

Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Darmkrebs-Screening

Berichtsplan

Auftrag: P15-01
Version: 1.0
Stand: 25.09.2015

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Darmkrebs-Screening

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

19.03.2015

Interne Auftragsnummer:

P15-01

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Im Mediapark 8 (KölnTurm)

50670 Köln

Tel.: +49 (0)221 – 35685-0

Fax: +49 (0)221 – 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Schlagwörter: Reihenuntersuchung, Kolorektale Tumoren, Gesundheitsinformation, Entscheidungshilfe

Keywords: Mass Screening, Colorectal Neoplasms, Health Information, Decision Aid

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abkürzungsverzeichnis	vi
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	5
3 Projektverlauf	6
3.1 Zeitlicher Verlauf des Projektes	6
4 Methoden	7
4.1 Erstellung der Einladungsschreiben	7
4.2 Erstellung der Entscheidungshilfen (Printversion)	7
4.3 Erstellung der Entscheidungshilfen (Internetversion)	8
4.4 Entwicklung eines Konzeptes zur späteren Evaluation der Entscheidungshilfe	8
4.5 Erfassung von Erfahrungen, Einstellungen und des Informationsbedarfs	8
4.5.1 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von qualitativen Studien und Surveys	10
4.5.2 Informationsbeschaffung	11
4.5.2.1 Bibliografische Literaturrecherche	11
4.5.2.2 Weitere Suchquellen	11
4.5.3 Selektion relevanter qualitativer Studien und Surveys	12
4.5.4 Informationsbewertung	12
4.5.5 Informationssynthese	12
4.6 Literaturreview	13
4.6.1 Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten	13
4.6.1.1 Population	13
4.6.1.2 Interventionen	13
4.6.1.3 Patientenrelevante Endpunkte	14
4.6.1.4 Studientypen	14
4.6.1.5 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Einschluss systematischer Übersichten	15
4.6.2 Informationsbeschaffung	15
4.6.2.1 Bibliografische Literaturrecherche	15
4.6.2.2 Weitere Suchquellen	16
4.6.3 Selektion relevanter systematischer Übersichten	16

4.6.4	Informationsbewertung	16
4.6.5	Informationssynthese.....	17
4.6.5.1	Quantifizierungen	17
4.6.5.2	Meta-Analysen.....	18
4.7	Nutzertestungen	18
5	Literatur	20

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Darmkrebs- und Sterberisiko in Deutschland in den nächsten 10 Jahren	2
Tabelle 2: Kriterien für den Einschluss von qualitativen Studien.....	10
Tabelle 3: Kriterien für den Einschluss von Surveys	11
Tabelle 4: Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten	15

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
CASP	Critical Appraisal Skills Programme
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
gFOBT	guajakbasierter fäkaler Okkultbluttest
HTA	Health Technology Assessment
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th Revision (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme)
iFOBT	immunologischer fäkaler Okkultbluttest
IPDAS	International Patient Decision Aid Standards
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KFRG	Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
RCT	randomized controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RKI	Robert Koch-Institut

1 Hintergrund

Kolorektales Karzinom

Das kolorektale Karzinom umfasst Krebserkrankungen des Dickdarms (Kolon) und des Mastdarms (Rektum). Oft wird hierbei allgemein von Darmkrebs gesprochen, da bösartige Neubildungen des Darms in diesen Abschnitten am häufigsten auftreten [1,2]. Das kolorektale Karzinom entsteht fast immer aus langsam wachsenden, zunächst gutartigen Neubildungen (Adenomen), die sich in der Schleimhaut des Dick- oder Mastdarms bilden und oft polypös sind. Nach dem Modell der Adenom-Karzinom-Sequenz können Adenome über verschiedene Stadien heranwachsen, in die tieferen Schichten der Darmwand eindringen und bösartig werden [3,4]. Wie lange es dauert, bis aus einem Adenom Darmkrebs entsteht, ist nicht genau bekannt. Diese Latenzphase wird jedoch auf mindestens 10 Jahre geschätzt [3].

Bei 37 % der Personen, die im Jahr 2012 in Deutschland eine Früherkennungskoloskopie erhielten, wurde mindestens ein Polyp gefunden und entfernt [5]. Die meisten Adenome bleiben klinisch unauffällig [2,5,6]. Ein fortgeschrittenes Adenom hatten 6 % aller endoskopisch Untersuchten und bei ca. 1 % aller Screeningteilnehmenden wurde ein kolorektales Karzinom diagnostiziert [5].

Bei den meisten Betroffenen treten erst in einem fortgeschrittenen Darmkrebsstadium Symptome auf, wie zum Beispiel rektale Blutungen, Gewichtsverlust oder eine Anämie [2,7-9]. Die Symptomatik ist wenig spezifisch und hängt von der Lokalisation des Karzinoms und dem Erkrankungsstadium ab [10].

Epidemiologie und Krankheitslast

Darmkrebs war in Deutschland im Jahr 2010 mit einem Anteil von 13,4 % an allen bösartigen Neubildungen die dritthäufigste Krebsart bei Männern und mit einem Anteil von 12,7 % die zweithäufigste Krebsart bei Frauen. Unter allen Krebstodesfällen im Jahr 2010 lag die Todesursache Darmkrebs, als Tumorlokalisation, bei Männern auf Platz 2 und bei Frauen auf Platz 3 [1,11]. Unter Darmkrebs werden in diesen Statistiken alle Diagnosen nach der ICD-10 von C18 bis C21 gefasst; dazu gehören bösartige Neubildungen des Kolons (C18), am Übergang des Rektosigmoids (C19) und des Rektums (C20) sowie die selteneren Neubildungen des Anus und des Analkanals (C21) [1]. Im Jahr 2011 erhielten 34 276 Männer und 28 695 Frauen eine neue Darmkrebsdiagnose und 13 863 Männer sowie 12 439 Frauen starben an Darmkrebs. Hinzu kommen knapp 5000 In-situ-Tumoren [12]. Das Risiko der Darmkrebserkrankung nimmt mit dem Alter zu und steigt ab 50 Jahren deutlich an. Männer erkranken etwas häufiger und in einem früheren Alter als Frauen. Die 10-Jahres-Inzidenz und -Mortalität sind in Tabelle 1 dargestellt (Datenbasis: 2010) [1].

Tabelle 1: Darmkrebs- und Sterberisiko in Deutschland in den nächsten 10 Jahren, nach [1]

Alter in Jahren	Erkrankungsrisiko		Sterberisiko	
	Anzahl der Männer	Anzahl der Frauen	Anzahl der Männer	Anzahl der Frauen
45	4 von 1000	3 von 1000	1 von 1000	1 von 1000
55	13 von 1000	7 von 1000	4 von 1000	2 von 1000
65	24 von 1000	14 von 1000	9 von 1000	5 von 1000
75	34 von 1000	24 von 1000	16 von 1000	11 von 1000

Darmkrebs-Screening

Die Früherkennungsuntersuchungen auf Darmkrebs haben 2 Ziele: Sie sollen zum einen Vorstufen von kolorektalen Karzinomen entdecken, bevor diese bösartig werden. Zum anderen sollen dabei aber auch Karzinome identifiziert werden, bevor diese symptomatisch werden und metastasieren. Sie richten sich an die symptomfreie Allgemeinbevölkerung. Durch die Möglichkeit der endoskopischen Abtragung von Adenomen handelt es sich bei den Früherkennungsuntersuchungen auf Darmkrebs gleichzeitig um vorbeugende Maßnahmen. Ziel ist die Senkung der (darmkrebspezifischen) Morbidität und Mortalität [2,4].

Die Darmkrebs-Früherkennung erfolgt in der Regel durch einen Test auf okkultes Blut im Stuhl mit anschließender Koloskopie bei positivem Befund oder direkt durch eine Früherkennungskoloskopie.

Tests auf okkultes Blut im Stuhl machen sich zunutze, dass fortgeschrittene Adenome und kolorektale Karzinome intermittierend und in unterschiedlicher Ausprägung bluten können [13]. Ein positiver Stuhltest kann auf fortgeschrittene Adenome und Karzinome hinweisen und eine Darmkrebsbehandlung beziehungsweise eine endoskopische Abtragung von Adenomen zur Folge haben [2].

Bei den endoskopischen Untersuchungen wird zwischen der Sigmoidoskopie und der Koloskopie unterschieden. Bei der Koloskopie erfolgt eine endoskopische Untersuchung des gesamten Dickdarms. Dies setzt eine vollständige Darmreinigung am Tag vor der Untersuchung mit einer abführenden Lösung voraus. Zudem wird geraten, am Vortag keine schwer verdaulichen Lebensmittel zu essen und einige Tage vor der Koloskopie auf körnerhaltige Lebensmittel zu verzichten. Bei der Sigmoidoskopie werden etwa die letzten 50 bis 60 Zentimeter des Darms endoskopisch begutachtet. Hierzu reicht es aus, vor der Untersuchung einen Einlauf zu machen. Die Vorbereitungs- und Untersuchungszeiten sind entsprechend kürzer [14].

GKV-Leistungen zum Darmkrebs-Screening

Seit 1977 ist der Test auf okkultes Blut im Stuhl auf Guajak-Basis (gFOBT) Bestandteil des gesetzlichen Krebsfrüherkennungsprogramms. Zudem haben gesetzlich Krankenversicherte in Deutschland seit Oktober 2002 Anspruch auf bis zu 2 Koloskopien, im Abstand von 10 Jahren, als Leistungen zur Darmkrebsfrüherkennung. Das Programm stützt sich auf die individuelle Initiative der Versicherten oder deren Ärzten [15,16].

Mit dem Anfang 2013 im Rahmen des Nationalen Krebsplans verabschiedeten Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) wurden unter anderem die Einführung eines organisierten Einladungsverfahrens zur Krebsfrüherkennung bei Darmkrebs sowie eine umfassende und verständliche Information der Versicherten über den Nutzen und die Risiken der einzelnen Verfahren vorgeschrieben [15,16]. Aus diesem Anlass wird die bestehende Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (siehe [16]) überarbeitet, um die Eckpunkte für die Einführung eines systematisch organisierten und qualitätsgesicherten Darmkrebs-Screeningprogramms festzulegen.

Erste Eckpunkte zur Organisation und zum Ablauf des zukünftigen Darmkrebs-Screeningprogramm wurden vom Gemeinsamen Bundesausschuss bereits formuliert, welche folgende Maßnahmen vorsehen:

- Frauen und Männer im Alter von 50 bis einschließlich 54 Jahren haben Anspruch auf einen jährlichen Test auf okkultes Blut im Stuhl anhand eines immunologischen Tests (iFOBT) mit einer Probe.
- Männer ab dem Alter von 50 und Frauen ab dem Alter von 55 Jahren haben Anspruch auf 2 Früherkennungskoloskopien im Mindestabstand von 10 Jahren, wobei jede ab dem Alter von 65 Jahren durchgeführte Früherkennungskoloskopie als zweite Koloskopie gilt.
- Frauen und Männer ab dem Alter von 55 Jahren haben Anspruch auf einen zweijährlichen Test auf okkultes Blut im Stuhl (iFOBT mit einer Probe), falls auf die Früherkennungskoloskopie verzichtet beziehungsweise bis eine Früherkennungskoloskopie in Anspruch genommen wird.

Die Krankenkassen sollen anspruchsberechtigte Versicherte anschreiben und Informationen zum organisierten Programm übermitteln. Eine persönliche Beratung zum Screeningprogramm kann im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung durch den Hausarzt erfolgen. Der einzusetzende quantitative iFOBT¹ soll in der Arztpraxis ausgegeben und die Probe von den Versicherten an ein Labor zur Auswertung versandt werden. Bei einem positiven Befund soll zur weiteren Abklärung eine Koloskopie erfolgen.

¹ Ein quantitativer immunologischer Stuhltest (iFOBT) liefert numerische Ergebnisse hinsichtlich der Hämoglobinkonzentration im Stuhl.

Entscheidungshilfen

Randomisierte kontrollierte Studien zeigen beispielsweise, dass das Screening auf Basis eines gFOBT oder einer Sigmoidoskopie Vor- und Nachteile hat [17-20]. Dem Vorteil einer Senkung der darmkrebspezifischen Mortalität stehen unter anderem Nachteile durch Komplikationen infolge endoskopischer Polypektomien, von Überdiagnosen und Belastungen durch falsch positive Befunde gegenüber [5,17-19].

Um anspruchsberechtigten Frauen und Männern eine informierte Entscheidung für (iFOBT oder Koloskopie) oder gegen das Screening zu ermöglichen, ist es wichtig, sie ergebnisoffen und ausgewogen über die Vor- und Nachteile des Darmkrebs-Screenings zu informieren. Dies ist auch im Nationalen Krebsplan der Bundesregierung unter Ziel 1 vorgesehen [15].

Entscheidungshilfen (engl.: Decision Aids) sind spezielle Informationsformate, die Nutzer befähigen sollen, gemeinsam mit Ärzten oder Angehörigen anderer medizinischer Berufsgruppen informierte, den persönlichen Präferenzen entsprechende medizinische Entscheidungen zu treffen [21]. Studien zeigen, dass Entscheidungshilfen Wissen vermehren und Risikoeinschätzungen verbessern, Entscheidungskonflikte mindern und die Einbindung in die Entscheidungsfindung fördern können [21]. Auch Entscheidungshilfen zur Krebsfrüherkennung können sich positiv auf die Entscheidungsfindung auswirken [22]. Menschen, die Entscheidungshilfen nutzen, sind zufriedener mit den erlebten Entscheidungsprozessen. Entscheidungshilfen, die Instrumente zur Klärung von Präferenzen enthalten (z. B. Fragebögen, Gewichtungen von Endpunkten), können möglicherweise eher zu Entscheidungen führen, die konsistent mit den eigenen Werten und Präferenzen sind [21].

Internationale Standards für Entscheidungshilfen hat die International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration entwickelt [23].

2 Fragestellung

Ziele des Projektes sind:

- Erstellung mehrerer Einladungsschreiben für das organisierte Darmkrebs-Screening,
- Erstellung mindestens einer Entscheidungshilfe für das organisierte Darmkrebs-Screening,
- Nutzertesting der Informationsmaterialien (Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen),
- Konzeption einer Internetversion und
- Entwicklung eines Konzepts zur späteren Evaluation von Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen.

3 Projektverlauf

3.1 Zeitlicher Verlauf des Projektes

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 19.03.2015 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung von Einladungsschreiben und Versicherteninformationen zum organisierten Darmkrebs-Screening beauftragt.

In die Bearbeitung des Projekts werden externe Sachverständige mit beratender Funktion sowie externe Dienstleister für die Durchführung von Nutzertestungen eingebunden.

Der vorliegende Berichtsplan (Version 1.0) wird nicht zur Anhörung gestellt.

Auf Basis des Berichtsplans werden die Informationsmaterialien entwickelt. Diese werden gemeinsam mit einer Begleitdokumentation in einem Vorbericht veröffentlicht, der zur Anhörung gestellt wird. Im Anschluss an die Anhörung zum Vorbericht erstellt das IQWiG einen Abschlussbericht. Dieser Bericht wird an den G-BA übermittelt und 8 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht. An selber Stelle wird auch die Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht veröffentlicht.

4 Methoden

Die Erstellung der Informationsmaterialien (Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe) folgt den Methoden und Prozessen des IQWiG zur Erstellung von Gesundheitsinformationen [24] und erfolgt in Anlehnung an die Anforderungen der IPDAS [23], der Guten Praxis Gesundheitsinformation [25] sowie an Best-Practice-Beispiele zur Erstellung von Entscheidungshilfen [26,27].

Die Erarbeitung erfolgt schrittweise:

- 1) Ermittlung von Erfahrungen, Informationsbedürfnissen und Einstellungen in Bezug auf das Darmkrebs-Screening durch:
 - a) eine systematische Literaturrecherche nach qualitativen Studien und Surveys,
 - b) die Sichtung von existierenden deutsch- und englischsprachigen Entscheidungshilfen zum Darmkrebs-Screening sowie allgemeinen Publikationen zur Wirkung und zum Nutzen von Entscheidungshilfen zur Krebsfrüherkennung,
- 2) Literaturreview, der eine systematische Literaturrecherche nach systematischen Übersichten und die Bewertung der Evidenz zu den wesentlichen Vor- und Nachteilen des Screenings beinhaltet,
- 3) qualitative und quantitative Nutzertestung der Informationsmaterialien.

4.1 Erstellung der Einladungsschreiben

Es wird geprüft, ob für verschiedene Altersgruppen (50-, 55- und 65-Jährige) und Geschlechter spezifische Einladungsschreiben sinnvoll sind. Das Schreiben wird grundlegende Informationen zum organisierten Darmkrebs-Screening enthalten.

4.2 Erstellung der Entscheidungshilfen (Printversion)

Ziel der zu erstellenden Entscheidungshilfe ist es:

- die Erkrankung zu beschreiben, einschließlich der Häufigkeit,
- den Ablauf der Untersuchungen zu beschreiben,
- die Vor- und Nachteile des Darmkrebs-Screenings evidenzbasiert und verständlich darzustellen,
- die Konsequenzen eines Befundes darzustellen,
- eine gezielte Hilfestellung zu geben, die es den anspruchsberechtigten Männern und Frauen ermöglicht, ihre eigenen Präferenzen zu erkennen und in die Entscheidung mit einzubeziehen, sowie

- die Entscheidungskompetenz, Entscheidungssicherheit und die Partizipation der Frauen und Männer an der Entscheidungsfindung möglichst optimal zu unterstützen und zu fördern.

Die anspruchsberechtigten Versicherten sollen (z. B. durch Instrumente zur Präferenzklärung) darin unterstützt werden, eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme am organisierten Darmkrebs-Screening treffen zu können.

Für die Entwicklung der Entscheidungshilfe werden die allgemeinen Anforderungen an dieses Informationsformat und an die Produkte des Ressorts Gesundheitsinformation des IQWiG berücksichtigt. Dazu zählen die wissenschaftliche Evidenzbasierung, ein systematischer Entwicklungsprozess, ein allgemein verständlicher Sprachstil, die Darstellung der Ergebnisse in möglichst unverzerrter und verständlicher Form und der Ausschluss von Interessenkonflikten. Darüber hinaus werden, sofern sinnvoll, bestimmte für Entscheidungshilfen charakteristische Elemente integriert. Hierzu zählen Instrumente zur Klärung von Werten und Präferenzen und eine Hilfestellung für die Kommunikation mit Ärzten, die über das Darmkrebs-Screening aufklären.

4.3 Erstellung der Entscheidungshilfen (Internetversion)

Im Laufe des Projektes wird ein Konzept zur Umsetzung der Entscheidungshilfe in eine Internetversion erarbeitet. Das Konzept wird die Wireframes und Navigationselemente der Website und ihrer wesentlichen Einzelseiten enthalten.

4.4 Entwicklung eines Konzeptes zur späteren Evaluation der Entscheidungshilfe

Im Laufe des Projekts wird ein Konzept zur Evaluation der erstellten Informationsmaterialien (Einladungsschreiben, Entscheidungshilfe in Printform und webbasiert) erarbeitet.

4.5 Erfassung von Erfahrungen, Einstellungen und des Informationsbedarfs

Es wird eine systematische Literaturrecherche nach qualitativen Studien und Surveys durchgeführt. Ziel dieser Suche ist es herauszufinden, welche potenziellen Fragen zu diesem Themengebiet bestehen, welche Erfahrungen Betroffene mit dem Darmkrebs-Screening gemacht haben und welche Gründe nach ihrer Ansicht für oder gegen eine Teilnahme sprechen.

Insbesondere sollten folgende Fragen beantwortet werden:

- Welche Erfahrungen, Schwierigkeiten und Fragen bestehen rund um das Darmkrebs-Screening?
- Wie werden die Durchführung des Screenings, bestehend aus einem Stuhltest und / oder einer Darmspiegelung, sowie die Mitteilung der Ergebnisse erlebt?
- Wie wird die Einladung zum Screening empfunden?

- Was motiviert anspruchsberechtigte Frauen und Männer, am Darmkrebs-Screening teilzunehmen?
- Welche Gründe gibt es für die anspruchsberechtigten Frauen und Männer, nicht am Darmkrebs-Screening teilzunehmen?
- Wie verstehen anspruchsberechtigte Frauen und Männer die Informationen zum Darmkrebs-Screening?
- Welche Erfahrungen wurden mit Entscheidungshilfen zum Darmkrebs-Screening gemacht?
- Welche Erfahrungen und Einstellungen haben die anspruchsberechtigten Personen zum Thema Überdiagnose²?
- Wie wird die Darstellung des Darmkrebs-Screenings in den Medien wahrgenommen und erlebt?
- Welche Informationen werden gewünscht und welche potenziellen Fragen haben Frauen und Männer zum Darmkrebs-Screening?

Die eingeschlossenen Studien sollen Einstellungen, Erwartungen, subjektive Erfahrungen und individuelles Handeln bezüglich des Darmkrebs-Screenings oder anderer Themen in diesem Zusammenhang beschreiben.

Ergänzend werden die Erkenntnisse, die aus den bestehenden Entscheidungshilfen zum Darmkrebs-Screening und aus der Hintergrundliteratur gewonnen wurden, zur Identifizierung von relevanten Fragen und Themen herangezogen.

² Überdiagnose wird im Rahmen des Darmkrebs-Screenings definiert als die Diagnose eines Tumors oder einer Dysplasie, der oder die ohne Teilnahme an der Früherkennung lebenslang nicht klinisch auffällig geworden wäre.

4.5.1 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von qualitativen Studien und Surveys

Tabelle 2: Kriterien für den Einschluss von qualitativen Studien

Einschlusskriterien	
E1a	Zielpopulation sind erwachsene Frauen und Männer: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ohne Verdacht auf Darmkrebs / ein kolorektales Karzinom, ▪ ohne eine bestehende Darmkrebsdiagnose / Diagnose eines kolorektalen Karzinoms und ▪ ohne ein genetisches Risiko für ein kolorektales Karzinom
E2a	Zum Thema Darmkrebs-Screening: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Darmspiegelung und / oder Test auf okkultes Blut im Stuhl
E3a	Studientyp: <ul style="list-style-type: none"> ▪ qualitative Studie ▪ Mixed-Methods-Studie
E4a	Übertragbarkeit: Stichprobe stammt aus vergleichbarem Kulturkreis
E5a	Publikationssprache: Englisch oder Deutsch
E6a	Vollpublikation verfügbar und keine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformation
E7a	nachvollziehbar beschriebene Studie nach vorher festgelegten Qualitätskriterien (siehe Abschnitt 4.5.4)
E8a	Publikationszeitpunkt: 2005 oder später veröffentlicht

Tabelle 3: Kriterien für den Einschluss von Surveys

Einschlusskriterien	
E1b	Zielpopulation sind erwachsene Frauen und Männer: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ohne Verdacht auf Darmkrebs / ein kolorektales Karzinom, ▪ ohne eine bestehende Darmkrebsdiagnose / Diagnose eines kolorektalen Karzinoms und ▪ ohne ein genetisches Risiko für ein kolorektales Karzinom
E2b	Zum Thema Darmkrebs-Screening: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Darmspiegelung und / oder Test auf okkultes Blut im Stuhl
E3b	Studientyp: Surveys (standardisierte Fragebogenstudien)
E4b	Übertragbarkeit: Stichprobe stammt aus vergleichbarem Kulturkreis
E5b	Publikationssprache: Englisch oder Deutsch
E6b	Vollpublikation verfügbar und keine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformation
E7b	nachvollziehbar beschriebene Studie, angelehnt an die zuvor festgelegten Qualitätskriterien (siehe Abschnitt 4.5.4)
E8b	Publikationszeitpunkt: 2005 oder später veröffentlicht

4.5.2 Informationsbeschaffung

4.5.2.1 Bibliografische Literaturrecherche

Die systematische Literaturrecherche nach relevanten qualitativen Studien und Surveys wird in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- MEDLINE
- PsycINFO
- CINAHL

Aus Gründen der Aktualität und der Handhabbarkeit der zu erwartenden Trefferzahl wird die Recherche auf Publikationen ab dem Jahr 2005 eingeschränkt.

4.5.2.2 Weitere Suchquellen

Zur Identifizierung weiterer publizierter und nicht publizierter Studien / Informationen werden folgende Suchquellen herangezogen:

- Referenzlisten von eingeschlossenen Publikationen,
- über Suchmaschinen wie Google kann ergänzend nach weiteren relevanten qualitativen Studien und Surveys gesucht werden. Insbesondere deutschsprachige Publikationen sollen somit identifiziert werden, da diese häufig nicht in den englischen Datenbanken enthalten sind,

- im Rahmen der Anhörung zum Vorbericht eingereichte Informationen und
- durch den G-BA übermittelte Referenzen.

Die Entscheidungshilfen sowie allgemeinen Publikationen zur Wirkung und zum Nutzen von Entscheidungshilfen werden über eine Hintergrundrecherche, über systematische Übersichten zu Entscheidungshilfen [21,22,28] sowie mittels der Entscheidungshilfen-Datenbank des Ottawa Hospital Research Institute (A to Z Inventory of Decision Aids) identifiziert [29].

4.5.3 Selektion relevanter qualitativer Studien und Surveys

Die durch die Suche identifizierten Zitate werden durch einen Reviewer auf Basis ihres Titels und / oder Abstracts anhand der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 2 und Tabelle 3) selektiert. Potenziell relevante Publikationen werden im nächsten Schritt durch 2 unabhängige Reviewer auf Basis des Volltextes auf die tatsächliche Relevanz geprüft. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewern aufgelöst.

4.5.4 Informationsbewertung

Die identifizierten qualitativen Studien werden anhand folgender Aspekte (angelehnt an die Checkliste des Critical Appraisal Skills Programme [CASP] [30]) durch 2 Reviewer hinsichtlich ihrer Qualität bewertet:

- Sind die Forschungsfrage und / oder Ziele der Studie beschrieben?
- Ist die Stichprobenziehung (Samplingstrategie) beschrieben?
- Ist die Stichprobe (das Sample) beschrieben und für die Fragestellung geeignet?
- Sind die Methoden und der Kontext der Datenerhebung beschrieben und für das Thema geeignet?
- Sind die Methoden der Datenauswertung beschrieben?
- Waren mindestens 2 Wissenschaftler an der Auswertung der Daten beteiligt?
- Ist der Prozess der Datenanalyse transparent und nachvollziehbar beschrieben?
- Sind die Ergebnisse der Studie klar ausgewiesen?

Die Ergebnisse der Bewertung werden bei der Interpretation der Studienergebnisse berücksichtigt.

Die Bewertung der identifizierten Surveys erfolgt angelehnt an die Kriterien für die qualitativen Studien.

4.5.5 Informationssynthese

Die in den Studien berichteten Ergebnisse werden deskriptiv zusammengefasst und potenzielle Informationsbedürfnisse der Frauen und Männer zum Darmkrebs-Screening identifiziert.

4.6 Literaturreview

Ziel des Literaturreviews ist es, die in dem Abschnitt 4.5.5 identifizierten relevanten Fragen und erfassten Informationsbedürfnisse zu beantworten und zu begegnen.

Zu den Vor- und Nachteilen des Darmkrebs-Screenings erfolgt eine Recherche nach systematischen Übersichten.

Mit dem Ziel, auf Deutschland übertragbare Daten unter anderem zur Epidemiologie, Prognose und diagnostischen Güte zu erhalten, werden zudem spezifische Quellen wie Registerevaluierungen und Jahresstatistiken herangezogen.

Informationen zur Erkrankung wie Ätiologie, Epidemiologie, Risikofaktoren, Diagnostik, Therapien sowie zu Versorgungsstandards werden der Hintergrundliteratur oder fokussierten Suchen entnommen.

4.6.1 Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten

4.6.1.1 Population

Die Zielpopulation sind erwachsene Männer und Frauen ohne Verdacht auf einen Darmkrebs oder eine vorhandene Darmkrebsdiagnose.

In Deutschland haben gesetzlich Versicherte einen Anspruch auf Darmkrebs-Früherkennungsleistungen ab dem 50. Lebensjahr bis über das 65. Lebensjahr hinaus. Die Zielpopulation in den identifizierten Übersichten sollte zum überwiegenden Teil aus der Altersgruppe der Anspruchsberechtigten bestehen. Es können auch Übersichten eingeschlossen werden, die die Vor- und Nachteile für eine breitere Altersspanne untersucht haben, wenn ansonsten keine anderen relevanten systematischen Übersichten vorliegen.

4.6.1.2 Interventionen

Die einzuschließenden systematischen Übersichten von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) sollten Interventionen zum Darmkrebs-Screening evaluieren. Folgende Interventionen kommen in Betracht:

- endoskopische Interventionen,
- Tests auf okkultes Blut im Stuhl,
- Kombination aus Endoskopie und Test auf okkultes Blut,
- keine Intervention (kein Screening).

Zur Bewertung der Vor- und Nachteile des Darmkrebs-Screenings sind primär Daten zur Screeningkoloskopie und zum immunologischen Stuhltest relevant. Wegen des vergleichbaren Wirkungsmechanismus (Endoskopie des Dickdarms beziehungsweise

Nachweis von okkultem Stuhlblut) werden auch Daten zu Screening-Sigmoidoskopien und guajakbasierten Stuhltests berücksichtigt.

4.6.1.3 Patientenrelevante Endpunkte

Die Vor- und Nachteile des Darmkrebs-Screenings werden anhand folgender patientenrelevanter Endpunkte aufbereitet:

- Gesamtmortalität
- krankheitsspezifische Mortalität
- Morbidität
- Behandlungen aufgrund einer Diagnose
- Lebensqualität
- Komplikationen
- unerwünschte Ereignisse

Screening kann zu Überdiagnosen und in der Folge zu Übertherapie führen. Im Rahmen der Darmkrebs-Früherkennung sind Überdiagnosen definiert als Diagnose eines Tumors oder einer Dysplasie, der oder die ohne Teilnahme an der Früherkennung lebenslang nicht klinisch auffällig geworden wäre. Die Ergebnisse zum Auftreten von kolorektalen Karzinomen und Dysplasien werden zwischen den Gruppen verglichen. Sofern es durch Früherkennung zu zusätzlichen Diagnosen kommt, wird anhand der eingeschlossenen Studien geprüft, ob sich der Anteil der Überdiagnosen abschätzen lässt.

4.6.1.4 Studientypen

Als maßgebliche Basis für Aussagen zu den Vor- und Nachteilen des Darmkrebs-Screenings werden systematische Übersichten von RCTs oder Overviews of Reviews herangezogen, sofern diese Publikationen methodisch adäquat (siehe Abschnitt 4.6.4) und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden.

Um als systematische Übersicht eingeschlossen zu werden, müssen folgende Mindestanforderungen erfüllt sein:

- Es fand eine systematische Recherche in mindestens 2 bibliografischen Datenbanken statt.
- Es fand eine Qualitätsbewertung der Primärliteratur statt.

Sofern zu bestimmten Endpunkten keine ausreichenden Ergebnisse aus systematischen Übersichten von RCTs vorliegen, können – abhängig von der Art des Endpunktes – ergänzend Ergebnisse aus systematischen Übersichten von Beobachtungsstudien betrachtet werden. Dies wird im Einzelfall dargestellt und begründet.

In einzelnen Fällen können Daten aus Primärpublikationen extrahiert werden, die in die systematischen Übersichten eingeschlossen wurden. Dies kann erforderlich sein, wenn für die Informationsmaterialien relevante Daten in den systematischen Übersichten nicht oder nicht hinreichend berichtet werden.

4.6.1.5 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Einschluss systematischer Übersichten

Tabelle 4: Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten

Einschlusskriterien	
E1c	Zielpopulation sind erwachsene Frauen und Männer: <ul style="list-style-type: none"> ▪ zum überwiegenden Teil im Alter der anspruchsberechtigten Versicherten ab 50 Jahren, eine breitere Altersspanne wird in begründeten Fällen akzeptiert ▪ ohne Verdacht auf oder Diagnose eines kolorektalen Karzinoms
E2c	Intervention: organisiertes Darmkrebs-Screening (Darmspiegelung und / oder Test auf okkultes Blut im Stuhl) Vergleich: kein Darmkrebs-Screening oder keine Darmspiegelung beziehungsweise kein Test auf okkultes Blut im Stuhl
E3c	jeder definierte (patientenrelevante) Endpunkt (siehe Abschnitt 4.6.1.3)
E4c	Studientyp: <ul style="list-style-type: none"> ▪ systematische Übersicht primär auf Basis von RCTs ▪ Overview of Reviews ▪ ggf. systematische Übersicht von Beobachtungsstudien
E5c	Publikationszeitpunkt: 2010 oder später veröffentlicht
E6c	Publikationssprache: Englisch oder Deutsch
E7c	Vollpublikation verfügbar und keine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformation

4.6.2 Informationsbeschaffung

4.6.2.1 Bibliografische Literaturrecherche

Eine systematische Literaturrecherche nach systematischen Übersichten soll in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt werden:

- MEDLINE,
- Embase,
- Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews),
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (Other Reviews) und
- Health Technology Assessment Database (Technology Assessments).

Aus Gründen der Aktualität und der Handhabbarkeit der zu erwartenden Trefferzahl wird die Recherche auf Publikationen ab dem Jahr 2010 eingeschränkt.

4.6.2.2 Weitere Suchquellen

Zusätzlich zur Suche in bibliografischen Datenbanken sollen folgende Suchquellen zur Identifizierung von systematischen Übersichten herangezogen werden:

- Websites von NICE, AHRQ und weiteren HTA-Agenturen,
- Referenzlisten von eingeschlossenen Publikationen,
- durch den G-BA übermittelte Referenzen und
- im Rahmen der Anhörung zum Vorbericht eingereichte Informationen.

4.6.3 Selektion relevanter systematischer Übersichten

Die durch die Suche in bibliografischen Datenbanken identifizierten Zitate werden in einem ersten Schritt anhand ihres Titels und Abstracts hinsichtlich ihrer Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 4) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Publikationen werden in einem zweiten Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft (Volltextscreening). Beide Schritte erfolgen durch 2 Reviewer unabhängig voneinander. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewern aufgelöst.

Ergebnisse aus den weiteren Suchquellen werden von einem Reviewer auf systematische Übersichten gesichtet und diese dann hinsichtlich ihrer Relevanz bewertet. Ein zweiter Reviewer überprüft den gesamten Prozess inklusive der Bewertungen.

4.6.4 Informationsbewertung

Die im Volltextscreening als potenziell relevant eingestuften systematischen Übersichten werden zunächst durch einen Reviewer mittels des Oxman & Guyatt-Index hinsichtlich ihrer Qualität bewertet. In unklaren Fällen erfolgt eine Begutachtung durch einen zweiten Reviewer. Die Entscheidung über die Qualitätsbewertung erfolgt durch einen Konsens zwischen den beiden Reviewern. Die Ergebnisse der Qualitätsbewertung nach Oxman & Guyatt werden im Bericht dargestellt.

Eine eigene Qualitätsbewertung der in die systematischen Übersichten eingeschlossenen Primärstudien erfolgt nicht.

Für die Beschreibung der Vor- und Nachteile werden in der Regel die für den Endpunkt verfügbaren systematischen Übersichten mit der besten Qualität herangezogen.

Da sich der Oxman & Guyatt-Index nur bedingt auf Overviews of Reviews anwenden lässt, werden für die Bewertung von Overviews of Reviews nur die relevanten Aspekte des Oxman & Guyatt-Index berücksichtigt.

4.6.5 Informationssynthese

Informationen zur Beantwortung der im Abschnitt 4.5 identifizierten Fragen, sowie der in Abschnitt 4.6.1.3 beschriebenen Endpunkten werden extrahiert.

In einem zweiten Schritt erfolgt eine Betrachtung der in den systematischen Übersichten durchgeführten Analysen zu den relevanten Endpunkten. Dabei werden inhaltliche und biometrische Kriterien wie die qualitative und quantitative Ergebnissicherheit berücksichtigt.

Um die Größenordnungen von Screeningeffekten einschätzen zu können, benötigen Nutzerinnen und Nutzer eine Quantifizierung. Die Informationssynthese zielt primär darauf ab, für die Informationsmaterialien relevante Quantifizierungen herzuleiten.

Bei der Auswahl der Ergebnisse spielen folgende Kriterien eine Rolle:

- identifizierte Informationsbedürfnisse / Relevanz der Fragen
- Qualität der Evidenz zu den jeweiligen Fragen

4.6.5.1 Quantifizierungen

Wenn möglich und relevant, werden die Vor- und Nachteile der Screeningmaßnahme auf Basis von Effektschätzern aus Meta-Analysen von RCTs abgeleitet, die in systematischen Übersichtsarbeiten publiziert wurden. Falls keine systematischen Übersichten von RCTs vorliegen, können je nach Endpunkt und Aussagekraft der Daten auch Übersichten von anderen Studientypen (z. B. Beobachtungsstudien) verwendet werden. Wenn keine Meta-Analysen vorliegen oder die identifizierten Meta-Analysen methodisch nicht adäquat sind, werden gegebenenfalls eigene metaanalytische Auswertungen durchgeführt.

Wenn möglich werden Daten aus dem deutschen Versorgungskontext herangezogen.

In der Entscheidungshilfe werden die Effekte möglichst in Form von absoluten Häufigkeiten dargestellt, bevorzugt als Einzelwert. Sofern Gründe gegen die Verwendung eines Einzelwertes sprechen (z. B. statistische Unsicherheit, heterogene Daten), können die Effekte als Spannweite dargestellt werden.

Die Quantifizierung von Überdiagnosen unterliegt Besonderheiten. Eine international akzeptierte Methode existiert nicht [31]. Im Rahmen dieses Projekts ist eine Quantifizierung prinzipiell auf Basis von geeigneten RCTs und geeigneten Beobachtungsstudien möglich. Um die Häufigkeit von Überdiagnosen mit angemessener Sicherheit zu berechnen, müssen die Publikationen, aus denen die entsprechenden Effekte abgeleitet werden, einen ausreichend langen Nachbeobachtungszeitraum (Follow-up) berücksichtigen. Dieser Zeitraum sollte

mindestens so lang sein wie die indikationsspezifische Lead-Time³. Die Daten zur Quantifizierung der Lead-Time des kolorektalen Karzinoms werden – nach kritischer Würdigung ihrer jeweiligen Erhebungsmethodik – primär aus den systematischen Übersichten oder aus der Hintergrundliteratur entnommen. Anstelle von Daten zur Lead-Time ist es auch denkbar, Daten zum natürlichen Verlauf des kolorektalen Karzinoms zu verwenden, um ein adäquates Follow-up zu bestimmen.

4.6.5.2 Meta-Analysen

Auf Basis identifizierter systematischer Übersichten werden, falls notwendig, eigene Meta-Analysen durchgeführt. Dies setzt zunächst voraus, dass die Studien hinsichtlich der Fragestellung und der relevanten Charakteristika vergleichbar sind. Außerdem darf die statistische Heterogenität der Studienergebnisse, bewertet durch das Maß I^2 und den statistischen Test auf Vorliegen von Heterogenität [32], nicht zu groß sein. Davon wird ausgegangen, wenn der p-Wert des Interaktionstestes größer als 0,2 ist. Die Meta-Analysen erfolgen dann auf Basis von Modellen mit zufälligen Effekten [33].

4.7 Nutzertestungen

Es sind 2 unterschiedliche Nutzertestungen vorgesehen:

- qualitative Nutzertestung: Pilotierung der Informationsmaterialien im Rahmen von Fokusgruppen mit anspruchsberechtigten Männern und Frauen sowie eine Nutzertestung durch Experten
- quantitative Nutzertestung: Evaluation im Rahmen eines Surveys mit Männern und Frauen

Die qualitative Nutzertestung findet vor Veröffentlichung des Vorberichts statt. Die quantitative Nutzertestung findet nach dem Stellungnahmeverfahren zum Vorbericht statt, um inhaltliche und redaktionelle Änderungen, die sich daraus ergeben, noch einer Evaluation durch Nutzer und Nutzerinnen unterziehen zu können.

Folgende Arbeitsschritte zur Nutzertestung von Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen sind geplant:

1) Qualitative Nutzertestung

Die qualitative Nutzertestung wird mit Unterstützung eines externen Dienstleisters durchgeführt. Ziel der qualitativen Nutzertestung ist es, Akzeptanz, Verständlichkeit und Vollständigkeit der Materialien zu überprüfen. Die Kriterien für die Fokusgruppen und die Fragen werden in Zusammenarbeit mit den externen Sachverständigen erarbeitet. Ziel ist es, in 4 Fokusgruppen den Altersquerschnitt der anspruchsberechtigten Frauen und

³ Lead-Time (dt. in etwa Vorlaufzeit) bezeichnet den Zeitraum zwischen der erstmalig möglichen Diagnose eines Tumors (oder seiner Vorstufe) und dem Zeitpunkt, zu dem der Tumor klinisch symptomatisch wird.

Männer für das Darmkrebs-Screening und die Zugehörigkeit zu verschiedenen Bildungsschichten abzubilden. Dies wird bei der Zusammenstellung der Fokusgruppen berücksichtigt. Ein Teil der Frauen und Männer soll bereits am Darmkrebs-Screening teilgenommen haben, ein anderer Teil nicht. Eine weitere Gruppe der Nutzertestung besteht aus Experten, wie zum Beispiel Fachärzten für Allgemeinmedizin, Gastroenterologie, Urologie und Gynäkologie oder hausärztlich tätigen Ärzten, welche bisher zum Darmkrebs-Screening beraten oder die Leistungen selbst durchführen. Die Materialien werden auf Basis der Ergebnisse aus der qualitativen Nutzertestung überarbeitet.

2) Quantitative Nutzertestung

Es erfolgt eine quantitative Nutzertestung (in Form eines Surveys) mit Unterstützung eines externen Dienstleisters. Der Fragenkatalog und die Vorgaben zur Stichprobe der Nutzertestung werden im Laufe des Projekts in Zusammenarbeit mit den externen Sachverständigen und dem Dienstleister entwickelt. Ziel des Surveys ist es, die Verständlichkeit und Akzeptanz der Informationsmaterialien zu erfassen. Im Rahmen des Surveys soll zudem erfragt werden, wie die Leserinnen und Leser auf Basis der Informationsmaterialien die Vor- und Nachteile des Darmkrebs-Screenings einschätzen. Auf Basis der Ergebnisse des Surveys werden die Informationsprodukte gegebenenfalls überarbeitet.

5 Literatur

1. Robert Koch-Institut. Krebs in Deutschland 2009/2010. Berlin: RKI; 2013. URL: http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDo wnloadsB/KID2013.pdf?__blob=publicationFile.
2. Segnan N, Patnick J, Von Karsa L (Ed). European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. Luxemburg: Publications Office of the European Union; 2010. URL: <http://bookshop.europa.eu/de/european-guidelines-for-quality-assurance-in-colorectal-cancer-screening-and-diagnosis-pbND3210390>.
3. Lansdorp-Vogelaar I, Von Karsa L. Introduction. In: Segnan N, Patnick J, Von Karsa L (Ed). European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. Luxemburg: Publications Office of the European Union; 2010. S. 1-32.
4. Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Deutschen Krebsgesellschaft, Deutschen Krebshilfe. S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom: Version 1.1; Langversion [online]. 08.2014 [Zugriff: 21.04.2015]. URL: http://leitlinienprogramm-onkologie.de/uploads/tx_sbdowndloader/LL_KRK_Langfassung_1.1.pdf.
5. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland. Projekt: wissenschaftliche Begleitung von Früherkennungs-Koloskopien in Deutschland; Berichtszeitraum 2012; 10. Jahresbericht; im Auftrag des GKV-Spitzenverbands und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung; (Version 1.2) [online]. [Zugriff: 11.08.2015]. URL: http://www.zi.de/cms/fileadmin/images/content/PDFs_alle/Jahresbericht_2012_Vers_1_2.pdf.
6. National Institute for Health and Care Excellence. Colorectal cancer: the diagnosis and management of colorectal cancer. London: NICE; 2014. (NICE Clinical Guidelines; Band 131). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg131/resources/guidance-colorectal-cancer-pdf>.
7. Adelstein BA, Macaskill P, Chan SF, Katelaris PH, Irwig L. Most bowel cancer symptoms do not indicate colorectal cancer and polyps: a systematic review. BMC Gastroenterol 2011; 11: 65.
8. Astin M, Griffin T, Neal RD, Rose P, Hamilton W. The diagnostic value of symptoms for colorectal cancer in primary care: a systematic review. Br J Gen Pract 2011; 61(586): e231-e243.
9. Hamilton W, Sharp D. Diagnosis of colorectal cancer in primary care: the evidence base for guidelines. Fam Pract 2004; 21(1): 99-106.
10. Ford AC, Veldhuyzen van Zanten SJ, Rodgers CC, Talley NJ, Vakil NB, Moayyedi P. Diagnostic utility of alarm features for colorectal cancer: systematic review and meta-analysis. Gut 2008; 57(11): 1545-1553.

11. Zentrum für Krebsregisterdaten, Robert Koch Institut. Krebsarten [online]. 13.12.2013 [Zugriff: 10.06.2015]. URL: http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/krebsarten_node.html.
12. Zentrum für Krebsregisterdaten, Robert Koch Institut. Darmkrebs: ICD-10 C18–21 [online]. 25.03.2015 [Zugriff: 10.06.2015]. URL: http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Darmkrebs/darmkrebs_node.html.
13. Halloran S, Launoy G, Zappa M. Faecal occult blood testing. In: Segnan N, Patnick J, Von Karsa L (Ed). European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. Luxemburg: Publications Office of the European Union; 2010. S. 103-144.
14. Steckelberg A, Mühlhauser I. Darmkrebs Screening: Früherkennung [online]. 02.2013 [Zugriff: 22.06.2015]. URL: <http://www.gesundheit.uni-hamburg.de/upload/NEUBroschuereDarmkrebs2011.pdf>.
15. Bundesministerium für Gesundheit. Ziele des Nationalen Krebsplans [online]. 02.06.2015 [Zugriff: 10.06.2015]. URL: http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/Nationaler_Krebsplan-Zieluebersicht.pdf.
16. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie / KFE-RL) [online]. 24.07.2014 [Zugriff: 07.08.2015]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-950/KFE-RL_2014-07-24.pdf.
17. Elmunzer BJ, Hayward RA, Schoenfeld PS, Saini SD, Deshpande A, Waljee AK. Effect of flexible sigmoidoscopy-based screening on incidence and mortality of colorectal cancer: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS Med* 2012; 9(12): e1001352.
18. Hewitson P, Glasziou P, Irwig L, Towler B, Watson E. Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (1): CD001216.
19. Holme Ø, Bretthauer M, Fretheim A, Odgaard-Jensen J, Hoff G. Flexible sigmoidoscopy versus faecal occult blood testing for colorectal cancer screening in asymptomatic individuals. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (9): CD009259.
20. Brenner H, Stock C, Hoffmeister M. Effect of screening sigmoidoscopy and screening colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and observational studies. *BMJ* 2014; 348: g2467.
21. Stacey D, Légaré F, Col NF, Bennett CL, Barry MJ, Eden KB et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; (1): CD001431.

22. Trikalinos TA, Wieland LS, Adam GP, Zgodic A, Ntzani EE. Decision aids for cancer screening and treatment [online]. 12.2014 [Zugriff: 11.08.2015]. (AHRQ Comparative Effectiveness Reviews; Band 145). URL: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK269405/pdf/Bookshelf_NBK269405.pdf.
23. International Patient Decision Aid Standards Collaboration. IPDAS 2005: criteria for judging the quality of patient decision aids [online]. 2005 [Zugriff: 10.06.2015]. URL: http://ipdas.ohri.ca/IPDAS_checklist.pdf.
24. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 4.2. Köln: IQWiG; 2015. URL: https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_4-2.pdf.
25. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin. Die "Gute Praxis Gesundheitsinformation". Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswesen 2010; 104(1): 66-68.
26. Elwyn G, Kreuwel I, Durand MA, Sivell S, Joseph-Williams N, Evans R et al. How to develop web-based decision support interventions for patients: a process map. Patient Educ Couns 2011; 82(2): 260-265.
27. Scholl I, Koelewijn-van Loon M, Sepucha K, Elwyn G, Légaré F, Härter M et al. Measurement of shared decision making: a review of instruments. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2011; 105(4): 313-324.
28. Jimbo M, Rana GK, Hawley S, Holmes-Rovner M, Kelly-Blake K, Nease DE Jr et al. What is lacking in current decision aids on cancer screening? CA Cancer J Clin 2013; 63(3): 193-214.
29. Ottawa Hospital Research Institute. A to z inventory of decision aids [online]. 20.08.2014 [Zugriff: 04.08.2015]. URL: <https://decisionaid.ohri.ca/AZinvent.php>.
30. Critical Appraisal Skills Programme. 10 questions to help you make sense of qualitative research: qualitative research checklist [online]. 31.05.2013 [Zugriff: 24.07.2015]. URL: http://media.wix.com/ugd/dded87_29c5b002d99342f788c6ac670e49f274.pdf.
31. Carter JL, Coletti RJ, Harris RP. Quantifying and monitoring overdiagnosis in cancer screening: a systematic review of methods. BMJ 2015; 350: g7773.
32. Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. BMJ 2003; 327(7414): 557-560.
33. DerSimonian R, Laird N. Meta-analysis in clinical trials. Control Clin Trials 1986; 7(3): 177-188.