

IQWiG-Berichte – Nr. 288

Einladungsschreiben und Merkblatt zum Mammographie-Screening

Rapid Report

Auftrag: P14-02
Version: 1.0
Stand: 20.03.2015

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Einladungsschreiben und Merkblatt zum Mammographie-Screening

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

21.08.2014

Interne Auftragsnummer:

P14-02

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

ISSN: 1864-2500

Mitarbeiter des IQWiG¹:

- Dennis Fechtelpeter
- Tatjana Hermanns
- Sabine Keller
- Klaus Koch
- Fülöp Scheibler
- Andreas Waltering
- Martin Wegmann
- Beate Zschorlich

¹ Aufgrund gesetzlicher Datenschutzbestimmungen haben Mitarbeiter das Recht, ihrer Namensnennung nicht zuzustimmen.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	vi
Abbildungsverzeichnis	vii
Abkürzungsverzeichnis	viii
Kurzfassung	ix
1 Hintergrund	1
2 Ziele des Projekts	2
3 Projektbearbeitung	3
4 Methoden	4
4.1 Erfassen der Einstellungen und des Informationsbedarfs: Qualitative Studien und Surveys	4
4.1.1 Kriterien für den Einschluss von Publikationen	5
4.1.2 Informationsbeschaffung	6
4.1.2.1 Bibliografische Literaturrecherche	6
4.1.2.2 Weitere Suchquellen	7
4.1.3 Selektion relevanter qualitativer Studien und Surveys	7
4.1.4 Informationsbewertung	7
4.1.5 Informationssynthese	7
4.2 Aufbereitung der Vor- und Nachteile eines Screenings	7
4.2.1 Kriterien für den Einschluss von Publikationen	7
4.2.1.1 Population	7
4.2.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention	7
4.2.1.3 Patientenrelevante Endpunkte	8
4.2.1.4 Studientypen	8
4.2.1.5 Publikationszeitraum	9
4.2.1.6 Qualitätsbewertung	9
4.2.1.7 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Einschluss systematischer Übersichtsarbeiten	9
4.2.2 Informationsbeschaffung	10
4.2.2.1 Bibliografische Literaturrecherche	10
4.2.2.2 Weitere Suchquellen	10
4.2.2.3 Weitere Quellen	10
4.2.2.4 Selektion relevanter systematischer Übersichten	11
4.2.3 Informationsbewertung	11

4.2.4	Informationssynthese.....	11
4.2.4.1	Patientenrelevante Endpunkte	11
4.2.4.2	Aussagen zu Vor- und Nachteilen des Mammographie-Screenings	12
4.2.4.3	Brustkrebspezifische Mortalität	13
4.2.4.4	Brustkrebsinzidenz und Überdiagnosen	13
4.2.4.5	Diagnostische Kennzahlen.....	14
4.2.4.6	Weitere Endpunkte	15
4.3	Meta-Analyse.....	15
4.4	Texterstellung und Layout	15
4.5	Nutzertestungen	15
4.5.1	Qualitative Nutzertestung.....	15
4.5.2	Quantitative Nutzertestung.....	16
4.6	Änderungen der Methodik.....	16
5	Ergebnisse.....	17
5.1	Erfassen der Einstellungen und des Informationsbedarfs: Qualitative Studien und Surveys	17
5.1.1	Ergebnisse der Informationsbeschaffung	17
5.1.1.1	Qualitative Studien	17
5.1.1.1.1	Bibliografische Literaturrecherche.....	17
5.1.1.1.2	Studienpool	19
5.1.1.2	Surveys	19
5.1.1.2.1	Bibliografische Literaturrecherche.....	19
5.1.1.2.2	Weitere Suchquellen	20
5.1.1.2.3	Studienpool für Surveys.....	21
5.1.2	Ergebnisse der qualitativen Studien und der Surveys	21
5.1.2.1	Qualitative Studien	21
5.1.2.2	Surveys	22
5.1.2.3	Schlussfolgerungen zum Informationsbedarf	23
5.2	Aufbereitung der Vor- und Nachteile eines Screenings	23
5.2.1	Informationsbeschaffung.....	23
5.2.1.1	Bibliografische Literaturrecherche nach systematischen Übersichten	23
5.2.1.2	Weitere Suchquellen zur Identifikation von systematischen Übersichten	25
5.2.1.2.1	Durch den G-BA übermittelte Unterlagen	25
5.2.1.2.2	Handsuche in HTA-Datenbanken	25
5.2.1.3	Studienpool für systematische Übersichten.....	25
5.2.1.3.1	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Übersichtsarbeiten.....	26
5.2.2	Ableitung von Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten	30

5.2.2.1	Brustkrebspezifische Mortalität	30
5.2.2.2	Gesamt mortalität.....	34
5.2.2.3	Brustkrebsinzidenz und Überdiagnosen	35
5.2.2.4	Häufigkeit von Behandlungen	38
5.2.2.5	Weitere unerwünschte Wirkungen.....	39
5.2.2.6	Kennzahlen des deutschen Mammographie-Screening-Programms	39
5.2.3	Zusammenfassung der Vor- und Nachteile des Screenings	40
5.3	Texterstellung und Layout von Einladungsschreiben und Merkblatt.....	41
5.4	Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung.....	41
5.5	Ergebnisse der quantitativen Nutzertestung	42
6	Diskussion.....	45
7	Fazit.....	52
8	Liste der eingeschlossenen Studien	53
8.1	Systematische Übersichten	53
8.2	Qualitative Studien	53
8.3	Surveys.....	55
9	Literatur	57
Anhang A	– Suchstrategien	61
Anhang B	– Liste der ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgründen	69
Anhang C	– Oxman-und-Guyatt-Bewertung der eingeschlossenen systematischen Übersichten	70
Anhang D	– Überdiagnosen in Reviews von Beobachtungsstudien.....	71
Anhang E	– Einladungsschreiben.....	72
Anhang F	– Merkblatt	75

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Kriterien für den Studieneinschluss (qualitative Studien)	6
Tabelle 2: Kriterien für den Studieneinschluss (Surveys).....	6
Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss (systematische Übersichten)	9
Tabelle 4: Studienpool für systematische Übersichten	25
Tabelle 5: Studienpopulationen und Endpunkte der eingeschlossenen systematischen Übersichten: Aussagen auf Basis von RCTs.....	26
Tabelle 6: Studienpopulationen und Endpunkte der eingeschlossenen systematischen Übersichten: Aussagen auf Basis von Beobachtungsstudien	27
Tabelle 7: Charakteristika der Mammographie-Screening-Studien.....	29
Tabelle 8: Brustkrebspezifische Mortalität: Relative Effekte	32
Tabelle 9: Absolute Risikoreduktionen (brustkrebspezifische Mortalität).....	33
Tabelle 10: Berechnung der Spanne „brustkrebspezifische Mortalität“	34
Tabelle 11: Effekt auf Gesamtmortalität.....	34
Tabelle 12: Abschätzung von Überdiagnosen auf Basis von RCTs.....	37
Tabelle 13: Berechnung der Spanne der Überdiagnosen	38
Tabelle 14: Ausgewählte Ergebnisse des Berichts 2010 des deutschen Mammographie-Programms	40
Tabelle 15: Oxman-und-Guyatt-Bewertung der systematischen Übersichten.....	70
Tabelle 16: Abschätzungen von Überdiagnosen auf Basis von Beobachtungsstudien.....	71

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche und des Literaturscreenings qualitativer Studien.....	18
Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche und des Literaturscreenings der Surveys	20
Abbildung 3: Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche und des Literaturscreenings nach systematischen Übersichten	24

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
DCIS	Duktal Carcinoma in situ (duktales Karzinom in situ)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HTA	Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KI	Konfidenzintervall
NHS	National Health Service
RCT	randomized controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RR	relatives Risiko
QF	qualitative Forschung

Kurzfassung

Deutschland hat in den Jahren 2005 bis 2009 ein bevölkerungsweites Mammographie-Screening-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs etabliert. Seitdem erhalten Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren alle zwei Jahre eine schriftliche Einladung zur Teilnahme. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Beschluss vom 21.08.2014 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung eines Einladungsschreibens und einer Versicherteninformation (Merkblatt) zum Mammographie-Screening beauftragt.

Ziele des Projektes

Ziele des Projektes waren:

- Aufbereitung des Standes des Wissens zu den Vor- und Nachteilen des Mammographie-Screenings,
- die Erstellung und Nutzertestung eines Einladungsschreibens für das Mammographie-Screening,
- die Erstellung und Nutzertestung eines evidenzbasierten Merkblatts, das alle relevanten Informationen zum Mammographie-Screening enthält und über die Vor- und Nachteile informiert.

Methoden

Die systematische Recherche, die Aufbereitung der Evidenz und die Texterstellung folgten den für Gesundheitsinformationen geltenden Methoden und Prozessen des IQWiG. Eine besondere Anforderung lag darin, für eine breite Zielgruppe ohne weitergehende wissenschaftliche oder statistische Kenntnisse, bestehende Unsicherheiten angemessen darzustellen. Bei Erstellung und Layout der Texte wurde sich an den bestehenden Materialien des deutschen Mammographie-Screening-Programms orientiert.

Um Einstellungen und Informationsbedürfnisse der anzusprechenden Frauen zum Mammographie-Screening zu erfassen, wurden qualitative Studien und Surveys herangezogen.

Als Basis für Aussagen zu den Vor- und Nachteilen des Mammographie-Screenings wurden primär systematische Übersichten von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) herangezogen. Ein Schwerpunkt lag auf Ergebnissen zu den Endpunkten brustkrebspezifische Mortalität und Überdiagnosen sowie ausgewählten Kennzahlen des deutschen Mammographie-Screening-Programms, die dem Evaluationsbericht 2010 entnommen wurden.

Um die Größenordnung der wesentlichen Effekte des Screenings realistisch einschätzen zu können, benötigen Frauen eine Quantifizierung. Zu den Endpunkten brustkrebspezifische Mortalität und Überdiagnosen erfolgte eine Extraktion der relevanten Zahlen zur Darstellung

im Merkblatt. Um bestehende Unsicherheiten schon bei der Angabe der Zahlen selbst zu kommunizieren, wurden die entsprechenden Effekte als Spannen dargestellt.

Ergebnisse zu weiteren Endpunkten sollten nur in narrativer Form ins Merkblatt einfließen.

Die Entwicklung der Informationsmaterialien schloss eine qualitative Nutzertestung mittels Fokusgruppeninterviews ein. Abschließend erfolgte eine quantitative Nutzerbefragung mittels Online-Fragebogen.

Ergebnisse

Zur Erfassung von Einstellungen und Informationsbedürfnissen wurden 21 qualitative Studien und 11 Surveys identifiziert. Mehrere Studien und Surveys weisen darauf hin, dass das Mammographie-Screening für die Mehrzahl der Frauen positiv besetzt ist. Der empfundene Hauptnutzen ist oft die frühe Entdeckung von Brustkrebs und die damit verbundene Möglichkeit einer frühen Behandlung. Als Argumente gegen eine Teilnahme werden unter anderem Zeitmangel, Bedenken bezüglich der Genauigkeit der Ergebnisse und Schmerzen bei der Untersuchung genannt. Aus den Ergebnissen der qualitativen Studien und der Surveys ergab sich ein breites Spektrum an Informationsbedürfnissen. Es umfasste unter anderem verschiedene Aspekte zur Erkrankung Brustkrebs, zum Ablauf des Screenings und zu Nutzen und Schaden der Mammographie. Diese Informationsbedürfnisse wurden bei der Erstellung des Merkblatts berücksichtigt.

Als primäre Grundlage zur Beschreibung der Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings wurden insgesamt 7 systematische Übersichten identifiziert. Alle Übersichten untersuchten denselben Pool der bekannten Mammographie-Screening-RCTs. Aus den Übersichten wurde für einen Zeitraum von etwa 10 Jahren Screening abgeleitet, dass etwa 1 bis 2 von 1000 Frauen vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt werden. Eine Senkung der Gesamtmortalität ließ sich nicht ableiten.

Zur Quantifizierung der Überdiagnosen existiert keine international konsentrierte Methodik. Auf Basis von geeigneten RCTs für die Altersgruppe 50 bis 69 Jahre wurde geschätzt, dass von 1000 Frauen, die im Zeitraum von 10 Jahren regelmäßig zum Mammographie-Screening eingeladen werden, etwa 5 bis 7 eine Überdiagnose erhalten.

Aus dem Evaluationsbericht 2010 des deutschen Mammographie-Programms wurden die Häufigkeiten von unauffälligen Befunden, von Verdachtsbefunden, von weiterer Abklärungsdiagnostik und von Brustkrebsdiagnosen im Rahmen des Programms entnommen.

Zu weiteren Aspekten wie falsch-negativen Befunden, Intervallkarzinomen, Strahlenbelastung, psychische Belastungen und Schmerzen bei der Untersuchung ließen sich qualitative Aussagen ohne Quantifizierung ableiten.

Auf Grundlage dieser Ergebnisse wurden das bestehende Muster-Einladungsschreiben und Merkblatt überarbeitet. Erste Entwürfe des zweiseitigen Einladungsschreiben und des in Form

einer 16-seitigen Broschüre entwickelten Merkblatts wurden im Rahmen der qualitativen Nutzertestung von 15 Nutzerinnen beurteilt. Insgesamt zeigte sich eine hohe Akzeptanz. Einzelne Ergebnisse des Tests führten zu kleineren Änderungen, die in Einladungsschreiben und Merkblatt eingearbeitet wurden.

Die daraus resultierenden Entwürfe wurden einer quantitativen Testung unterzogen. Befragt wurden jeweils 500 Frauen der beiden Altersgruppen 45 bis 49 und 50 bis 69 Jahren. Die Ergebnisse ergaben eine insgesamt hohe Akzeptanz der Materialien. Die Mehrzahl der Frauen verstand, dass die Materialien auf eine informierte, freiwillige Entscheidung für oder gegen die Mammographie zielen und empfand die Materialien als verständlich und informativ. Sowohl für das Einladungsschreiben als auch das Merkblatt ergaben sich geringfügige redaktionelle Änderungen.

Fazit

Ziel des Projektes war es, ein Einladungsschreiben und ein evidenzbasiertes Merkblatt zu erstellen, die Frauen verständlich über das Mammographie-Screening allgemein und seine Vor- und Nachteile informieren. Im Rahmen des Projektes wurde ausreichend gute Evidenz identifiziert, um die wesentlichen Vor- und Nachteile für einen Screening-Zeitraum von 10 Jahren zu beschreiben. Die Materialien wurden einer qualitativen und einer quantitativen Nutzertestung unterzogen.

Die Nutzertestungen deuten darauf hin, dass die Ziele des Projekts erreicht wurden. Im Rahmen eines Folgeprojektes erfolgt die Weiterentwicklung der Materialien zu einer Entscheidungshilfe.

Schlagwörter: Mammographie, Reihenuntersuchung, Mammatumoren-Mensch, Gesundheitsinformation

Keywords: Mammography, Mass Screening, Breast Neoplasms, Health Information

1 Hintergrund

Mit Beschluss vom 21.08.2014 beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung eines Einladungsschreibens und einer Versicherteninformation (Merkblatt) zum Mammographie-Screening.

Im Jahr 2002 hat der Deutsche Bundestag beschlossen, in Deutschland ein qualitätsgesichertes Mammographie-Screening-Programm einzuführen. Frauen zwischen 50 und 69 Jahren haben seit dem Jahr 2004 die Möglichkeit, alle 2 Jahre kostenlos eine radiologische Früherkennung auf Brustkrebs wahrzunehmen. Ihnen wird alle 2 Jahre ein Einladungsschreiben zugesandt. Das Einladungsschreiben enthält einen Untersuchungstermin. Beigelegt ist ein Merkblatt mit allgemeinen Informationen zum Mammographie-Screening sowie Informationen zu den Vor- und Nachteilen einer Teilnahme. Seit 2009 ist das Screening-Programm flächendeckend in Deutschland realisiert.

Im Rahmen dieses Auftrages wurden die derzeitigen Materialien überarbeitet, um sie an den Stand des medizinischen Wissens anzupassen. Dies schloss auch eine Aktualisierung der im derzeitigen Merkblatt genannten Kennzahlen ein [1]. Darüber hinaus zeigen Untersuchungen, dass trotz der durch die Materialien verbreiteten Informationen ein erheblicher Teil der Frauen nicht ausreichend gut über die Vor- und Nachteile des Screenings informiert ist [2,3]. So waren in einer Untersuchung der BARMER GEK und der Bertelsmann-Stiftung etwa 30 % der befragten Frauen der Ansicht, dass die Mammographie verhindert, dass jemand an Brustkrebs erkrankt [2]. Obwohl sich die Mehrzahl der Frauen gut informiert fühlte, konnte nur ein geringer Teil der Frauen den Nutzen des Screenings wie im Merkblatt dargestellt wiedergeben. Die Mehrzahl hatte den Nutzen trotz der absoluten Risikoangaben im bisherigen Merkblatt deutlich überschätzt. Zugleich wurden die Risiken für falsch-positive Befunde deutlich unterschätzt.

Die bisherigen Materialien sollten in einem Zeitraum von 6 Monaten überarbeitet werden, um die Inhalte an den Stand des Wissens anzupassen. Ziel des Merkblattes ist es, Frauen zu unterstützen, eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme am Mammographie-Screening treffen zu können. Dazu sollten Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings umfassend und verständlich dargestellt werden. Außerdem sollten notwendige Informationen zum Datenschutz verständlich beschrieben werden.

In einem Folgeprojekt (P14-03) wird das Merkblatt zu einer Entscheidungshilfe weiterentwickelt.

2 Ziele des Projekts

Ziele des Projektes waren:

- Aufbereitung des Standes des Wissens zu den Vor- und Nachteilen des Mammographie-Screenings,
- die Erstellung und Nutzertestung eines Einladungsschreibens für das Mammographie-Screening,
- die Erstellung und Nutzertestung eines evidenzbasierten Merkblatts, das alle relevanten Informationen zum Mammographie-Screening enthält und über die Vor- und Nachteile informiert.

3 Projektbearbeitung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 21.08.2014 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung eines Einladungsschreibens und eines Merkblatts zum Mammographie-Screening beauftragt. Dieser Auftrag wurde in zwei Teilschritten erteilt.

Die erste Stufe umfasst die Überarbeitung des bestehenden Merkblatts und des Einladungsschreibens inklusive einem Nutzertest innerhalb von 6 Monaten („intermediäres Produkt“). Der vorliegende Rapid Report enthält die Ergebnisse dieses Teilauftrags. Grundlage des Projekts war eine IQWiG-interne Projektskizze. Der Rapid Report wird dem G-BA übermittelt und 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

Die zweite Stufe umfasst die Weiterentwicklung der in der ersten Stufe erstellten Versicherteninformation zu einer Entscheidungshilfe. Das geschieht im Rahmen eines Folgeprojekts (P14-03) auf Basis der in dem vorliegenden Projekt erstellten Materialien.

4 Methoden

Die Aufbereitung der Evidenz und die Texterstellung folgten den für Gesundheitsinformationen geltenden Methoden und Prozessen des IQWiG [4]. Diese zielen darauf, sowohl die unterschiedlichen Anforderungen an evidenzbasierte Informationsmaterialien, als auch die Informationsbedürfnisse einer breiten Zielgruppe zu beachten. Um diese Anforderungen zu erfüllen, wurde folgendes methodische Vorgehen gewählt:

- Ermittlung von Einstellungen und Informationsbedürfnisse zum Mammographie-Screening: Dazu erfolgte eine Recherche nach qualitativen Studien und eine Recherche nach Surveys.
- Recherche und Bewertung der Evidenz bezüglich der wesentlichen Vor- und Nachteile des Screenings: Dazu erfolgte eine Recherche nach systematischen Übersichten.
- Angaben zu Kennzahlen des Screenings wurden dem Evaluationsbericht des deutschen Mammographie-Screening-Programms entnommen.
- Darstellung der Evidenz: Aussagen zu wesentlichen Vor- und Nachteilen des Screenings wurden quantifiziert. Weitere Aspekte wurden ohne Zahlenangaben dargestellt.
- Nutzertestung der Materialien: Dazu erfolgten eine qualitative Untersuchung und ein Survey. Ziel war es vor allem, die Akzeptanz und die Verständlichkeit der Materialien zu testen und möglichen Überarbeitungsbedarf abzuleiten.

Aussagen zur brustkrebspezifischen Mortalität, zu Überdiagnosen und zu diagnostischen Werten des deutschen Mammographie-Screening-Programms waren für das Merkblatt von zentraler Bedeutung. Die Beschreibung der Widerspruchsrechte und Datenschutzaspekte wurde auf Basis der vom G-BA übermittelten Eckpunkte in Einladungsschreiben und Merkblatt aktualisiert.

Dem Evaluationsbericht 2010 des deutschen Mammographie-Programms [5] wurden Angaben zur Häufigkeit von Verdachtsbefunden, der durchgeführten Abklärungsdiagnostik und Brustkrebsdiagnosen entnommen.

Die Entwicklung der Informationsmaterialien schloss eine qualitative Nutzertestung mittels Fokusgruppeninterviews ein. Zudem erfolgte eine quantitative Nutzerbefragung mittels Fragebogen durch einen externen Dienstleister.

4.1 Erfassen der Einstellungen und des Informationsbedarfs: Qualitative Studien und Surveys

Es wurde eine fokussierte Suche nach qualitativen Studien und Surveys durchgeführt. Ziel der Suche war es herauszufinden, welche potenziellen Fragen zu diesem Themengebiet bestehen, welche Erfahrungen rund um ein Mammographie-Screening gemacht wurden sowie welche Gründe Frauen für oder gegen eine Teilnahme anführen. Insbesondere sollten folgende Fragen beantwortet werden:

- Welche Fragen haben Frauen und ihre Angehörigen zum Mammographie-Screening?
- Wie werden die Einladung, die Durchführung und die Mitteilung der Ergebnisse erlebt?
- Welche Erfahrungen, Probleme, Schwierigkeiten und Fragen bestehen rund um das Mammographie-Screening?
- Welche Erfahrungen wurden mit Entscheidungshilfen zum Mammographie-Screening gemacht?
- Welche Informationen werden gewünscht?
- Was motiviert Frauen, am Screening teilzunehmen?
- Welche Gründe gibt es für Frauen, nicht am Screening teilzunehmen?
- Wie verstehen Frauen die Informationen zum Mammographie-Screening?
- Wie wird die Darstellung des Mammographie-Screenings in den Medien wahrgenommen und erlebt?

Die Studien sollten Einstellungen, Erwartungen, subjektive Erfahrungen und individuelles Handeln bzgl. des Mammographie-Screenings oder anderer Themen in diesem Zusammenhang beschreiben.

4.1.1 Kriterien für den Einschluss von Publikationen

Damit eine Studie berücksichtigt wurde, musste die Publikation bestimmte Grundvoraussetzungen erfüllen. Die Beurteilung der Qualität der eingeschlossenen qualitativen Studien und Surveys beruhte auf folgenden Aspekten:

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

Die folgende Tabelle beschreibt die Kriterien für den Einschluss qualitativer Studien.

Tabelle 1: Kriterien für den Studieneinschluss (qualitative Studien)

Einschlusskriterien	
E1	Frauen ohne Verdacht auf Brustkrebs Angehörige
E2	Mammographie-Screening
E3	Qualitative Studie Mixed-Method-Studie
E4	Sample stammt aus vergleichbarem Kulturkreis (Europa, Nordamerika o. Ä.)
E5	Englisch oder Deutsch
E6	Vollpublikation verfügbar und keine Doppelpublikation
E7	Nachvollziehbar beschriebene Studie nach vorher festgelegten Kriterien (siehe Abschnitt 4.1.1)
E8	Ab 2004

Tabelle 2: Kriterien für den Studieneinschluss (Surveys)

Einschlusskriterien	
E1	Frauen ohne Verdacht auf Brustkrebs Angehörige
E2	Mammographie-Screening
E3	Surveys (standardisierte Fragebogenstudien)
E4	Sample stammt aus vergleichbarem Kulturkreis (Europa, Nordamerika o. Ä.)
E5	Englisch oder Deutsch
E6	Vollpublikation verfügbar und keine Doppelpublikation
E7	Nachvollziehbar beschriebene Studie nach vorher festgelegten Kriterien (siehe Abschnitt 4.1.1)
E8	Ab 2004

4.1.2 Informationsbeschaffung

4.1.2.1 Bibliografische Literaturrecherche

Eine fokussierte Literaturrecherche nach relevanten qualitativen Studien und Surveys wurde in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- MEDLINE, PsycINFO, CINAHL

Aus Gründen der Handhabbarkeit der zu erwartenden Trefferzahl und Gründen der Aktualität wurde die Recherche auf Publikationen ab dem Jahr 2004 eingeschränkt.

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A. Die Suche nach qualitativen Studien fand am 19.08.2014 statt. Die Suche nach Surveys fand am 10.09.2014 statt.

4.1.2.2 Weitere Suchquellen

Zusätzlich zur Suche in bibliografischen Datenbanken wurde eine Handsuche in den Quellen der identifizierten Studien und der Hintergrundliteratur durchgeführt.

4.1.3 Selektion relevanter qualitativer Studien und Surveys

Die durch die Suche identifizierten Zitate wurden durch einen Reviewer in einem ersten Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien bewertet. Als potenziell relevant erachtete Publikationen wurden im nächsten Schritt durch 2 unabhängige Reviewer anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewern aufgelöst.

4.1.4 Informationsbewertung

Aus den eingeschlossenen Studien wurden alle notwendigen Informationen in standardisierte Tabellen extrahiert. Die Schlussfolgerungen der Studien zu den Themenbereichen „Einstellungen zum Mammographie-Screening“, „Wissen über das Screening“ und „Abwägung von Vor- und Nachteilen“ wurden narrativ berichtet.

4.1.5 Informationssynthese

Die in den Studien berichteten Ergebnisse wurden deskriptiv zusammengefasst und daraus Informationsbedürfnisse abgeleitet.

4.2 Aufbereitung der Vor- und Nachteile eines Screenings

4.2.1 Kriterien für den Einschluss von Publikationen

4.2.1.1 Population

Die Zielpopulation waren Frauen ohne Verdacht auf Brustkrebs, die zum Zeitpunkt des Screenings zwischen 50 und 69 Jahre alt waren.

4.2.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention

Die zu prüfende Intervention stellte ein Mammographie-Screening-Programm dar. Die Kontrollintervention war kein Mammographie-Screening-Programm.

4.2.1.3 Patientenrelevante Endpunkte

Für die Frage nach den Vor- und Nachteilen des Mammographie-Screenings wurden folgende patientenrelevante Endpunkte verwendet:

- Gesamtmortalität,
- brustkrebsspezifische Mortalität,
- Brustkrebsinzidenz,
- Überdiagnosen,
- Morbidität,
- Lebensqualität,
- unerwünschte Ereignisse,
- Schäden, die sich direkt und indirekt aus dem Screening ergeben, einschließlich der Konsequenzen aus falschen Screeningbefunden und Überdiagnosen (z. B. Folgen von Operationen und anderen Therapien).

Schwerpunkt der Analyse war die Berechnung von Kennzahlen für die Endpunkte brustkrebsspezifische Mortalität und Überdiagnosen, zu denen Häufigkeitsangaben in das Merkblatt einfließen sollten.

4.2.1.4 Studientypen

Als maßgebliche Basis für Aussagen zu den Vor- und Nachteilen des Mammographie-Screenings wurden systematische Übersichten von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) oder Overviews of Reviews herangezogen, sofern die Übersichten / Overviews methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung entsprechend angemessen durchgeführt wurden.

Sofern zu bestimmten Endpunkten keine Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien vorlagen, konnten ergänzend Ergebnisse aus systematischen Übersichten von Beobachtungsstudien betrachtet werden.

Zur Frage der diagnostischen Werte wurde, soweit diese vorlagen, auf Daten des deutschen Mammographie-Screening-Programms zurückgegriffen.

Ein Qualitätsmerkmal systematischer Übersichten ist, dass sie auf einer breiten und systematischen Recherche der Literatur basieren. Da der Pool an RCTs zum Mammographie-Screening seit Jahren vollständig bekannt ist, konnten in diesem Projekt auch Reviews und Overviews of Reviews ohne eigene systematische Suche eingeschlossen werden, wenn der bekannte Studienpool vollständig identifiziert worden war. Overviews of Reviews wurden dann eingeschlossen, wenn sie relevante eigene Meta-Analysen enthielten und über eine narrative Beschreibung von Reviews hinausgingen.

4.2.1.5 Publikationszeitraum

Der Publikationszeitraum wurde auf die letzten 5 Jahre beschränkt. Dies wird damit begründet, dass Vorabrecherchen gezeigt hatten, dass ein Pool an aktuellen und hochwertigen systematischen Übersichten zur Verfügung steht.

4.2.1.6 Qualitätsbewertung

Im Titel- / Abstractscreening als potenziell relevant eingestufte Referenzen wurden im Volltext beschafft und zuerst hinsichtlich der Einschlusskriterien E1 bis E7 (siehe Tabelle 3) bewertet. Für Referenzen, die diese Kriterien erfüllten, erfolgte dann eine Qualitätsbewertung mittels des Oxman & Guyatt-Index durch einen Reviewer. In unklaren Fällen wurde die betreffende Publikation durch einen zweiten Reviewer begutachtet; die Entscheidung über Ein- bzw. Ausschluss erfolgte dann durch einen Konsens zwischen beiden Reviewern.

Systematische Übersichten galten als qualitativ ausreichend, wenn sie auf der Skala des Oxman & Guyatt-Index mindestens einen Wert von 5 erhielten. War der Wert niedriger als 5, wurden sie ausgeschlossen. Da sich der Oxman & Guyatt-Index nur bedingt auf Overviews of Reviews anwenden lässt, wurden für die Bewertung von Overviews nur die relevanten Aspekte des Oxman & Guyatt-Index herangezogen. Da der Pool an RCTs zum Mammographie-Screening vollständig bekannt war, konnten auch Reviews und Overviews of Reviews ohne eigene systematische Suche eingeschlossen werden, wenn erkennbar der vollständige Studienpool identifiziert worden war. Eine eigene Qualitätsbewertung der in die systematischen Übersichten eingeschlossenen Einzelstudien erfolgte nicht.

4.2.1.7 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Einschluss systematischer Übersichtsarbeiten

Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss (systematische Übersichten)

Einschlusskriterien	
E1	Frauen ohne Verdacht auf Brustkrebs zwischen 50 und 69 Jahren (Setting: Screening)
E2	Intervention: Mammographie-Screening-Programm Vergleich: kein Mammographie-Screening-Programm
E3	Jeder patientenrelevante Endpunkt (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität, Überdiagnosen / Überbehandlung)
E4	Systematische Übersicht auf Basis von randomisierten kontrollierten Studien zu Vor- und Nachteilen des Mammographie-Screenings / Overview of Reviews / systematische Übersicht von Beobachtungsstudien
E5	Ab 2009
E6	Englisch oder Deutsch
E7	Volltext-Publikation beschaffbar und keine Doppelpublikation
E8	Oxman & Gyatt-Score ≥ 5 für systematische Übersichten

4.2.2 Informationsbeschaffung

4.2.2.1 Bibliografische Literaturrecherche

Die systematische Literaturrecherche erfolgte in folgenden bibliografischen Datenbanken:

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

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A. Die Suche fand am 14.10.2014 statt.

4.2.2.2 Weitere Suchquellen

Mit dem Ziel, weitere publizierte und nicht publizierte systematische Übersichten zu ermitteln, wurden weitere Quellen berücksichtigt. Die Rechercheergebnisse wurden anschließend auf weitere relevante systematische Übersichten untersucht.

Die vom G-BA mit Auftragserteilung an das IQWiG weitergeleiteten Referenzen wurden hinsichtlich weiterer relevanter Publikationen gesichtet.

Es wurde eine Suche auf Websites folgender HTA-Agenturen durchgeführt:

- Swiss Medical Board
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
- Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)
- Haute Autorité de Santé (HAS)
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
- Medical Services Advisory Committee (MSAC)
- National Institute for Health Research (NIHR)
- Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA)

Die letzte Suche auf diesen Websites fand am 10.12.2014 statt.

4.2.2.3 Weitere Quellen

Die Angaben zu diagnostischen Werten wurden dem Evaluationsbericht der Kooperationsgemeinschaft Mammographie zum deutschen Mammographie-Screening-Programm entnommen (Datenstand 2010) [5].

4.2.2.4 Selektion relevanter systematischer Übersichten

Selektion relevanter systematischer Übersichten aus den Ergebnissen der bibliografischen Literaturrecherche

Die durch die Suche in bibliografischen Datenbanken identifizierten Zitate wurden in einem ersten Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 1) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Publikationen wurden in einem zweiten Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgten durch 2 Reviewer unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewern aufgelöst.

Selektion relevanter systematischer Übersichten aus weiteren Suchquellen

Informationen aus den weiteren Suchquellen wurden von einem Reviewer auf systematische Übersichten gesichtet, der diese dann auf ihre Relevanz bewertete; ein zweiter Reviewer überprüfte den gesamten Prozess inklusive der Bewertungen.

4.2.3 Informationsbewertung

Die Informationsbeschaffung ergab einen Pool systematischer Übersichten, die methodisch adäquat und nachvollziehbar die Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings untersucht haben. In einem zweiten Schritt erfolgte eine genauere Betrachtung der in den systematischen Übersichten durchgeführten Analysen zu den relevanten Endpunkten. Dabei wurden inhaltliche und biometrische Kriterien berücksichtigt sowie Aspekte der Berichtsqualität.

Stellten sich die Auswertungen bestimmter systematischer Übersichten als inadäquat heraus, wurden diese nicht betrachtet. Es war möglich, mehrere systematische Übersichten als Grundlage einer Aussage heranzuziehen, sofern die jeweiligen Auswertungen als angemessen erschienen und es keine Gründe gab, eine systematische Übersicht / eine bestimmte Auswertung einer systematischen Übersicht der anderen vorzuziehen.

In einzelnen Fällen wurden Daten aus Primärpublikationen extrahiert, die in den systematischen Reviews eingeschlossen wurden. Dies wurde dann nötig, wenn für das Merkblatt relevante Daten nicht aus den systematischen Reviews extrahiert werden konnten.

Die Sicherheit der Aussagen wurde im Merkblatt inhaltlich und sprachlich berücksichtigt.

4.2.4 Informationssynthese

4.2.4.1 Patientenrelevante Endpunkte

Die Ergebnisse zu den patientenrelevanten Endpunkten wurden extrahiert und dargestellt. Mögliche Gründe für Unterschiede zwischen den Ergebnissen der systematischen Übersichten wurden beschrieben. Ein Schwerpunkt lag auf Ergebnissen zu den Endpunkten

brustkrebsspezifische Mortalität und Überdiagnosen sowie den Kennzahlen aus dem Mammographie-Screening-Programm.

Um die Größenordnung der wesentlichen Effekte des Screenings realistisch einschätzen zu können, benötigen Frauen eine Quantifizierung. Zu den Endpunkten brustkrebsspezifische Mortalität, Überdiagnosen und den diagnostischen Kennzahlen erfolgte eine Extraktion der relevanten Zahlen zur Darstellung im Merkblatt

Ergebnisse zu anderen Endpunkten flossen nur in narrativer Form ins Merkblatt ein, wenn eine Quantifizierung für die Ziele des Merkblatts nicht für notwendig erachtet wurde oder keine geeigneten Zahlen vorlagen. Dies betraf die Endpunkte Schmerzen, psychische Belastung durch falsch-positive Befunde, Strahlenbelastung, Konsequenzen von Überdiagnosen und falsch-negative Befunde.

Für folgende Endpunkte sollten ausschließlich Ergebnisse aus RCTs in den Bericht einfließen:

- Brustkrebsspezifische Mortalität
- Gesamtmortalität
- Anzahl Behandlungen

Für weitere Endpunkte wurden soweit verfügbar Ergebnisse aus RCTs verwendet oder ggf. Ergebnisse aus Beobachtungsstudien herangezogen.

- Überdiagnosen
- Schmerzen
- Psychische Belastungen durch falsch-positive Befunde
- Strahlenbelastung

Neben den Ergebnissen für den jeweiligen Untersuchungszeitraum konnten auch Prognosen aus in den eingeschlossenen systematischen Übersichten angestellten Modellrechnungen für längere Zeiträume dargestellt werden. Hier wurde aus inhaltlicher und biometrischer Sicht die Angemessenheit der in den eingeschlossenen systematischen Übersichten verwendeten Modelle überprüft.

4.2.4.2 Aussagen zu Vor- und Nachteilen des Mammographie-Screenings

Ziel des Projektes war die verständliche Darstellung der Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings. Eine besondere Anforderung war, dass alle Frauen dieselbe Fassung des Einladungsschreibens und des Merkblattes erhalten. Die Materialien mussten deshalb für eine Zielgruppe verständlich und akzeptabel sein, bei der keine weitergehenden wissenschaftlichen oder statistischen Kenntnisse vorausgesetzt werden können. Dennoch mussten Wissen und Unsicherheiten angemessen dargestellt werden.

Die hohe Bedeutung der Verständlichkeit erforderte besonders bei der Quantifizierung der Effekte zu den Endpunkten brustkrebsspezifische Mortalität und Überdiagnosen Vereinfachungen und Kompromisse. Das galt insbesondere für die Vermittlung von Unsicherheit, für die verschiedene Gründe existieren (siehe Kapitel 6).

Diese Unsicherheiten sind auf dem begrenzten Raum einer Broschüre für eine breite Zielgruppe ohne Vorwissen nicht verständlich zu beschreiben. Für das vorliegende Merkblatt wurden Spannen verwendet, um die Unsicherheit schon bei der Angabe der Zahlen selbst zu kommunizieren. Für die Herleitung der Spannen wurden Konfidenzintervalle entsprechender Meta-Analysen verwendet.

4.2.4.3 Brustkrebsspezifische Mortalität

Für die Berechnung der Kennzahl zur brustkrebsspezifischen Mortalität wurde folgendes Vorgehen gewählt:

Darstellung relativer und absoluter Effekte

- 1) Zunächst erfolgte eine Extraktion der relativen Effekte anhand der in den eingeschlossenen systematischen Übersichten durchgeführten Meta-Analysen. Anschließend erfolgte eine Analyse der Übereinstimmung oder Unterschiede zwischen verschiedenen Meta-Analysen. Die Effektschätzer und Konfidenzintervalle wurden dargestellt.
- 2) Es folgte eine Berechnung und Darstellung der absoluten Effekte anhand der Meta-Analysen. Zur Berechnung der absoluten Effekte wurden die relativen Risiken auf ein adäquates Basisrisiko aus der Meta-Analyse angewendet. Dies war in der Regel der Median der Kontrollgruppen.

Berechnung von Zahlenangaben zur Darstellung im Merkblatt

- 3) Es folgte die Auswahl einer geeigneten Meta-Analyse, die am ehesten - vor allem hinsichtlich des Alters - auf die Zielpopulation anwendbar ist. Aus der Meta-Analyse wurde ein geeignetes Basisrisiko ausgewählt.
- 4) Auf das Basisrisiko wurden dann zur Herleitung der Grenzen der Spanne die KI-Grenzen des relativen Risikos (Meta-Analyse Schritt 3) angewandt. Die Ergebnisse wurden gerundet. Die Grenzen wurden als Spanne „X bis Y von 1000 Frauen“ dargestellt.

4.2.4.4 Brustkrebsinzidenz und Überdiagnosen

Überdiagnose wird im Rahmen des Mammographie-Screenings definiert als Diagnose eines Tumors, der ohne Teilnahme an der Früherkennung lebenslang nicht klinisch auffällig geworden wäre [6,7].

Für eine Überdiagnose kann es theoretisch 2 Gründe geben:

- 1) Durch das Mammographie-Screening wird Krebs gefunden, der sich wieder zurückgebildet hätte.
- 2) Durch das Screening wird Krebs gefunden, der nicht oder so langsam fortschreitet, dass eine Person an einer anderen Ursache stirbt, bevor der Krebs klinisch auffällig wird.

Ob eine infolge einer auffälligen Mammographie gestellte Diagnose eine Überdiagnose darstellt, lässt sich im Einzelfall nicht beurteilen. Da das Ziel der Früherkennung auch in den Studien die möglichst zügige Behandlung aller diagnostizierten Brustkrebs-Fälle ist, lassen sich aus den Studien keine Aussagen zum Verlauf ohne Therapie ableiten.

Derzeit gibt es kein weitgehend konsentiertes Verfahren zur Schätzung der Häufigkeit von Überdiagnosen bei Krebsfrüherkennungsuntersuchungen.

Für die Aussagen im Merkblatt zum Risiko einer Überdiagnose bei Teilnahme am Mammographie-Screening wurde sich am Vorgehen des Independent UK Panels on Breast Cancer Screening orientiert [7]. Dementsprechend wurden aufgrund der höheren internen Validität Daten aus geeigneten RCTs Daten aus Beobachtungsstudien vorgezogen. Geeignete Studien sollten diese Bedingungen erfüllen:

- Kein Screening in der Kontrollgruppe nach Ende der Interventionsphase,
- eine ausreichend lange Nachbeobachtungszeit von Interventions- und Kontrollgruppe nach Ende der Interventionsphase.

Eine mehrjährige Nachbeobachtung ist nötig, um den Anteil der Diagnosen erfassen zu können, die in der Screening-Gruppe durch die Mammographie vorverlegt wurden, dann aber auch in der Kontrollgruppe klinisch auffällig wurden [6,7].

Die Berechnung der Häufigkeit von Überdiagnosen erfolgte in 3 Schritten:

- 1) Meta-Analyse der Überdiagnoseraten aus geeigneten Studien.
- 2) Auswahl eines geeigneten Bezugsrisikos (Brustkrebsrisiko über X Jahre in der Screening-Gruppe).
- 3) Auf das Bezugsrisiko wurden dann zur Herleitung der Grenzen der Spanne die KI-Grenzen aus der Meta-Analyse (Schritt 1) angewendet. Die Ergebnisse wurden gerundet. Die Grenzen wurden als Spanne „X bis Y von 1000 Frauen“ dargestellt.

4.2.4.5 Diagnostische Kennzahlen

Die Kennzahlen aus dem Evaluationsbericht 2010 des deutschen Mammographie-Screening-Programms wurden extrahiert und tabellarisch dargestellt. Für das Merkblatt wurden die Ergebnisse für eine Screening-Runde (Folgeuntersuchung) herangezogen.

4.2.4.6 Weitere Endpunkte

Für Aussagen zu den Endpunkten „Häufigkeit von Behandlungen“ und „Gesamtmortalität“ wurden Meta-Analysen von RCTs zugrunde gelegt, wie sie in den eingeschlossenen systematischen Reviews berichtet waren. Die Aussagen wurden im Merkblatt nicht quantifiziert.

Für Aussagen zu Strahlenbelastung, psychischen Folgen und Schmerzen durch die Kompression der Brüste wurden die Schlussfolgerungen der eingeschlossenen systematischen Übersichten hinsichtlich der Evidenzbasis der Ableitung und der Nachvollziehbarkeit überprüft. Die Aussagen wurden im Merkblatt nicht quantifiziert.

Zum Einfluss des Mammographie-Screenings auf die Lebensqualität wurden in den eingeschlossenen systematischen Übersichten keine Ergebnisse berichtet.

4.3 Meta-Analyse

Auf Basis identifizierter systematischer Übersichten wurden, falls notwendig, eigene Meta-Analysen gerechnet. Dies setzte voraus, dass die Studien hinsichtlich der Fragestellung und der relevanten Charakteristika vergleichbar waren. Die Meta-Analysen erfolgten auf Basis von Modellen mit zufälligen Effekten [8]. Anschließend erfolgte die Einschätzung einer möglichen Heterogenität der Studienergebnisse anhand des Maßes I^2 und des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [9].

4.4 Texterstellung und Layout

Bei Erstellung und Layout der Texte wurde sich zunächst an den bestehenden Materialien (Einladungsschreiben und Broschüre) des deutschen Mammographie-Screening-Programms orientiert.

Darüber hinaus erfolgte eine Orientierung an den Mammographie-Screening-Informationen des National Health Service („NHS breast screening: helping you decide“) [10]. Die Informationen des NHS wurden evidenzbasiert und unter gründlicher Beteiligung von Stakeholdern und der Öffentlichkeit erstellt und evaluiert [11]. Grundlage für die Angaben zu den Vor- und Nachteilen des Screenings sind jedoch die eigenen Bewertungen der wissenschaftlichen Literatur und die Daten aus dem deutschen Mammographie-Screening-Programm.

4.5 Nutzertestungen

4.5.1 Qualitative Nutzertestung

Die Entwürfe des Einladungsschreibens und Merkblatts wurden in einem ersten Schritt einer externen qualitativen Nutzertestung, wie sie bei der Erstellung von Gesundheitsinformationen des IQWiG üblich ist, unterzogen [4]. Die qualitative Nutzertestung wurde anhand eines leitfadengestützten Interviews in Fokusgruppen durchgeführt. Ziel der Nutzertestung war es, die Informationen bei potenziellen Leserinnen auf Akzeptanz, Informationsgehalt und

Verständlichkeit hin zu überprüfen und Verbesserungsvorschläge zu sammeln. Auf Basis der Nutzertesting wurden die Informationsprodukte überarbeitet.

4.5.2 Quantitative Nutzertesting

Im Anschluss an die erste Überarbeitung wurden die Entwürfe des Einladungsschreibens und Merkblatts einer externen quantitativen Nutzertesting (in Form eines Surveys) mit Unterstützung eines externen Dienstleisters unterzogen. Fragenkatalog und Vorgaben zur Stichprobe der Nutzertesting wurden im Laufe des Projekts in Zusammenarbeit mit dem externen Dienstleister entwickelt. Der Survey orientierte sich an den Fragen der qualitativen Nutzertesting und veröffentlichten Befragungen [2]. Auf einen Pretest wurde verzichtet. Allen teilnehmenden Frauen wurden das Einladungsschreiben und das Merkblatt online zur Verfügung gestellt. Die Datenerhebung erfolgte anhand eines Online-Fragebogens mit einer Kombination aus geschlossenen und offenen Fragen.

Die Fragen wurden in drei Blöcken gestellt. Zu Beginn erhielten die Teilnehmerinnen Fragen unter anderem zu Einstellungen, Vorerfahrungen mit der Mammographie und Brustkrebserkrankungen in Familie und Freundeskreis. Nach Lesen des Einladungsschreibens bzw. des Merkblattes wurde jeweils einen weiteren Fragenblock vorgelegt. Schwerpunkte der insgesamt 28 Fragen bezogen sich auf folgende Aspekte:

- Verständlichkeit und Akzeptanz der Materialien,
- Umfang und Informationsgehalt,
- Wirkung der Inhalte,
- Teilnahmebereitschaft und Einstellung zum Mammographie-Screening,
- Wissen zu den Vor- und Nachteilen des Mammographie-Screenings,
- Erfahrungen mit dem Thema Brustkrebs / Mammographie.

Ein Teil der Wissensfragen wurde sowohl vor als auch nach Lesen der Materialien gestellt, um Hinweise darauf zu bekommen, ob sich das Wissen nach dem Lesen verändert hat. Auch die Einstellung zur Mammographie wurde vor und nachher erfragt.

Auf Basis der Ergebnisse des Surveys wurden die Informationsprodukte geringfügig überarbeitet.

4.6 Änderungen der Methodik

Rapid Report im Vergleich zur Projektskizze

Der Umgang mit Evidenz wurde endpunktspezifisch konkretisiert. Die Einschlusskriterien für Overviews of Reviews wurden präzisiert. Zudem wurden die Definition und Operationalisierung des Endpunkts Überdiagnose und das Vorgehen zur Berechnung ausgearbeitet.

5 Ergebnisse

Die Ergebnisse werden dem methodischen Vorgehen folgend in zwei Hauptabschnitten dargestellt. Abschnitt 5.1 stellt die Ergebnisse zur Ermittlung von Einstellungen und Informationsbedürfnissen zum Mammographie-Screening auf Basis von qualitativen Studien und Surveys dar. In Abschnitt 5.2 werden die Ergebnisse zu Vor- und Nachteilen des Screenings dargestellt.

5.1 Erfassen der Einstellungen und des Informationsbedarfs: Qualitative Studien und Surveys

5.1.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

5.1.1.1 Qualitative Studien

5.1.1.1.1 Bibliografische Literaturrecherche

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche nach qualitativen Studien in den bibliografischen Datenbanken und des Literaturscreenings gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Nach Ausschluss von 538 Duplikaten ergab sich eine Gesamtzahl von 1231 zu screenenden Treffern. 1152 Treffer wurden im Rahmen des Titel- und Abstractscreenings als nicht relevant ausgeschlossen. Aus der bibliografischen Literaturrecherche verblieben damit 79 potenziell relevante Treffer, die im Volltext gesichtet wurden. Hiervon wurden 58 Treffer aufgrund der Nichterfüllung mindestens eines der definierten Einschlusskriterien ausgeschlossen. Die verbliebenen 21 Publikationen erfüllten nach übereinstimmender Einschätzung beider Reviewer die für diesen Bericht definierten Kriterien zum Studieneinschluss.

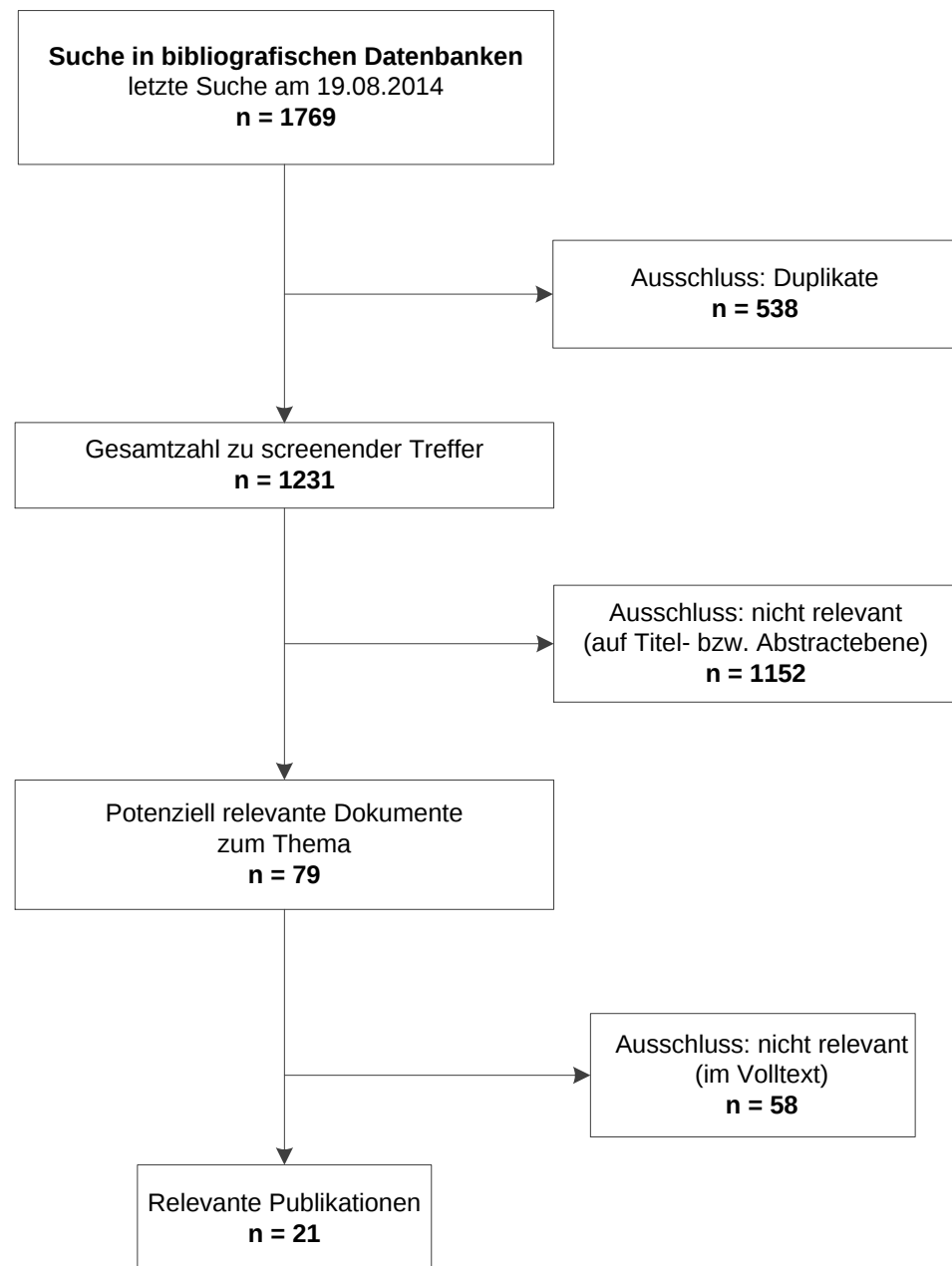


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche und des Literaturscreenings qualitativer Studien

5.1.1.1.2 Studienpool

In den Pool qualitativer Studien wurden 21 Publikationen eingeschlossen. Eine Übersicht zum Studienpool findet sich in der Liste der eingeschlossenen Studien (siehe Abschnitt 8.2).

5.1.1.2 Surveys

5.1.1.2.1 Bibliografische Literaturrecherche

Abbildung 3 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche nach Surveys in den bibliografischen Datenbanken und des Literaturscreenings gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Nach Ausschluss von 135 Duplikaten ergab sich eine Gesamtzahl von 959 zu screenenden Treffern. 937 Treffer wurden im Rahmen des Titel- und Abstractscreenings als nicht relevant ausgeschlossen. Aus der bibliografischen Literaturrecherche verblieben damit 22 potenziell relevante Treffer, die im Volltext gesichtet wurden. Hiervon wurden 14 Treffer aufgrund Nichterfüllung eines der definierten Einschlusskriterien ausgeschlossen. Die verbliebenen 8 Publikationen erfüllten nach übereinstimmender Einschätzung beider Reviewer die für diesen Bericht definierten Kriterien zum Studieneinschluss.

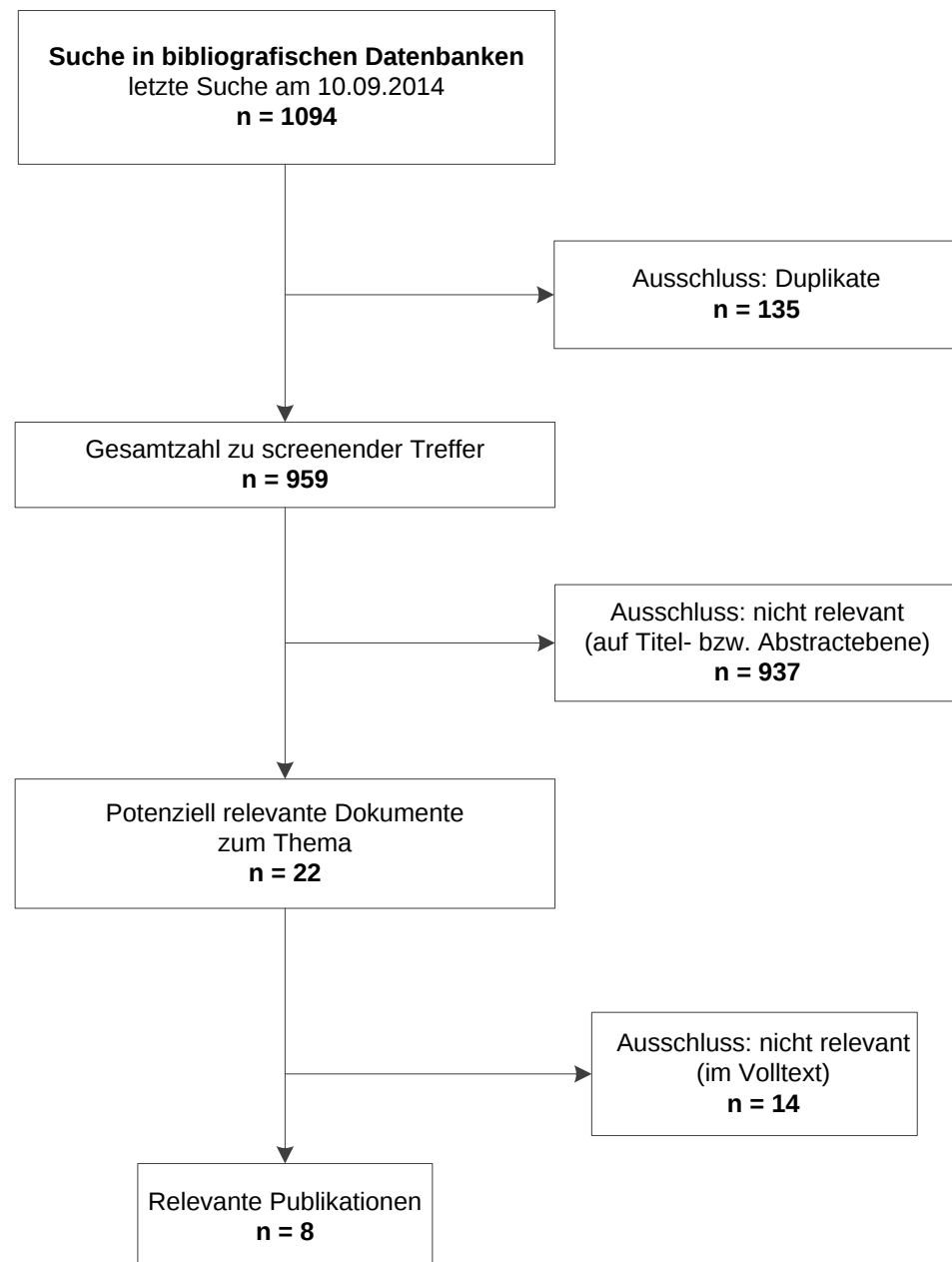


Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche und des Literaturscreenings der Surveys

5.1.1.2.2 Weitere Suchquellen

Über eine Handsuche wurden 3 weitere relevante Surveys identifiziert, die die für diesen Bericht definierten Einschlusskriterien erfüllten und nicht über andere Rechenschritte identifiziert wurden.

5.1.1.2.3 Studienpool für Surveys

Insgesamt umfasst der Studienpool der Surveys aus der bibliografischen Recherche und der weiteren Suche 11 Publikationen. Eine Übersicht zum Studienpool finde sich in der Liste der eingeschlossenen Studien (siehe Abschnitt 8.3).

5.1.2 Ergebnisse der qualitativen Studien und der Surveys

5.1.2.1 Qualitative Studien

Brustkrebs ist für viele Frauen mittleren und höheren Alters ein wichtiges Thema. Oft ist dies mit Sorgen und Ängsten verbunden. Einige Frauen sehen die Teilnahme am angebotenen Screening als eigenverantwortliche Handlung oder als soziale Verpflichtung an [12]. Andere wiederum nehmen am Screening aus Angst vor einer möglichen Diagnose nicht teil [13,14].

In qualitativen Studien beschreiben Frauen mehrere Gründe für die Teilnahme am Mammographie-Screening:

- die Sicherheit, nicht an Brustkrebs erkrankt zu sein [12,13,15,16],
- die Absicherung/Bestätigung, dass sie gesund sind [17],
- der Glaube, dass eine erfolgreiche Behandlung von Brustkrebs bei einer frühen Entdeckung möglich ist [13,18],
- Empfehlungen durch den Arzt, Familie oder Freunde [19],
- das Einladungsschreiben wird als Aufforderung zur Teilnahme verstanden und es fällt schwer, dies abzulehnen [13,15],
- Brustkrebserkrankungen in der Familie [20].

Demgegenüber beschreiben Frauen folgende Barrieren für die Teilnahme am Screening:

- keine Beschwerden [19],
- Sorge vor einer Krebsdiagnose [12,20],
- Zugangsschwierigkeiten: Zeitmangel, Transportschwierigkeiten, Schamgefühle [19,21-23],
- Angst vor Schmerzen während der Untersuchung [12,14,19],
- Sorgen vor einer Strahlenbelastung [14,19],
- mögliche falsch-positive oder falsch-negative Befunde und mangelnde Überzeugung vom Nutzen der Untersuchung [14,19].

Mehrere Studien weisen darauf hin, dass das Mammographie-Screening für die Mehrzahl der Frauen positiv besetzt ist [13,14,18,24], auch wenn Frauen öfter von Sorgen um ein auffälliges Ergebnis bei einer Teilnahme am Screening berichten [19].

Der Nachteil durch mögliche Überdiagnosen scheint den meisten Frauen nicht bekannt zu sein [16,25]. Manche sind über die Häufigkeit von Überdiagnosen überrascht [25]. Einige haben Schwierigkeiten, das Konzept zu verstehen [16]. Es wird auch Skepsis gegenüber den Angaben zu den Überdiagnosen geäußert [25]. Möglicherweise spielt auch die Höhe der Überdiagnoserate dabei eine Rolle, ob das Problem als zu vernachlässigen oder als beunruhigend bzw. entscheidungsrelevant empfunden wird [16]. Einige Frauen sehen die Informationen zu Überdiagnosen als relevant für die Entscheidungsfindung an – obwohl nur wenige angeben, dass diese an ihrer ursprünglichen Entscheidung etwas ändern würden [16,25]. Die wahrgenommenen positiven Aspekte des Screenings überwiegen bei einigen Frauen den Nachteil der Überdiagnosen [16].

Manche Frauen finden statistische Informationen in Broschüren schwierig zu verstehen bzw. zu interpretieren, andere wiederum hatten damit keine Schwierigkeiten [25,26]. Zudem scheinen Zahlen oft nicht dabei zu helfen, Angst und Unsicherheit zu verringern. Dennoch werden Risikoangaben als hilfreich empfunden, beispielsweise um das Risiko für Verdachtsbefunde abzuschätzen [26].

Verdachtsbefunde bzw. falsch-positive Befunde können Frauen in starke Sorgen versetzen [24,27,28]. Frauen berichten, dass die Zeit des Wartens auf die Ergebnisse als sehr belastend erlebt wird. Diese kann mit psychischen und körperlichen Beschwerden einhergehen [28]. Ein falsch-positiver Befund hält jedoch vermutlich die meisten Frauen nicht ab, auch an künftigen Screening-Untersuchungen teilzunehmen. Im Gegenteil: manche Frauen berichten, dass die Erfahrung ein weiteres Argument für die Teilnahme ist [24,26,28].

Weitere im Abschnitt 8.2 aufgeführte qualitative Studien untersuchten Fragestellungen, die im Rahmen dieses Projekts nicht betrachtet wurden. Diese Studien werden ggf. im Folgeprojekt P14-03 herangezogen.

5.1.2.2 Surveys

Die Ergebnisse aus Surveys bestätigen die Kernergebnisse der qualitativen Studien. Die allgemeine Einstellung gegenüber dem Mammographie-Screening scheint positiv zu sein [29,30]. Der empfundene Hauptnutzen ist oft die frühe Entdeckung von Brustkrebs und damit verbunden die Möglichkeit einer frühen Behandlung [31]. Dies scheint einer der Hauptgründe für die Teilnahme am Screening zu sein. Mögliche Barrieren für die Teilnahme sind unter anderem Zeitmangel, Bedenken bezüglich der Genauigkeit der Ergebnisse und Schmerzen bei der Untersuchung [32].

Einige Frauen schätzen ihr Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, falsch und überschätzen die Möglichkeiten des Mammographie-Screenings [33]. Zudem denken viele Frauen offenbar, dass die Mammographie vor Brustkrebs schützt [31,33]. In einer Studie wurde deutlich, dass das Konzept der Überdiagnosen schwer verständlich ist [34].

Interessant ist des Weiteren, dass viele Frauen die Entscheidung über eine Teilnahme am Screening mit ihrem Arzt besprechen möchten [30,33].

Weitere im Abschnitt 8.3 aufgeführte Surveys untersuchten Fragestellungen, die im Rahmen dieses Projekts nicht betrachtet wurden. Diese Surveys werden ggf. im Folgeprojekt P14-03 herangezogen.

5.1.2.3 Schlussfolgerungen zum Informationsbedarf

Aus den Ergebnissen der qualitativen Studien und der Surveys lassen sich folgende Informationsbedürfnisse ableiten:

- Allgemeine Informationen zum Thema Brustkrebs,
- Informationen zum Erkrankungsrisiko,
- Informationen zum Ablauf der Untersuchung,
- Informationen zu den Geräten und der Strahlenbelastung,
- Informationen zu Schmerzen während der Untersuchung,
- Aussagen zum Nutzen und möglichen Schaden des Mammographie-Screenings (inkl. Thema Überdiagnose),
- Informationen zum Vorgehen bei einem auffälligen Ergebnis,
- Informationen über die Sicherheit einer negativen Diagnose (falsch-negative Befunde; Intervallkarzinome),
- Informationen über die Grenzen der Mammographie (keine Vorbeugung von Brustkrebs),
- Informationen, warum das Programm eine „Altersobergrenze“ hat.

5.2 Aufbereitung der Vor- und Nachteile eines Screenings

5.2.1 Informationsbeschaffung

5.2.1.1 Bibliografische Literaturrecherche nach systematischen Übersichten

Abbildung 3 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche nach systematischen Übersichten in den bibliografischen Datenbanken und des Literaturscreenings gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Nach Ausschluss von 76 Duplikaten ergab sich eine Gesamtzahl von 617 zu screenenden Treffern. 600 Treffer wurden von beiden Reviewern nach Konsentierung zunächst diskrepanter Einschätzungen übereinstimmend im Rahmen des Titel- und Abstractscreenings als nicht relevant ausgeschlossen. Aus der bibliografischen Literaturrecherche verblieben damit 17 potenziell relevante Treffer, die im Volltext gesichtet wurden. Hiervon wurden 11 aufgrund der Nichterfüllung mindestens eines der definierten Einschlusskriterien ausgeschlossen. Die Zitate der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in

Anhang B. Einen Überblick über die Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Übersichten findet sich in Anhang C.

Die verbliebenen 6 Publikationen erfüllten nach übereinstimmender Einschätzung beider Reviewer die für diesen Bericht definierten Kriterien zum Studieneinschluss.

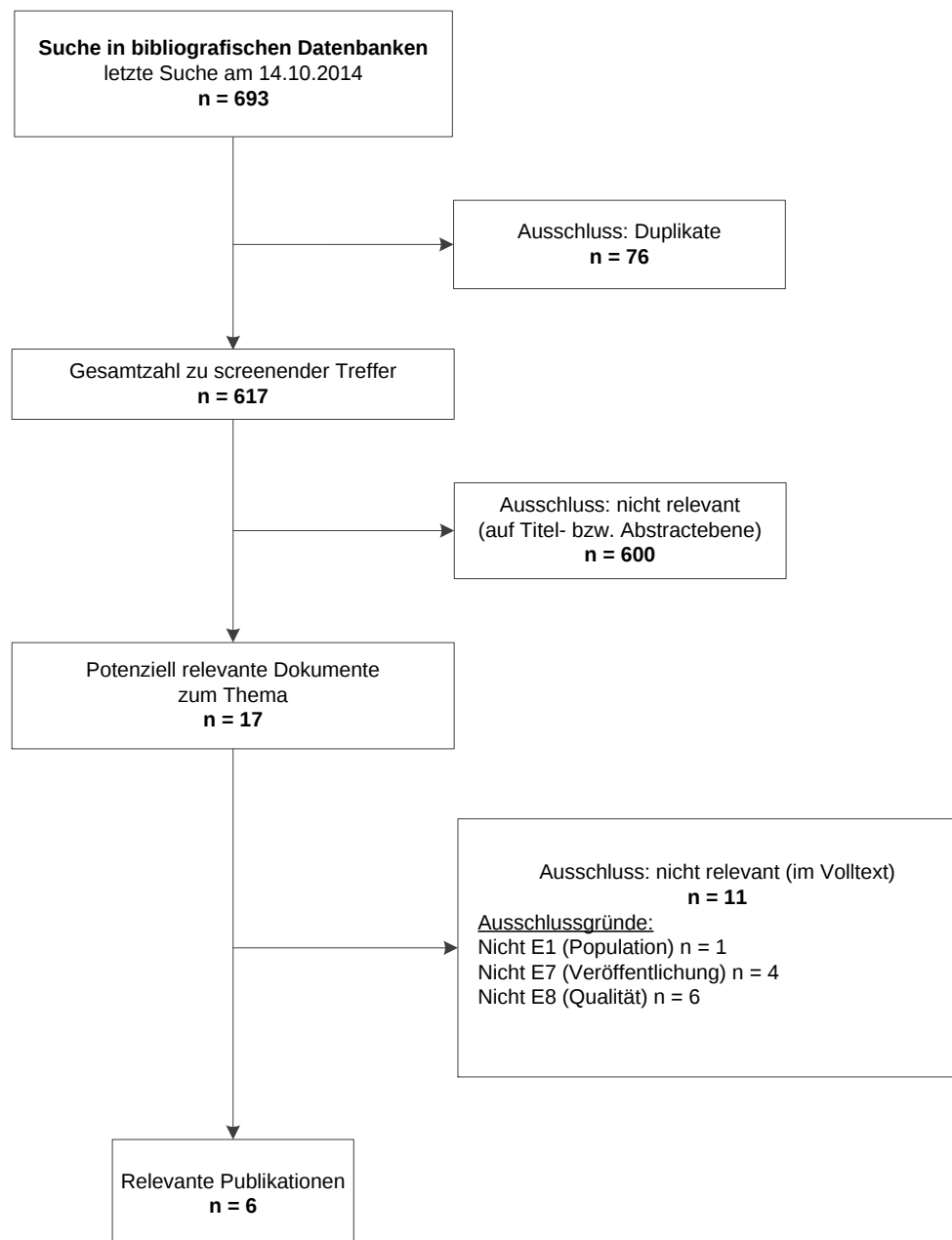


Abbildung 3: Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche und des Literaturscreenings nach systematischen Übersichten

5.2.1.2 Weitere Suchquellen zur Identifikation von systematischen Übersichten

5.2.1.2.1 Durch den G-BA übermittelte Unterlagen

Es wurden keine weiteren systematischen Übersichtsarbeiten identifiziert, die die für diesen Bericht definierten Einschlusskriterien erfüllten und nicht über andere Rechenschritte identifiziert wurden.

5.2.1.2.2 Handsuche in HTA-Datenbanken

Es wurde eine weitere systematische Übersicht identifiziert (Fitzpatrick-Lewis 2011) [35], die in die Bewertung eingeflossen ist. 2 weitere potenziell relevante Publikationen wurden identifiziert, aber im Rahmen der Volltextbewertung ausgeschlossen (Duffy 2012 [36] und Swiss Medical Board 2014 [37] (siehe Anhang B).

5.2.1.3 Studienpool für systematische Übersichten

Insgesamt umfasst der Studienpool der systematischen Übersichten aus der bibliografischen Recherche und der Handsuche 7 Publikationen. Eine Übersicht zum Studienpool findet sich in der Liste der eingeschlossenen Studien (siehe Abschnitt 8.3).

Tabelle 4: Studienpool für systematische Übersichten

Systematische Übersicht	Verfügbare Dokumente	Eingeschlossene Studientypen	Berücksichtigung im Rapid Report
Fitzpatrick-Lewis et al. (2011)	Ja [35]	Randomisierte kontrollierte Studien	Ja
		Beobachtungsstudien	Ja
Gøtzsche u. Jørgensen (2013)	Ja [38]	Randomisierte kontrollierte Studien	Ja
Independent UK Panel on Breast Cancer Screening (2013) ^a	Ja [7]	Randomisierte kontrollierte Studien	Ja
		Beobachtungsstudien	Nein ^b
Nelson et al. (2009)	Ja [39]	Randomisierte kontrollierte Studien	Ja
		Beobachtungsstudien	Ja
Jørgensen u. Gøtzsche (2009)	Ja [40]	Beobachtungsstudien	Ja
Puliti et al. (2012)	Ja [41]	Beobachtungsstudien	Ja
Bond et al. (2013)	Ja [42]	Randomisierte kontrollierte Studien	Ja
		Beobachtungsstudien	Ja
a: Overview mit eigenen Meta-Analysen. Begründung für Einschluss: siehe Anhang C.			
b: keine systematische Recherche zu Beobachtungsstudien angegeben			

5.2.1.3.1 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Übersichtsarbeiten

Eingeschlossen wurden systematische Übersichten von RCTs und von Beobachtungsstudien. Tabelle 5 fasst Angaben zu Fragestellung, Studienpopulationen und Endpunkten der systematischen Übersichten auf Basis von RCTs zusammen. Tabelle 6 fasst die Angaben zu systematischen Übersichten auf Basis von Beobachtungsstudien zusammen.

Tabelle 5: Studienpopulationen und Endpunkte der eingeschlossenen systematischen Übersichten: Aussagen auf Basis von RCTs

Publikation (Autor/Jahr)	Fragestellung	Zeitpunkt der letzten Suche	Studienpopulation	Endpunkte
Fitzpatrick-Lewis et al. (2011)	Nutzen und Schaden des Mammographie-Screenings	10/2010	laut Fragestellung: Frauen von 40-49 und ≥ 70 Jahre Auswertungen auch für die Altersgruppe 50-69	Gesamtmortalität, brustkrebspezifische Mortalität
Gøtzsche u. Jørgensen (2013)	Nutzen und Schaden des Mammographie-Screenings	11/2012	keine Altersbeschränkungen separate Auswertungen für Frauen < 50 und ≥ 50 Jahre	Gesamtmortalität, brustkrebspezifische Mortalität, krebspezifische Mortalität, Häufigkeit von Operationen, Häufigkeit adjuvanter Therapie Überdiagnose nicht vorab als Endpunkt definiert, jedoch Meta-Analysen zur Häufigkeit von Diagnosen durchgeführt
Independent UK Panel on Breast Cancer Screening (2013)	Nutzen und Schaden des Mammographie-Screenings für Frauen zwischen 50 und 70 Jahren	11/2012 (Studienpool aus Review von Gøtzsche u. Jørgensen)	keine Altersbeschränkung.	brustkrebspezifische Mortalität, Überdiagnosen
Nelson et al. (2009)	Nutzen und Schaden des Mammographie-Screenings	12/2008	laut Fragestellung: Frauen von 40-49 und ≥ 70 Jahre Auswertungen auch getrennt für Frauen von 50-59 sowie von 60-69 Jahren	brustkrebspezifische Mortalität
Bond et al. (2013)	psychische Folgen von falsch-positiven Befunden	03/2012	Frauen in Großbritannien, keine Altersbeschränkung	psychische Folgen, Verhalten

Tabelle 6: Studienpopulationen und Endpunkte der eingeschlossenen systematischen Übersichten: Aussagen auf Basis von Beobachtungsstudien

Publikation (Autor/Jahr)	Fragestellung	Zeitpunkt der letzten Suche	Studienpopulation	Endpunkte
Jørgensen u. Gøtzsche (2009)	Überdiagnosen im Rahmen eines Mammographie- Screening- Programms	04/2007	keine Einschränkung	Überdiagnosen
Puliti et al. (2012)	Überdiagnosen im Rahmen eines Mammographie- Screening- Programms	02/2011	keine Einschränkung	Überdiagnosen
Fitzpatrick- Lewis et al. (2011)	Nutzen und Schaden des Mammographie- Screenings	10/2010	Frauen ab 40 Jahren	unerwünschte Wirkungen (Strahlenbelastung, Schmerzen, Angst und andere psychische Folgen, Konsequenzen falsch- positiver und falsch- negativer Resultate)
Nelson et al. (2009)	Nutzen und Schaden des Mammographie- Screenings	12/2008	Frauen ab 40 Jahren	unerwünschte Wirkungen, (Strahlenbelastung, Schmerzen, Angst und andere psychische Folgen)
Bond et al. (2013)	psychische Folgen von falsch-positiven Befunden	03/2012	Frauen in Großbritannien, keine Altersbeschränkung	psychische Folgen, Verhalten

Die Pools der identifizierten RCTs waren in den systematischen Übersichten identisch. Ein Überblick über die in den Reviews eingeschlossenen RCTs findet sich in Tabelle 7. Es ist erkennbar, dass sich die Studien in wesentlichen Kernmerkmalen unterscheiden.

Beispielsweise betrug die Dauer der Intervention in den einzelnen RCTs zwischen 3 und 12 Jahren. Je nach Studie wurden unterschiedliche Altersgruppen eingeschlossen. Die Frequenz des Screening-Intervalls betrug zwischen 12 und 33 Monaten. Dies kann sich unterschiedlich auf die Effekte zu verschiedenen Endpunkten auswirken.

In vielen Studien wurde bereits nach 4 bis 10 Jahren allen Teilnehmerinnen (auch denen der Kontrollgruppe) ein systematisches Screening angeboten. Nur in 3 Studien (Malmö I, Canada I & II) wurde den Teilnehmerinnen in den Kontrollgruppen nach Ablauf der Intervention kein Mammographie-Screening angeboten [7].

Nicht immer wird in den Reviews deutlich, was der Begriff Follow-up beinhaltet. Ob damit der Screening-Zeitraum einschließlich der Nachbeobachtung gemeint ist oder nur der Zeitraum der Nachbeobachtung. In diesem Bericht wird der Begriff Follow-up dann

verwendet, wenn dieser Zeitraum sowohl den Screening-Zeitraum als auch die Nachbeobachtung beinhaltet. Den Begriff Nachbeobachtung wird dann verwendet, wenn ausschließlich der Zeitraum nach der Screening-Phase gemeint ist. In unklaren Fällen wird dies kenntlich gemacht.

Tabelle 7: Charakteristika der Mammographie-Screening-Studien (Independent UK Panel [7])

Studiename	New York HIP	Malmö I and II	Swedish Two County (Kopparberg / Östergötland)	Canada I and II	Stockholm	Göteborg	UK Age Trial	Edinburgh
Jahr des Starts	1963	1976	1977	1980	1981	1982	1991	1978
Zahl der Teilnehmerinnen	62 000	60 076	133 065	89 835	60 800	52 222	160 921	54 654
Altersgruppen	40-64	45-69 & 43-49	38-75	40-49 & 50-59	39-65	39-59	39-41	45-64
Intervention	M & KU	M	M & SU	M & KU & SU	M	M	M	M & KU
Screening-Intervall	12 Monate	18-24 Monate	24-33 Monate	12 Monate	24-28 Monate	18 Monate	12 Monate	24 Monate
Screening-Runden	4	6-8	2-4	4-5	2	4-5	8-10	2-4
Dauer der Screening-Phase	3 Jahre	12 Jahre	7 Jahre	5 Jahre	4 Jahre	7 Jahre	8 Jahre	6 Jahre
Teilnahmerate	65 %	74 %	85 %	88 %	82 %	84 %	81 %	65 %
Intervention Kontrollgruppe	keine	keine	keine	KU & SU	keine	keine	Keine	Keine
Screening in Kontrollgruppe	unklar	nein (Altersgruppe 55-69 Jahre)	nach 7 Jahren	nein	nach 4 Jahren	nach 7 Jahren	nach 10 Jahren	nach 10 Jahren
Das UK Panel weist darauf hin, dass die Zusammenfassungen an einigen Stellen Vereinfachungen von Studiencharakteristika beinhalten, die zwischen Substudien oder Subgruppen unterscheiden. Zudem gebe es Diskrepanzen bei den Angaben in verschiedenen Publikationen. M: Mammographie; KU: körperliche Untersuchung; SU: Selbstuntersuchung								

5.2.2 Ableitung von Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten

Im Folgenden werden die Ergebnisse zu den patientenrelevanten Endpunkten sowie den Kennzahlen des deutschen Screening-Programms berichtet, die die Grundlage für die Beschreibung der Vor- und Nachteile im Merkblatt darstellten. Für jeden Endpunkt werden zuerst die Ergebnisse der identifizierten Literatur berichtet. In einem zweiten Schritt wird dann die Ableitung von Aussagen im Merkblatt dargelegt.

5.2.2.1 Brustkrebspezifische Mortalität

Ergebnisse der Literatur: relative Risikoreduktion

Zum Endpunkt brustkrebspezifische Mortalität wurden nur Übersichten auf der Basis von RCTs ausgewertet. Im Folgenden werden die in den eingeschlossenen Übersichten berichteten Ergebnisse zur brustkrebspezifischen Mortalität dargestellt (siehe Tabelle 8).

Die relativen Risiken des Mammographie-Screenings bewegen sich in den verschiedenen Meta-Analysen des Gesamtstudienpools zwischen 0,77 und 0,79 und damit in einem engen Spektrum. Die verschiedenen systematischen Übersichten unterscheiden sich vor allem durch den Umgang mit verschiedenen Altersgruppen und den verwendeten statistischen Verfahren.

Nelson et al. werten die Effekte getrennt für Frauen von 50 bis 59 und von 60 bis 69 aus. Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren wird in der Meta-Analyse von 6 Studien ein RR von 0,86 (95 %-KI [0,75; 0,99]) geschätzt. Bei Frauen zwischen 60 und 69 Jahren werden 2 Studien metaanalytisch zusammengefasst und ein RR von 0,68 (95 %-KI [0,54; 0,87]) geschätzt. Angaben zum Follow-up fehlen in beiden Fällen [39].

Gøtzsche und Jørgensen beschränken ihre zentralen Analysen auf Frauen ab 50 Jahren. Aus den Angaben zu den Einzelstudien lässt sich entnehmen, dass ein Großteil der in den Studien eingeschlossenen Frauen zwischen 50 und 69 Jahren alt war und damit der interessierenden Zielgruppe entspricht. Gøtzsche und Jørgensen unterteilen den Studienpool in Studien mit und ohne adäquate Randomisierung und führen in beiden Gruppen jeweils eine Meta-Analyse mit festem Effekt durch.

Die Meta-Analyse der nach Einschätzung der Autoren adäquat randomisierten Studien enthält 2 Studien mit ca. 13 Jahren Follow-up. Die Schätzung des Effekts eines Mammographie-Screenings auf die brustkrebspezifische Mortalität ergibt ein relatives Risiko von 0,94 (95 %-KI [0,77; 1,15]) [38]. Die Heterogenität ist gering ($I^2 = 0$ %, p-Wert = 0,41).

Die Meta-Analyse der nach Einschätzung der Autoren nicht adäquat randomisierten Studien enthält 5 Studien mit ebenfalls ca. 13 Jahren Follow-up. Die Schätzung des Effekts eines Mammographie-Screenings auf die brustkrebspezifische Mortalität ergibt ein relatives Risiko von 0,70 (95 %-KI [0,62; 0,80]) [38]. Die Heterogenität ist ebenfalls gering ($I^2 = 12$ %, p-Wert = 0,34).

Die Autoren legen außerdem eine Meta-Analyse aller 7 Studien vor. In dieser Meta-Analyse ergibt sich für ein Follow-up von ca. 13 Jahren ein geschätztes relatives Risiko von 0,77 (95 %-KI [0,69; 0,86]). Die Heterogenität der Studienergebnisse ist hoch ($I^2 = 47 \%$, p-Wert = 0,08).

Fitzpatrick-Lewis et al. fassen Ergebnisse derselben 7 Studien wie Gøtzsche u. Jørgensen in mehreren Meta-Analysen zusammen. Die Autoren nehmen eine eigene Qualitätsbewertung der Studien vor und unterscheiden ähnlich wie Gøtzsche u. Jørgensen zwei Subgruppen („truly randomised“ und „quasi-randomized“), die in Meta-Analysen ebenfalls unterschiedliche relative Risiken ergeben.

Ihre zusammenfassenden Aussagen leiten Fitzpatrick-Lewis jedoch aus einer gemeinsamen Meta-Analyse aller 7 Studien ab. Sie verwenden dafür ein Modell mit zufälligen Effekten und schätzen ein relatives Risiko von 0,79 (95 %-KI [0,68; 0,90]) für ein Mammographie-Screening bei mit einem medianen Follow-up von 11,4 Jahren (Frauen zwischen 50 und 69 Jahren). Die Heterogenität der Studienergebnisse in dieser Meta-Analyse ist hoch ($I^2 = 41 \%$, p-Wert = 0,12). Fitzpatrick-Lewis et al. beschreiben die Qualität der Evidenz aus dieser Analyse aber insgesamt als „moderat“.

Im Weiteren beruhen Schlussfolgerungen für dieses Projekt auf dem vollständigen Studienpool.

Tabelle 8: Brustkrebspezifische Mortalität: Relative Effekte

Publikation (Autor/Jahr)	Beobachtete absolute Häufigkeiten (n/N)	Relatives Risiko ([95 %-KI], p-Wert)	Heterogenität I ² ; p-Wert
Fitzpatrick-Lewis et al. (2011)	alle Studien ^a 639/135 068 (Screening) 743/115 206 (Kontrolle)	RR = 0,79 ([0,68; 0,90], p < 0,001) ^c	41 %; p = 0,12
	<i>als adäquat randomisiert beurteilte Studien^b</i> 241/36 516 (Screening) 267/36 531 (Kontrolle)	RR = 0,91 ([0,74; 1,11], p = 0,34) ^c	24 %; p = 0,25
Gøtzsche u. Jørgensen (2013)	alle Studien ^a 599/146 284 (Screening) 701/122 590 (Kontrolle)	RR = 0,77 ([0,69; 0,86], p < 0,001) ^d	47 %; p = 0,08
	<i>Als adäquat randomisiert beurteilte Studien^b</i> 186/37 141 (Screening) 197/37 120 (Kontrolle)	RR = 0,94 ([0,77; 1,15], p = 0,57) ^d	0,0 %; p = 0,41
Nelson et al. (2009)	nicht berichtet	<i>Alter: 50 bis 59 Jahre^e</i> RR = 0,86 ([0,75; 0,99], k. A.) ^f	k. A.; k. A.
		<i>Alter: 60 bis 69 Jahre^g</i> RR = 0,68 ([0,54; 0,87], k. A.) ^f	k. A.; k. A.
a: in die Meta-Analyse eingeschlossene Studien: New York HIP, Malmö, Swedish Two County (2 Studien), Canada II, Stockholm, Göteborg b: in die Meta-Analyse eingeschlossene Studien: Malmö, Canada II c: Meta-Analyse mit zufälligen Effekten d: Meta-Analyse mit festem Effekt e: in die Meta-Analyse eingeschlossene Studien: Canada I, Stockholm, Malmö, Swedish Two County, Göteborg f: Credible Interval auf Basis einer bayesschen Meta-Analyse mit zufälligen Effekten g: in die Meta-Analyse eingeschlossene Studien: Malmö, Swedish Two County KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko; n: Anzahl Patienten mit Ereignis; N: Anzahl randomisierter Patienten; k. A.: keine Angabe			

Ergebnisse der Literatur: absolute Effekte

Die sich aus den verschiedenen Meta-Analysen unter Berücksichtigung der jeweiligen Basisrisiken ergebenden Angaben zur absoluten Risikoreduktion eines Mammographie-Screenings liegen zwischen 0,8 pro 1000 und 2,7 pro 1000 Frauen. Unterschiede zeigen sich durch die Analyse verschiedener Altersgruppen. Nelson et al. errechnen für Frauen zwischen 50 und 59 Jahren eine absolute Risikoreduktion von 0,8 pro 1000. Für Frauen zwischen 60 und 69 Jahren errechnen sie eine absolute Risikoreduktion von 2,7 von 1000.

Aus der Meta-Analyse von Fitzpatrick-Lewis et al. ergibt sich eine absolute Risikoreduktion von 1,3 von 1000. Aus der Meta-Analyse Gøtzsche u. Jørgensen ergibt sich ebenfalls eine absolute Risikoreduktion von 1,3 von 1000. Diese Zahlen gelten für Studien, die ein Follow-up von etwa 11 (im Median bei Fitzpatrick-Lewis) bis 13 Jahren (bei Gøtzsche) hatten.

Tabelle 9: Absolute Risikoreduktionen (brustkrebsspezifische Mortalität)

Publikation (Autor/Jahr)	Absolute Risikoreduktion	Population / Follow-up Zeitraum	Kommentar
Fitzpatrick-Lewis et al. (2011)	Medianes Basisrisiko: 0,00621 ARR [95 %-KI]: 1,30 [0,62; 1,99] von 1000 ^a	Frauen zwischen 50-69 Jahren Median ca.11 Jahre	eigene Berechnung durch Anwendung des RR auf den Median der Basisrisiken der Primärstudien in der Meta- Analyse (Tabelle 8, alle Studien)
Gøtzsche u. Jørgensen (2013)	Medianes Basisrisiko: 0,00559 ARR [95 %-KI]: 1,29 [0,78; 1,73] von 1000 ^a	Frauen > 50 Jahren ca. 13 Jahre	eigene Berechnung durch Anwendung des RR auf den Median der Basisrisiken der Primärstudien in der Meta- Analyse (Tabelle 8, alle Studien)
Nelson et al. (2009)	ARR [95 %-KI]: 50-59 Jahre: 0,75 [0,13; 3,12] von 1000 60-69 Jahre: 2,65 [0,95; 4,35] von 1000 ^a	Frauen zwischen 50-69 Jahren keine Angabe zum Follow-up	Number needed to screen mit KI in der Publikation angegeben. ARR eigene Berechnung.
a: eigene Berechnung ARR: absolute Risikoreduktion; KI: Konfidenzintervall ; RR: relatives Risiko			

Ableitung von Aussagen: Auswahl einer geeigneten Meta-Analyse

Die Berechnung der absoluten Effekte erfolgte auf Basis der Meta-Analyse von Fitzpatrick-Lewis et al., da die ausgewertete Altersgruppe am ehesten den Einschlusskriterien entsprach [35]. Als Basisrisiko wurde der Median in den Kontrollgruppen der Meta-Analyse zugrunde gelegt. Dies entspricht 6,21 von 1000 (siehe Tabelle 9). Das mediane Follow-up in den eingeschlossenen Studien betrug etwa 11 Jahre.

Berechnungen für das Merkblatt

Die Spanne wurde wie folgt abgeleitet: Zugrunde liegt ein Basisrisiko von 6,21 pro 1000. Die Grenzen der Spanne wurden durch das Konfidenzintervall der Meta-Analyse aus Fitzpatrick-Lewis abgeleitet (siehe Tabelle 8).

Tabelle 10: Berechnung der Spanne „brustkrebspezifische Mortalität“

Berechnungsschritt	Untere Grenze KI	Obere Grenze KI
Konfidenzintervall Meta-Analyse Fitzpatrick-Lewis	0,68	0,90
Anwendung auf Basisrisiko 6,21 von 1000	4,22 von 1000	5,59 von 1000
Differenz zu 6,21 von 1000	1,99 von 1000	0,62 von 1000
Rundung	2 von 1000	1 von 1000
KI: Konfidenzintervall		

Schlussfolgerungen für die Darstellung im Merkblatt

Aus den Meta-Analysen aller RCTs ergibt sich, dass das Mammographie-Screening für Frauen zwischen 50 und 69 Jahren zu einer Senkung der brustkrebspezifischen Mortalität um etwa 20 % führt. Für einen Zeitraum von etwa 10 Jahren Screening bedeutet dies, dass etwa 1 bis 2 von 1000 Frauen vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt werden. Diese Zahlen werden im Merkblatt dargestellt.

5.2.2.2 Gesamtmortalität

Im Folgenden werden die Ergebnisse zur Gesamtmortalität dargestellt.

Tabelle 11: Effekt auf Gesamtmortalität

Publikation (Autor/Jahr)	Beobachtete absolute Häufigkeiten (n / N)	Relatives Risiko ([95 %-KI], p-Wert)	Heterogenität I ² ; p-Wert
Fitzpatrick- Lewis et al. (2011)	<i>Alter: 50-59 Jahre als adäquat randomisiert beurteilte Studien</i> 734 / 19 711 (Screening) 690 / 19 694 (Kontrolle)	RR = 1,06 ([0,96; 1,18], p = 0,24) ^a	Nur eine Studie ausgewertet ^b
Gøtzsche u. Jørgensen (2013)	<i>Alter > 50 Jahre als adäquat randomisiert beurteilte Studien^c</i> 3095 / 36 812 (Screening) 3113 / 36 822 (Kontrolle) ^b <i>Alter > 50 Jahre als nicht adäquat randomisiert beurteilte Studien^e</i> 10 289 / 57 575 (Screening) 7057 / 40 686 (Kontrolle)	RR = 1,00 ([0,95; 1,04], p = 0,84) ^d RR = 0,99 ([0,97; 1,02], p = 0,64) ^d	53 %; p = 0,14 0,0 %; p = 0,54
a: Meta-Analyse mit zufälligen Effekten b: Canada II c: in die Meta-Analyse eingeschlossene Studien: Canada II und Malmö d: Meta-Analyse mit festem Effekt e: in die Meta-Analyse eingeschlossene Studien: Swedish Two County KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko; n: Anzahl Patienten mit Ereignis; N: Anzahl randomisierter Patienten			

Zum Endpunkt Gesamtmortalität finden sich in 2 systematischen Übersichten Angaben auf Basis von 4 RCTs, in denen die Screeningdauer zwischen 5 und 12 Jahre betrug. Das Follow-up betrug ca. 13 Jahre. Die Meta-Analysen zeigen keinen signifikanten Effekt. In den Reviews wird erläutert, dass die RCTs nur eine geringe Power für den Nachweis eines entsprechenden Effekts haben [7].

Schlussfolgerungen für die Darstellung im Merkblatt

Der fehlende Nachweis für eine Reduktion der Gesamtmortalität wird im Merkblatt dargestellt. Zahlen werden nicht verwendet.

5.2.2.3 Brustkrebsinzidenz und Überdiagnosen

Da Ergebnisse zu Überdiagnosen aus adäquaten RCTs zur Verfügung standen, wurden diese für die Ableitung von Aussagen im Merkblatt denen aus Beobachtungsstudien vorgezogen. Die Ergebnisse aus Beobachtungsstudien werden ergänzend in Anhang D dargestellt. Je nach Studie wird für Überdiagnosen eine Rate zwischen 0 % und 54 % angegeben.

Ergebnisse der Literatur: Angaben zu Überdiagnoseraten in RCTs

Im Folgenden werden die Ergebnisse zur Brustkrebsinzidenz und zu Überdiagnosen dargestellt. Die verschiedenen systematischen Übersichten unterscheiden sich stark durch Definition und Operationalisierung von Überdiagnosen und die Angaben zur Häufigkeit von Überdiagnosen.

Die Meta-Analyse von Gøtzsche und Jørgensen kommt auf der Basis von RCTs zu einer Rate von 29 % zusätzlichen Diagnosen durch das Mammographie-Screening während des Follow-ups [38]. Allerdings entspricht die Auswahl der Studien für die Meta-Analyse nicht den in Abschnitt 4.2.4.4 beschriebenen Kriterien. Neben der fehlenden Beschränkung auf die Altersgruppe 50 bis 69 flossen Studien ein, in denen die Kontrollgruppen zum Ende der Intervention ein Screening erhielten, wobei nur Daten zur Anzahl der zusätzlichen Diagnosen vor Screening der Kontrollgruppe einfließen. In der Auswertung wurde keine adäquate Nachbeobachtungszeit berücksichtigt. Deshalb eignet sich diese Meta-Analyse lediglich dazu, die Rate von zusätzlichen Diagnosen am Ende des zeitlich beschränkten Follow-ups zu beschreiben. Unklar bleibt, welcher Anteil davon Überdiagnosen sind.

Die Autoren des Independent UK Panels on Breast Cancer Screening errechnen auf der Basis von RCTs eine Überdiagnoserate von 19 % (siehe Tabelle 12). Sie schließen in ihre Analyse nur Studien ein, die den in Abschnitt 4.2.4.4 beschriebenen Kriterien entsprechen. Ihre Auswertung bezieht ausschließlich Studien ein mit ausreichend langer Nachbeobachtung und in denen den Teilnehmerinnen am Ende der Intervention kein Screening angeboten wurde. Dies sind Malmö I (Nachbeobachtung etwa 15 Jahre), Canada I und Canada II (Nachbeobachtung jeweils etwa 6 Jahre). Der geschätzte Anteil von 19 % ergibt sich durch die zugrunde liegende Operationalisierung von Überdiagnose. Dafür verwendet das UK Panel die in ihrem Bericht verwendete Definition C, welche die individuelle Perspektive einer Frau

berücksichtigt [7]. Diese Definition setzt die Differenz der Diagnosen zwischen den beiden Studienarmen im Gesamtzeitraum der Studie (Screening und Nachbeobachtung) ins Verhältnis zu der Anzahl an Diagnosen im Screening-Arm während des Screening-Zeitraums. Es wird also zunächst die Differenz der Anzahl der Brustkrebsdiagnosen in Screening- und Kontrollgruppe am Ende des Nachbeobachtungszeitraums bestimmt. Die Nachbeobachtung ist wichtig, um die durch das Screening vorverlegten Krebsdiagnosen zu erfassen. Die Anzahl der zusätzlichen Krebsdiagnosen, die am Ende der Nachbeobachtung in der Screening-Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe zu beobachten sind, wird ins Verhältnis gesetzt zu der Anzahl der Krebsdiagnosen am Ende des Screening-Zeitraums in der Screening-Gruppe. Kurz:

- Zähler: zusätzliche Krebsdiagnosen in der Screening-Gruppe am Ende der Nachbeobachtung
- Nenner: Brustkrebsdiagnosen in der Screening-Gruppe am Ende des Screening-Zeitraums

Somit entspricht diese Schätzung der Überdiagnose den zusätzlichen, durch das Screening entdeckten Diagnosen, die in einem Zeitraum von ca. 6 bis 15 Jahren nach Ende des Screenings nicht klinisch auffällig geworden wären. Ideal zur Abschätzung der Häufigkeit von Überdiagnosen wäre in diesem Fall eine Nachbeobachtung bis ans Lebensende. Das UK Panel erachtet einen Zeitraum von 5 bis 10 Jahren nach Beendigung des Screenings als adäquat, um zumindest einen Großteil der durch das Screening vorverlegten Diagnosen zu erfassen.

Da die Zielpopulation des vorliegenden Berichts Frauen zwischen 50 und 69 Jahren sind, wurde eine eigene Meta-Analyse errechnet, die nur Malmö I und Canada II einschloss. Aus dieser ergibt sich eine geschätzte Überdiagnoserate von 17,3 % [14,7; 19,9].

Tabelle 12: Abschätzung von Überdiagnosen auf Basis von RCTs

Publikation (Autor/Jahr)	Beobachtete absolute Häufigkeiten (n/N)	Anteil [95 %-KI]	Heterogenität I ² ; p-Wert
Independent UK Panel on Breast Cancer Screening (2013)	Anteil zusätzlicher Brustkrebsdiagnosen in der Screening-Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe ^a : Malmö I: 82/438 ^b Canada I: 82/361 ^c Canada II: 67/420 ^d	Malmö I: 18,7 % [15,1; 22,4] Canada I: 22,7 % [18,4; 27,0] Canada II: 16,0 % [12,5; 19,5] Gesamt: 19,0 % [15,2; 22,7] ^e Meta-Analyse (Malmö I, Canada II) 17,3 % [14,7; 19,9] ^f	64,8 %; p = 0,058 8,7 %; p = 0,295
a: Definition C im Bericht des UK Panel: "Excess cancers as a proportion of cancers diagnosed during the screening period in women invited for screening." b: Altersgruppe 55-69 c: Altersgruppe 40-49 d: Altersgruppe 50-59 e: Meta-Analyse mit zufälligen Effekten f: Eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall n: Anzahl zusätzlicher Diagnosen am Ende der Nachbeobachtung; N: Anzahl Brustkrebsdiagnosen in der Screening-Gruppe am Ende des Screening-Zeitraums			

Auswahl eines Bezugsrisikos

Das Ziel der folgenden Berechnungen war es, eine Abschätzung darüber zu geben, wie wahrscheinlich es für Frauen zwischen 50 und 69 Jahren ist, eine Überdiagnose zu erhalten, wenn sie 10 Jahre am Screening teilnehmen. Aufgrund dieser Beschränkung wurde die Brustkrebsinzidenz im Screening-Arm von Malmö I als Bezugsrisiko verwendet. Sie enthält im Gegensatz zu Canada II Angaben über die Häufigkeit von Brustkrebsdiagnosen nach 10 Jahren Screening.

Die Brustkrebsinzidenz in Malmö I betrug in der Screening-Gruppe etwa 3,43 pro 1000 Personenjahre. Diese Angabe entstammt der Publikation Zackrisson et al., die die Grundlage für die Berechnungen des UK Panels zur Studie Malmö I war (siehe Zackrisson 2006, Tabelle 2, Period 1) [43]. Da die Inzidenz numerisch klein ist, lässt sich hieraus approximativ ein Brustkrebsrisiko von ca. 34 von 1000 Frauen für einen Screening-Zeitraum von 10 Jahren schätzen.

Berechnungen für das Merkblatt

Auf Basis der Angaben aus dem Bericht des UK-Panels zu Überdiagnoseraten aus randomisierten Studien wurde eine eigene Meta-Analyse (siehe Tabelle 12) gerechnet, die nur

Canada II und Malmö I einschloss. Canada I wurde nicht berücksichtigt, da sie ausschließlich Frauen zwischen 40 und 49 Jahren einschloss.

Um Unsicherheit zu kommunizieren, wurde eine Spanne gebildet. Diese leitete sich aus dem Konfidenzintervall der Meta-Analyse ab.

Tabelle 13: Berechnung der Spanne der Überdiagnosen

Ableitungsschritt	Untere Grenze KI	Obere Grenze KI
Konfidenzintervall Meta-Analyse (eigene Berechnung)	14,7 %	19,9 %
Anwendung auf Brutkrebsrisiko in Screening-Gruppe 34 von 1000	5,0 von 1000	6,8 von 1000
Rundung	5 von 1000	7 von 1000
KI: Konfidenzintervall		

Daraus ergibt sich folgende Aussage: Von 1000 Frauen, die 10 Jahre am Mammographie-Screening teilnehmen, erhalten etwa 5 bis 7 eine Überdiagnose.

Schlussfolgerungen für das Merkblatt

Daten zu Überdiagnosen für den deutschen Kontext liegen nicht vor. Die Rate an Überdiagnosen wird je nach Studie zwischen 0 % und 54 % angegeben. Diese Unterschiede in den Überdiagnoseraten erklären sich vor allem durch die jeweils in den systematischen Übersichten bzw. Primärstudien verwendete Methodik und die unterschiedlichen Operationalisierungen von Überdiagnose. Es gibt keine international konsentiierte Methodik zur Quantifizierung von Überdiagnosen. Auf Basis von geeigneten RCTs für die Altersgruppe 50 bis 69 Jahre lässt sich schätzen, dass von 1000 Frauen, die im Zeitraum von 10 Jahren regelmäßig zum Mammographie-Screening eingeladen werden, etwa 5 bis 7 eine Überdiagnose erhalten. Diese Zahlen werden im Merkblatt dargestellt.

5.2.2.4 Häufigkeit von Behandlungen

Der Effekt eines Mammographie-Screenings auf die Häufigkeit von Brustkrebs-Behandlungen wie Operationen und Bestrahlungen wurde von Gøtzsche u. Jørgensen ausgewertet. Die Meta-Analysen (zu allen Altersgruppen) von Gøtzsche und Jørgensen zeigen eine Erhöhung der Mastektomie- / Lumpektomie-Rate von 35 % in der Mammographie-Screening-Gruppe. Die Häufigkeit von Radiotherapien ist in der Mammographie-Screening-Gruppe um 32 % höher als in der Kontrollgruppe. Die Meta-Analysen zu Chemo- und Hormontherapien beruhen auf jeweils 2 Studien mit einer hohen Heterogenität [38]. Bezüglich der Häufigkeit von Chemotherapien zeigen beide Studien keinen statistisch signifikanten Effekt. Die Häufigkeit von Hormontherapien ist in der als nicht adäquat randomisiert eingestuften Studie in der Screening-Gruppe statistisch signifikant niedriger als in der Kontrollgruppe. In der als adäquat randomisiert eingestuften Studie zeigt sich kein statistisch signifikanter Effekt.

Aus den Meta-Analysen wird nicht deutlich, welcher Anteil der zusätzlichen Behandlungen tatsächlich Übertherapien sind.

Schlussfolgerung für das Merkblatt

Die Meta-Analysen von Gøtzsche et al. (2013) zeigen, dass es in der Screening-Gruppe zu erhöhten Raten an Operationen und Strahlentherapien kommt. Davon sind ein unbekannter Anteil Überbehandlungen infolge von Überdiagnosen.

Im Merkblatt wird erwähnt, dass es infolge von Überdiagnosen zu Überbehandlungen in Form von belastenden und nebenwirkungsreichen Therapien kommt. Die Angabe der Überdiagnoserate reicht an dieser Stelle aus, um das Risiko dafür darzustellen. Eine Quantifizierung der absoluten Häufigkeit für Behandlungen erfolgt nicht, da eine Brustkrebsdiagnose in der Regel mit einer Behandlung einhergeht.

5.2.2.5 Weitere unerwünschte Wirkungen

Die Strahlenbelastung durch die Mammographie soll so gering wie möglich gehalten werden, trotzdem ist eine geringe Erhöhung des Brustkrebsrisikos nicht ausgeschlossen. Verlässliche Daten zur Quantifizierung fanden sich nicht in den Übersichten [35,39].

Für die meisten Frauen, die eine unauffällige Diagnose erhalten, hat die Mammographie vermutlich keine psychischen Nachteile [35,44]. Allerdings sind Verdachtsbefunde mit psychischen Folgen verbunden. Falsch-positive Befunde können zu Angst und Sorge führen und unangenehme, mit möglichen Komplikationen verbundene Untersuchungen wie Biopsien nach sich ziehen [35,39,42,44]. Die Zeit des Wartens auf die endgültige Diagnose wird häufig als belastend empfunden [28]. Diese psychischen Folgen können auch über die Abklärung des Verdachtsbefundes hinaus nachwirken [35,42,44].

Die Kompression der Brüste bei der Mammographie wird von einem Teil der Frauen als schmerzhaft erlebt. Je nach Studie (aller Altersgruppen) berichten 1 % bis 77 % der Frauen von Schmerzen während der Prozedur. Nur bei einem geringen Teil der Frauen führen die Schmerzerfahrungen dazu, dass sie auf weitere Mammographien verzichten [39].

Schlussfolgerung für das Merkblatt

Auf Grundlage der Übersichten wird narrativ beschrieben, dass nicht ausgeschlossen ist, dass die Strahlenbelastung in sehr seltenen Fällen zur Entstehung von Krebs beitragen kann. Es wird zudem beschrieben, dass Verdachtsbefunde mit psychischen Belastungen einhergehen können. Ebenfalls wird auf die unter Umständen schmerzhafteste Untersuchung hingewiesen.

5.2.2.6 Kennzahlen des deutschen Mammographie-Screening-Programms

Der Evaluationsbericht 2010 zum deutschen Mammographie-Screening-Programm dokumentiert die diagnostischen Werte des Programms [5]. Für das Merkblatt relevanten Angaben betreffen die Häufigkeit von unauffälligen Befunden, Verdachtsbefunden, der durchgeführten Abklärungsdiagnostik und Brustkrebsdiagnosen im Rahmen des Programms. Tabelle 14 enthält ausgewählte Ergebnisse für Erst- und Folgeuntersuchungen, die die Grundlage für die Darstellung im Merkblatt waren. Da die meisten der Untersuchungen im 20-Jahreszeitraum Folgeuntersuchungen sind, wurden im Merkblatt nur die Ergebnisse für eine Folgeuntersuchung dargestellt (siehe Kapitel 6).

Tabelle 14: Ausgewählte Ergebnisse des Berichts 2010 des deutschen Mammographie-Programms

Ergebnis	Erstuntersuchung	Folgeuntersuchung	Darstellung im Merkblatt
Zahl der Untersuchungen / Anteil an Gesamtzahl	1 189 738 / 45 % ^a	1 462 423 / 55 % ^a	Nicht dargestellt
Unauffälliger Befund	929 ^a von 1000	969 ^a von 1000	970 von 1000
Wiedereinbestellung aufgrund eines Verdachtsbefundes	71 von 1000	31 von 1000	30 von 1000
Brustkrebsdiagnoserate	8 von 1000	5,5 von 1000	6 von 1000
Anteil invasiver Karzinome bzw. Tumorstadium „unbekannt“	nicht berichtet	79 % bzw. 2 %	5 von 6 ^b
Anteil DCIS	20 %	19 %	1 von 6 ^c
a: eigene Berechnung b: eigene Berechnung: 79 % von 6 von 1000 (Brustkrebsdiagnoserate) c: eigene Berechnung: 19 % von 6 von 1000 (Brustkrebsdiagnoserate)			

Für das deutsche Mammographie-Programm liegen derzeit noch keine Daten zur Gesamtrate der falsch-positiven Befunde vor bei einer Teilnahme über 10 oder 20 Jahre. Auf eine Darstellung einer 10- oder 20-Jahres-Schätzung wird daher verzichtet.

5.2.3 Zusammenfassung der Vor- und Nachteile des Screenings

Für das Merkblatt werden folgende Informationen abgeleitet:

- Etwa 1 bis 2 von 1000 Frauen, die über 10 Jahre regelmäßig am Screening teilnehmen, werden vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.
- Etwa 5 bis 7 von 1000 Frauen, die über 10 Jahre regelmäßig am Screening teilnehmen, erhalten eine Überdiagnose. Die Folge sind unnötige Behandlungen wie Operationen, Chemo- oder Radiotherapien.
- Eine Reduktion der Gesamtmortalität zeigen die bisherigen Studien nicht.
- 970 von 1000 Frauen haben ein unauffälliges Ergebnis. 30 von 1000 Frauen werden zu weiteren Untersuchungen eingeladen.
- 24 von 1000 Frauen, die an einer Screening-Runde teilnehmen, müssen mit falschen Verdachtsbefunden rechnen, die Sorge und Angst auslösen können.
- Bei 6 von 1000 Frauen wird Brustkrebs diagnostiziert.
- Durch das Mammographie-Screening kann nur ein Teil der Tumore entdeckt werden. Es kann zu falsch-negativen Befunden kommen. Zudem können Intervallkarzinome auftreten.
- Weitere unerwünschte Wirkungen sind ein eventuell erhöhtes Strahlenrisiko und Schmerzen bei der Untersuchung.

5.3 Texterstellung und Layout von Einladungsschreiben und Merkblatt

Auf Basis der existierenden Inhalte von Einladungsschreiben und Merkblatt und der identifizierten Informationsbedürfnisse wurden erste Textentwürfe entwickelt. Für Textmenge und Layout des Einladungsschreibens wurde ein zweiseitig bedrucktes DIN-A4-Blatt zugrunde gelegt. Das Merkblatt wurde in Anlehnung an das bisherige Layout als 16-seitige Broschüre gestaltet, die zusammen mit einem Einladungsschreiben in einem Kuvert DIN C6/5 verschickt werden kann.

5.4 Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung

An der qualitativen Nutzertestung nahmen 15 Frauen zwischen 45 und 69 Jahren teil. Eine Gruppe (n = 5) bestand aus Frauen, die jünger als 50 waren und dementsprechend noch keine Einladung zum Mammographie-Screening erhalten hatten. Die zweite Gruppe (n = 5) bestand aus Frauen über 50, die regelmäßig am Mammographie-Screening teilnehmen. Die dritte Gruppe (n = 5) bestand aus Frauen über 50, die das Screening bislang für sich abgelehnt hatten.

Die Frauen beurteilten das Merkblatt und das Einladungsschreiben in weiten Teilen als verständlich und informativ. Der Umfang beider Entwürfe wurde überwiegend als angemessen empfunden. Zugleich wurden weitergehende Informationsbedürfnisse geäußert, die aus Platzgründen nicht im Merkblatt adressiert werden konnten. Im Folgeprojekt wird geprüft, ob diese Bedürfnisse in der Entscheidungshilfe berücksichtigt werden können.

Einige Nutzerinnen bewerteten es positiv, dass Einladungsschreiben und Merkblatt die Freiwilligkeit der Untersuchung betonen. Die meisten fühlten sich weder zur Teilnahme gedrängt, noch hatten sie den Eindruck, ihnen wird vom Screening abgeraten. Einige wenige empfanden dennoch das Einladungsschreiben als Aufforderung zur Teilnahme am Screening.

Die meisten verstanden, dass das Mammographie-Screening Vor- und Nachteile haben kann. Dies lässt vermuten, dass ein zentrales Anliegen der Texte erfolgreich transportiert wird.

Hinsichtlich einzelner Aspekte gab es jedoch Verständnisprobleme. Ein Teil der Testerinnen hatte Probleme damit, die Informationen zur Überdiagnose zu verstehen. Einige zeigten sich überrascht. Ihnen war diese unerwünschte Folge des Screenings, auch in dem Ausmaß, nicht bekannt. Dieser Abschnitt wurde überarbeitet, um das Verständnis dieses Aspektes weiter zu verbessern. Auch die Darstellung der verschiedenen Brustkrebsarten wurde aufgrund einzelner Verständnisprobleme angepasst.

Die Zahlen wurden als hilfreich empfunden. Gemeinsam mit den anderen Informationen lösten sie bei manchen Frauen eine Diskussion über die Vor- und Nachteile des Screenings in den Gruppen aus. Bei der Darstellung der Brustkrebsinzidenz gab es Verständnisschwierigkeiten, weshalb diese geändert und auf einen 10-Jahres-Zeitraum bezogen wurden.

Die Grafiken wurden als hilfreich und verständlich empfunden.

Einigen Frauen war unklar, auf welchen Zeitraum sich die Diagnose-Ergebnisse bezogen. Hier wurde die Formulierung entsprechend geändert.

Durch die Nutzertesting ergaben sich zudem kleinere redaktionelle Änderungen.

Schlussfolgerung

In der qualitativen Nutzertesting zeigte sich insgesamt eine hohe Akzeptanz der Entwürfe des Merkblattes und des Einladungsschreibens. Es wurden jedoch auch Verbesserungsvorschläge genannt. Zudem gab es Verständnisprobleme hinsichtlich bestimmter Aspekte. Es ergaben sich dadurch kleinere Änderungen an den Texten. Nicht alle Informationsbedürfnisse konnten adressiert werden.

5.5 Ergebnisse der quantitativen Nutzertesting

Die Entwürfe des Einladungsschreibens und des Merkblattes wurden nach Anpassung im Anschluss an die qualitative Nutzertesting einer quantitativen Nutzertesting unterzogen. Diese wurde durch einen externen Dienstleister durchgeführt.

Es wurden insgesamt 1000 Frauen online befragt. Von diesen 1000 Frauen waren 500 im Alter von 45 bis 49 Jahren und 500 im Alter von 50 bis 69 Jahren. Das Nettohaushaltseinkommen und der Bildungsstatus waren in den Gruppen gleich verteilt. So hatten etwa 34 % der Frauen einen Volks- oder Hauptschulabschluss, 38 % die mittlere Reife oder eine weiterbildende Schule besucht und 27 % die Hoch- oder Fachhochschulreife. 92 % der Teilnehmerinnen waren gesetzlich, 8 % privat krankenversichert.

Ergebnisse zu Erfahrungen und Einstellungen

83 % der Frauen zwischen 50 und 69 Jahren und 47 % der Frauen zwischen 45 und 49 Jahren hatten nach eigenen Angaben bereits Erfahrungen mit einer Mammographie-Untersuchung. Bei 5 % aller befragten Frauen wurde in der Vergangenheit Brustkrebs festgestellt. Etwa 20 % haben nahe Verwandte, die an Brustkrebs erkrankt sind. Etwa die Hälfte der Frauen hat eine an Brustkrebs erkrankte Frau im Freundes- und Bekanntenkreis.

Etwa 75 % der 50- bis 69-jährigen Teilnehmerinnen hielten vor dem Lesen der Informationen eine Mammographie zur Früherkennung von Brustkrebs für wichtig und äußerten Bereitschaft zur Teilnahme. Bei den jüngeren Teilnehmerinnen lag die Teilnahmebereitschaft bei etwa 60 %.

Nach Lesen der Materialien gaben 73 % der 50- bis 69-jährigen Teilnehmerinnen an, bei der nächsten Einladung eine Früherkennungs-Mammographie durchführen zu lassen (56 % „ja“; 17 % „wahrscheinlich ja“). Bei den jüngeren Teilnehmerinnen waren es 71 % (44 % „ja“; 27 % „wahrscheinlich ja“).

Bei Frauen, die durch eine eigene Erkrankung oder betroffene Personen im privaten Umfeld bereits unmittelbare Erfahrungen mit Brustkrebs gemacht hatten, lag die Teilnahmebereitschaft höher als bei Frauen, die keine solchen Erfahrungen hatten.

Nutzertestung des Einladungsschreibens

Das Einladungsschreiben wurde insgesamt als ausgewogen beurteilt. Als wichtigste Inhalte wurden von den Teilnehmerinnen die Aussagen genannt, dass Früherkennung sinnvoll sein kann, dass die Teilnahme am Screening-Programm freiwillig ist, dass die Kosten übernommen werden und dass die Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings genannt werden.

Rund 59 % der Teilnehmerinnen fanden die Länge genau richtig, 41 % empfanden es als zu lang. Etwa 90 % hielten das Einladungsschreiben für informativ und gut verständlich. Unterschiede zwischen den Altersgruppen waren gering.

Etwa 86 % der Teilnehmerinnen verstanden das Einladungsschreiben so, dass sie sich für oder gegen die Teilnahme am Screening entscheiden können. Etwa 21 % gaben an, sich durch die Formulierung des Einladungsschreibens zu einer Teilnahme gedrängt zu fühlen. Etwa 70 % der Frauen fanden es gut, dass in der Einladung ein Untersuchungstermin genannt war. Wobei der Untersuchungstermin von teilnahmebereiten Frauen häufiger (82 %) begrüßt wurde als von Frauen, die angaben, nicht teilnahmebereit zu sein (48 %). Allerdings hatten auch 55 % den Eindruck, dass durch das Einladungsschreiben stark an die Frauen appelliert wurde, am Screening teilzunehmen.

Insgesamt wurde aus den Ergebnissen der quantitativen Nutzertestung kaum Änderungsbedarf für das Einladungsschreiben abgeleitet.

Nutzertestung des Merkblatts

Auch das als Broschüre gestaltete Merkblatt wurde weit überwiegend gut angenommen und informiert nach Angaben der Mehrzahl der Frauen verständlich und ausführlich über das Mammographie-Screening. 93 % der Frauen gab an, dass das Merkblatt gut verständlich über die Früherkennungs-Mammographie informiert. 92 % der Frauen gaben an, dass das Merkblatt umfassend die Vor- und Nachteile einer Früherkennungs-Mammographie erklärt. Die Mehrheit gab an, dass die Materialien die Freiwilligkeit der Untersuchung betonen. Als die drei wichtigsten Inhalte der Broschüre wurden die Nachteile und Risiken, die Vorteile und Chancen sowie die allgemeine Aufklärung genannt.

Etwa 30 % empfanden die Broschüre als zu lang. Etwa 13 % fühlten sich nach dem Lesen der Broschüre verunsichert. Rund 69 % gaben an, dass in der Broschüre nichts fehlt, 5 % reichten die Informationen nicht aus. Zu den Themen falsch-positive sowie falsch-negative Ergebnisse, Senkung der brustkrebspezifischen Mortalität sowie zum Thema Überdiagnose war nach dem Lesen der Informationsmaterialien ein Wissenszuwachs im Vergleich zur Befragung vor dem Lesen der Informationen zu verzeichnen.

Eine Ausnahme ergab sich bei der Frage „Kann durch eine regelmäßige Früherkennungs-Mammographie Brustkrebs vorgebeugt werden?“ Die Frage bezog sich auf die auf Seite 2 des Merkblatts präsentierte Aussage „Wichtig zu wissen: Die Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht.“ Als Antwortmöglichkeit wurden „Eher ja“, „Eher nein“ und „Weiß nicht“ angeboten.

Vor dem Lesen des Merkblatts gaben 35 % der Frauen „Eher nein“ an (54 % „Eher ja“, 11 % „Weiß nicht“). Nach dem Lesen gaben 41 % „Eher nein“ an (52 % „Eher ja“, 7 % „Weiß nicht“). Diese relativ geringe Änderung kann nicht eindeutig interpretiert werden (siehe Diskussion).

Als Reaktion auf dieses Ergebnis wurde im Abschnitt „Die Grenzen der Früherkennung“ die Aussage wiederholt: „Auch eine regelmäßige Teilnahme an der Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht. Sie soll Krebs aber früh genug entdecken.“

Darüber hinaus wurde der quantitativen Testung kein Bedarf für wesentliche Änderungen der Broschüre abgeleitet.

Schlussfolgerung

Die Nutzertestung zeigte eine insgesamt hohe Akzeptanz der Materialien. Die Mehrzahl der Frauen verstand, dass die Materialien auf eine informierte, freiwillige Entscheidung für oder gegen die Mammographie zielen. Die meisten Frauen empfanden die Materialien als verständlich und informativ. Etwa 13 % fühlten sich verunsichert. Sowohl für das Einladungsschreiben als auch das Merkblatt ergaben sich nur geringfügige redaktionelle Änderungen. Im Rahmen der Weiterentwicklung zu einer Entscheidungshilfe können bestimmte Aspekte noch einmal aufgegriffen werden, die sich durch die quantitative Nutzertestung ergaben, aber im Rahmen des Merkblatts und des Einladungsschreibens nicht ausreichend adressiert werden konnten.

6 Diskussion

Ziel des Projektes war die Aktualisierung und Anpassung von Einladungsschreiben und Merkblatt zum Mammographie-Screening einschließlich einer Nutzertesting. Das vorliegende Einladungsschreiben und das Merkblatt haben zum Ziel, evidenzbasiert und ausgewogen, verständlich und mit angemessenem Umfang über das Mammographie-Screening zu informieren. Dabei sollten neben allgemeinen Informationen zum Ablauf des Screenings auch seine Vor- und Nachteile beschrieben werden. Ziel der Materialien ist es, eine informierte Entscheidung zu unterstützen. Dazu gehörte, die Freiwilligkeit der Teilnahme stärker zu betonen.

Die Überarbeitung sollte innerhalb eines Zeitraums von etwa 6 Monaten erfolgen. Sie ist der erste Teil einer zweistufigen Erstellung einer Entscheidungshilfe. Aspekte, die bei der Überarbeitung unberücksichtigt blieben, können in die nachfolgende Erstellung der Entscheidungshilfe (Projekt P14-03) einfließen.

Adressierte Informationsbedürfnisse

Die Inhalte des Merkblatts orientierten sich an publizierten Vorarbeiten, den bestehenden Materialien und den in diesem Projekt recherchierten Ergebnissen der qualitativen Studien und Surveys. Folgende Informationsbedürfnisse wurden in den Informationsmaterialien adressiert:

- Allgemeine Informationen zum Thema Brustkrebs: im Merkblatt.
- Informationen zum Erkrankungsrisiko: in Einladungsschreiben und Merkblatt.
- Informationen zum Ablauf der Untersuchung: in Einladungsschreiben und Merkblatt.
- Informationen zu den Geräten und der Strahlenbelastung: Geräte sind nicht beschrieben, Strahlenbelastung wird im Merkblatt angesprochen.
- Informationen zu Schmerzen während der Untersuchung: im Merkblatt.
- Aussagen zum Nutzen und möglichen Schaden des Mammographie-Screenings (inkl. Thema Überdiagnose): im Einladungsschreiben angesprochen, im Merkblatt Schwerpunkt.
- Informationen zum Vorgehen bei einem auffälligen Ergebnis: in Einladungsschreiben und Merkblatt.
- Informationen, warum das Programm eine „Altersobergrenze“ hat: nicht angesprochen. Da sich die Informationsmaterialien an eingeladene Frauen richten, sollte dieses Informationsbedürfnis vom Mammographie-Screening-Programm ergänzend adressiert werden.

Aufbau und Inhalte des Einladungsschreibens

Schon im Einladungsschreiben wurde deutlicher als bisher auf die Freiwilligkeit der Teilnahme hingewiesen, zudem wurden kurz die wesentlichen Vor- und Nachteile des

Screenings erwähnt. Der Terminvorschlag wurde auf die Rückseite des Einladungsschreibens verschoben.

Diese Ergänzung und Umstellung basierten auf der Vermutung, dass ein Teil der Frauen ausschließlich das Einladungsschreiben liest. Diese Frauen sollen sich durch das Einladungsschreiben nicht zur Teilnahme gedrängt fühlen und die Kerninformationen zu den Chancen und Risiken erfassen können.

Die Nutzertestungen zeigten, dass die meisten Frauen das Einladungsschreiben in dieser Form als positiv empfanden. Allerdings empfand mehr als die Hälfte der Frauen (55 %) das Einladungsschreiben weiterhin als starken Appell zur Teilnahme. Ein Teil der Frauen (21 %) fühlte sich durch die Formulierung des Einladungsschreibens zur Teilnahme gedrängt.

Aufbau und Inhalte des Merkblatts

Im Vergleich zum bisherigen Merkblatt wurden unter anderen grafische Elemente ergänzt und die Zahlenangaben zu den Vor- und Nachteilen entzerrt. Die absoluten Häufigkeiten zu den Endpunkten Mortalität und Überdiagnosen wurden nach der Auswertung der Evidenz geändert und statt wie bisher auf 20 Jahre auf 10 Jahre bezogen. Die Kennzahlen aus dem deutschen Mammographie-Screening-Programm wurden angepasst. Der Begriff „Überdiagnose“ wurde eingeführt und erklärt. Zudem wurden einige sprachliche und inhaltliche Änderungen vorgenommen, die sich zum Teil aus Rückmeldungen im Vorfeld oder den Nutzertestungen ergaben.

Insgesamt 90 bis 93 % der Teilnehmerinnen an der quantitativen Nutzertestung beurteilten das Merkblatt als „verständlich“, „glaubwürdig“ und „umfassend“. Eine hohe Zustimmung ist eine Notwendigkeit für ein Merkblatt, das in identischer Form an alle anspruchsberechtigten Frauen versendet wird. Dennoch ist nicht zu erwarten, dass ein Merkblatt dieses Inhalts und Umfangs allen Zielgruppen gerecht werden kann. Anforderungen besonderer Zielgruppen sollen im Folgeprojekt P14-03 genauer adressiert werden.

Bei den meisten Frauen scheint die schon vor dem Lesen der Materialien bestehende Präferenz für oder gegen eine Teilnahme am Mammographie-Screening stabil zu sein. Etwa 13 % der Frauen fühlten sich durch das Lesen der Materialien verunsichert.

Im Rahmen des Folgeprojekts ist eine Weiterentwicklung der Materialien zu einer Entscheidungshilfe geplant.

Berechnung der Kennzahlen zu brustkrebsspezifischer Mortalität und Überdiagnosen

Die Berechnung der Kennzahlen zur brustkrebsspezifischen Mortalität und Überdiagnosen beinhaltet erhebliche Unsicherheiten. Die hohe Bedeutung der Verständlichkeit erfordert bei Aussagen zu den Vor- und Nachteilen des Mammographie-Screenings Vereinfachungen und Kompromisse. Das gilt insbesondere für die Darstellung der Unsicherheiten. Bei der Sichtung der Literatur wurden verschiedene Quellen der Unsicherheit identifiziert, die eine

Übertragbarkeit der vorliegenden Studienergebnisse auf den heutigen Versorgungskontext beeinflussen. Dabei sind folgende Quellen der Unsicherheit zu berücksichtigen:

- **Qualität der Einzelstudien:** Die RCTs sind nach Einschätzung der Autoren der systematischen Übersichten zum Teil nicht optimal. Daraus ergibt sich eine Unsicherheit hinsichtlich der Exaktheit der Schätzung des Effekts. So wird beispielsweise ein Teil der Studien als adäquat, ein anderer als suboptimal randomisiert beurteilt. Auch in Bezug auf andere Aspekte zeigen die Studien Verzerrungspotenzial [38]. Im Rahmen des Rapid Reports erfolgte keine eigene Bewertung der Ergebnissicherheit in den Einzelstudien. Dementsprechend wurde den systematischen Reviews gefolgt, die übereinstimmend einzig die Edinburgh-Studie aufgrund ihres hohen Verzerrungspotenzials aus den Meta-Analysen ausgeschlossen haben.
- **Quantitative Unsicherheit:** Sie ergibt sich aus den statistischen Ergebnissen der Studien und lässt sich durch ein Konfidenzintervall abschätzen.
- **Aktualität des Versorgungskontextes:** Alle Studien wurden vor mehreren Jahrzehnten begonnen. In der Zwischenzeit haben sich die Mammographie-Diagnostik und die Behandlung von Brustkrebs gewandelt. Auch bestimmte Risikofaktoren für Brustkrebs (Geburtengeschehen, Hormonersatztherapie, Rauchen) haben sich verändert. Einige dieser Einflüsse könnten den Effekt eines Mammographie-Screenings verringern, andere eher vergrößern. Insgesamt ist es aber nicht möglich, diese Einflüsse zu quantifizieren.
- **Altersspanne der Zielgruppe:** Die Informationsmaterialien richten sich an Frauen zwischen 50 und 69 Jahren. Absolute Erkrankungs- und Sterberisiken sind bei jüngeren Frauen in dieser Altersspanne niedriger als bei älteren Frauen. Einige der in diesem Projekt identifizierten Meta-Analysen weisen darauf hin, dass auch der absolute Nutzen für ältere Frauen (60 bis 69) größer sein könnte als für jüngere Frauen (50 bis 59).
- **Diskrepanz „intention to screen“ vs. „Teilnahme“:** Die Ergebnisse der RCTs beziehen sich auf eingeladene Frauen („intention to screen“). In den Studien lag in den Interventionsgruppen die Teilnahmerate bei 65 % bis 85 %, auch in den Kontrollgruppen kam es zum Einsatz von Mammographie-Untersuchungen zur Früherkennung. Das kann zur Unterschätzung in Hinblick auf die interessierenden Effekte führen, die bei vollständiger Teilnahme bzw. Nicht-Teilnahme (in Interventions- bzw. Kontrollgruppe) beobachtet würden. Die Unterschätzung kann sowohl die erwünschten als auch die unerwünschten Wirkungen betreffen. Da es im Merkblatt zur Unterstützung der Entscheidung zur Teilnahme oder Nichtteilnahme geht, wird durchgehend von Frauen gesprochen, „die teilnehmen“.
- **Diskrepanz „Screening-Zeitraum in den Studien“ vs. „Screening-Zeitraum im Mammographie-Programm“:** Die Dauer der Intervention betrug in den Studien maximal 12 Jahre. Frauen können jedoch über 20 Jahre am deutschen Mammographie-Screening teilnehmen. Für eine Teilnahmedauer von 20 Jahren liegen keine Studiendaten vor. Dazu hätten sich lediglich Hochrechnungen anstellen lassen, die mit Unsicherheiten verbunden wären.

Diese Unsicherheiten und Unschärfen lassen sich nicht auflösen. Nicht einmal Größe und Richtung der verschiedenen Einflüsse können abgeschätzt werden, sie könnten sich gegenseitig abschwächen, verstärken oder aufheben.

Die Standards evidenzbasierter Informationen fordern, bestehende Unsicherheiten angemessen darzustellen und dabei die Kompetenzen der Zielgruppe zu beachten. Die oben beschriebenen Unsicherheiten sind auf dem begrenzten Raum einer Broschüre für eine breite Zielgruppe ohne Vorwissen nicht verständlich zu beschreiben. Um Unsicherheit zu kommunizieren, wurden die Angaben zu den wesentlichen Endpunkten brustkrebsspezifischer Mortalität und Überdiagnosen als Spannen quantifiziert.

Auf der Grundlage von Meta-Analysen wurden relative Effekte dargestellt und es wurde geprüft, auf welche Basisrisiken diese am ehesten anzuwenden sind, um die für das Merkblatt relevanten absoluten Zahlen herzuleiten. Bei der Wahl der Basisrisiken wurde deshalb auf die RCTs zurückgegriffen, die in die relevanten Meta-Analysen einfließen.

Zur Ableitung von Aussagen zu Überdiagnosen sind international noch keine methodischen Standards etabliert. In diesem Bericht wurde für die Berechnung von Überdiagnosen dem Ansatz des UK-Panels gefolgt. Auf Basis der im Review des UK-Panels eingeschlossenen Studien wurde eine eigene Meta-Analyse gerechnet, die nur Studien umfasste, die die Altersgruppe 50-69 einschlossen.

Eine Alternative wäre die Berechnung von absoluten Effekten auf Basis deutscher epidemiologischer Daten. Dieser Ansatz würde jedoch weitere methodische Fragen aufwerfen und eventuell auf Modellierungen ähnlich wie die des UK-Panels hinauslaufen [7].

Das UK-Panel verwendet eine Modellierung für einen Screening-Zeitraum von 20 Jahren, die auf verschiedenen Annahmen beruht. Das UK-Panel nimmt an, dass sich eine Mortalitätsreduktion für eine Frau, die mit 50 Jahren zum Screening eingeladen wird, frühestens nach 5 Jahre zeige und dass die Mortalitätsreduktion in den darauffolgenden 25 Jahren 20 % betrage. Sie nehmen weiterhin an, dass das existierende Screening-Programm in Großbritannien die brustkrebsspezifische Mortalität bereits um 20 % reduziert habe. Auf Basis britischer Mortalitätsdaten der Jahre 2008 und 2010 errechnen sie für eine 50-jährige Frau aktuell eine Wahrscheinlichkeit von 1,70 % im Alter zwischen 55 und 79 an Brustkrebs zu versterben. Daraus leiten die Autoren ab, dass ohne Existenz des Screenings das Basisrisiko 2,13 % betrage. Hieraus prognostizieren sie eine absolute Risikoreduktion für einen Screening-Zeitraum von 20 Jahren von $2,13 \% - 1,70 \% = 0,43 \%$ (ohne Angabe von Konfidenzintervallen).

Jede Modellierung beinhaltet mehrere Unsicherheiten, die im Fall der Modellierung des UK-Panels nicht in Form von Konfidenzintervallen quantifiziert wurden. Hinzu kommt, dass mehrere Annahmen sich nicht ohne weiteres auf die Situation in Deutschland übertragen lassen. So beträgt das Screening-Intervall in Großbritannien 3 und nicht 2 Jahre. Zudem ist

das Mammographie-Screening in England seit Ende der 1980er-Jahre flächendeckend etabliert, in Deutschland erst seit 2009. Deshalb ließen sich aktuelle deutsche Mortalitätsdaten nicht in der gleichen Form verwenden, wie es die Autoren des UK-Panels getan haben. Aus diesem Grund wurden die Ergebnisse dieser Modellierung nicht weiter berücksichtigt.

Eigene Modellierungen dieser Art waren im Rahmen dieses Projekts nicht möglich und könnten die Unsicherheiten auch nicht beseitigen.

Darstellung der Kennzahlen des deutschen Screening-Programms

Bei der Darstellung der diagnostischen Werte des deutschen Mammographie-Screening-Programms wurde auf den Evaluationsbericht 2010 zurückgegriffen. Der Folgebericht 2011 wurde erst gegen Abschluss dieses Projekts veröffentlicht. Da sich wichtige Ergebnisse kaum verändert haben, ergab sich kein Änderungsbedarf für das Merkblatt.

Für das Merkblatt wurden nur die Ergebnisse für Folgeuntersuchungen verwendet. Alternativen wären die Verwendung der Durchschnittswerte für alle Untersuchungen oder eine getrennte Darstellung der Daten für Erst- und Folgeuntersuchungen gewesen. Die alleinige Darstellung der Daten für Folgeuntersuchungen wurde jedoch bevorzugt, da 2010 die Mehrheit der Untersuchungen (55 %) Folgeuntersuchungen waren. 2011 machten Folgeuntersuchungen bereits 71 % aller Untersuchungen aus [45].

Eine getrennte Darstellung nach Erst- und Folgeuntersuchungen hätte das Merkblatt komplexer und umfangreicher werden lassen. Gegen die Verwendung der Durchschnittswerte sprach, dass sie auf keine der beiden Gruppen zugetroffen hätten. Eine Alternative könnte in Zukunft darin bestehen, für die Erst- und Folgeuntersuchung unterschiedliche Varianten der Informationsmaterialien zur Verfügung zu stellen.

Die bisherigen Evaluationsberichte enthielten noch keine Angaben zu falsch-negativen Befunden und Intervallkarzinomen im deutschen Screening-Programm. Im Merkblatt wurde nur allgemein dargestellt, dass bei einer Mammographie Brustkrebs übersehen werden kann. Im Folgeprojekt wird geprüft, falsch-negative Befunden und Intervallkarzinome zu quantifizieren.

Kommunikation von Vor- und Nachteilen

Zur Kommunikation der Risikoänderungen wurde im Merkblatt die sprachliche und grafische Darstellung als absolute Risikoänderungen gewählt. Zur Kommunikation der Unsicherheit wurden die Kennzahlen zu brustkrebspezifischer Mortalität und Überdiagnosen als Spannen dargestellt.

Die Aufbereitung der Evidenz zum Mammographie-Screening zeigte, dass ausreichend valide Daten nur für einen Screening-Zeitraum von etwa 10 Jahren vorliegen. Aus diesem Grund wurden die Effekte zu den Endpunkten brustkrebspezifische Mortalität und Überdiagnosen

im Gegensatz zum bisherigen Merkblatt nicht mehr für einen Zeitraum von 20 Jahren dargestellt.

Die Nutzertestung ergab, dass die Darstellung dieser Endpunkte grundsätzlich verständlich war, die Zahlen aber als unterschiedlich hilfreich eingeschätzt wurden. Ob eine zusätzliche oder alternative vergleichende Darstellung, zum Beispiel als Faktenbox, Vorteile oder Nachteile gehabt hätte, wurde im Rahmen dieses Projektes nicht geprüft. Diese Frage wird im Folgeprojekt bearbeitet.

Auf Aussagen zur Bedeutung der Brustdicke wurde im Merkblatt verzichtet. Grund ist, dass nach Auskunft der Kooperationsgemeinschaft Mammographie die Brustdicke im deutschen Mammographie-Programm nicht standardisiert gemessen und dokumentiert wird. Aus der Nutzertestung ergaben sich keine Hinweise, dass Frauen das Fehlen von Informationen dazu als Mangel betrachteten.

Offene Fragen

Das Einladungsschreiben betont die Freiwilligkeit der Früherkennung. 86 % der Teilnehmerinnen der Nutzertestung waren nach dem Lesen des Einladungsschreibens der Meinung, dass sie sich frei für oder gegen die Teilnahme am Screening entscheiden können. Allerdings hatten gleichzeitig 55 % den Eindruck, dass durch das Einladungsschreiben stark zur Teilnahme appelliert wird. Allerdings fühlten sich nur 21 % der Teilnehmerinnen durch die Formulierung des Einladungsschreibens zur Teilnahme gedrängt.

Diese Ergebnisse weisen darauf hin, dass ein erheblicher Teil der Frauen in der Nutzertestung allein die Aufforderung zum Lesen eines Einladungsschreibens mit einem Termin als „Empfehlung“ oder „Appell zur Teilnahme“ empfand. Dieser Wirkung ist innerhalb der Materialien nur schwer zu begegnen.

In der Nutzertestung wurden Verständlichkeit und Vollständigkeit der Informationsmaterialien zwar hoch bewertet, dennoch hat ein relevanter Teil der Frauen Wissensfragen falsch beantwortet. Man muss davon ausgehen, dass ein Teil der Frauen nicht alle im Merkblatt angesprochenen Konzepte und Aspekte versteht. Hier liegt Bedarf für Weiterentwicklung.

Ein Teil der öffentlichen Diskussion dreht sich um die Frage, in wieweit Frauen den Unterschied zwischen „Vorsorge/Vorbeugung“ und „Früherkennung“ verstanden haben. So waren in einer Untersuchung der BARMER GEK und der Bertelsmann-Stiftung etwa 30 % der befragten Frauen der Ansicht, dass „die Mammographie verhindert, dass Frauen an Brustkrebs erkranken“ [2].

In der Follow-Up-Studie 2012 zur „Inanspruchnahme des qualitätsgesicherten Mammographie-Screenings“ stimmten 57 % der Teilnehmerinnen der Aussage zu „Die Mammographie kann Brustkrebs verhindern“. 74 % der Teilnehmerinnen stimmten der Aussage zu „Das Mammographie-Screening gibt mir größtmöglichen Schutz vor Brustkrebs.“

Diese Antworten sind aus Expertensicht falsch, weil „verhindern“ und „Schutz“ als Vermeidung einer Erkrankung definiert sind.

Das trifft auch auf die in diesem Projekt gestellte Frage zu: „Kann durch eine regelmäßige Früherkennungs-Mammographie Brustkrebs vorgebeugt werden?“. Diese Frage beantworteten vor dem Lesen der Informationen 54 % der Frauen mit „eher ja“ (35 %: „Eher nein“, „Weiß nicht: 11 %). Nach dem Lesen der Informationen fiel die Änderung relativ gering aus („Eher ja“: 52 %; „Eher nein“: 41 %; „Weiß nicht“: 7 %).

Frage und Antwortmöglichkeiten wurden im vorliegenden Projekt bewusst verwendet, um auch unscharf definierte Vorstellungen der Frauen zu erfassen. Das Ergebnis der Nutzertestung lässt sich jedoch nicht eindeutig interpretieren. Möglich ist, dass viele Frauen „Verhindern“ „Schutz“ und „Vorbeugung“ schlicht breiter definieren als es Experten tun und zum Beispiel auch Vermeidung eines Todes durch Brustkrebs als „Vorbeugung“ und „Schutz“ verstehen. Im Rahmen der Entwicklung der Entscheidungshilfe soll dieses Verständnis genauer geklärt werden.

Dabei ist aber zu beachten, dass eine schriftliche Information begrenzter Länge und Komplexität immer nur ein Kompromiss sein kann, der nicht alle Frauen gleich gut erreicht und nicht von allen gleich gut verstanden wird. Die Teilnehmerinnen der Nutzertestung unterschieden sich auch darin, welche Aspekte sie als treibend für ihre Entscheidung ansahen.

Um das Ziel zu erreichen, dass sich Frauen informiert für oder gegen die Teilnahme am Mammographie-Screening entscheiden, sind schriftliche Informationen zwar ein unverzichtbares Element, sie reichen allein aber nicht aus. Größere Bedeutung haben für deutsche Frauen offenbar ärztliche Empfehlungen [46]. Das Ziel einer informierten Entscheidung erfordert deshalb, dass die ärztliche Aufklärung denselben Anforderungen an Evidenzbasierung, Ausgewogenheit, Vollständigkeit und Ergebnisoffenheit genügt wie schriftliche Informationsmaterialien.

Im Rahmen des Folgeprojektes (Weiterentwicklung zur Entscheidungshilfe) sollen Aspekte aufgegriffen werden, die im Merkblatt nicht oder nicht ausführlich genug adressiert werden. Zudem sollen gezieltere Hilfestellungen gegeben werden, die es den Frauen ermöglichen, ihre eigenen Präferenzen zu erkennen und in die Entscheidung mit einzubeziehen. Ergänzend ist geplant, ein Konzept für eine Internetversion der Entscheidungshilfe zu entwickeln.

7 Fazit

Ziel des Projektes war es, ein Einladungsschreiben und evidenzbasiertes Merkblatt zu erstellen, die Frauen verständlich über das Mammographie-Screening allgemein und seine Vor- und Nachteile informieren. Im Rahmen des Projektes wurde ausreichend gute Evidenz identifiziert, um die wesentlichen Vor- und Nachteile für einen Screening-Zeitraum von 10 Jahren zu beschreiben. Die Materialien wurden einer qualitativen und einer quantitativen Nutzertestung unterzogen.

Die Nutzertestungen deuten darauf hin, dass die Ziele des Projekts erreicht wurden. Im Rahmen eines Folgeprojektes erfolgt die Weiterentwicklung der Materialien zu einer Entscheidungshilfe.

8 Liste der eingeschlossenen Studien

8.1 Systematische Übersichten

Bond M, Pavey T, Welch K, Cooper C, Garside R, Dean S et al. Systematic review of the psychological consequences of false-positive screening mammograms. *Health Technol Assess* 2013; 17(13): 1-170, v-vi.

Fitzpatrick-Lewis D, Hodgson N, Ciliska D, Peirson L, Gauld M, Liu YY. Breast cancer screening [online]. 07.10.2011 [Zugriff: 22.12.2014]. URL: <http://canadiantaskforce.ca/files/guidelines/2011-breast-cancer-systematic-review-en.pdf>.

Gøtzsche PC, Jørgensen KJ. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (6): CD001877.

Jorgensen KJ, Gotzsche PC. Overdiagnosis in publicly organised mammography screening programmes: systematic review of incidence trends. *BMJ* 2009; 339: b2587.

Marmot MG, Altman DG, Cameron DA, Dewar JA, Thompson SG, Wilcox M. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. *Br J Cancer* 2013; 108(11): 2205-2240.

Nelson HD, Tyne K, Naik A, Bougatsos C, Chan B, Nygren P et al. Screening for breast cancer: systematic evidence review update for the U.S. Preventive Services Task Force; AHRQ publication no. 10-05142-EF-1 [online]. 11.2009 [Zugriff: 11.02.2015]. (Evidence Review Updates; Band 74). URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK36392/pdf/TOC.pdf>.

Puliti D, Duffy SW, Miccinesi G, Koning H, Lynge E, Zappa M et al. Overdiagnosis in mammographic screening for breast cancer in Europe: a literature review. *J Med Screen* 2012; 19(Suppl 1): 42-56.

8.2 Qualitative Studien

Bolejko A, Zackrisson S, Hagell P, Wann-Hansson C. A roller coaster of emotions and sense: coping with the perceived psychosocial consequences of a false-positive screening mammography. *J Clin Nurs* 2014; 23(13/14): 2053-2062.

Demore-Taber MM. Mammogram screening among women with chronic physical disabilities: perspectives on their beliefs, knowledge, and health care experience. Dissertation Abstracts International: Section B: The Sciences and Engineering 2011; 71(11-B): 6719.

Dore C, Gallagher F, Saintonge L, Hebert M. Breast cancer screening program: experiences of Canadian women and their unmet needs. *Health Care Women Int* 2013; 34(1): 34-49.

Ferrat E, Le Breton J, Djassibel M, Veerabudun K, Brixi Z, Attali C et al. Understanding barriers to organized breast cancer screening in France: women's perceptions, attitudes, and knowledge. *Fam Pract* 2013; 30(4): 445-451.

Griffiths F, Bendelow G, Green E, Palmer J. Screening for breast cancer: medicalization, visualization and the embodied experience. *Health (London)* 2010; 14(6): 653-668.

Haakenson CP, Vickers KS, Cha SS, Vachon CM, Thielen JM, Kircher KJ et al. Efficacy of a simple, low-cost educational intervention in improving knowledge about risks and benefits of screening mammography. *Mayo Clin Proc* 2006; 81(6): 783-791.

Hanson K, Montgomery P, Bakker D, Conlon M. Evaluation of an intervention designed to recruit Canadian women to mammography screening. *J Community Health Nurs* 2011; 28(3): 130-143.

Hersch J, Jansen J, Barratt A, Irwig L, Houssami N, Howard K et al. Women's views on overdiagnosis in breast cancer screening: a qualitative study. *BMJ* 2013; 346: f158.

Jepson RG, Hewison J, Thompson A, Weller D. Patient perspectives on information and choice in cancer screening: a qualitative study in the UK. *Soc Scie Med* 2007; 65(5): 890-899.

Keogh LA, McClaren BJ, Apicella C, Hopper JL. How do women at increased, but unexplained, familial risk of breast cancer perceive and manage their risk? A qualitative interview study. *Hered Cancer Clin Pract* 2011; 9(1): 7.

Lindberg LG, Svendsen M, Dømggaard M, Brodersen J. Better safe than sorry: a long-term perspective on experiences with a false-positive screening mammography in Denmark. *Health Risk Soc* 2013; 15(8): 699-716.

Osterlie W, Solbjør M, Skolbekken JA, Hofvind S, Saetnan AR, Forsmo S. Challenges of informed choice in organised screening. *J Med Ethics* 2008; 34(9): e5.

Poulos A, Llewellyn G. Mammography discomfort: a holistic perspective derived from women's experiences. *Radiography* 2005; 11(1): 17-25.

Prinjha S, Evans J, McPherson A. Women's information needs about ductal carcinoma in situ before mammographic screening and after diagnosis: a qualitative study. *J Med Screen* 2006; 13(3): 110-114.

Robinson L, Hogg P, Newton-Hughes A. The power and the pain: mammographic compression research from the service-users' perspective. *Radiography* 2013; 19(3): 190-195.

Solbjør M, Forsmo S, Skolbekken JA, Saetnan AR. Experiences of recall after mammography screening: a qualitative study. *Health Care Women Int* 2011; 32(11): 1009-1027.

Solbjør M, Skolbekken JA, Saetnan AR, Hagen AI, Forsmo S. Could screening participation bias symptom interpretation? An interview study on women's interpretations of and responses to cancer symptoms between mammography screening rounds. *BMJ Open* 2012; 2(6): e001508.

Trigoni M, Griffiths F, Tsiftsis D, Koumantakis E, Green E, Lionis C. Mammography screening: views from women and primary care physicians in Crete. *BMC Women's Health* 2008; 8: 20.

Waller J, Douglas E, Whitaker KL, Wardle J. Women's responses to information about overdiagnosis in the UK breast cancer screening programme: a qualitative study. *BMJ Open* 2013; 3(4): e002703.

Widmark C, Lagerlund M, Ahlberg BM, Tishelman C. Cancer screening in the context of women's health: perceptions of body and self among women of different ages in urban Sweden. *Int J Qual Stud Health Well-being* 2008; 3(2): 89-102.

Willis K. "I come because I am called": recruitment and participation in mammography screening in Uppsala, Sweden. *Health Care Women Int* 2008; 29(2): 135-150.

8.3 Surveys

Albert US, Kalder M, Schulte H, Klusendick M, Diener J, Schulz-Zehden B et al. Das populationsbezogene Mammografie-Screening-Programm in Deutschland: Inanspruchnahme und erste Erfahrungen von Frauen in 10 Bundesländern. *Gesundheitswesen* 2012; 74(2): 61-70.

Chamot E, Charvet A, Perneger TV. Women's preferences for doctor's involvement in decisions about mammography screening. *Med Decis Making* 2004; 24(4): 379-385.

Dierks ML, Schmacke N. Mammografie-Screening und informierte Entscheidung: mehr Fragen als Antworten. In: Böcken J, Braun B, Meierjürgen R (Ed). *Gesundheitsmonitor 2014: Bürgerorientierung im Gesundheitswesen*. Gütersloh: Bertelsmann; 2014. S. 55-91.

Feldstein AC, Perrin N, Rosales A, Schneider J, Rix MM, Glasgow RE. Patient barriers to mammography identified during a reminder program. *J Womens Health* 2011; 20(3): 421-428.

Frauenselbsthilfe nach Krebs, Womens Health Coalition. Inanspruchnahme des qualitätsgesicherten Mammographie-Screenings: Follow-Up Studie 2012; wissenschaftlicher Bericht [online]. 22.10.2012 [Zugriff: 16.12.2014]. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Forschungsberichte/2012/2012_4/Abschlussbericht_Mammographie-Screening_Follow-Up_Studie_2012.pdf.

Haakenson CP, Vickers KS, Cha SS, Vachon CM, Thielen JM, Kircher KJ et al. Efficacy of a simple, low-cost educational intervention in improving knowledge about risks and benefits of screening mammography. *Mayo Clin Proc* 2006; 81(6): 783-791.

Pineault P. Breast cancer screening: women's experiences of waiting for further testing. *Oncol Nurs Forum* 2007; 34(4): 847-853.

Van Agt H, Fracheboud J, Van der Steen A, De Koning H. Do women make an informed choice about participating in breast cancer screening? A survey among women invited for a first mammography screening examination. *Patient Educ Couns* 2012; 89(2): 353-359.

Waller J, Whitaker KL, Winstanley K, Power E, Wardle J. A survey study of women's responses to information about overdiagnosis in breast cancer screening in Britain. *Br J Cancer* 2014; 111(9): 1831-1835.

Webster P, Austoker J. Women's knowledge about breast cancer risk and their views of the purpose and implications of breast screening: a questionnaire survey. *J Public Health* 2006; 28(3): 197-202.

Webster P, Austoker J. Does the English Breast Screening Programme's information leaflet improve women's knowledge about mammography screening? A before and after questionnaire survey. *J Public Health* 2007; 29(2): 173-177.

9 Literatur

1. Weymayr C. Kennzahlen Mammographie-Screening: Dokumentation 2010; Version 1.2 [online]. 2010 [Zugriff: 05.01.2015]. URL: http://newsroom.mammo-programm.de/download/fachpublikation/Kennzahlen%20Mammographie%20Screening%20Dokumentation%202010_Brief%20an%20die%20Medien.pdf.
2. Gigerenzer G, Mata J, Frank R. Public knowledge of benefits of breast and prostate cancer screening in Europe. J Natl Cancer Inst 2009; 101(17): 1216-1220.
3. Dierks ML, Schmacke N. Mammografie-Screening und informierte Entscheidung: mehr Fragen als Antworten. In: Böcken J, Braun B, Meierjürgen R (Ed). Gesundheitsmonitor 2014: Bürgerorientierung im Gesundheitswesen. Gütersloh: Bertelsmann; 2014. S. 55-91.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 4.1. Köln: IQWiG; 2013. URL: https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_4-1.pdf.
5. Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland: Evaluationsbericht 2010 [online]. 02.2014 [Zugriff: 09.01.2015]. URL: http://newsroom.mammo-programm.de/download/fachpublikation/Mammo_Evaluationsbericht_2010.pdf.
6. Etzioni R, Gulati R, Mallinger L, Mandelblatt JS. Influence of study features and methods on overdiagnosis estimates in breast and prostate cancer screening. Ann Intern Med 2013; 158(11): 831-838.
7. Marmot MG, Altman DG, Cameron DA, Dewar JA, Thompson SG, Wilcox M. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. Br J Cancer 2013; 108(11): 2205-2240.
8. DerSimonian R, Laird N. Meta-analysis in clinical trials. Control Clin Trials 1986; 7(3): 177-188.
9. Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. BMJ 2003; 327(7414): 557-560.
10. Informed Choice about Cancer Screening. NHS breast creening: helping you decide [online]. 09.2013 [Zugriff: 22.12.2014]. URL: <http://www.cancerscreening.nhs.uk/breastscreen/publications/nhsbsp.pdf>.
11. Informed Choice about Cancer Screening. Breast screening [online]. [Zugriff: 03.09.2014]. URL: <http://www.informedchoiceaboutcancerscreening.org/about-cancer-screening/breast-screening>.
12. Griffiths F, Bendelow G, Green E, Palmer J. Screening for breast cancer: medicalization, visualization and the embodied experience. Health (London) 2010; 14(6): 653-668.
13. Osterlie W, Solbjør M, Skolbekken JA, Hofvind S, Saetnan AR, Forsmo S. Challenges of informed choice in organised screening. J Med Ethics 2008; 34(9): e5.

14. Ferrat E, Le Breton J, Djassibel M, Veerabudun K, Brixi Z, Attali C et al. Understanding barriers to organized breast cancer screening in France: women's perceptions, attitudes, and knowledge. *Fam Pract* 2013; 30(4): 445-451.
15. Willis K. "I come because I am called": recruitment and participation in mammography screening in Uppsala, Sweden. *Health Care Women Int* 2008; 29(2): 135-150.
16. Hersch J, Jansen J, Barratt A, Irwig L, Houssami N, Howard K et al. Women's views on overdiagnosis in breast cancer screening: a qualitative study. *BMJ* 2013; 346: f158.
17. Poulos A, Llewellyn G. Mammography discomfort: a holistic perspective derived from women's experiences. *Radiography* 2005; 11(1): 17-25.
18. Prinjha S, Evans J, McPherson A. Women's information needs about ductal carcinoma in situ before mammographic screening and after diagnosis: a qualitative study. *J Med Screen* 2006; 13(3): 110-114.
19. Trigoni M, Griffiths F, Tsiftsis D, Koumantakis E, Green E, Lionis C. Mammography screening: views from women and primary care physicians in Crete. *BMC Women's Health* 2008; 8: 20.
20. Keogh LA, McClaren BJ, Apicella C, Hopper JL. How do women at increased, but unexplained, familial risk of breast cancer perceive and manage their risk? A qualitative interview study. *Hered Cancer Clin Pract* 2011; 9(1): 7.
21. Demore-Taber MM. Mammogram screening among women with chronic physical disabilities: perspectives on their beliefs, knowledge, and health care experience. Dissertation Abstracts International: Section B: The Sciences and Engineering 2011; 71(11-B): 6719.
22. Hanson K, Montgomery P, Bakker D, Conlon M. Evaluation of an intervention designed to recruit Canadian women to mammography screening. *J Community Health Nurs* 2011; 28(3): 130-143.
23. Jepson RG, Hewison J, Thompson A, Weller D. Patient perspectives on information and choice in cancer screening: a qualitative study in the UK. *Soc Sci Med* 2007; 65(5): 890-899.
24. Lindberg LG, Svendsen M, Dømggaard M, Brodersen J. Better safe than sorry: a long-term perspective on experiences with a false-positive screening mammography in Denmark. *Health Risk Soc* 2013; 15(8): 699-716.
25. Waller J, Douglas E, Whitaker KL, Wardle J. Women's responses to information about overdiagnosis in the UK breast cancer screening programme: a qualitative study. *BMJ Open* 2013; 3(4): e002703.
26. Solbjør M, Forsmo S, Skolbekken JA, Saetnan AR. Experiences of recall after mammography screening: a qualitative study. *Health Care Women Int* 2011; 32(11): 1009-1027.

27. Dore C, Gallagher F, Saintonge L, Hebert M. Breast cancer screening program: experiences of Canadian women and their unmet needs. *Health Care Women Int* 2013; 34(1): 34-49.
28. Bolejko A, Zackrisson S, Hagell P, Wann-Hansson C. A roller coaster of emotions and sense: coping with the perceived psychosocial consequences of a false-positive screening mammography. *J Clin Nurs* 2014; 23(13/14): 2053-2062.
29. Van Agt H, Fracheboud J, Van der Steen A, De Koning H. Do women make an informed choice about participating in breast cancer screening? A survey among women invited for a first mammography screening examination. *Patient Educ Couns* 2012; 89(2): 353-359.
30. Albert US, Kalder M, Schulte H, Klusendick M, Diener J, Schulz-Zehden B et al. Das populationsbezogene Mammografie-Screening-Programm in Deutschland: Inanspruchnahme und erste Erfahrungen von Frauen in 10 Bundesländern. *Gesundheitswesen* 2012; 74(2): 61-70.
31. Webster P, Austoker J. Women's knowledge about breast cancer risk and their views of the purpose and implications of breast screening: a questionnaire survey. *J Public Health* 2006; 28(3): 197-202.
32. Feldstein AC, Perrin N, Rosales A, Schneider J, Rix MM, Glasgow RE. Patient barriers to mammography identified during a reminder program. *J Womens Health* 2011; 20(3): 421-428.
33. Chamot E, Charvet A, Perneger TV. Women's preferences for doctor's involvement in decisions about mammography screening. *Med Decis Making* 2004; 24(4): 379-385.
34. Waller J, Whitaker KL, Winstanley K, Power E, Wardle J. A survey study of women's responses to information about overdiagnosis in breast cancer screening in Britain. *Br J Cancer* 2014; 111(9): 1831-1835.
35. Fitzpatrick-Lewis D, Hodgson N, Ciliska D, Peirson L, Gauld M, Liu YY. Breast cancer screening [online]. 07.10.2011 [Zugriff: 22.12.2014]. URL: <http://canadiantaskforce.ca/files/guidelines/2011-breast-cancer-systematic-review-en.pdf>.
36. Duffy SW, Yen MFA, Chen TH, Chen SL, Chui SY, Fan JJ et al. Long-term benefits of breast screening. *Breast Cancer Manag* 2012; 1(1): 31-38.
37. Swiss Medical Board. Systematisches Mammographie-Screening [online]. 15.12.2013 [Zugriff: 22.12.2014]. URL: http://www.medical-board.ch/fileadmin/docs/public/mb/Fachberichte/2013-12-15_Bericht_Mammographie_Final_rev.pdf.
38. Gøtzsche PC, Jørgensen KJ. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (6): CD001877.

39. Nelson HD, Tyne K, Naik A, Bougatsos C, Chan B, Nygren P et al. Screening for breast cancer: systematic evidence review update for the U.S. Preventive Services Task Force; AHRQ publication no. 10-05142-EF-1 [online]. 11.2009 [Zugriff: 11.02.2015]. (Evidence Review Updates; Band 74). URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK36392/pdf/TOC.pdf>.
40. Jørgensen KJ, Gotzsche PC. Overdiagnosis in publicly organised mammography screening programmes: systematic review of incidence trends. *BMJ* 2009; 339: b2587.
41. Puliti D, Duffy SW, Miccinesi G, Koning H, Lynge E, Zappa M et al. Overdiagnosis in mammographic screening for breast cancer in Europe: a literature review. *J Med Screen* 2012; 19(Suppl 1): 42-56.
42. Bond M, Pavey T, Welch K, Cooper C, Garside R, Dean S et al. Systematic review of the psychological consequences of false-positive screening mammograms. *Health Technol Assess* 2013; 17(13): 1-170, v-vi.
43. Zackrisson S, Andersson I, Janzon L, Manjer J, Garne JP. Rate of over-diagnosis of breast cancer 15 years after end of Malmö mammographic screening trial: follow-up study. *BMJ* 2006; 332(7543): 689-692.
44. Bond M, Pavey T, Welch K, Cooper C, Garside R, Dean S et al. Psychological consequences of false-positive screening mammograms in the UK. *Evid Based Med* 2013; 18(2): 54-61.
45. Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Zusammenfassung der Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland: Evaluationsbericht 2011 [online]. 12.2014 [Zugriff: 09.02.2015]. URL: http://fachservice.mammo-programm.de/download/Evaluationsbericht_2011_Zusammenfassung_der_Ergebnisse.pdf.
46. Gummersbach E, In der Schmitt J, Mortskiefer A, Abholz HH, K. W, Pentzek M. Teilnahmebereitschaft am Mammographie-Screening: Ergebnisse einer randomisierten kontrollierten Fragebogenstudie zur Rezeption einer neuen Informationsbroschüre Dtsch Arztebl Int 2015; 112(5): 61-68.
47. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(4): 451-455.
48. Wilczynski NL, Haynes RB. Consistency and accuracy of indexing systematic review articles and meta-analyses in Medline. *Health Info Libr J* 2009; 26(3): 203-210.
49. Wilczynski NL, Marks S, Haynes RB. Search strategies for identifying qualitative studies in CINAHL. *Qual Health Res* 2007; 17(5): 705-710.
50. McKibbin KA, Wilczynski NL, Haynes RB. Developing optimal search strategies for retrieving qualitative studies in PsycINFO. *Eval Health Prof* 2006; 29(4): 440-454.

Anhang A – Suchstrategien

a) Suche nach systematischen Übersichten

1. EMBASE

Suchoberfläche: Ovid

- EMBASE 1974 to 2014 October 13

Es wurden folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [47] – High specificity strategy

#	Searches
1	exp Breast Cancer/
2	(breast* adj3 (cancer* or carcinoma* or tumor* or tumour*)),ti,ab.
3	or/1-2
4	Cancer Screening/
5	screening*.ti,ab.
6	or/4-5
7	exp Mammography/
8	mammogr*.ti,ab.
9	or/7-8
10	and/3,6,9
11	(meta analysis or systematic review or MEDLINE).tw.
12	and/10,11
13	limit 12 to (yr="2009 -Current" and (english or german))

2. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to October Week 1 2014
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations October 13, 2014
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update October 13, 2014

Es wurden folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wilczynski 2009 [48]

#	Searches
1	exp Breast Neoplasms/
2	(breast* adj3 (cancer* or carcinoma* or tumor* or tumour*)),ti,ab.
3	or/1-2
4	Mass Screening/

#	Searches
5	screening*.ti,ab.
6	or/4-5
7	Early Detection of Cancer/
8	exp Mammography/
9	mammogr*.ti,ab.
10	or/7-9
11	and/3,6,10
12	(Review or Meta analysis or Practice guideline).pt.
13	(Meta-analysis as topic or Practice guidelines as topic).sh.
14	or/12-13
15	and/11,14
16	limit 15 to (yr="2009 -Current" and (english or german))

3. PubMed

Suchoberfläche: NLM

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – OLDMEDLINE
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search breast*[tiab] AND (cancer*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab])
#2	Search screening*[tiab]
#3	Search mammogr*[tiab]
#4	Search #1 AND #2 AND #3
#5	Search #4 not medline[sb]
#6	Search search[tiab] or meta analysis[tiab] or MEDLINE[tiab] or systematic review[tiab]
#7	Search #5 AND #6 Filters: Publication date from 2009/01/01 to 2014/12/31; English; German

4. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews), Issue 10 of 12, October 2014

ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Breast Neoplasms] explode all trees
#2	(breast* near/3 (cancer* or carcinoma* or tumor* or tumour*)):ti,ab

ID	Search
#3	#1 or #2
#4	MeSH descriptor: [Mass Screening] this term only
#5	screening*:ti,ab
#6	#4 or #5
#7	MeSH descriptor: [Mammography] explode all trees
#8	MeSH descriptor: [Early Detection of Cancer] this term only
#9	mammogr*:ti,ab
#10	#7 or #8 or #9
#11	#3 and #6 and #10 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols)

- Database of Abstracts of Reviews of Effects (Other Reviews), Issue 3 of 4, July 2014
- Health Technology Assessment Database (Technology Assessments), Issue 3 of 4, July 2014

ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Breast Neoplasms] explode all trees
#2	(breast* near/3 (cancer* or carcinoma* or tumor* or tumour*))
#3	#1 or #2
#4	MeSH descriptor: [Mass Screening] this term only
#5	screening*
#6	#4 or #5
#7	MeSH descriptor: [Mammography] explode all trees
#8	MeSH descriptor: [Early Detection of Cancer] this term only
#9	mammogr*
#10	#7 or #8 or #9
#11	#3 and #6 and #10 Publication Year from 2009 to 2014, in Other Reviews and Technology Assessments

b) Suche nach qualitativen Studien

1. Cinahl

Suchoberfläche: Ebsco

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Qualitative Studie: Wilczynski [49] – Best optimization of sensitivity & specificity, angepasst an die Suchoberfläche Ebsco

#	Query
S1	(MH "Breast Neoplasms+")
S2	TI breast* OR AB breast*

#	Query
S3	TI (cancer* OR carcinoma* OR tumor* OR tumour*) OR AB (cancer* OR carcinoma* OR tumor* OR tumour*)
S4	S2 AND S3
S5	S1 OR S4
S6	(MH "Cancer Screening")
S7	(MH "Early Detection of Cancer")
S8	TI screening* OR AB screening*
S9	S6 OR S7 OR S8
S10	S5 AND S9
S11	(MH "Mammography")
S12	TI mammogr* OR AB mammogr*
S13	S11 OR S12
S14	S10 OR S13
S15	(MH "Audiorecording")
S16	TX interview
S17	TX qualitative stud*
S18	(MH "Qualitative Studies+")
S19	S15 OR S16 OR S17 OR S18
S20	S14 AND S19 Limiters - Published Date: 20040101-20141231; Language: English, German

2. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations August 19, 2014,
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update August, 18, 2014,
- Ovid MEDLINE(R) 1946 to August Week 1, 2014

Es wurden folgender Filter übernommen:

- Qualitative Studie: McKibbin [50] – Kombination aus High specificity und High sensitivity sowie Zeile 13

#	Searches
1	exp Breast Neoplasms/
2	(breast* adj3 (cancer* or carcinoma* or tumor* or tumour*)).ti,ab.
3	or/1-2
4	Mass Screening/
5	Early Detection of Cancer/
6	screening*.ti,ab.
7	or/4-6
8	3 and 7

#	Searches
9	exp Mammography/
10	mammogr*.ti,ab.
11	or/9-10
12	8 or 11
13	exp Qualitative Research/
14	interview*.mp.
15	(qualitative or themes).tw.
16	or/13-15
17	12 and 16
18	limit 17 to (yr="2004 -Current" and (english or german))

3. PsycINFO

Suchoberfläche: Ovid

- PsycINFO 1806 to August Week 2 2014

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Qualitative Studie: McKibbin [50] – Optimizing difference

#	Searches
1	Breast Neoplasms/
2	(breast* adj3 (cancer* or carcinoma* or tumor* or tumour*)).ti,ab.
3	or/1-2
4	Cancer Screening/
5	screening*.ti,ab.
6	or/4-5
7	3 and 6
8	Mammography/
9	(mammogr*).ti,ab.
10	or/8-9
11	7 or 10
12	(experiences or interview* or qualitative).tw.
13	11 and 12
14	limit 13 to (yr="2004 -Current" and (english or german))

4. PubMed

Suchoberfläche: NLM

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process

- PubMed – OLDMEDLINE
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search (breast*[tiab] AND (cancer*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	Search screening*[tiab]
#3	Search (#1 AND #2)
#4	Search mammogr*[tiab]
#5	Search (#3 OR #4)
#6	Search (qualitative[tiab] or themes[tiab] or interview*[tiab])
#7	Search (#5 AND #6)
#8	Search (#7 not medline[sb]) Filters: Publication date from 2004/01/01 to 2014/12/31; English; German

c) Suche nach Surveys

1. CINAHL

Suchoberfläche: Ebsco

#	Query
S1	(MH "Breast Neoplasms+")
S2	TI (breast cancer* OR breast carcinoma* OR breast tumor* OR breast tumour*) OR AB (breast cancer* OR breast carcinoma* OR breast tumor* OR breast tumour*)
S3	S1 OR S2
S4	(MH "Cancer Screening")
S5	(MH "Early Detection of Cancer")
S6	TI screening* OR AB screening*
S7	S4 OR S5 OR S6
S8	S3 AND S7
S9	(MH "Mammography")
S10	TI mammogr* OR AB mammogr*
S11	S9 OR S10
S12	S8 OR S11
S13	(MH "Health Knowledge")
S14	(MH "Female")
S15	S12 AND S13 AND S14 Limiters - Published Date: 20040101-20141231; Language: English, German

2. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations September 9, 2014
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update September, 9, 2014
- Ovid MEDLINE(R) 1946 to August Week 4 2014

#	Searches
1	exp Breast Neoplasms/
2	(breast* adj3 (cancer* or carcinoma* or tumor* or tumour*)).ti,ab.
3	or/1-2
4	Mass Screening/
5	Early Detection of Cancer/
6	screening*.ti,ab.
7	or/4-6
8	3 and 7
9	exp Mammography/
10	mammogr*.ti,ab.
11	or/9-10
12	8 or 11
13	*Health Knowledge, Attitudes, Practice/
14	Female/
15	and/12-14
16	limit 15 to (yr="2004 -Current" and (english or german))

3. PsycINFO

Suchoberfläche: Wiley

- PsycINFO 1806 to September Week 1, 2014

#	Searches
1	Breast Neoplasms/
2	(breast* adj3 (cancer* or carcinoma* or tumor* or tumour*)).ti,ab.
3	or/1-2
4	Cancer Screening/
5	screening*.ti,ab.
6	or/4-5
7	3 and 6
8	Mammography/
9	mammogr*.ti,ab.
10	or/8-9
11	7 or 10

#	Searches
12	survey.ti,ab.
13	11 and 12
14	limit 13 to ((english or german) and yr="2004 -Current")

4. PubMed

Suchoberfläche: NLM

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – OLDMEDLINE
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search (breast cancer*[tiab] OR breast carcinoma*[tiab] or breast tumor*[tiab] or breast tumour*[tiab]))
#2	Search screening*[tiab]
#3	Search (#1 AND #2)
#4	Search mammogr*[tiab]
#5	Search (#3 OR #4)
#6	Search survey[tiab]
#7	Search (#5 AND #6)
#8	Search (#7 not medline[sb])
#9	Search (#7 not medline[sb]) Filters: Publication date from 2004/01/01 to 2014/12/31; English; German

Anhang B – Liste der ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgründen**Nicht E1**

1. Walter LC, Schonberg MA. Screening mammography in older women: a review. JAMA 2014; 311(13): 1336-1347.

Nicht E4

1. Swiss Medical Board. Systematisches Mammographie-Screening [online]. 15.12.2013 [Zugriff: 22.12.2014]. URL: http://www.medical-board.ch/fileadmin/docs/public/mb/Fachberichte/2013-12-15_Bericht_Mammographie_Final_rev.pdf.

Nicht E7

1. Bond M, Pavey T, Welch K, Cooper C, Garside R, Dean S et al. Psychological consequences of false-positive screening mammograms in the UK. Evid Based Med 2013; 18(2): 54-61.
2. Independent U. K. Panel on Breast Cancer Screening. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. Lancet 2012; 380(9855): 1778-1786.
3. Nelson HD, Tyne K, Naik A, Bougatsos C, Chan BK, Humphrey L. Screening for breast cancer: an update for the U.S. Preventive Services Task Force. Ann Intern Med 2009; 151(10): 727-737, W237-W242.
4. U. S. Preventive Services Task Force. Screening for breast cancer: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. Ann Intern Med 2009; 151(10): 716-26, W236.

Nicht E8

1. Autier P, Hery C, Haukka J, Boniol M, Byrnes G. Advanced breast cancer and breast cancer mortality in randomized controlled trials on mammography screening. J Clin Oncol 2009; 27(35): 5919-5923.
2. Duffy SW, Yen MFA, Chen TH, Chen SL, Chui SY, Fan JJ et al. Long-term benefits of breast screening. Breast Cancer Manag 2012; 1(1): 31-38.
3. Hafslund B, Nortvedt MW. Mammography screening from the perspective of quality of life: a review of the literature. Scand J Caring Sci 2009; 23(3): 539-548.
4. Lee SJ, Boscardin WJ, Stijacic-Cenzer I, Conell-Price J, O'Brien S, Walter LC. Time lag to benefit after screening for breast and colorectal cancer: meta-analysis of survival data from the United States, Sweden, United Kingdom, and Denmark. BMJ 2013; 346: e8441.
5. Pace LE, Keating NL. A systematic assessment of benefits and risks to guide breast cancer screening decisions. JAMA 2014; 311(13): 1327-1335.
6. Paesmans M, Ameye L, Moreau M, Rozenberg S. Breast cancer screening in the older woman: an effective way to reduce mortality? Maturitas 2010; 66(3): 263-267.
7. Salz T, Richman AR, Brewer NT. Meta-analyses of the effect of false-positive mammograms on generic and specific psychosocial outcomes. Psychooncology 2010; 19(10): 1026-1034.

Anhang C – Oxman-und-Guyatt-Bewertung der eingeschlossenen systematischen Übersichten

Tabelle 15: Oxman-und-Guyatt-Bewertung der systematischen Übersichten

Publikation (Autor/Jahr)	Oxman &Guyatt- Score	Bemerkungen
Bond et al. (2013)	7	▪ Setting Großbritannien als Einschlusskriterium. Aufgrund Übertragbarkeit der Ergebnisse eingeschlossen. ▪ Qualitätsbewertung der Einzelstudien ▪ Transparente Darstellung der Ergebnisse aus den Einzelstudien
Fitzpatrick-Lewis et al. (2011)	7	▪ Alle relevanten RCTs identifiziert, die Edinburgh-Studie wurde aufgrund methodischer Mängel ausgeschlossen ▪ Sehr gut durchgeführte systematische Übersicht
Gøtzsche u. Jørgensen (2013)	6	▪ Nur eine elektronische Primär-Datenbank durchsucht ▪ Verwendung des Fixed-Effects-Modells ▪ Alle relevanten RCTs identifiziert, die Edinburgh-Studie wurde aufgrund methodischer Mängel ausgeschlossen
Jørgensen u. Gøtzsche (2009)	5	▪ Publikationen mit Angaben zu 5 Ländern (weltweit) eingeschlossen ▪ Daten teilweise aus Grafiken extrahiert ▪ Ti/Ab-Screening nur durch eine Person, Datenextraktion durch 2 Personen ▪ Nur eine elektronische Datenbank (PubMed) durchsucht ▪ Keine Angaben zur Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Primärstudien
Independent UK Panel on Breast Cancer Screening (2013)	4	▪ Meta-Analyse ohne eigene systematische Recherche und Qualitätsbewertung ▪ Allerdings auf Basis publizierter systematischer Übersichten hoher Qualität vollständiger Einschluss des RCT-Studienpools ▪ O&G-Kriterien zur Suche und Qualitätsbewertung wurden als erfüllt bewertet ▪ Alle relevanten RCTs identifiziert, die Edinburgh-Studie wurde aufgrund methodischer Mängel ausgeschlossen ▪ Verwendung des Random-Effects-Modells ▪ Weiterer Einschlussgrund: inhaltlich transparente Herleitung der Überdiagnoseraten auf Basis von RCTs ▪ Ergänzend werden Ergebnisse aus Beobachtungsstudien dargestellt
Nelson et al. (2009)	6	▪ Eigene Suche nach RCTs und zusätzlich nach Meta-Analysen ▪ Keine Angaben zur Vermeidung eines Selektionsbias, die Qualitätsbewertung erfolgte jedoch durch 2 Reviewer
Puliti et al. (2012)	5	▪ 13 Publikationen mit 16 Angaben zu Überdiagnoseraten in 7 westeuropäischen Ländern eingeschlossen ▪ 7 Publikationen wurden als „nicht adäquat adjustiert“ erachtet ▪ Aufgrund methodischer Unterschiede zwischen den Publikationen wurde keine Meta-Analyse durchgeführt ▪ Unterschiedliche Auswertungen für die gleichen Datensätze dargestellt ▪ Keine Angaben zur Vermeidung eines Selektionsbias ▪ Nur eine elektronische Datenbank (PubMed) durchsucht ▪ Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Primärstudien durch Überprüfung der vorgenommenen Adjustierungen

Anhang D – Überdiagnosen in Reviews von Beobachtungsstudien

In Beobachtungsstudien zeigen sich je nach Auswertung Überdiagnoseraten von 0 % bis 54 %. Puliti et al. leiten eine Spannweite von 1 % bis 10 % ab [41]. Jørgensen und Gøtzsche kommen mit 52 % auf wesentlich höhere Raten [40]. Die Unterschiede zwischen den Schätzungen in den Übersichten von Beobachtungsstudien, aber auch der Unterschied im Vergleich zu der zuvor dargestellten Schätzung auf Basis von RCTs erklärt sich vor allem durch die in den systematischen Übersichten bzw. Primärstudien verwendete Methodik und die unterschiedlichen Operationalisierungen von Überdiagnose. In diese systematischen Reviews sind zum Teil auch Studien eingeflossen, die andere Altersgruppen als Frauen zwischen 50 und 69 eingeschlossen haben. Für die Aussagen im Merkblatt werden die Ergebnisse aus den Beobachtungsstudien nicht berücksichtigt.

Tabelle 16: Abschätzungen von Überdiagnosen auf Basis von Beobachtungsstudien

Publikation (Autor/Jahr)	Methode	Definition und Operationalisierung von Überdiagnosen	Überdiagnoserate ([95 %-KI])	Heterogenität
Jørgensen u. Gøtzsche (2009)	Schätzungen der Überdiagnoseraten aus den Einzelstudien mittels Regressionsanalyse. Metaanalytische Auswertung mit random effects model.	keine einheitliche Methodik in den eingeschlossenen Primärstudien, auch andere Altersgruppen als Frauen zwischen 50 und 69 einbezogen	52 % [46 %; 58 %]	$I^2 = 59\%$
Puliti et al. (2012)	Narrative Darstellung von Schätzungen aus Einzelstudien	keine einheitliche Methodik in den eingeschlossenen Primärstudien, auch andere Altersgruppen als Frauen zwischen 50 und 69 einbezogen	1 % – 10 % ^a 0 % – 54 % ^b	nicht berichtet
a: für als adäquat adjustiert erachtete Publikationen b: für als nicht adäquat adjustiert erachtete Publikationen KI: Konfidenzintervall				

Anhang E – Einladungsschreiben

Bei im Anhang enthaltenen Dokumenten, die einzeln veröffentlicht werden sollen, wird die ursprüngliche Seitenzählung beibehalten.

Muster Einladungsschreiben

Erika Mustermann
Musterstr. xx

01X01 Musterstadt

Früherkennung von Brustkrebs: Angebot einer Mammographie-Untersuchung

Sehr geehrte Frau <Titel> <Nachname>,

in Deutschland haben alle Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren die Möglichkeit, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Als „Zentrale Stelle“ haben wir den Auftrag, Sie zu informieren. Alle zwei Jahre schicken wir Ihnen einen Terminvorschlag für eine Röntgen-Untersuchung der Brust (Mammographie).

Ziel der Untersuchung ist es, Brustkrebs früh zu entdecken. Die Früherkennung kann eine Brustkrebserkrankung nicht verhindern. Sie kann aber die Chancen auf Heilung verbessern und das Risiko verringern, an Brustkrebs zu sterben. Wie groß dieses Risiko ist, beleuchten folgende Zahlen: Stellen Sie sich 1000 Frauen vor, die wie Sie diese Einladung erhalten. Von ihnen würden innerhalb der nächsten zehn Jahre etwa 5 bis 10 an Brustkrebs sterben. Bei diesen Frauen soll die Mammographie den Krebs rechtzeitig entdecken.

Die Früherkennung hat auch Nachteile. Der wichtigste: Bei einigen Frauen wird ein Krebs oder eine Gewebeveränderung entdeckt, die nicht zu Beschwerden führen und nicht bedrohlich werden würden. Ohne Untersuchung müssten sich diese Frauen nicht mit der Diagnose Brustkrebs und den Folgen beschäftigen. Die Früherkennung kann also zu unnötigen Ängsten und Behandlungen führen.

Frauen bewerten diese Vor- und Nachteile der Mammographie für sich ganz unterschiedlich. Manche wollen die Früherkennung auf jeden Fall nutzen. Andere tun das nicht, weil für sie die Nachteile schwerer wiegen.

Wichtig ist: Die Teilnahme an der Mammographie-Früherkennung ist freiwillig. Ob Sie sich untersuchen lassen möchten, ist allein Ihre Entscheidung. In der beiliegenden Broschüre und im Internet unter XXX.de erklären wir die Vor- und Nachteile der Mammographie noch einmal ausführlicher.

Weitere Informationen zu Teilnahme oder zur Absage stehen auf der Rückseite dieses Schreibens.

Mit freundlichen Grüßen,

Bitte wenden

Terminvorschlag

Wir schlagen Ihnen folgenden Termin für eine Mammographie vor:

<Datum> um <Uhrzeit>

<Mammographie-Einheit>

<Strasse> in <Postleitzahl> <Ort>

Falls Sie einen anderen Termin wünschen, Fragen haben oder absagen möchten, können Sie sich unter <Telefon> oder per E-Mail an <email>, per Fax an <Fax> oder Brief an uns wenden.

Die Kosten der Untersuchung werden von Ihrer gesetzlichen Krankenkasse übernommen. Eine Überweisung ist nicht notwendig. Bringen Sie bitte Ihre Versichertenkarte, dieses Einladungsschreiben und den ausgefüllten Fragebogen mit. Wenn Sie privat versichert sind, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.

Informationen zur Absage

Sie haben alle zwei Jahre einen gesetzlichen Anspruch auf dieses Angebot. Wenn Sie diesmal nicht teilnehmen möchten, schreiben wir Sie in zwei Jahren erneut an. Wenn Sie gar keine weitere Einladung erhalten möchten, teilen Sie uns das bitte schriftlich mit. Sollten Sie Ihre Entscheidung später ändern, informieren Sie uns bitte. Dann senden wir Ihnen eine erneute Einladung zu.

Falls Sie nicht teilnehmen, brauchen Sie keine Nachteile für Ihre Versicherung und Versorgung zu befürchten. Auch wenn Sie an Brustkrebs erkranken sollten, steht Ihnen selbstverständlich dieselbe Versorgung zur Verfügung wie allen Frauen.

Informationen zur Untersuchung

- Wenn Sie innerhalb der letzten zwölf Monate bereits eine Mammographie erhalten haben, teilen Sie uns dies bitte mit.
- Die Mammographie-Früherkennung ist für Frauen gedacht, die **keine** Anzeichen für eine Erkrankung der Brust haben. Wenn Sie sich wegen Brustkrebs in ärztlicher Behandlung befinden, geben Sie uns bitte Bescheid.
- Wenn Sie Hilfe benötigen oder auf einen Rollstuhl angewiesen sind, wenden Sie sich bitte an uns. Wir nehmen uns entsprechend Zeit für Sie. Der Zugang zur Untersuchung ist barrierefrei.

Am Tag der Untersuchung

Bitte verwenden Sie am Tag der Untersuchung keinen Puder, kein Deo und keine Creme im Brust- und Achselbereich, da dies die Röntgenbilder beeinträchtigen kann.

Das Ergebnis der Untersuchung

- Mithilfe der Mammographie wird nach Auffälligkeiten gesucht, die auf Brustkrebs hinweisen. Wir informieren in der Regel innerhalb von sieben Werktagen per Post, ob solche Auffälligkeiten gefunden wurden oder nicht.
- Bei etwa 3 von 100 Frauen werden Auffälligkeiten festgestellt. Das bedeutet aber nicht, dass es sich um Brustkrebs handeln muss. Meist stellt sich der Verdacht als falsch heraus. Es sind jedoch weitere Untersuchungen notwendig. Dazu versenden wir dann eine erneute Einladung.

Datenschutz

Ihre Adresse wurde uns entsprechend den gesetzlichen Vorgaben zum Datenschutz von Ihrer Gemeinde übermittelt. Der Schutz Ihrer Daten ist zu jeder Zeit sichergestellt. Ihre Angaben und Untersuchungsergebnisse unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Weitere Informationen zur Nutzung Ihrer Daten finden Sie in der beiliegenden Broschüre.

Anhang F – Merkblatt

Bei im Anhang enthaltenen Dokumenten, die einzeln veröffentlicht werden sollen, wird die ursprüngliche Seitenzählung beibehalten.

Informationen zur

MAMMOGRAPHIE

Programm zur Früherkennung
von Brustkrebs für Frauen
zwischen 50 und 69 Jahren

WARUM WIRD MIR EINE MAMMOGRAPHIE ANGEBOTEN?

Wenn Sie zwischen 50 und 69 Jahre alt sind, haben Sie alle zwei Jahre Anspruch auf eine Mammographie-Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs. Die Kosten werden von den Krankenkassen übernommen. Sind Sie privat versichert, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.

Diese Untersuchung wird oft auch Mammographie-Screening genannt. Screening bedeutet, dass allen Menschen einer Altersgruppe eine bestimmte Untersuchung angeboten wird.

Bei der Mammographie wird die Brust geröntgt. Ziel ist es, Brustkrebs möglichst früh zu erkennen, um ihn besser behandeln zu können und die Heilungschancen zu erhöhen. Leider hat die Früherkennungs-Untersuchung auch Nachteile: Sie kann zum Beispiel zu unnötigen Behandlungen führen.

Wichtig zu wissen: Die Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht.

Ob Sie am Mammographie-Screening teilnehmen möchten oder nicht, entscheiden Sie selbst. Diese Broschüre möchte Sie dabei unterstützen.

WAS PASSIERT, WENN ICH NICHT TEILNEHME?

Wenn Sie sich nicht untersuchen lassen möchten, werden Sie nach zwei Jahren erneut eingeladen – es sei denn, Sie lehnen künftige Einladungen ab. Für Ihre Krankenversicherung hat dies keine

Folgen: Auch falls Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

WAS IST BRUSTKREBS?

Brustkrebs kann entstehen, wenn sich Zellen krankhaft verändern und unkontrolliert zu teilen beginnen. Krebszellen können in gesundes Gewebe eindringen und Absiedlungen bilden, sogenannte Metastasen.

Brustkrebs ist so vielfältig wie kaum eine andere Krebsart. Oft ist Brustkrebs heilbar, entwickelt sich langsam und bildet keine Metastasen. Er kann aber auch schnell wachsen und sich im Körper ausbreiten.

WIE HÄUFIG IST BRUSTKREBS?

Stellen Sie sich 1000 Frauen vor, die wie Sie zur Früherkennung eingeladen sind. Von diesen Frauen erkranken innerhalb der nächsten zehn Jahre etwa 35 an Brustkrebs. Etwa zwei Drittel von ihnen können geheilt werden.

Das Brustkrebs-Risiko hängt auch von persönlichen Faktoren ab. Mit dem Alter nimmt das Risiko langsam zu. Viele Frauen machen sich auch Gedanken über eine mögliche familiäre Vorbelastung. Hat oder hatte die Mutter oder Schwester einer Frau Brustkrebs, verdoppelt sich ihr Risiko. Wenn eine entferntere Verwandte erkrankt ist, ist das eigene Risiko dagegen kaum erhöht.



Foto: PantherMedia / MonkeybusinessImages

WAS GESCHIEHT BEI DER MAMMOGRAPHIE?

Die Untersuchung wird in einer Klinik oder Praxis in Ihrer Region angeboten, manchmal auch in speziell dafür ausgerüsteten Fahrzeugen. Diese Einrichtungen werden oft „Screening-Einheit“ genannt.

Die Untersuchung wird von einer Röntgenassistentin betreut. Eine Ärztin oder ein Arzt ist nicht immer anwesend. Falls die Assistentin eine Frage nicht beantworten kann, besteht jederzeit die Möglichkeit, einen eigenen Termin mit einer Ärztin oder einem Arzt der Einheit zu vereinbaren.

Die Assistentin macht von jeder Brust zwei Röntgenaufnahmen aus unterschiedlichen Richtungen. Dafür wird die Brust zwischen zwei Platten gedrückt. Das kann unangenehm oder schmerzhaft sein. Je flacher die Brust gedrückt wird, desto weniger Röntgenstrahlung ist aber nötig und desto aussagekräftiger ist die Aufnahme.

Die Mammographie-Aufnahmen werden in den folgenden Tagen sorgfältig ausgewertet. Zwei Ärztinnen oder Ärzte suchen unabhängig voneinander die Aufnahmen nach Veränderungen ab.

Auffällige Befunde werden mit einer weiteren Spezialistin oder einem Spezialisten beraten.

Ein Brief mit dem Ergebnis wird in der Regel innerhalb von sieben Werktagen nach der Untersuchung zugesandt. Die meisten Frauen erhalten einen unauffälligen Befund.

Wichtig ist: Auch wenn der Befund auffällig sein sollte, bedeutet das noch lange nicht, dass Krebs gefunden wurde.

WIE GEHT ES NACH EINEM AUFFÄLLIGEN BEFUND WEITER?

Allein aufgrund der Röntgenbilder können auch Spezialisten nicht sicher entscheiden, ob eine Auffälligkeit gut- oder bösartig ist. Es ist daher nötig, den Befund weiter untersuchen zu lassen.

Der Brief mit dem Ergebnis enthält bereits einen Vorschlag für einen weiteren Termin.

Bei der nächsten Untersuchung wird die Brust erneut geröntgt oder mit Ultraschall untersucht. Oft lässt sich so bereits ein Krebsverdacht ausschließen.

Wenn das nicht möglich ist, wird die Entnahme einer Gewebeprobe aus der Brust empfohlen. Dies geschieht unter lokaler Betäubung mit einer Hohlnadel. Das Gewebe wird anschließend von Fachärztinnen oder -ärzten unter dem Mikroskop begutachtet.

Die Befunde aller Untersuchungen werden von mehreren Ärztinnen und Ärzten beraten. Innerhalb einer Woche erhält die Frau das Ergebnis.

MAMMOGRAPHIE IN ZAHLEN: WELCHE ERGEBNISSE SIND ZU ERWARTEN?

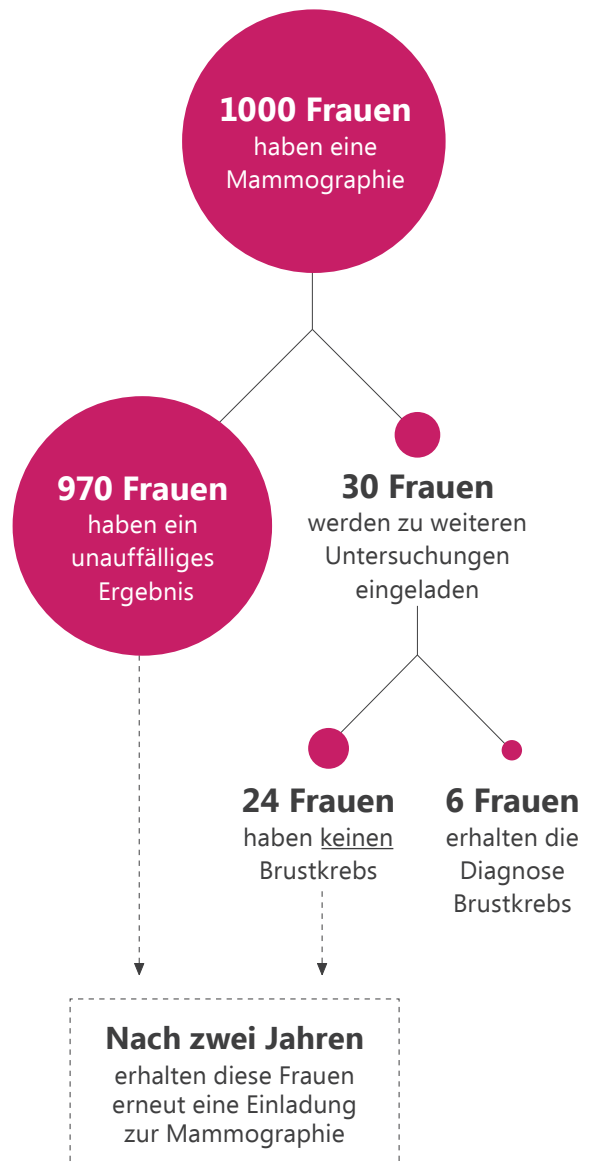
Stellen Sie sich 1000 Frauen vor, die in der nächsten Woche an einer Mammographie teilnehmen. Dann sind in etwa diese Untersuchungsergebnisse zu erwarten:

- Etwa **970 von 1000 Frauen** erhalten nach der Untersuchung einen **unauffälligen Befund**.
- Etwa **30 von 1000 Frauen** erhalten einen **auffälligen Befund** und einen Termin für weitere Untersuchungen.
- Bei **24 der 30 Frauen** mit auffälligem Befund stellt sich der Verdacht als falsch heraus.
- Bei **6 Frauen** bestätigt sich der Verdacht.

Insgesamt bedeutet das: Etwa **6 von 1000 Frauen** bekommen dann die **Diagnose Brustkrebs**. Diese Frauen erhalten dann von der Ärztin oder dem Arzt der Mammographie-Einheit einen eigenen Termin, um das weitere Vorgehen zu besprechen.

Diese Zahlen gelten für eine Untersuchungsrunde. Im Laufe des Früherkennungs-Programms kann eine Frau an bis zu zehn Mammographien teilnehmen. In jeder dieser Untersuchungsrunden kann es zu einem falschen Verdachtsbefund kommen.

WAS GESCHIEHT, WENN 1000 FRAUEN UNTERSUCHT WERDEN?



WAS BEDEUTET ES, WENN BRUSTKREBS FESTGESTELLT WIRD?

Eine Brustkrebs-Diagnose ist erstmal ein Schock. Die Heilungschancen können jedoch sehr gut sein. Sie hängen vor allem davon ab, wie weit der Krebs fortgeschritten ist.

Den meisten Frauen wird eine Operation empfohlen. Dabei wird entweder der Tumor und das umliegende Gewebe oder die gesamte Brust entfernt. Weitere Behandlungsmöglichkeiten sind Bestrahlungen, Hormon- oder Chemotherapie. Welche Behandlung infrage kommt, hängt auch von der genauen Diagnose ab.

- Bei etwa **5 von 6 Frauen** mit Brustkrebs-Diagnose wird ein **bösartiger Tumor** festgestellt. Ohne Behandlung breitet sich ein solcher Krebs oft im Körper aus.
- Bei etwa **einer von 6 Frauen** mit Brustkrebs-Diagnose wird durch die Mammographie eine Veränderung der Brust gefunden, die **Duktales Carcinoma in Situ (DCIS)** genannt wird. Bei dieser Diagnose haben sich Zellen in den Milchgängen der Brust verändert. Sie liegen nur innerhalb der Milchgänge und machen keine Beschwerden. Wie oft sich daraus ein bösartiger Krebs entwickelt, weiß man nicht. Da sich bei keiner Frau vorhersagen lässt, ob das DCIS harmlos bleibt, wird in der Regel zur Behandlung geraten.

WAS SIND ÜBERDIAGNOSEN?

Studien haben gezeigt, dass bei Frauen, die zur Mammographie gehen, mehr Tumore und DCIS entdeckt werden. Darunter sind Veränderungen, die ohne Früherkennungs-Untersuchung zu Lebzeiten einer Frau nicht aufgefallen wären. Das liegt zum Beispiel daran, dass die Mammographie bösartig aussehende Veränderungen findet, die sich aber nicht weiter ausbreiten und deshalb nicht bedrohlich werden würden. Diese Diagnosen werden Überdiagnosen genannt.

Leider lassen sich solche Veränderungen nicht von wirklich gefährlichen Tumoren unterscheiden. Überdiagnosen führen daher zu Behandlungen, die unnötig gewesen wären.

WIE ENTSCHEIDEN?
DIE VOR- UND NACHTEILE DER
MAMMOGRAPHIE-FRÜHERKENNUNG

Die folgenden Zahlen sollen die wichtigsten Vor- und Nachteile beleuchten. Sie beschreiben, was Frauen erwarten können, die 10 Jahre lang regelmäßig am Mammographie-Programm teilnehmen. Die Zahlen sind Schätzungen, deshalb sind sie als Spanne angegeben.

Der wichtigste Vorteil: Die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken.

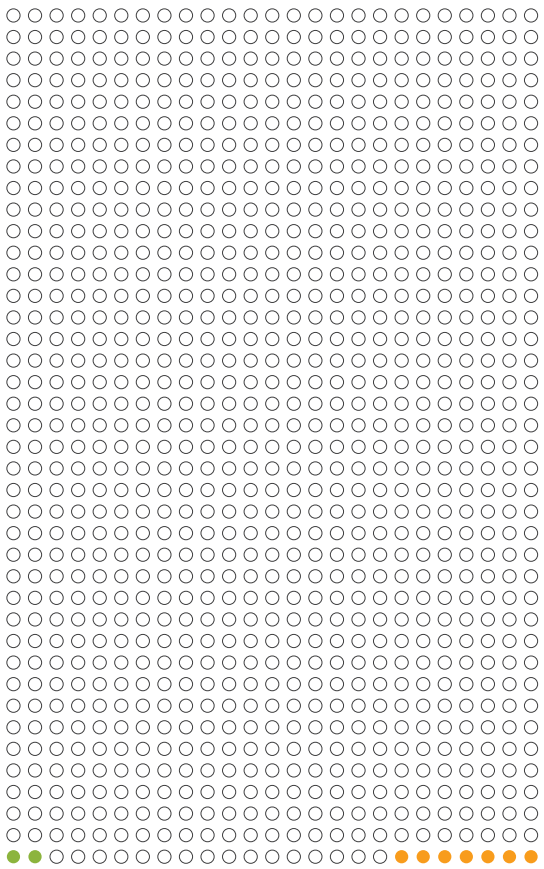
- Dadurch erhöht sich die Chance, dass erkrankte Frauen geheilt werden. Wenn **1000 Frauen** über 10 Jahre am Mammo-graphie-Screening teilnehmen, werden etwa **1 bis 2 von ihnen vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt**. Bei Frauen mit einem erhöhten Brustkrebs-Risiko kann diese Zahl etwas höher liegen.

Der wichtigste Nachteil: Die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebs-Diagnosen führen.

- Wie schon erwähnt, können Tumoren und verdächtige Zellveränderungen entdeckt werden, die sich aber nicht zu einer Bedrohung entwickeln und nie Probleme machen würden. Von **1000 Frauen**, die 10 Jahre lang regelmäßig am Mammographie-Programm teilnehmen, erhalten etwa **5 bis 7 eine Überdiagnose** und in der Folge **unnötige Behandlungen**.

VERMIEDENE TODESFÄLLE UND
ÜBERDIAGNOSEN

Wenn **1000 Frauen 10 Jahre**
zur Mammographie gehen, ...



werden erhalten
1 bis 2 Frauen **5 bis 7 Frauen**
vor einem **Tod durch** eine **Überdiagnose**.
Brustkrebs bewahrt.

Weitere Vor- und Nachteile ergeben sich aus dem Ergebnis der Untersuchung.

- **Vorteil:** Wenn die Untersuchung keine Auffälligkeit gezeigt hat, ist das eine Erleichterung.
- **Nachteil:** Frauen werden durch falsche Verdachtsbefunde in Sorge versetzt.

Schon die Nachricht, dass bei einer Mammographie eine Auffälligkeit gefunden wurde, macht oft Angst. Die Zeit bis zum endgültigen Ergebnis wird von den meisten Frauen als sehr belastend erlebt. Auch wenn sich der Verdacht nicht bestätigt, kann diese Erfahrung nachwirken.

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile der Mammographie für sich unterschiedlich. Manche wollen die Früherkennung auf jeden Fall nutzen. Andere entscheiden sich dagegen, weil die Nachteile für sie schwerer wiegen.

VERLÄNGERT DIE FRÜHERKENNUNG DAS LEBEN?

Die Mammographie kann nur für die Frauen einen Nutzen haben, bei denen ein gefährlicher Krebs noch im Frühstadium gefunden wird. Eine rechtzeitige Behandlung kann ihr Leben verlängern. Die weitaus meisten Frauen, die zur Mammographie gehen, bekommen aber nie Brustkrebs – und können deshalb auch keinen gesundheitlichen Vorteil haben.

Studien lassen offen, ob Frauen, die regelmäßig zur Mammographie gehen, insgesamt länger leben als Frauen, die die Untersuchung nicht in Anspruch nehmen.

WIE HOCH IST DIE STRAHLENBELASTUNG?

Bei der Mammographie werden Röntgenstrahlen eingesetzt. Je dichter das Brustgewebe ist, desto höher muss die Strahlendosis sein, um ein genaues Bild zu bekommen. Auch dann ist die Strahlenbelastung so niedrig, dass sie normalerweise keine Folgen hat. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass Röntgenuntersuchungen in sehr seltenen Fällen zur Entstehung von Krebs beitragen können.

DIE GRENZEN DER FRÜHERKENNUNG

Auch eine regelmäßige Teilnahme an der Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht. Sie soll Krebs aber früh genug entdecken.

Trotz aller Sorgfalt können nicht alle bösartigen Tumore in der Mammographie erkannt werden. Es kann auch sein, dass ein Krebs in den zwei Jahren bis zur nächsten Untersuchung heranwächst.

Deshalb ist es wichtig, sich direkt an eine Ärztin oder einen Arzt zu wenden, wenn in der Zeit bis zur nächsten Mammographie Veränderungen in der Brust auffallen, wie etwa

- tastbare Knoten, Dellen oder Verhärtungen der Haut,
- sichtbare Verformungen, Hautveränderungen oder Einziehungen der Brustwarze,
- Blutungen oder andere Absonderungen aus der Brustwarze.

WAS PASSIERT MIT PERSÖNLICHEN DATEN?

Der Umgang mit persönlichen Daten unterliegt den deutschen Datenschutzgesetzen. Alle Daten werden im Mammographie-Programm genauso vertraulich behandelt wie in einer normalen Arztpraxis. Die Ärztinnen, Ärzte und das gesamte Personal unterliegen der Schweigepflicht.

Die Ergebnisse der Untersuchungen werden regelmäßig zentral ausgewertet. Das ist wichtig, um die Qualität des Programms überwachen zu können. Für diese Auswertungen werden die Daten nur anonymisiert verwendet. Das heißt, der Name oder andere Angaben, die auf eine einzelne Frau hinweisen könnten, werden für diese Auswertungen gelöscht.

Verantwortlich für den Umgang mit persönlichen Daten ist die Zentrale Stelle. Die Adresse finden Sie in einem Einladungsschreiben oder im Internet unter

xxx.de

Quellen und weitere Informationen
finden Sie im Internet unter

xxx.de

Stand: Februar 2015