

IQWiG-Berichte – Nr. 435

Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening

Abschlussbericht

Auftrag: P14-03
Version: 1.0
Stand: 16.09.2016

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

21.08.2014

Interne Auftragsnummer:

P14-03

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Im Mediapark 8

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

Dieser Bericht wurde unter Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes Formular „Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Die Selbstangaben der externen Sachverständigen zu potenziellen Interessenkonflikten sind in Kapitel A8 dargestellt. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

Externe Sachverständige

- Corinna Bergelt, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- Jörg Dirmaier, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- Martin Härter, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- Rachel Sommer, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Das IQWiG dankt den extern Beteiligten für ihre Mitarbeit am Projekt.

Mitarbeiter des IQWiG¹

- Dennis Fechtelpeter
- Sabine Keller
- Klaus Koch
- Ulrike Lampert
- Fueloep Scheibler
- Christoph Schürmann
- Martin Wegmann
- Beate Zschorlich

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

Schlagwörter: Mammographie, Reihenuntersuchung, Mammatumoren-Mensch, Gesundheitsinformation, Entscheidungshilfe

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

Kernaussage

Fragestellung

Ziele des vorliegenden Projekts sind

- die Überarbeitung des Einladungsschreibens für das Mammographie-Screening,
- die Weiterentwicklung des Merkblatts für das Mammographie-Screening zu einer Entscheidungshilfe,
- die Nutzertestung der weiterentwickelten Informationsmaterialien (Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe),
- die Konzeption einer Internetversion und
- die Entwicklung eines Konzepts zur späteren Evaluation des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe.

Fazit

Ein Einladungsschreiben und eine Entscheidungshilfe zum deutschen Mammographie-Screening-Programm wurden mithilfe von qualitativen Testungen durch Nutzerinnen und Experten entwickelt. Abschließend erfolgte eine quantitative Nutzertestung im Rahmen eines Surveys.

Ein Schwerpunkt der Weiterentwicklung des Merkblatts zu einer Entscheidungshilfe war die Entwicklung eines Instruments zur Klärung von Präferenzen. Zudem wurde die Darstellung der Vor- und Nachteile überarbeitet. Die Beschreibung von Überdiagnosen wurde erweitert, da viele Frauen Probleme beim Verständnis dieses Themas hatten. Darüber hinaus erfolgten weitere inhaltliche und redaktionelle Änderungen. Die Materialien wurden im Wesentlichen als gut verständlich und hilfreich für die Entscheidungsfindung beurteilt.

Ein Konzept zur Umsetzung der Entscheidungshilfe auf einer Internetseite und ein Vorschlag zur Evaluation der Materialien wurden erarbeitet.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Kernaussage	iv
Tabellenverzeichnis	x
Abbildungsverzeichnis	xi
Abkürzungsverzeichnis	xii
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	3
3 Methoden	4
4 Ergebnisse	6
4.1 Zusammenfassung des Vorläuferprojekts P14-02	6
4.2 Entwicklung des Einladungsschreibens	7
4.2.1 Erste Entwürfe	7
4.2.1.1 Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung.....	7
4.2.2 Zur Stellungnahme vorgelegte Fassung	8
4.2.3 Aus der Stellungnahme resultierende Fassung.....	9
4.2.3.1 Ergebnisse der quantitativen Nutzertestung (Survey).....	9
4.2.4 Finale Fassung	9
4.3 Entwicklung der Entscheidungshilfe	9
4.3.1 Instrument zur Präferenzklärung	10
4.3.1.1 Erster Entwurf	10
4.3.1.1.1 Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung	10
4.3.1.2 Zur Stellungnahme vorgelegte Fassung	11
4.3.1.3 Aus der Stellungnahme resultierende Fassung	11
4.3.1.3.1 Ergebnisse der quantitativen Nutzertestung (Survey)	11
4.3.1.4 Finale Fassung	11
4.3.2 Darstellung der Vor- und Nachteile.....	11
4.3.2.1 Erster Entwurf	11
4.3.2.1.1 Ergebnisse der qualitativen Nutzertestungen	11
4.3.2.2 Zur Stellungnahme vorgelegte Fassung	12
4.3.2.3 Aus der Stellungnahme resultierende Fassung	12
4.3.2.3.1 Ergebnisse der quantitativen Nutzertestung (Survey)	12
4.3.2.4 Finale Fassung	12
4.3.3 Tabellarische und grafische Veranschaulichung der Vor- und Nachteile	15

4.3.3.1	Erster Entwurf	15
4.3.3.1.1	Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung	16
4.3.3.2	Zur Stellungnahme vorgelegte Fassung	16
4.3.3.3	Aus der Stellungnahme resultierende Version	16
4.3.3.4	Ergebnisse der quantitativen Nutzertestung (Survey)	16
4.3.3.5	Finale Fassung	16
4.3.4	Beschreibung von Überdiagnosen	16
4.3.4.1	Entwurf	16
4.3.4.1.1	Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung	17
4.3.4.2	Zur Stellungnahme vorgelegte Fassung	17
4.3.4.3	Aus der Stellungnahme resultierende Fassung	17
4.3.4.3.1	Ergebnisse der quantitativen Nutzertestung (Survey)	18
4.3.4.4	Finale Fassung	18
4.3.5	Weitere Änderungen vor der Stellungnahme	18
4.3.6	Weitere Änderungen nach der Stellungnahme	18
4.3.7	Weitere Änderungen nach der quantitativen Nutzertestung	19
4.3.8	Weitere Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung	19
4.3.9	Weitere Ergebnisse der quantitativen Nutzertestung (Survey)	20
4.4	Konzept zur Umsetzung der Entscheidungshilfe als Internetversion	21
4.5	Entwicklung eines Konzepts zur späteren Evaluation der Entscheidungshilfe	23
5	Einordnung des Arbeitsergebnisses	26
6	Fazit	28
Details des Berichts		29
A1	Projektverlauf	29
A1.1	Zeitlicher Verlauf des Projekts	29
A1.2	Dokumentation der Änderungen im Projektverlauf	30
A2	Details der Methoden	31
A2.1	Methodik gemäß Berichtsplan	31
A2.1.1	Einladungsschreiben	31
A2.1.2	Entscheidungshilfe (Printversion)	31
A2.1.3	Nutzertestungen	32
A2.1.4	Entscheidungshilfe (Internetversion)	33
A2.1.5	Entwicklung eines Konzepts zur späteren Evaluation der Entscheidungshilfe	34
A2.2	Spezifizierungen und Änderungen der Methodik	34
A3	Details der Ergebnisse	35
A3.1	Ergebnisse zum 20-Jahres-Zeitraum	35

A3.1.1	Überdiagnosen	35
A3.1.2	Vergleich: Neuberechnung vs. Addition der absoluten Effekte	36
A3.2	Ergebnisse zu altersspezifischen Auswertungen	37
A3.2.1	Brustkrebsspezifische Mortalität	37
A3.2.2	Überdiagnosen	41
A3.3	Ergebnisse der Nutzertestungen	42
A4	Kommentare	44
A4.1	Kritische Reflexion des Vorgehens	44
A4.2	Würdigung der Stellungnahmen	47
A4.2.1	Absatz „Verlängert Früherkennung das Leben?“	47
A4.2.2	Gesamteindruck der Informationsmaterialien und Folgen für die Teilnahme ..	48
A4.2.2.1	Ausgewogenheit	48
A4.2.2.2	Folgen für die Teilnahme	49
A4.2.2.3	Abschnitte zur Nichtteilnahme	49
A4.2.3	Informierte Entscheidung / Empfehlung	49
A4.2.4	Kosten / Aufwand / Umfang	49
A4.2.5	Qualitative Nutzertestung	50
A4.2.5.1	Aussagekraft	50
A4.2.6	Terminvorschlag	50
A4.2.7	DCIS	50
A4.2.8	Überdiagnosen	51
A4.2.8.1	Überdiagnosen bei anderen Früherkennungsuntersuchungen	51
A4.2.8.2	Ursachen von Überdiagnosen	51
A4.2.8.3	Grafisches Beispiel	52
A4.2.8.4	Häufigkeit von Überdiagnosen	53
A4.2.8.5	Hinweis auf fehlenden wissenschaftlichen Konsens	54
A4.2.8.6	Beschreibung von Überdiagnosen	54
A4.2.9	Methodik Zahlenableitung	54
A4.2.9.1	Mortalität: Langzeiteffekte	54
A4.2.9.2	Basisrisiko Meta-Analyse	56
A4.2.9.3	Teilnahme vs. ITT	57
A4.2.9.4	Deutsche Zahlen als Basisrisiken	58
A4.2.9.5	Rundung	58
A4.2.9.6	Canada-Studie	58
A4.2.9.7	Berechnung von Überdiagnosen	58
A4.2.9.8	Wirkungsangabe	61
A4.2.9.9	10-Jahres-Zeitraum für Nutzen und Schaden	61

A4.2.10 Altersgruppe	61
A4.2.11 Beschreibung von Brustkrebs	61
A4.2.12 Brustkrebshäufigkeit	61
A4.2.12.1 Datengrundlage für Brustkrebshäufigkeit	61
A4.2.12.2 Brustkrebsrisiko	62
A4.2.12.3 Brustkrebshäufigkeit	62
A4.2.12.4 Risikofaktoren	62
A4.2.12.5 Lebenszeitrisiko	62
A4.2.12.6 Brustkrebsrisiko als Einladungsgrund	62
A4.2.13 Darstellung der Zahlen	63
A4.2.13.1 Qualitative Nutzertestung der Grafikversionen	63
A4.2.13.2 Brustkrebsmortalität	63
A4.2.13.3 Gegenüberstellung Mortalität / Überdiagnosen	63
A4.2.14 Datenschutz	64
A4.2.15 Evaluation	64
A4.2.16 Falsch-positive Befunde	64
A4.2.17 Hilfe für das ärztliche Gespräch	64
A4.2.18 Inhalte Einladungsschreiben	64
A4.2.18.1 Ziel der Früherkennung	64
A4.2.18.2 Informationen zur Teilnahme und / oder Absage	64
A4.2.19 Instrument zur Präferenzklärung	65
A4.2.19.1 Ausgewogenheit	65
A4.2.19.2 Fehlende Evidenz	65
A4.2.20 Programmqualität	65
A4.2.21 Strahlenbelastung	66
A4.2.22 Struktur	66
A4.2.23 Unsicherheit	66
A4.2.24 Untersuchungsablauf / Untersuchungsergebnisse	66
A4.2.24.1 Angabe zur Häufigkeit von Befunden	66
A4.2.24.2 Beschreibung von Brustkrebsdiagnosen	66
A4.2.24.3 Grafische Darstellung / Text zu Intervallkarzinomen	67
A4.2.25 Vor- und Nachteile	67
A4.2.25.1 Hinweise auf psychische Folgen	67
A4.2.25.2 Nachteile im Piktogramm	67
A4.2.25.3 Familiäre Vorbelastung	67
A4.2.25.4 Schonendere Therapien	68
A4.2.25.5 Selbstvorwürfe	68

A4.2.26	Redaktionelle Vorschläge.....	68
A5	Literatur	69
A6	Studienlisten	74
A6.1	Liste der eingeschlossenen systematischen Übersichten.....	74
A6.2	Liste der gesichteten Entscheidungshilfen	74
A6.3	Liste der ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgründen.....	75
A7	Suchstrategien	76
A8	Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte	77
A8.1	Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen ...	77
B1	Bericht: Qualitative Nutzertestung	79
B2	Bericht: Quantitative Nutzertestung (Survey)	139
B3	Informationsmaterialien	245
B3.1	Einladungsschreiben	245
B3.2	Rückseite Verzichtserklärung.....	248
B3.3	Entscheidungshilfe	250

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Altersdifferenzierte Effekte.....	11
Tabelle 2: Berechnung der Spanne für brustkrebsspezifische Mortalität	14
Tabelle 3: Berechnung der Spanne für Überdiagnosen.....	15
Tabelle 4: Abschätzung von Überdiagnosen auf Basis von RCTs.....	36
Tabelle 5: Addition vs. Neuberechnung.....	36
Tabelle 6: Brustkrebsspezifische Mortalität 50 bis 59 Jahre.....	37
Tabelle 7: Brustkrebsspezifische Mortalität 60 bis 69 Jahre.....	38
Tabelle 8: Absolute Risikoreduktion 50 bis 59 Jahre	38
Tabelle 9: Absolute Risikoreduktion 60 bis 69 Jahre	38
Tabelle 10: Berechnung der Spanne „brustkrebsspezifische Mortalität“ (50 bis 59 Jahre)....	39
Tabelle 11: Berechnung der Spanne „brustkrebsspezifische Mortalität“ (60 bis 69 Jahre)....	40
Tabelle 12: Berechnung der Spanne der Überdiagnosen für die Altersgruppe 50 bis 59 Jahre	41
Tabelle 13: Berechnung der Spanne der Überdiagnosen für die Altersgruppe 60 bis 69 Jahre	41
Tabelle 14: Qualitative Nutzertestung: Zusammenfassung der Handlungsempfehlungen und Umsetzung.....	42
Tabelle 15: Quantitative Nutzertestung: Zusammenfassung der Handlungsempfehlungen und Umsetzung.....	43

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Navigationsstruktur einer Website zur Umsetzung der Entscheidungshilfe.....	22
Abbildung 2: Wireframe der Umsetzung der Entscheidungshilfe	23
Abbildung 3: Brustkrebsmortalität Altersgruppe 50 bis 59 Jahre – Langzeitstudien	55
Abbildung 4: Brustkrebsmortalität Altersgruppe 60 bis 69 Jahre – Langzeitstudien	55

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
DCIS	Ductal Carcinoma in Situ (duktales Karzinom in situ)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ITT	Intention to treat
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IPDAS	International Patient Decision Aid Standards
NCI	National Cancer Institute
NHS	National Health Service
NIH	National Institutes of Health
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RKI	Robert Koch-Institut

1 Hintergrund

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 einer Versicherteninformation zum deutschen Mammographie-Screening-Programm beauftragt. Der Auftrag bestand aus 2 Teilen:

Die erste Stufe umfasste die Überarbeitung des seit 2010 im Mammographie-Programm eingesetzten Merkblatts und des Einladungsschreibens inklusive eines Nutzertests innerhalb von 6 Monaten. Das Ergebnis der ersten Stufe wurde im Frühjahr 2015 als Rapid Report (P14-02) dem G-BA übergeben und veröffentlicht [1].

Der G-BA hat auf Basis dieser Materialien ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt und am 15.10.2015 die neuen Versionen des Merkblatts und des Einladungsschreibens als Anhang der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie beschlossen [2].

Beim vorliegenden Projekt P14-03 handelt es sich um die zweite Stufe des Auftrags. In diesem Projekt wurde das in der ersten Stufe (P14-02) erstellte Merkblatt zu einer Entscheidungshilfe weiterentwickelt, inklusive der nötigen Anpassungen des Einladungsschreibens.

Brustkrebs

Brustkrebs ist die häufigste Krebserkrankung bei Frauen. Im Jahr 2012 erkrankten in Deutschland etwa 69 600 Frauen an Brustkrebs, etwa 17 700 Frauen starben an der Erkrankung [3]. Die Wahrscheinlichkeit für Frauen im Alter von 55 Jahren, in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs zu sterben, beträgt etwa 5 von 1000. Für Frauen im Alter von 65 Jahren beträgt die Wahrscheinlichkeit etwa 9 von 1000 [3].

Es werden invasive und nicht invasive Formen von Brustkrebs unterschieden. Beim duktalen Karzinom *in situ* (DCIS) sind Zellveränderungen auf die Milchgänge beschränkt. Beim invasiven Karzinom sind bereits umliegende Gewebeschichten befallen [4].

Mammographie-Screening

Der Deutsche Bundestag beschloss im Jahr 2002, ein qualitätsgesichertes Mammographie-Screening-Programm einzuführen. Das Screening-Programm ist seit 2009 flächendeckend in Deutschland implementiert. Frauen zwischen 50 und 69 Jahren können alle 2 Jahre kostenlos eine radiologische Früherkennung auf Brustkrebs wahrnehmen. Die Teilnahme ist freiwillig. Den Frauen wird ein Einladungsschreiben zugesandt, das einen Untersuchungstermin enthält. Sie können bei Bedarf zudem einen Termin für ein persönliches Aufklärungsgespräch vereinbaren. Der Einladung liegen ein Merkblatt mit allgemeinen Informationen zum Mammographie-Screening sowie Angaben zu den Vor- und Nachteilen einer Teilnahme bei.

Studien zeigen, dass ein Mammographie-Screening Vor- und Nachteile hat. Dem Vorteil einer Senkung der brustkrebsspezifischen Mortalität stehen unter anderem Nachteile durch

Überdiagnosen und Belastungen durch falsch-positive Befunde gegenüber [5-7]. Aus diesem Grund ist es wichtig, Frauen ausführlich, ergebnisoffen und ausgewogen über die Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings zu informieren. Auch im Nationalen Krebsplan der Bundesregierung wurde unter Ziel 1 festgehalten, dass Informationsangebote zum Nutzen und Schaden der Krebsfrüherkennung das Ziel einer informierten Entscheidung haben sollten [8].

Entscheidungshilfen

Entscheidungshilfen („decision aids“) sind spezielle Informationsformate, die Nutzer befähigen sollen, gemeinsam mit Ärzten oder Angehörigen anderer medizinischer Berufsgruppen informierte, den persönlichen Präferenzen entsprechende medizinische Entscheidungen zu treffen [9]. Studien zeigen, dass Entscheidungshilfen Wissen und Risikoeinschätzungen verbessern, Entscheidungskonflikte mindern und die Einbindung in die Entscheidungsfindung fördern können [9]. Dies gilt auch für Entscheidungshilfen zur Krebsfrüherkennung [10]. Menschen, die Entscheidungshilfen nutzen, sind zufriedener mit den erlebten Entscheidungsprozessen. Entscheidungshilfen, die Instrumente zur Klärung von Präferenzen enthalten (z. B. Fragebögen, Gewichtung von Endpunkten), können möglicherweise eher zu Entscheidungen führen, die konsistent mit den eigenen Werten und Präferenzen sind [9].

Internationale Standards für Entscheidungshilfen hat die International Patient Decision Aid Standards Collaboration entwickelt [11].

2 Fragestellung

Ziele des vorliegenden Projekts sind

- die Überarbeitung des Einladungsschreibens für das Mammographie-Screening,
- die Weiterentwicklung des Merkblatts für das Mammographie-Screening zu einer Entscheidungshilfe,
- die Nutzertestung der weiterentwickelten Informationsmaterialien (Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe),
- die Konzeption einer Internetversion und
- die Entwicklung eines Konzepts zur späteren Evaluation des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe.

3 Methoden

Die Erstellung der Materialien (Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe) folgte den Methoden und Prozessen des IQWiG zur Erstellung von Gesundheitsinformationen [12] und erfolgte in Anlehnung an die Anforderungen der International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration [13] und der Guten Praxis Gesundheitsinformation [14] sowie an Best-Practice-Beispiele zur Erstellung von Entscheidungshilfen [15].

Das vorliegende Projekt P14-03 schließt an das Projekt P14-02 an, insbesondere an die Ergebnisse der Recherchen zur qualitativen Forschung, der Aufbereitung der Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings und der nutzergetesteten Entwürfe des Einladungsschreibens und Merkblatts [1]. Darüber hinaus wurden Änderungen an den Materialien und relevante Literatur berücksichtigt, die sich im Rahmen der Beschlussfassung des G-BA zum Einladungsschreiben und Merkblatt ergeben hatten [2]. Aufgrund der Aktualität der Recherche aus dem Projekt P14-02 wurde auf eine Aktualisierungsrecherche verzichtet.

Vor der Erstellung der Entscheidungshilfe wurden deutsch- und englischsprachige Entscheidungshilfen zum Mammographie-Screening sowie Publikationen zur Wirkung und zum Nutzen von Entscheidungshilfen zur Krebsfrüherkennung gesichtet und bei der Erstellung berücksichtigt. Die Entscheidungshilfen wurden über eine Hintergrundrecherche, systematische Übersichten von Entscheidungshilfen [9,10,16] und die Entscheidungshilfendatenbank des Ottawa Hospital Research Institute (A to Z Inventory of Decision Aids) identifiziert [17].

Das im Rahmen des Auftrags P14-02 erstellte Einladungsschreiben wurde überarbeitet. Dabei wurden eine kurze und eine längere Version erstellt. Das im Rahmen des Auftrags P14-02 erstellte Merkblatt wurde zu einer Entscheidungshilfe (Printversion) mit einem Instrument zur Klärung von Präferenzen weiterentwickelt. Auf Basis der im Projekt P14-02 identifizierten relevanten Literatur wurde für den Vorbericht eine differenzierte Nutzen- und Schadendarstellung für die Altersgruppe 50 bis 59 Jahre beziehungsweise 60 bis 69 Jahre bei 10-jähriger Screeningteilnahme erarbeitet. Nach der Stellungnahme und quantitativer Nutzertestung wurde dies in eine Nutzen- und Schadendarstellung für 20 Jahre Screeningteilnahme geändert.

Die neuen Materialien wurden einer qualitativen Testung unter Verwendung von Diskussionsleitfäden unterzogen. An 4 Fokusgruppen nahmen insgesamt 37 Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren mit unterschiedlichem Bildungshintergrund teil. Nach einer Überarbeitung der Materialien fand zu spezifischen Änderungen in der Entscheidungshilfe eine weitere qualitative Nutzertestung nach der gleichen Methodik statt. Sie erfolgte in 2 Fokusgruppen mit insgesamt 16 Frauen, die schon an der ersten Nutzertestung teilgenommen hatten. In einer zusätzlichen Fokusgruppe wurden 6 Expertinnen und Experten befragt. Diese Gruppe bestand aus einem Programmverantwortlichen Arzt des Mammographie-Screening-Programms, 2

Radiologen des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE), 2 Gynäkologen sowie einer Brustschwester des UKE.

Nach der Stellungnahme wurden die Materialien im Rahmen einer quantitativen Nutzertestung (Survey) getestet. Der Survey wurde von einem externen Dienstleister durchgeführt. An der Befragung nahmen 1000 Frauen teil, wobei 500 Frauen im Alter zwischen 47 und 49 Jahren und 500 Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren waren.

Es wurden ein Konzept zur Umsetzung der Entscheidungshilfe in eine Internetversion und ein Konzept zur Evaluation der Materialien erarbeitet.

4 Ergebnisse

Abschnitt 4.1 fasst wesentliche Ergebnisse des Vorläuferprojekts P14-02 zusammen, die für das vorliegende Projekt P14-03 übernommen wurden.

Die Abschnitte 4.2 und 4.3 beschreiben, wie auf Grundlage dieser Ergebnisse die inhaltliche Weiterentwicklung des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe vorgenommen wurde, und stellt die Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung dar. Die Abschnitte 4.4 und 4.5 skizzieren die Konzepte zur Umsetzung in ein Internetformat und zur langfristigen Evaluation der Materialien.

4.1 Zusammenfassung des Vorläuferprojekts P14-02

Ziel des Vorläuferprojekts P14-02 war es, ein Einladungsschreiben und ein evidenzbasiertes Merkblatt zu erstellen, die Frauen verständlich über das Mammographie-Screening allgemein und seine Vor- und Nachteile informieren [1].

Zunächst wurden über eine systematische Suche qualitative Studien und Surveys identifiziert und die Informationsbedürfnisse zum Thema aufgearbeitet.

Als primäre Grundlage zur Beschreibung der Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings wurden über eine systematische Suche insgesamt 7 systematische Übersichten identifiziert. Diese systematischen Übersichten waren die Grundlage für Quantifizierungen der brustkrebsbedingten Mortalität und von Überdiagnosen.

Angaben zur Häufigkeit von unauffälligen Befunden, von Verdachtsbefunden, von weiterer Abklärungsdiagnostik und von Brustkrebsdiagnosen wurden dem Evaluationsbericht des deutschen Mammographie-Programms (2010) entnommen.

Zu weiteren Aspekten wie der Gesamt mortalität, falsch-negativen Befunden, Intervallkarzinomen, der Strahlenbelastung, psychischen Belastungen und Schmerzen bei der Untersuchung ließen sich aus den Übersichten qualitative Aussagen ohne Quantifizierung ableiten.

Auf Grundlage dieser Ergebnisse wurden erste Entwürfe des Einladungsschreibens und des Merkblatts entwickelt und im Rahmen einer qualitativen Nutzertestung von 15 Nutzerinnen beurteilt. Die daraufhin überarbeiteten Entwürfe wurden einer quantitativen Testung unterzogen. Befragt wurden jeweils 500 Frauen der beiden Altersgruppen 45 bis 49 Jahre und 50 bis 69 Jahre.

Die Ergebnisse der Nutzertestungen 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.

4.2 Entwicklung des Einladungsschreibens

4.2.1 Erste Entwürfe

Der G-BA hat im Laufe seiner Beschlussfassung das im Projekt P14-02 vorgelegte Einladungsschreiben insbesondere in folgenden Punkten modifiziert:

- Es wurde ein Hinweis aufgenommen, dass Frauen vor der Untersuchung die Möglichkeit haben, einen Termin für ein ärztliches Aufklärungsgespräch zu vereinbaren. Die Frauen haben auch die Möglichkeit, auf dieses Aufklärungsgespräch zu verzichten. Aus rechtlichen Gründen plant der G-BA, dem zukünftigen Einladungsschreiben eine Verzichtserklärung beizulegen. Frauen, die auf ein ärztliches Aufklärungsgespräch verzichten, müssen dann diese Erklärung unterschreiben, bevor sie eine Mammographie in Anspruch nehmen können.
- Die Passage mit Angaben zur Höhe des Brustkrebsrisikos wurde gestrichen.
- Der Terminvorschlag für die Untersuchung wurde auf die erste Seite des Einladungsschreibens vorgezogen.

Bei der Weiterentwicklung des Einladungsschreibens im vorliegenden Projekt wurde der neue Hinweis auf ein ärztliches Aufklärungsgespräch aufgenommen. Der vom G-BA vorgesehene Text der Verzichtserklärung lag noch nicht vor und konnte nicht berücksichtigt werden.

Die Änderung des G-BA, den Terminvorschlag für die Untersuchung auf die erste Seite zu verschieben, wurde nicht übernommen. Da das Gesamtpaket aus Einladung und Entscheidungshilfe ausdrücklich auf die Förderung einer informierten Entscheidung zielt, sollten Informationen über die Wahlmöglichkeiten sowie die Freiwilligkeit und die Unterstützung der Entscheidungsfindung Vorrang vor dem Terminvorschlag haben. Es wurde jedoch auf der ersten Seite ein Satz eingefügt, der auf den Terminvorschlag auf der Rückseite hinweist.

Um die Nutzerinnen und Experten zur Wirkung eines Absatzes zu den Vor- und Nachteilen zu befragen, wurden 2 Versionen des Einladungsschreibens erstellt (siehe Kapitel B1): In der kürzeren Version wurde auf die konkrete Benennung wichtiger Vor- und Nachteile des Screenings verzichtet (Mortalitätsreduktion, Überdiagnosen) und stattdessen auf die Entscheidungshilfe verwiesen. In der längeren Version wurden sie konkret benannt.

4.2.1.1 Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung

Fast alle der 37 Frauen bewerteten beide Entwürfe des Einladungsschreibens als überwiegend verständlich und hilfreich ($n = 31$). Nach Lesen der kürzeren Version fühlten sich die Frauen weder zur Teilnahme gedrängt noch hatten sie den Eindruck, ihnen werde vom Screening abgeraten. Nach Lesen der längeren Version hatten hingegen 11 Frauen den Eindruck, ihnen werde eher von einer Teilnahme abgeraten.

Im direkten Vergleich der beiden Versionen sprachen sich 14 Frauen gegen das längere Schreiben aus. Nur 1 Aussage richtete sich gegen das kurze Schreiben.

Dass sich der Terminvorschlag auf der Rückseite des Schreibens befand, wurde von den Nutzerinnen nicht kritisiert.

Die Expertinnen und Experten bewerteten die Einladungsschreiben als verständlich und hilfreich. Die Freiwilligkeit der Teilnahme ging laut allen Expertinnen und Experten deutlich aus beiden Schreiben hervor. Hinsichtlich des Sprachstils wünschten sich alle Expertinnen und Experten einen stärker einladenden Charakter und einen freundlicheren Stil der beiden Schreiben. Das längere Schreiben wurde durch die Darstellung der Nachteile von allen als von der Teilnahme abratend wahrgenommen. 2 Ärzte bevorzugten den Terminvorschlag auf der ersten Seite.

4.2.2 Zur Stellungnahme vorgelegte Fassung

Den Präferenzen der Frauen sowie Expertinnen und Experten folgend, wurde die kürzere Fassung für den Vorbericht gewählt. Da die Umsetzung der Verzichtserklärung zum Zeitpunkt der Nutzertestungen noch nicht klar war, steht eine weitere Ergänzung des Einladungsschreibens noch aus. Damit stößt die Informationsmenge des Einladungsschreibens an formatbedingte Grenzen.

Es wird deshalb in Erwartung der Verzichtserklärung vorgeschlagen, die Informationen des Einladungsschreibens auf 2 DIN-A4-Blätter aufzutrennen.

Das erste Blatt enthält **Informationen zur Entscheidung für oder gegen die Teilnahme**.

- Auf der Vorderseite befinden sich Informationen zum Angebot, zur Freiwilligkeit, zur Möglichkeit eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs inklusive des Verzichts auf ein solches und zur informierten Entscheidung zusammen mit dem Hinweis auf die Entscheidungshilfe. Auf der Rückseite befinden sich der Terminvorschlag und die Informationen zur Absage und Nichtteilnahme.

Das zweite Blatt enthält **Informationen für die Frauen, die sich für eine Teilnahme entschieden haben**.

- Da die Verzichtserklärung zum ärztlichen Aufklärungsgespräch nur für die Frauen relevant ist, die die Untersuchung in Anspruch nehmen wollen, bietet es sich an, das Formular zur Verzichtserklärung mit organisatorischen Informationen zu verbinden. Das sind Informationen zu der Adresse und Anfahrt zur Screeningeinheit und den Details, was am Tag der Untersuchung zu beachten ist.

Diese Auf trennung der Informationen auf 2 Blätter ist inhaltlich sinnvoll und entlastet das Einladungsschreiben.

4.2.3 Aus der Stellungnahme resultierende Fassung

Nach der Stellungnahme wurden kleinere redaktionelle Änderungen vorgenommen, durch die vor allem Redundanzen entfernt wurden. Zudem wurde der Hinweis auf den Terminvorschlag auf der ersten Seite fett gedruckt, um ihn hervorzuheben.

4.2.3.1 Ergebnisse der quantitativen Nutzertestung (Survey)

81 % (Altersgruppe 47 bis 49 Jahre) beziehungsweise 73 % (Altersgruppe 50 bis 69 Jahre) der Frauen empfanden das Einladungsschreiben als neutral, 12 bzw. 18 % als zur Teilnahme drängend, jeweils 1 % empfand es als abratend. 77 bzw. 76 % empfanden die Länge als genau richtig. 21 bzw. 23 % fanden es zu lang.

39 bzw. 27 % fanden es gut, dass der Terminvorschlag auf der zweiten Seite ist. 21 bzw. 23 % war es egal, 40 bzw. 50 % würden den Terminvorschlag auf der ersten Seite bevorzugen. Als wesentliche Begründungen für den Terminvorschlag auf der ersten Seite wurden die Sichtbarkeit und die herausgehobene Bedeutung dieser Information genannt. Als wesentliche Begründungen für den Terminvorschlag auf der zweiten Seite wurden die primäre Bedeutung der Aufklärung und der weniger drängende Charakter genannt.

4.2.4 Finale Fassung

Nach der quantitativen Nutzertestung gab es geringe redaktionelle Kürzungen. Der Terminvorschlag wurde auf der zweiten Seite belassen.

Die finale Fassung befindet sich in Abschnitt B3.1.

4.3 Entwicklung der Entscheidungshilfe

Im Folgenden werden die wesentlichen Elemente der Weiterentwicklung des in Projekt P14-02 entwickelten Merkblatts zu einer Entscheidungshilfe beschrieben. Diese ergaben sich aus dem Auftrag sowie den Änderungen und Stellungnahmen im Rahmen der Beschlussfassung des G-BA vom 15.10.2015. Schwerpunkte der Weiterentwicklung waren:

- das Instrument zur Präferenzklärung,
- die Darstellung der Vor- und Nachteile differenziert nach 2 Altersgruppen,
- die tabellarische und grafische Veranschaulichung der Vor- und Nachteile sowie
- die Beschreibung von Überdiagnosen.

Um die Vor- und Nachteile differenziert nach Altersgruppen und das Instrument zur Präferenzklärung übersichtlich und in angemessener Schriftgröße darstellen zu können, wurde die Entscheidungshilfe in Form einer 20-seitigen DIN-A5-Broschüre entworfen.

Darüber hinaus erfolgten kleinere inhaltliche und redaktionelle Anpassungen des Textes des Merkblatts aus dem Projekt P14-02.

4.3.1 Instrument zur Präferenzklärung

4.3.1.1 Erster Entwurf

Der Schwerpunkt der Weiterentwicklung des Merkblatts lag auf der Erarbeitung eines Instruments zur Präferenzklärung. Vorbereitend wurden bereits veröffentlichte Entscheidungshilfen gesichtet (siehe Abschnitt A6.2). Keine der Entscheidungshilfen enthielt ein zu den zu entwickelnden Materialien passendes Instrument zur Präferenzklärung. Deshalb wurde für die Entscheidungshilfe ein eigenes Instrument entworfen.

Das Instrument (siehe Abschnitt B3.3) ist ein Angebot vor allem für die Frauen, die noch unsicher hinsichtlich ihrer Entscheidung sind. Es weist folgende Charakteristika auf:

- Es fasst die wesentlichen Aspekte zusammen, die in der Entscheidungshilfe genannt werden, und ermöglicht eine einfache Bewertung der Aspekte. Es kann auch dazu verwendet werden, sich die Vor- und Nachteile noch einmal zu vergegenwärtigen.
- Die Bewertung soll ermöglichen, die genannten Aspekte persönlich danach einzuordnen, ob sie für oder gegen die eigene Teilnahme sprechen. Es bleibt aber auch die Möglichkeit, eigene Unsicherheit festzuhalten oder einzelne Aspekte als nicht relevant einzuordnen.
- Bei der Nennung der Aspekte werden die konkreten Wahrscheinlichkeiten genannt. Dies geschieht unter der Annahme, dass die Abwägung der Vor- und Nachteile zumindest bei einem Teil der Frauen auch von der jeweiligen Eintrittswahrscheinlichkeit abhängt.
- Es bietet den Frauen die Möglichkeit, Aspekte zu notieren, die nicht genannt werden.
- Es bietet den Frauen die Möglichkeit, die eigene Handlungsintention abschließend einzuschätzen.

4.3.1.1.1 Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung

Das Präferenzklärungsinstrument bewerteten die Frauen unterschiedlich. Die Mehrheit der Frauen betrachtete die Zusammenfassung der Ergebnisse zwar als hilfreich, hinsichtlich der Ankreuzmöglichkeiten des Präferenzklärungsinstruments gingen die Meinungen aber auseinander.

Insgesamt 18 der 37 Frauen empfanden das Beantworten der Fragen als hilfreich für ihre Entscheidungsfindung. 15 Frauen hingegen bewerteten das Präferenzklärungsinstrument als nicht hilfreich. Sie begründeten es häufig damit, dass sie bereits vorab eine Entscheidung getroffen beziehungsweise starke Präferenzen hätten und deshalb keinen Bedarf an dieser Unterstützung hätten.

Es wurden keine Themen genannt, die im Instrument zur Präferenzklärung als fehlend oder überflüssig wahrgenommen wurden.

Von den Expertinnen und Experten wurde das Präferenzklärungsinstrument mehrheitlich positiv bewertet, ohne dass sich konkrete Änderungsvorschläge ergaben.

4.3.1.2 Zur Stellungnahme vorgelegte Fassung

Das Instrument wurde im Wesentlichen unverändert beibehalten. Im Vorspann wurde durch eine Änderung der Formulierung stärker betont, dass das Instrument ein Angebot insbesondere für Frauen ist, die sich noch unsicher sind.

4.3.1.3 Aus der Stellungnahme resultierende Fassung

Nach der Stellungnahme gab es geringe redaktionelle Änderungen am Instrument zur Präferenzklärung.

4.3.1.3.1 Ergebnisse der quantitativen Nutzertestung (Survey)

65 % (Altersgruppe 47 bis 49 Jahre) beziehungsweise 70 % (Altersgruppe 50 bis 69 Jahre) der Frauen fanden das Instrument zur Präferenzklärung hilfreich. 11 bzw. 8 % fanden es nicht hilfreich. Diejenigen Frauen, die es nicht hilfreich fanden, gaben zumeist an, feste Präferenzen zu haben. Die Frauen gaben den verschiedenen Vor- und Nachteilen für ihre Entscheidung zum Teil ein sehr unterschiedliches Gewicht, was dafür spricht, dass die Bedeutung der Vor- und Nachteile von den Frauen individuell bewertet werden kann.

4.3.1.4 Finale Fassung

Das Brustkrebsrisiko durch Strahlenbelastung wurde quantifiziert (siehe Abschnitt 4.3.7). Darüber hinaus erfolgten nach der quantitativen Nutzertestung keine Änderungen.

4.3.2 Darstellung der Vor- und Nachteile

4.3.2.1 Erster Entwurf

Im Rahmen der Beschlussfassung des G-BA wurde von Stellungnehmenden vorgeschlagen, die Vor- und Nachteile (Endpunkte Mortalität und Überdiagnosen) differenziert für die Altersgruppe 50 bis 59 Jahre beziehungsweise 60 bis 69 Jahre darzustellen. Dies soll den Nutzerinnen besser ermöglichen, die Vor- und Nachteile für die Altersgruppe zu beurteilen, in der sie sich gerade befinden. Für den Entwurf zum Vorbericht wurden folgende Zahlen errechnet:

Tabelle 1: Altersdifferenzierte Effekte

Endpunkt	Altersgruppe 50 bis 59 Jahre	Altersgruppe 60 bis 69 Jahre
ARR brustkrebsspezifische Mortalität	0,1–1,94 von 1000	1,31–3,31 von 1000
Häufigkeit Überdiagnosen	4,1–5,5 von 1000	5,0–6,8 von 1000
ARR: absolute Risikoreduktion		

4.3.2.1.1 Ergebnisse der qualitativen Nutzertestungen

Die Unterteilung in 2 Altersgruppen wurde von 2 Experten als überflüssig beziehungsweise verwirrend eingeschätzt. Diese Einschätzung wurde durch die Aussagen der Nutzerinnen

nicht bestätigt. Einzelne Frauen äußerten sich dazu explizit positiv. In der Nutzertestung waren die Frauen ohne Probleme in der Lage, die auf sie zutreffende Darstellung zu erkennen.

4.3.2.2 Zur Stellungnahme vorgelegte Fassung

Die Aufteilung in die beiden Altersgruppen wurde beibehalten.

4.3.2.3 Aus der Stellungnahme resultierende Fassung

Die Altersdifferenzierung wurde beibehalten, allerdings wurden in der quantitativen Nutzertestung 2 Fragen zur Darstellung des Nutzens und Schadens ergänzt. Zum einen sollte die getrennte Darstellung bewertet werden, zum anderen wurde die Frage gestellt, ob die Frauen aus dieser Darstellung selbstständig einen Nutzen für 20 Jahre ableiten konnten.

4.3.2.3.1 Ergebnisse der quantitativen Nutzertestung (Survey)

Die altersdifferenzierte Darstellung wurde von 61 % (Altersgruppe 47 bis 49 Jahre) beziehungsweise 62 % (Altersgruppe 50 bis 69 Jahre) der Befragten als gut beurteilt. 27 bzw. 28 % gaben an, eine gemeinsame Darstellung besser zu finden. Die Frage, ob sich anhand der getrennten Tabellen abschätzen lässt, was die Vor- und Nachteile bei 20 Jahren Teilnahme sind, wurde sehr unterschiedlich beantwortet.

Auf die Frage, ob sich aus den getrennten Tabellen abschätzen lässt, was die Vor- und Nachteile bei 20 Jahren Teilnahme sind, gaben 16 bzw. 17 % an, dies sei durch Addition möglich. 29 bzw. 38 % gaben an, dazu müsse der Durchschnitt berechnet werden. Jeweils 21 % antworteten, dass dies nicht gehe und 33 bzw. 24 % machten keine Angabe. Die Ergebnisse zeigen, dass die getrennte Darstellung in der vorgelegten Form zu unterschiedlichen Interpretationen führt und damit potenziell missverständlich ist, wenn sie zugleich dazu genutzt werden soll, die Vor- und Nachteile für 20 Jahre Teilnahme abzuschätzen.

Es wurde des Weiteren nach dem absoluten Nutzen des Mammographie-Screenings über 10 Jahre für den Endpunkt brustkrebspezifische Mortalität gefragt. Der Anteil der Frauen mit der richtigen Antwort stieg von jeweils 14 % vor Lesen der Materialien auf 65 bzw. 54 % nach Lesen.

4.3.2.4 Finale Fassung

Die altersdifferenzierte Darstellung wurde zugunsten einer Darstellung über 20 Jahre Screening aufgegeben. Um die Darstellung der Endpunkte Mortalität und Überdiagnosen ebenfalls zu vereinfachen, wurden sie in getrennte Grafiken aufgeteilt. Die Darstellung auf gegenüberliegenden Seiten erlaubt nach wie vor einen Vergleich der Zahlen.

Die Beibehaltung der altersdifferenzierten Darstellung hätte es erfordert, zusätzlich einen Abschnitt aufzunehmen, der den Nutzen über 20 Jahre Teilnahme beschreibt. Da die Broschüren zwar zu einer deutlichen Verbesserung des Wissens führten, aber auch andere

Wissensfragen in der quantitativen Nutzertestung noch Optimierungsbedarf aufzeigten, hätte die Aufnahme weiterer Zahlen möglicherweise die Komplexität unnötig erhöht.

Aus diesem Grund wurde in der Gesamtabwägung entschieden, die Altersdifferenzierung aufzugeben und durch eine Darstellung von 20 Jahren Screening zu ersetzen.

Für die überarbeitete Version erfolgte eine Neuberechnung der Zahlen für die Endpunkte brustkrebspezifische Mortalität und Überdiagnosen.

Brustkrebspezifische Mortalität

Die Berechnung erfolgte in Anlehnung an das Vorgehen des Independent UK Panel [5].

Der Effektschätzer wurde der Meta-Analyse von Fitzpatrick-Lewis et al. für die Altersgruppe 50 bis 69 Jahre entnommen, unter der Annahme, dass dieser auf die Effekte eines 20-jährigen Screenings übertragbar ist [6]. Dieser wurde bereits für das im Projekt P14-02 erstellte Merkblatt verwendet [1].

Als Basisrisiko wurde, wie vom Independent UK Panel, das Sterberisiko für Brustkrebs zwischen 55 und 79 Jahren verwendet. Es basiert auf der Annahme, dass die absoluten Effekte des Mammographie-Screening frühestens nach 5 Jahren sichtbar werden und sich bei längerer Nachbeobachtung als etwa 10 Jahre höchstens geringfügig verändern. Diese Annahme deckt sich mit Langzeitbeobachtungen aus Screeningstudien [18-20].

Die Daten entstammen der amtlichen Todesursachen- und Bevölkerungsstatistik für Deutschland für das Jahr 2012 (Statistisches Bundesamt, Wiesbaden). Die Zahlen wurden unter der Annahme verwendet, dass sie die Auswirkungen des 2009 bundesweit eingeführten Screenings nicht beinhalten. Die aktuellsten Zahlen vor Einführung des bundesweiten Screenings stammen aus dem Jahr 2009. Weil diese Zahlen jedoch nicht unmittelbar verfügbar waren, wurden ersatzweise die von 2012 verwendet. Die Mortalität hat sich in diesem Zeitraum nur minimal verändert [3]. Zudem ist ein Effekt auf die Brustkrebsmortalität in diesem kurzen Zeitraum kaum zu erwarten [5]. Die Zahlen wurden vom Zentrum für Krebsregisterdaten des Robert Koch-Instituts zur Verfügung gestellt. Demnach sterben von 1000 55-jährigen Frauen 18,5 in den folgenden 20 Jahren an Brustkrebs.

Tabelle 2: Berechnung der Spanne für brustkrebspezifische Mortalität

Berechnungsschritt	Untere Grenze absoluter Effekt	Punktschätzer absoluter Effekt	Obere Grenze absoluter Effekt
95 %-Konfidenzintervall / Punktschätzer für RR aus Meta-Analyse Fitzpatrick-Lewis et al.	0,90	0,79	0,68
Multiplikation mit Basisrisiko 18,5 von 1000	16,65 von 1000	14,62 von 1000	12,58 von 1000
Differenz zu 18,5 von 1000	1,85 von 1000	3,88 von 1000	5,92 von 1000
Rundung	2 von 1000	4 von 1000	6 von 1000
RR: relatives Risiko			

Nach Rundung ergaben sich folgende Aussagen für die Entscheidungshilfe:

- Etwa 19 von 1000 Frauen, die 20 Jahre lang nicht am Mammographie-Screening teilnehmen, sterben an Brustkrebs.
- Etwa 13 bis 17 von 1000 Frauen, die 20 Jahre lang am Mammographie-Screening teilnehmen, sterben an Brustkrebs.
- Etwa 2 bis 6 von 1000 Frauen, die 20 Jahre lang am Mammographie-Screening teilnehmen, werden vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.

Überdiagnosen

Datengrundlage waren eigene Berechnungen aus dem Rapid Report P14-02, die in Anlehnung an den Review des Independent UK Panel on Breast Cancer Screening durchgeführt wurden [1,5]. Es wurde eine Überdiagnoserate von 17,3 % (95 %-Konfidenzintervall [14,7 %; 19,9 %]) berechnet.

Als Basisrisiko wurde die Brustkrebsinzidenzrate für Frauen zwischen 50 und 69 Jahren verwendet. Die Daten entstammen den geschätzten bundesweiten Neuerkrankungsraten aus dem Jahr 2012 (Statistisches Bundesamt, Wiesbaden) und wurden vom Zentrum für Krebsregisterdaten des Robert Koch-Instituts zur Verfügung gestellt. Demnach erkranken von 1000 50-jährigen Frauen etwa 59 in den folgenden 20 Jahren an Brustkrebs.

Die Verwendung der Daten aus dem Jahr 2012 wird damit begründet, dass sie die Brustkrebsdiagnosen durch das bundesweit 2009 eingeführte Mammographie-Screening-Programm enthalten und annäherungsweise die Inzidenzen einer gescreenten Gruppe abbilden. Alternative, geeignetere Datenquellen wurden nicht identifiziert. Die Daten aus den Evaluationsberichten des Mammographie-Screening-Programms enthalten lediglich altersdifferenzierte Angaben zu Diagnosen in einer Screeningrunde und lassen sich nicht ohne weitere Annahmen auf eine Alterskohorte übertragen, die 20 Jahre am Screening teilnimmt [21].

Tabelle 3: Berechnung der Spanne für Überdiagnosen

Berechnungsschritt	Untere Grenze absoluter Effekt	Obere Grenze absoluter Effekt
95 %-Konfidenzintervall Meta-Analyse (eigene Berechnung)	14,7 %	19,9 %
Multiplikation mit Brustkrebsrisiko in Screeninggruppe 59 von 1000	8,7 von 1000	11,7 von 1000
Rundung	9 von 1000	12 von 1000

Nach Rundung ergaben sich folgende Aussagen für die Entscheidungshilfe:

- Etwa 47 bis 50 von 1000 Frauen, die 20 Jahre lang nicht am Mammographie-Screening teilnehmen, erhalten eine Brustkrebsdiagnose.
- Etwa 59 von 1000 Frauen, die 20 Jahre lang am Mammographie-Screening teilnehmen, erhalten eine Brustkrebsdiagnose.
- Etwa 9 bis 12 von 1000 Frauen, die 20 Jahre lang am Mammographie-Screening teilnehmen, erhalten eine Überdiagnose.

4.3.3 Tabellarische und grafische Veranschaulichung der Vor- und Nachteile

4.3.3.1 Erster Entwurf

Im Rahmen der Weiterentwicklung des Merkblatts zur Entscheidungshilfe wurde die grafische Darstellung der Ergebnisse zur brustkrebsspezifischen Mortalität und zu Überdiagnosen erweitert.

Für den Entwurf zum Vorbericht wurden die Ergebnisse der Altersgruppen 50 bis 59 Jahre und 60 bis 69 Jahre getrennt dargestellt.

Zudem wurden nicht nur die absoluten Risikodifferenzen dargestellt, sondern auch Schätzungen der Ereignisraten der Gruppen mit und ohne Teilnahme am Mammographie-Screening. Damit wurde ein Element von Faktenboxen aufgegriffen: Die Gegenüberstellung der Ereignisraten erfolgte für die Gruppen „Screening“ und „kein Screening“. Durch diese Ergänzung erfahren die Leserinnen die Eintrittswahrscheinlichkeit der Ereignisse und nicht allein die absoluten Risikodifferenzen. Zusätzlich sollte die Information über die absoluten Unterschiede zwischen den Gruppen erhalten bleiben. Die Ereignisraten wurden tabellarisch dargestellt.

Zum Dritten wurden zur grafischen Darstellung der Effekte 2 Varianten in der Nutzertestung untersucht (siehe Kapitel B1).

Die beiden Grafikvarianten unterschieden sich in folgenden Aspekten:

- Grafik 1: Das Piktogramm veranschaulicht analog zur Umsetzung im Merkblatt P14-02 die absoluten Unterschiede zwischen den Gruppen. Die Ereignisraten werden ergänzend in einem Kasten dargestellt.
- Grafik 2: Das Piktogramm veranschaulicht die Ereignisraten in den Gruppen. Die absoluten Unterschiede zwischen den Gruppen werden sprachlich ergänzt.

4.3.3.1.1 Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung

Die 2 Varianten der Darstellung (vermiedene Todesfälle / Überdiagnosen, Seiten 11 und 12 der Entscheidungshilfe) wurden in allen Gruppen diskutiert und bewertet. Es waren keine klaren Präferenzen und keine starke Ablehnung erkennbar: Ein Teil der Frauen präferierte Grafik 1, ein anderer Teil Grafik 2. Oft waren es grafische Details (etwa die Farben der Punkte), die für die Frauen den Ausschlag für die eine oder andere Variante gaben. Beide Grafiken wurden als verständlich beurteilt.

Die Expertinnen und Experten präferierten einhellig Grafik 1, die sie als einfacher verständlich einschätzten.

4.3.3.2 Zur Stellungnahme vorgelegte Fassung

Für den Entwurf wurde Grafik 1 gewählt, jedoch mit kleineren Modifikationen, die basierend auf den Rückmeldungen aus den Nutzertestungen umgesetzt wurden. Insbesondere wurden die Punkte zur Sterblichkeit und zu den Überdiagnosen in derselben Farbe gestaltet und vertikal angeordnet.

4.3.3.3 Aus der Stellungnahme resultierende Version

Es wurden keine Änderungen vorgenommen.

4.3.3.4 Ergebnisse der quantitativen Nutzertestung (Survey)

Ergebnisse zu den Grafiken: siehe Abschnitt 4.3.2.3.1.

4.3.3.5 Finale Fassung

Nach der quantitativen Nutzertestung wurden die Endpunkte Mortalität und Überdiagnosen in 2 Grafiken aufgeteilt.

Weitere Änderungen zu den Grafiken: siehe Abschnitt 4.3.2.4.

4.3.4 Beschreibung von Überdiagnosen

4.3.4.1 Entwurf

Im ersten Entwurf der Entscheidungshilfe waren die Abschnitte des vom G-BA am 15.10.2015 beschlossenen Merkblatts zum Thema Überdiagnosen übernommen worden.

4.3.4.1.1 Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung

Viele Frauen (n = 18) äußerten, die Information zu Überdiagnosen habe sie überrascht, und teilten mit, ihnen seien der Nachteil „Überdiagnose“ und seine Folgen nicht bekannt gewesen. Die Information über die Existenz von Überdiagnosen wurde von fast allen Teilnehmerinnen zwar einerseits als beunruhigend, andererseits aber auch als relevant und wichtig empfunden.

In der Nutzertestung hatten alle Frauen (n = 37) Schwierigkeiten, das Konzept „Überdiagnosen“ zu verstehen. Ein Großteil der Frauen verstand Überdiagnosen als falsch-positiven Befund. Die Mehrheit der Frauen (n = 30) erachtet ein Beispiel für notwendig, um Überdiagnosen als mögliche unerwünschte Folge des Screenings verstehen zu können.

Nach einer Überarbeitung (siehe Abschnitt 4.3.4.2) erfolgte aufgrund der Bedeutung der Information eine erneute Nutzertestung (n = 16). In der erneuten Nutzertestung beurteilten die meisten Frauen die überarbeitete Erklärung der Überdiagnosen als deutlich besser verständlich. Allerdings hatten einige Frauen weiterhin Verständnisschwierigkeiten. Dies waren vor allem Frauen mit niedrigerer Bildung. Probleme bereitete insbesondere die Unterscheidung zwischen falsch-positiven Befunden und Überdiagnosen.

4.3.4.2 Zur Stellungnahme vorgelegte Fassung

Anhand der Ergebnisse der Nutzertestung wurde die Darstellung überarbeitet. Zur besseren Vermittlung des Konzepts „Überdiagnose“ wurde die Anregung der Testerinnen aufgenommen, Überdiagnosen anhand eines Beispiels zu erklären.

Dabei wurde auf Vorarbeiten der australischen Entscheidungshilfe „Breast cancer screening: It's your choice“ zurückgegriffen [22]. Diese enthält unter anderem eine grafische Veranschaulichung von Überdiagnosen, die im Rahmen einer randomisierten kontrollierten Studie getestet wurde. Für die vorliegende Entscheidungshilfe wurde eine ähnliche Grafik abgeleitet.

Trotz der weiterhin bestehenden Verständnisprobleme bei einem Teil der Frauen wurde für den Entwurf auf weitergehende Änderungen und Erläuterungen zum Thema Überdiagnosen vorerst verzichtet, da sie den Rahmen der schriftlichen Entscheidungshilfe sprengen würden. Die Vermittlung der Konsequenzen von Überdiagnosen erfordert Maßnahmen, die über die Entscheidungshilfe hinausgehen. Solche Maßnahmen könnten in eine Umsetzung der Internetversion einfließen (siehe Abschnitt 4.4).

4.3.4.3 Aus der Stellungnahme resultierende Fassung

Nach der Stellungnahme wurde die Erklärung von Überdiagnosen leicht geändert. So wurde deutlicher gemacht, dass es zu Überdiagnosen nicht nur aufgrund von langsam wachsenden Tumoren, sondern auch aufgrund vorzeitigen Versterbens (meint: einige Jahre vor der durchschnittlichen Lebenserwartung) an anderen Ursachen kommen kann. Zudem wurde deutlicher gemacht, dass Überdiagnosen bei allen Früherkennungsuntersuchungen auftreten können. Die Zahlen im Beispiel wurden geändert.

4.3.4.3.1 Ergebnisse der quantitativen Nutzertestung (Survey)

86 % (Altersgruppe 47 bis 49 Jahre) beziehungsweise 84 % (Altersgruppe 50 bis 69 Jahre) der Frauen fanden die Erklärung hilfreich. 81 bzw. 80 % fanden die Grafik hilfreich. Dennoch gaben 27 bzw. 39 % der Frauen, die die Erklärung als hilfreich empfanden, eine falsche Antwort auf die Frage, was Überdiagnosen sind. Bei den Frauen, die die Erklärung nicht hilfreich fanden, gaben jedoch mehr Frauen (34 bzw. 65 %) die falsche Antwort. Vor dem Lesen der Broschüre beantworteten 12 bzw. 13 % die Frage richtig, was mit Überdiagnosen gemeint ist. Nach dem Lesen waren es 65 bzw. 53 %.

4.3.4.4 Finale Fassung

Nach der quantitativen Nutzertestung wurden keine Änderungen vorgenommen.

4.3.5 Weitere Änderungen vor der Stellungnahme

In der Entscheidungshilfe wurde eine Angabe zur Anzahl der Intervallkarzinome ergänzt (2 von 1000 pro Screeningintervall). Diese wurde einer Auswertung des Epidemiologischen Krebsregisters Nordrhein-Westfalen entnommen. Demnach trat in den Jahren 2005 bis 2008 bei 23,2 von 10 000 Frauen mit einem negativen Screeningergebnis ein Intervallkarzinom auf [23].

Außerdem wurde die Darstellung der Prävalenzen im Abschnitt „Was ist Brustkrebs?“ auf die Altersgruppen 50, 60 und 70 Jahre umgestellt, da dies in den Nutzertestungen präferiert wurde. Die Daten dafür wurden vom Zentrum für Krebsregisterdaten des Robert Koch-Instituts zur Verfügung gestellt. Basis waren die geschätzten bundesweiten Neuerkrankungsraten sowie die Ergebnisse aus der amtlichen Todesursachen- und Bevölkerungsstatistik für Deutschland für das Jahr 2012 (Statistisches Bundesamt, Wiesbaden).

Es wurde am Ende der Entscheidungshilfe eine Seite „Hilfe für das ärztliche Gespräch“ ergänzt, auf der die Frauen Fragen für das Arztgespräch notieren können.

Wegen der Weiterentwicklung des Merkblatts zu einer Entscheidungshilfe und aufgrund der Nutzertestungen erfolgten darüber hinaus verschiedene kleinere redaktionelle Änderungen.

4.3.6 Weitere Änderungen nach der Stellungnahme

Neben kleineren redaktionellen Änderungen ergaben sich folgende Änderungen:

- Der Absatz „Verlängert Früherkennung das Leben?“ wurde gelöscht.
- Die Abgrenzung des Programms zu alternativen Früherkennungsangeboten wurde deutlicher hervorgehoben.
- Die Beschreibung von Brustkrebs wurde geändert.
- Der Begriff „falscher Verdachtsbefund“ wurde ersetzt.

4.3.7 Weitere Änderungen nach der quantitativen Nutzertestung

Das Brustkrebsrisiko durch Strahlenbelastung wurde quantifiziert. Als Quelle wurde der Bericht der Strahlenschutzkommission (SSK) verwendet, die das Risiko für Brustkrebs in der restlichen Lebenszeit durch das Mammographie-Screening auf etwa 0,01 bis 0,1 % beziffert [24].

4.3.8 Weitere Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung

Bereits der erste Entwurf der Entscheidungshilfe wurde von einem Großteil der 37 Frauen (12 Aussagen) im Allgemeinen als verständlich und hilfreich empfunden. Gliederung und Lesefluss der Broschüre wurden mehrheitlich als positiv wahrgenommen.

Die Frauen vermissten einzelne Informationen, es gab jedoch keine, welche mehrheitlich als fehlend empfunden wurden.

Bezüglich der Sätze „Wichtig zu wissen: Die Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht“ und „Die Mammographie kann Brustkrebs nicht vorbeugen“ gaben die Frauen mehrheitlich (n = 26) an, die Informationen zu verstehen.

7 Frauen empfanden die Prävalenzangaben zur Altersgruppe 45 bis 75 Jahre auf Seite 6 irritierend, da diese sich nicht mit den Grenzen des Screeningalters deckten.

Die Grafik auf Seite 8 der Broschüre („Auf einen Blick: Was geschieht, wenn 1000 Frauen untersucht werden?“) wurde von der Mehrheit der Frauen (n = 23) als verständlich und hilfreich wahrgenommen.

In einer abschließenden Bewertung teilten 25 Frauen explizit mit, sie würden die Broschüre nach dem Erhalt lesen. Alle Frauen (n = 37) würden die Entscheidungshilfe weiterempfehlen und die Mehrheit der Frauen (n = 25) hielt die Informationen für glaubhaft, keine der Frauen stellte die Glaubhaftigkeit explizit infrage. Die Broschüre half laut der Mehrheit der Frauen (n = 25), eine persönliche Entscheidung zu treffen. Für 12 Frauen spielte die Broschüre keine Rolle bei der Entscheidungsfindung, da ihre Entscheidung bereits im Vorfeld festgestanden habe.

Nach dem Lesen der Broschüre fühlte sich keine der Frauen zur Teilnahme ermuntert, 11 Frauen waren jedoch eher abgeschreckt beziehungsweise hatten den Eindruck, man wolle ihnen von der Teilnahme abraten. Dies beruhte allerdings nicht auf der sprachlichen Darstellung der Broschüre, sondern vor allem auf der für die Frauen neuen Information zu Überdiagnosen.

Auch die Expertinnen und Experten bewerteten die Entscheidungshilfe insgesamt als verständlich und hilfreich. Im Detail empfahlen sie, den Absatz „Wie geht es nach einem auffälligen Befund weiter?“ nicht mit der Mitteilung des Ergebnisses zu beenden.

Die ursprünglichen Informationen zu Überdiagnosen und zum DCIS wurden auch von den Expertinnen und Experten als schwer verständlich eingeschätzt und eine Überarbeitung wurde empfohlen. Hinsichtlich des Sprachstils gab es keine Verbesserungsvorschläge.

Die Abbildung auf Seite 8 fand unter allen Expertinnen und Experten eine hohe Akzeptanz.

4.3.9 Weitere Ergebnisse der quantitativen Nutzertestung (Survey)

Gesamteindruck / Akzeptanz

Der Gesamteindruck der Entscheidungshilfe wurde insgesamt als positiv beurteilt. Die Akzeptanz bei den Befragten war hoch. Die Materialien wurden als ausgewogen empfunden.

78 % (Altersgruppe 47 bis 49 Jahre) beziehungsweise 80 % (Altersgruppe 50 bis 69 Jahre) der Frauen fanden die Entscheidungshilfe insgesamt gut oder sehr gut, jeweils 1 % fand sie schlecht oder sehr schlecht. Jeweils 85 % fanden sie vertrauenswürdig, 2 bzw. 3 % empfanden sie als nicht vertrauenswürdig. 21 bzw. 15 % machten Änderungsvorschläge. Die meisten zielten auf eine Reduktion des Umfangs der Entscheidungshilfe sowie auf eine Überarbeitung der Zahlendarstellung. 91 bzw. 92 % beurteilten die Entscheidungshilfe als verständlich.

61 bzw. 64 % empfanden die Länge der Entscheidungshilfe als genau richtig. 39 bzw. 36 % empfanden sie als zu lang. Fast niemand empfand sie als zu kurz.

69 bzw. 70 % würden die Entscheidungshilfe einer guten Freundin weiterempfehlen. 10 bzw. 8 % würden sie nicht weiterempfehlen. Jeweils 83 % hatten das Gefühl, dass weder zur Teilnahme geraten noch davon abgeraten wird. 8 bzw. 11 % empfanden die Entscheidungshilfe als zur Teilnahme drängend, 3 bzw. 1 % empfanden sie als abratend.

Auswirkung auf die Teilnahmebereitschaft

Die Anzahl der potenziellen Teilnehmerinnen ging nach Lesen der Entscheidungshilfe leicht zurück. 61 bzw. 64 % anstatt vorher 64 bzw. 67 % gaben an, künftig am Mammographie-Screening teilzunehmen. Nach dem Lesen gaben 13 bzw. 14 % an, nicht teilnehmen zu wollen, im Vergleich zu vorher 7 bzw. 10 %. Der Anteil Unentschlossener konnte unmittelbar nach Lesen der Materialien etwas verringert werden (vorher: 29 bzw. 22 %, nachher: 26 bzw. 22 %). Allerdings zeigen die Daten, dass 11 bzw. 7 Prozentpunkte des Anteils Unentschlossener nach Lesen der Materialien zu „Teilnahme“ oder „keine Teilnahme“ wechseln. Auf der anderen Seite wechseln 8 bzw. 6 Prozentpunkte des Anteils der Frauen, die vorher eine Präferenz äußerten, nach Lesen der Materialien zu „unentschlossen“.

Wissen

Es wurde danach gefragt, mit welcher Wahrscheinlichkeit eine 50-jährige Frau in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs erkrankt. Vor und nach dem Lesen gaben mit jeweils 45 bzw. 44 % beziehungsweise 46 bzw. 43 % ähnlich viele Frauen die richtige Antwort auf die Frage nach dem Brustkrebsrisiko für 50jährige Frauen über 10 Jahre. Nach dem Lesen

stieg die Zahl der Frauen deutlich, die das Risiko unterschätzen (von 16 bzw. 17 % auf 39 bzw. 41 %), während die Zahl der Frauen deutlich sank, die das Risiko überschätzen (von 23 bzw. 18 % auf 5 bzw. 6 %). Es ist unklar, was der Grund für die Unterschätzung nach Lesen der Entscheidungshilfe war.

Es wurde gefragt, hinter wie vielen auffälligen Befunden in der Mammographie tatsächlich Brustkrebs steckt. Fast keine Frau nahm vor oder nach dem Lesen an, dass hinter einem auffälligen Befund immer Brustkrebs steckt. Der Anteil der Frauen mit der richtigen Antwort stieg von 60 bzw. 64 % auf 85 bzw. 80 %.

4.4 Konzept zur Umsetzung der Entscheidungshilfe als Internetversion

Neben der Printversion der Entscheidungshilfe sollen die Inhalte in einer Internetversion für die breite Bevölkerung umgesetzt werden. Diese Internetversion bietet die Möglichkeit, die Entscheidungshilfe durch weitere Elemente zu ergänzen, zum Beispiel zur Erklärung von Überdiagnosen.

Da das Institut auch mit der Entwicklung von Informationsmaterialien zur Früherkennung von Darmkrebs (Projekt P15-01) und Gebärmutterhalskrebs (P15-02) beauftragt ist, wurde bei der Konzeption eingeplant, die Informationen zu mehreren Angeboten in einem umfassenden Portal (Arbeitstitel: „Früherkennung der gesetzlichen Krankenversicherung“) zusammenzufassen. Das Konzept ermöglicht eine zukünftige Erweiterung des Portals um weitere Angebote.

Die Umsetzung beinhaltet mindestens eine Startseite, die eine auf allen Unterseiten einheitliche Kopfleiste mit der zentralen Navigation enthält und eine ebenfalls auf allen Unterseiten einheitliche Fußleiste mit Links zu Standardangaben wie Impressum, Nutzungshinweise und Angaben zum Datenschutz. Weitere Elemente der Startseite informieren kurz über den Zweck und Inhalt des Portals.

Die zentrale Navigation der Kopfleiste (Ebene 1 in Abbildung 1) führt zu (mindestens) 3 Bereichen:

- 1) Bereich „Angebote“: Dieser Bereich enthält Detailinformationen zu Angeboten zur Früherkennung. Er führt entweder direkt zu Informationen zum Mammographie-Screening (in Abbildung 1 als Ebene 2 bezeichnet) oder zu einer Liste von Angeboten, von der aus auf Informationen zum Mammographie-Screening zugegriffen werden kann.
- 2) Bereich „informierte Entscheidung“: Dieser Bereich enthält untergliederte Hintergrundinformationen zum Thema, zum Beispiel verständliche Darstellungen der Rechte und Regelungen sowie weiterer Beratungsangebote im System der gesetzlichen Krankenversicherung.
- 3) Bereich „Früherkennung“: Dieser Bereich enthält Elemente zu grundsätzlichen Aspekten von Früherkennung und Vorsorge.

Optional sind weitere Bereiche, die zum Beispiel auf Angebote für besondere Zielgruppen verweisen können wie auf fremdsprachliche Angebote und Angebote in leicht verständlicher Sprache.

Die Navigation des Bereichs „Angebote“ führt auf Ebene 2 zur internetgerechten Aufbereitung der Entscheidungshilfe. Die Inhalte der Printversion bilden abschnittsweise das Rückgrat dieser Ebene und können an passenden Stellen durch vertiefende Informationen ergänzt werden. Als Muster für die Verlinkung wird die Themenstruktur von Gesundheitsinformation.de vorgeschlagen, die durch eine Kombination aus (horizontalen) Reitern und (vertikalem) Inhaltsverzeichnis auch komplexe Informationspaketes in einen Rahmen einbindet (siehe Abbildung 2). Die Benennung der Reiter muss dann entsprechend der inhaltlichen Gliederung erfolgen. Die in Abbildung 2 vorgeschlagenen Benennungen sind nicht final.

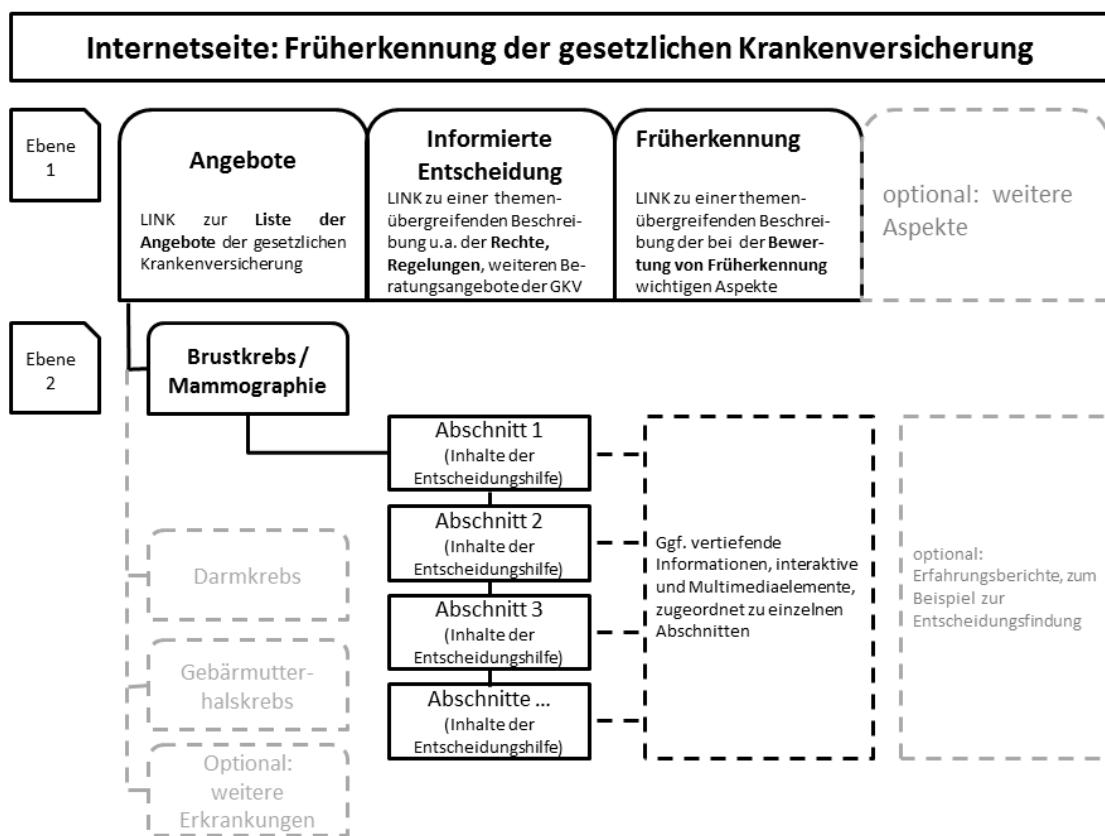


Abbildung 1: Navigationsstruktur einer Website zur Umsetzung der Entscheidungshilfe

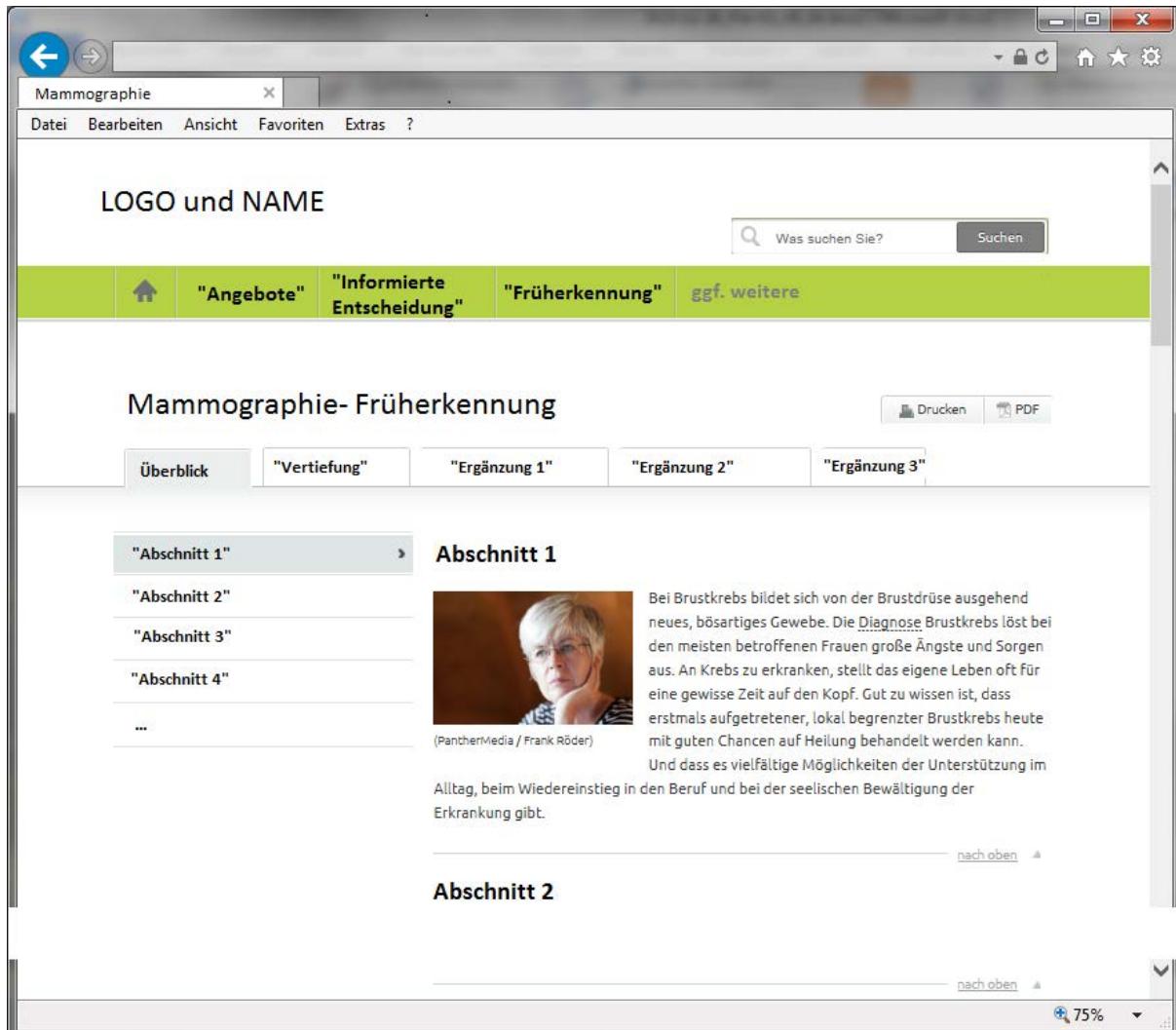


Abbildung 2: Wireframe der Umsetzung der Entscheidungshilfe

4.5 Entwicklung eines Konzepts zur späteren Evaluation der Entscheidungshilfe

Für die Evaluation des neuen Einladungsschreibens und der neuen Entscheidungshilfe werden primär 2 Wege vorgeschlagen: Zum einen sollten zentrale Elemente der Entscheidungshilfe mittels eines RCT auf ihre Wirksamkeit untersucht werden. Zum anderen sollte eine Evaluation der Implementierung durchgeführt werden, um den Einsatz und die Umsetzung der neuen Materialien in der Praxis zu prüfen.

1. Vorschlag: Vorgeschlagen wird ein RCT, in dem eine Testung der Entscheidungshilfe mit und ohne Instrument zur Präferenzklärung umgesetzt wird. Der Fokus liegt auf der Überprüfung der Wirksamkeit des neuen Instruments zur Präferenzklärung im Vergleich zu einer Version ohne ein solches Instrument. Dieser Weg ist deshalb sinnvoll, da auch für zukünftige Entscheidungshilfen besser geklärt werden könnte und sollte, mit welchen Wirkungen auf die Nutzerinnen zu rechnen ist.

Stichprobe: Frauen im Alter von 50 Jahren, welche zum ersten Mal zum Mammographie-Screeningprogramm eingeladen werden, sowie Frauen im Alter von 60 Jahren, welchen das Einladungsprozedere bereits bekannt ist und die eventuell schon am Screening teilgenommen haben, erhalten randomisiert eine der oben genannten Versionen der Entscheidungshilfe. Um den Querschnitt der Frauen der Zielgruppe für das Mammographie-Screening in Bezug auf unterschiedliche Einflussfaktoren wie Gesundheitskompetenz und Zugehörigkeit zu verschiedenen Bildungsschichten möglichst umfassend zu befragen und eine Balance der Einflussfaktoren zu gewährleisten, sollte die Randomisierung stratifiziert erfolgen.

Primärer Endpunkt: Als primärer Endpunkt wird das Treffen einer informierten Entscheidung definiert. Dieser könnte beispielsweise mittels des „Fragebogens Informierte Entscheidung“ [25], welcher für den deutschsprachigen Raum übersetzt wurde, erfasst werden.

Sekundärer Endpunkt: Als sekundäre Endpunkte können verschiedene weitere relevante Konstrukte erfasst werden: Wie entscheiden sich die Gruppen hinsichtlich ihrer Screeningteilnahme? Welcher Aspekt (mögliche Vor- und Nachteile) ist für die Entscheidung am wichtigsten (z. B. Einschätzung über eine Rangliste)? Welche Auswirkungen auf das Empowerment (z. B. Patient Activation Measure), das Verständnis und die Akzeptanz werden beobachtet? Zusätzlich könnte die Gesundheitskompetenz beziehungsweise Health Literacy (z. B. Health Literacy Questionnaire) der Teilnehmerinnen als Einflussfaktor für die Endpunkte erfasst werden.

Setting: Es sind besondere Maßnahmen nötig, um einen ausreichend hohen Rücklauf zu erreichen. Die Befragung könnte online, postalisch oder telefonisch erfolgen, um einen möglichst guten Zugang zur gesamten Zielgruppe zu gewährleisten.

2. Vorschlag: Begleitevaluation der Implementierung der Materialien

Hinsichtlich der Evaluation der Implementierung der Materialien werden 3 sich ergänzende Vorgehensweisen vorgeschlagen:

- 1) Es sollte eine qualitative Untersuchung hinsichtlich der Akzeptanz der neuen Materialien bei den Nutzerinnen sowie den beteiligten Ärztinnen, Ärzten und Röntgenassistentinnen des Mammographie-Screening-Programms im Versorgungsalltag durchgeführt werden. Zudem sollten insbesondere die Auswirkungen der neuen Materialien auf den Prozess im Screening-Programm, vor allem auf die Aufklärung der Frauen, erfasst werden. Sollten die Ergebnisse deutliche Veränderungen zeigen, kann eine quantitative Erhebung an einer größeren Stichprobe von Ärzten und Brustschwestern angeschlossen werden.
- 2) In einer Querschnittsbefragung sollten Frauen im gesetzlichen Anspruchsalter von 50 bis 69 Jahren, welche zum zweiten Mal zum Screening eingeladen werden, quantitativ zum Beispiel hinsichtlich des Verständnisses und der Akzeptanz der Materialien bei wiederholter Einladung befragt werden. Die Befragung soll unabhängig von der Inanspruchnahme oder Nichtinanspruchnahme des Screenings erfolgen und beispielsweise

folgende Aspekte umfassen: Wurden die Materialien gelesen? Wurden sie als hilfreich erachtet? Waren sie verständlich? Haben sich die Entscheidung und / oder das Inanspruchnahmeverhalten verändert? Wurde ein Aufklärungsgespräch in Anspruch genommen? Auch hier sollen neben dem bisherigen Inanspruchnahmeverhalten zum Beispiel die Selbstwirksamkeit und Health Literacy der Befragten als mögliche Einflussfaktoren erfasst und analysiert werden.

- 3) Im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms sollten folgende Aspekte für jede der Nutzerinnen elektronisch dokumentiert werden: Wurde das Aufklärungsgespräch in Anspruch genommen? Welche Fragen wurden gestellt? Jede zehnte Frau, die am Screening teilnimmt, sollte bei der Wahrnehmung des Termins mit einem Kurzfragebogen befragt werden, ob sie die Informationsmaterialien gelesen hat, diese verstanden hat und ob diese ihre Entscheidung oder ihr Inanspruchnahmeverhalten verändert haben.

5 Einordnung des Arbeitsergebnisses

Inhalte und Gestaltung des Einladungsschreibens

Entgegen den vom G-BA am 15.10.2015 beschlossenen Materialien wird weiterhin vorgeschlagen, im Einladungsschreiben den Vorschlag für einen Untersuchungstermin auf der Rückseite zu belassen. Primäres Ziel der Materialien ist die Förderung einer informierten Entscheidung. Das macht es erforderlich, dass auf der ersten Seite zunächst der Angebotscharakter der Einladung betont und auf die Möglichkeit hingewiesen wird, sich mit der beiliegenden Entscheidungshilfe mit den Vor- und Nachteilen auseinanderzusetzen. Der Terminvorschlag wird erst nach der Entscheidung relevant, und auch nur für die Frauen, die sich für die Teilnahme entscheiden. Aufgrund des Hinweises auf der ersten Seite auf den Terminvorschlag auf der Rückseite ist nicht davon auszugehen, dass eine Frau, die am Programm teilnehmen möchte, den Vorschlag übersieht.

Voraussichtlich lesen nicht alle Frauen die Entscheidungshilfe. Dies spricht dafür, im Einladungsschreiben die Existenz von Vor- und Nachteilen der Mammographie anzusprechen. Dies kollidiert jedoch damit, das Einladungsschreiben so kurz wie möglich zu halten. Da die Nutzerinnen für ein kürzeres Schreiben plädierten, wurde auf eine konkrete Benennung der wesentlichen Vor- und Nachteile verzichtet.

Gesamteindruck der Materialien

Die Nutzertestungen zeigen, dass die Entscheidungshilfe als vertrauenswürdig und nützlich beurteilt wird. Die Freiwilligkeit der Entscheidung wird deutlich. Die Materialien werden überwiegend als verständlich und ausgewogen beurteilt. Sie regen Frauen an, sich mit den Vor- und Nachteilen des Mammographie-Screenings auseinanderzusetzen. Zudem wird deutlich, dass die Entscheidung für oder gegen die Mammographie erfolgen kann. Die meisten Frauen würden die Entscheidungshilfe weiterempfehlen. Auf Einstellungen gegenüber der Teilnahmebereitschaft hatte sie nur geringen Einfluss. Das Wissen zu Kernaspekten nahm nach Lesen der Materialien zu.

In den Nutzertestungen wurden auch Verständnisprobleme identifiziert, die durch Änderungen der Materialien adressiert wurden.

Darstellung der Zahlen zur Mortalität und zu Überdiagnosen

Im Rahmen der Beschlussfassung des G-BA kritisierten verschiedene Stellungnehmende, dass sich die Zahlenangaben im Merkblatt auf einen Zeitraum von 10 Jahren Screening bezogen, die Frauen aber 20 Jahre teilnehmen könnten. Aus diesem Grund wurde zunächst die Darstellung in 2 Altersgruppen gewählt.

Diese Darstellung konnte auch genutzt werden, um näherungsweise Effekte für 20 Jahre Screening abzuleiten. Diesen Schluss zog jedoch nur eine Minderheit der befragten Frauen. Durch eine ergänzende Darstellung wäre die Broschüre unter Umständen zu komplex

geworden. Aus diesen Gründen wurde die ursprüngliche Darstellung aufgegeben und wurden die Vor- und Nachteile für 20 Jahre Screening dargestellt.

Beschreibung von Überdiagnosen

In der Nutzertestung wurde deutlich, dass kaum eine Frau wusste, dass Überdiagnosen ein möglicher Schaden des Screenings sind. Die Frauen schlugen vor, Überdiagnosen anhand eines Beispiels zu erklären. Dadurch könnte die Entscheidungshilfe als nicht ausgewogen wahrgenommen werden, da das Thema verhältnismäßig viel Platz einnimmt. In der zweiten Nutzertestung wurde dies jedoch nicht bestätigt. Die Frauen gaben vielmehr an, die Erklärung nun besser zu verstehen. Zudem wurde bei der Gestaltung der Entscheidungshilfe darauf geachtet, die Erläuterungen zum Thema Überdiagnose optisch abgesetzt von den Vor- und Nachteilen aufzuführen. Das soll dem Abschnitt einen erklärenden Charakter geben.

Die zweite Nutzertestung zeigte auch, dass manche Frauen auch nach ergänzender mündlicher Erklärung weiter Verständnisschwierigkeiten haben. Dies verdeutlicht die begrenzten Möglichkeiten von schriftlichen Informationen, alle Nutzerinnen ausreichend zu informieren. Es sind darüber hinaus zusätzliche Anstrengungen nötig, um bei den Nutzerinnen ein adäquates Verständnis des Themas Überdiagnosen zu erreichen. Hier wird auch eine Verantwortung der ärztlichen Aufklärungsgespräche liegen.

6 Fazit

Ein Einladungsschreiben und eine Entscheidungshilfe zum deutschen Mammographie-Screeningprogramm wurden mithilfe von qualitativen Testungen durch Nutzerinnen und Experten entwickelt. Abschließend erfolgte eine quantitative Nutzertestung im Rahmen eines Surveys.

Ein Schwerpunkt der Weiterentwicklung des Merkblatts zu einer Entscheidungshilfe war die Entwicklung eines Instruments zur Klärung von Präferenzen. Zudem wurde die Darstellung der Vor- und Nachteile überarbeitet. Die Beschreibung von Überdiagnosen wurde erweitert, da viele Frauen Probleme beim Verständnis dieses Themas hatten. Darüber hinaus erfolgten weitere inhaltliche und redaktionelle Änderungen. Die Materialien wurden im Wesentlichen als gut verständlich und hilfreich für die Entscheidungsfindung beurteilt.

Ein Konzept zur Umsetzung der Entscheidungshilfe auf einer Internetseite und ein Vorschlag zur Evaluation der Materialien wurden erarbeitet.

Details des Berichts

A1 Projektverlauf

A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

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 einer Versicherteninformation zum Mammographie-Screening beauftragt. Dieser Auftrag wurde in 2 Teilschritte unterteilt:

Die erste Stufe umfasste die Überarbeitung des bestehenden Merkblatts und des Einladungsschreibens inklusive eines Nutzertests innerhalb von 6 Monaten. Das Ergebnis wurde als Rapid Report (P14-02) veröffentlicht [1].

Die zweite Stufe umfasste die Weiterentwicklung der in der ersten Stufe erstellten Versicherteninformation zu einer Entscheidungshilfe. Das geschah im Rahmen dieses Folgeprojekts (P14-03).

In die Bearbeitung des Projekts waren externe Sachverständige eingebunden.

Der Vorbericht in der Version 1.0 vom 25.02.2016 wurde am 04.03.2016 auf der Website des IQWiG veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 05.04.2016 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Unklare Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen zum Vorbericht wurden am 02.06.2016 in einer wissenschaftlichen Erörterung mit den Stellungnehmenden diskutiert. Die in den Stellungnahmen vorgebrachten Argumente werden im Kapitel „Kommentare“ des vorliegenden Abschlussberichts gewürdigt.

Der vorliegende Abschlussbericht beinhaltet die Änderungen, die sich aus der Anhörung ergeben haben.

Nach der Anhörung fand eine quantitative Nutzertestung in Form eines Surveys statt. Die Ergebnisse wurden im Abschlussbericht ergänzt. Zudem ergaben sich Änderungen für die Materialien.

Im Anschluss an die Anhörung und die quantitative Nutzertestung erstellte das IQWiG den vorliegenden Abschlussbericht, der 8 Wochen nach Übermittlung an den G-BA auf der Website des IQWiG veröffentlicht wird. Die zum Vorbericht eingegangenen Stellungnahmen und das Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung werden in einem gesonderten Dokument „Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht“ zeitgleich mit dem Abschlussbericht im Internet bereitgestellt.

A1.2 Dokumentation der Änderungen im Projektverlauf

Vorbericht im Vergleich zum Berichtsplan

Im Vergleich zum Berichtsplan ergaben sich im Vorbericht lediglich redaktionelle Änderungen.

Abschlussbericht im Vergleich zum Vorbericht

Etwaige methodische Spezifizierungen und Änderungen werden detailliert in Abschnitt A2.2 beschrieben.

Es ergaben sich folgende Änderungen:

- Überarbeitung des Einladungsschreibens
- Überarbeitung der Entscheidungshilfe
- Neuberechnung Mortalität / Überdiagnosen für 20 Jahre
- Ausführlichere Beschreibung des Vorgehens zur Quantifizierung von Überdiagnosen
- Ergänzung der Ergebnisse der quantitativen Nutzertestung
- Ergänzung der Beschreibung und Begründung der finalen Fassungen der Materialien

A2 Details der Methoden

A2.1 Methodik gemäß Berichtsplan

A2.1.1 Einladungsschreiben

Das im Rahmen des Auftrags P14-02 erstellte Einladungsschreiben wird überarbeitet. Dabei werden die Rückmeldungen aus dem Stellungnahmeverfahren des G-BA zum Einladungsschreiben aus Projekt P14-02 berücksichtigt. Das Einladungsschreiben umfasst 2 DIN-A4-Seiten und enthält grundlegende Informationen zum Mammographie-Screening sowie einen Terminvorschlag.

A2.1.2 Entscheidungshilfe (Printversion)

Das im Rahmen des Auftrags P14-02 erstellte Merkblatt wird zu einer Entscheidungshilfe weiterentwickelt. Dies schließt auch die mögliche Überarbeitung und Vertiefung bestehender Elemente ein. Bei der Weiterentwicklung werden die Ergebnisse aus den qualitativen und quantitativen Nutzertestungen berücksichtigt, die im Rahmen des Auftrags P14-02 durchgeführt wurden. Dementsprechend können Ergebnisse berücksichtigt werden, die aufgrund des Umfangs des Merkblatts bislang nicht ausreichend adressiert werden konnten. Es werden auch Rückmeldungen aus dem Stellungnahmeverfahren des G-BA zum Merkblatt aus Projekt P14-02 berücksichtigt.

Ziel der Entscheidungshilfe ist es

- die Erkrankung selbst zu beschreiben, einschließlich der Häufigkeit,
- den Ablauf der Untersuchung zu beschreiben,
- Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings evidenzbasiert und verständlich sowie die Konsequenzen eines positiven Befunds darzustellen,
- eine gezielte Hilfestellung zu geben, die es den Frauen ermöglicht, ihre eigenen Präferenzen zu erkennen und in die Entscheidung mit einzubeziehen, sowie
- die Entscheidungskompetenz, Entscheidungssicherheit und die Partizipation der Frauen an der Entscheidungsfindung möglichst optimal zu unterstützen und zu fördern.

Die anspruchsberechtigten Frauen sollen darin unterstützt werden, eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme am Mammographie-Screening treffen zu können.

Für die Entwicklung der Entscheidungshilfe werden die allgemeinen Anforderungen an dieses Informationsformat und an die Produkte des Ressorts Gesundheitsinformation des IQWiG berücksichtigt. Dazu zählen die wissenschaftliche Evidenzbasierung, ein systematischer Entwicklungsprozess, ein allgemein verständlicher Sprachstil, die Darstellung der Ergebnisse in möglichst unverzerrter und verständlicher Form sowie der Ausschluss von Interessenkonflikten. Darüber hinaus werden bestimmte für Entscheidungshilfen charakteristische Elemente integriert. Hierzu zählen Instrumente zur Klärung von Werten und Präferenzen und

eine Hilfestellung für die Kommunikation mit Ärztinnen und Ärzten, die über das Mammographie-Screening aufklären.

Es wird überprüft, ob auf Basis der im Projekt P14-02 und gegebenenfalls ergänzend über Stellungnahmen identifizierten relevanten Literatur eine Nutzen- und Schadendarstellung für die Altersgruppe 50 bis 59 Jahre beziehungsweise 60 bis 69 Jahre möglich ist. Sofern sinnvoll, soll die Darstellung des Nutzens und Schadens ergänzend durch Faktenboxen erfolgen [26].

A2.1.3 Nutzertestungen

Es sind 2 unterschiedliche Nutzertestungen vorgesehen:

- qualitative Nutzertestung: Pilotierung der Materialien im Rahmen von Fokusgruppen mit Frauen und Experten
- quantitative Nutzertestung: Evaluation im Rahmen eines Surveys mit Frauen

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

Folgende Arbeitsschritte zur Nutzertestung des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe sind geplant:

1) Bildung von Fokusgruppen für die Nutzertestungen

Zur Nutzertestung der Materialien werden 4 Fokusgruppen gebildet, die von den externen Sachverständigen geleitet und ausgewertet werden. In 3 Fokusgruppen ist es das Ziel, den Querschnitt der Frauen der Zielgruppe für das Mammographie-Screening in Bezug auf unterschiedliche Fähigkeiten (Health Literacy) und die Zugehörigkeit zu verschiedenen Bildungsschichten abzubilden. Dies wird bei der Zusammenstellung der Fokusgruppen berücksichtigt. Ein Teil der Frauen soll bereits am Mammographie-Screening teilgenommen haben, ein anderer Teil nicht. Eine weitere Fokusgruppe besteht aus Experten (z. B. einem Gynäkologen, einem Radiologen, einem Arzt des Mammographie-Programms, einer Brustschwester).

2) Erarbeitung der Diskussionsleitfäden zur Arbeit in den Fokusgruppen

3) Erste Fokusgruppenarbeit: Nutzerdiskussion in den Fokusgruppen zu den Entwürfen des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe

Die Textentwürfe werden allen Mitgliedern der Fokusgruppen circa 14 Tage vorher zugesandt mit einer Information über das Projekt und das Ziel des Workshops. Zudem wird ein kurzer Fragebogen zur Bewertung der Textentwürfe beigefügt. Im Rahmen des Workshops werden die Ziele des Projekts noch einmal besprochen. Anschließend erfolgt eine Gruppendiskussion.

Die Diskussion wird aufgezeichnet, transkribiert und von 2 Mitarbeitern des Teams qualitativ ausgewertet. Ziel der Nutzertestung ist es, die Akzeptanz, Verständlichkeit und Vollständigkeit der Materialien zu überprüfen. Die Ergebnisse der Auswertung sind eine Grundlage für die Überarbeitung des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe.

4) Zweite Fokusgruppenarbeit: Diskussion mit Experten

Die Textentwürfe werden allen Mitgliedern der Fokusgruppen circa 14 Tage vorher zugesandt mit einer Information über das Projekt und das Ziel des Workshops. Zudem wird eine kurze Fragenliste zur Bewertung der Textentwürfe beigefügt. Im Rahmen des Workshops werden die Ziele des Projekts noch einmal besprochen. Anschließend erfolgt eine Gruppendiskussion. Die Diskussion wird aufgezeichnet, transkribiert und von 2 Mitarbeitern des Teams qualitativ ausgewertet. Ziel der Expertenfokusgruppe ist es, die Vollständigkeit der Materialien zu überprüfen. Zudem dient sie dazu, förderliche und hemmende Faktoren der Aufklärung der Frauen über das Mammographie-Screening zu identifizieren und die Anforderungen an die schriftlichen und internetbasierten Aufklärungsmaterialien aus Expertensicht zu diskutieren. Die Ergebnisse der Auswertung sind eine weitere Grundlage für die Überarbeitung des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe.

5) Quantitative Nutzertestung

Es erfolgt eine quantitative Nutzertestung (in Form eines Surveys) mit Unterstützung durch einen externen Dienstleister. Der Survey orientiert sich an der quantitativen Nutzertestung, die im Projekt P14-02 durchgeführt wurde. Der Fragenkatalog und die Vorgaben für die Stichprobe der Nutzertestung werden im Laufe des Projekts in Zusammenarbeit mit den Sachverständigen und dem Dienstleister entwickelt. Ziel des Surveys ist es, die Verständlichkeit und Akzeptanz der Materialien in einer repräsentativen Stichprobe zu erfassen. Im Rahmen des Surveys soll zudem erfragt werden, wie die Nutzerinnen auf Basis der Materialien die Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings beurteilen. Auf Basis der Ergebnisse des Surveys werden die Informationsprodukte gegebenenfalls überarbeitet.

Rekrutierung

Die Rekrutierung der Fokusgruppen übernehmen die externen Sachverständigen. Die Rekrutierung der Frauen erfolgt über eine Pressemitteilung an lokale Medien. Die Rekrutierung von Migrantinnen erfolgt über verschiedene Organisationen in Hamburg, die Migrantinnen und Migranten beraten. Die Rekrutierung der Experten erfolgt am Brustzentrum des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf und über die Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Die Rekrutierung für die quantitative Nutzertestung übernimmt der externe Dienstleister.

A2.1.4 Entscheidungshilfe (Internetversion)

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

A2.1.5 Entwicklung eines Konzepts zur späteren Evaluation der Entscheidungshilfe

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

A2.2 Spezifizierungen und Änderungen der Methodik

Spezifizierungen der Methoden im Vergleich zum Berichtsplan

Es erfolgten keine Spezifizierungen.

Änderungen der Methoden im Vergleich zum Berichtsplan

Nach der Überarbeitung der Materialien aufgrund der qualitativen Nutzertestung erfolgte eine erneute qualitative Nutzertestung. In dieser wurden die Änderungen der Beschreibung von Überdiagnosen und der grafischen Darstellung der Vor- und Nachteile getestet. Sie folgte der gleichen Methodik wie die erste Nutzertestung.

Spezifizierungen der Methoden im Abschlussbericht im Vergleich zum Vorbericht

Es erfolgten keine Spezifizierungen.

Änderungen der Methoden im Abschlussbericht im Vergleich zum Vorbericht

Es erfolgte eine Neuberechnung für die Endpunkte brustkrebspezifische Mortalität und Überdiagnosen. Ziel war eine Darstellung dieser Vor- und Nachteile für 20 Jahre Mammographie-Screening. Die Neuberechnung für einen 20-Jahreszeitraum ist in Abschnitt 4.3.2.4 dargestellt.

A3 Details der Ergebnisse

A3.1 Ergebnisse zum 20-Jahres-Zeitraum

A3.1.1 Überdiagnosen

Datengrundlage sind eigene Berechnungen aus dem Rapid Report P14-02, die in Anlehnung an den Review des Independent UK Panel durchgeführt wurden [1,5]. 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 der Interventions- und Kontrollgruppe nach Ende der Interventionsphase.

Die Autoren des Independent UK Panel on Breast Cancer Screening errechnen auf der Basis von RCTs eine Überdiagnoserate von 19 %. Ihre Auswertung bezieht ausschließlich Studien ein mit ausreichend langer Nachbeobachtung und Studien, 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 aus der zugrunde liegenden Operationalisierung von Überdiagnosen. Dafür verwendet das UK Panel die in seinem Bericht verwendete Definition C, welche die individuelle Perspektive einer Frau berücksichtigt. Diese Definition setzt die Differenz der Diagnosen zwischen den beiden Studienarmen im Gesamtzeitraum der Studie (Screening und Nachbeobachtung) ins Verhältnis zu der Anzahl von Diagnosen im Screeningarm während des Screeningzeitraums. Es wird also zunächst die Differenz der Anzahl der Brustkrebsdiagnosen in der 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 Screeninggruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe zu beobachten sind, wird dann ins Verhältnis gesetzt zu der Anzahl der Krebsdiagnosen am Ende des Screeningzeitraums in der Screeninggruppe. Damit ist gemeint:

$$\text{Risiko Überdiagnose} = \frac{\text{zusätzliche Krebsdiagnosen in der Screeninggruppe am Ende der Nachbeobachtung}}{(\text{Krebsdiagnosen in der Screeninggruppe zu Ende des Screeningzeitraums})}$$

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 für die 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. Neben dem UK Panel kommt auch der systematische Review von Carter et al. zur Quantifizierung von Überdiagnosen zu dem Schluss, dass sich sowohl die Canada-Studien als auch Malmö I zur Schätzung von Überdiagnosen eignen [27].

Da die Zielpopulation des vorliegenden Berichts Frauen zwischen 50 und 69 Jahren sind, wurde eine eigene Meta-Analyse (Tabelle 4) errechnet, die nur Malmö I und Canada II einschloss. Aus dieser ergibt sich eine geschätzte Überdiagnoserate von 17,3 % (95 %-Konfidenzintervall [14,7 %; 19,9 %]).

Tabelle 4: 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)	<p>Anteil zusätzlicher Brustkrebsdiagnosen in der Screening-Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe^a:</p> <p>Malmö I: 82/438^b Canada I: 82/361^c Canada II: 67/420^d</p>	<p>Malmö I: 18,7 % [15,1; 22,4] Canada I: 22,7 % [18,4; 27,0] Canada II: 16,0 % [12,5; 19,5]</p> <p>Gesamt: 19,0 % [15,2; 22,7]^e</p>	<p>64,8 %; p = 0,058</p> <p>Meta-Analyse (Malmö I, Canada II) 8,7 %; 17,3 % [14,7; 19,9]^f p = 0,295</p>

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 Screeninggruppe am Ende des Screeningzeitraums

A3.1.2 Vergleich: Neuberechnung vs. Addition der absoluten Effekte

Eine alternative Berechnung der absoluten Risiken für die 20 Jahre hätte näherungsweise durch eine Addition der Zahlen aus den altersdifferenzierten Analysen des Vorberichts erfolgen können. Durch die fehlende Berücksichtigung der Abhängigkeit der Ereignisse, deren Stärke auch unbekannt ist, können die resultierenden Effektschätzer die tatsächlichen leicht überschätzen. Auch das Niveau des Konfidenzintervalls wird dann nicht mehr eingehalten. Die Höhe der Abweichung ist im Fall seltener Ereignisse (wie Brustkrebsdiagnosen oder -todesfälle) jedoch vermutlich gering. Im Folgenden werden die Ergebnisse der Addition ergänzend dargestellt und mit dem neuen Vorgehen verglichen.

Tabelle 5: Addition vs. Neuberechnung

ARR Addition (altersdifferenzierte Analysen)	ARR Neuberechnung (20 Jahre)
Mortalität: 1,41–5,25	Mortalität: 1,85–5,92
Überdiagnosen: 9,1–12,3	Überdiagnosen: 8,7–11,7
ARR: absolute Risikoreduktion	

Die Ergebnisse zeigen, dass der Unterschied zwischen den Berechnungen gering ist. Zudem zeigen sie, dass entgegen Argumenten aus den Stellungnahmen die bisherigen altersdifferenzierten Berechnungen den Nutzen im Vergleich zu einer Berechnung für den 20-Jahres-Zeitraum (einschließlich Nachbeobachtung) nicht deutlich unterschätzt haben. Die leichten Unterschiede erklären sich durch unterschiedliche Basisrisiken.

A3.2 Ergebnisse zu altersspezifischen Auswertungen

Aus Gründen der Nachvollziehbarkeit der Entwürfe werden im Folgenden die Berechnungen für die altersspezifische Darstellung berichtet. Für die finale Version wurden die Ergebnisse nicht mehr berücksichtigt.

A3.2.1 Brustkrebsspezifische Mortalität

Die in das Projekt P14-02 eingeschlossenen systematischen Reviews wurden dahin gehend überprüft, ob sie altersspezifische Auswertungen für die Endpunkte Mortalität und Überdiagnosen enthalten. 2 Reviews enthalten dementsprechende Analysen für den Endpunkt brustkrebsspezifische Mortalität: der Review von Fitzpatrick-Lewis et al. [6] sowie der Review von Nelson et al. [28]. Analog zum Rapid Report P14-02 erfolgte die Berechnung der Zahlen zur brustkrebsspezifischen Mortalität aufgrund der besseren Berichtsqualität auf Basis des Reviews von Fitzpatrick-Lewis et al. Die Effekte wurden durch die Multiplikation des relativen Risikos und Basisrisikos der Nichtteilnehmerinnen berechnet.

Die Berechnung zum Endpunkt Überdiagnosen erfolgte analog zum Projekt P14-02. Ein Review mit altersspezifischen Meta-Analysen zur Häufigkeit von Überdiagnosen liegt nicht vor. Die im Projekt P14-02 auf Basis einer eigenen Meta-Analyse errechnete Überdiagnoserate wurde auf unterschiedliche Inzidenzraten für die beiden Altersgruppen angewendet. Dazu wurde dieselbe Datenbasis wie im Projekt P14-02 verwendet.

Die folgenden Tabellen stellen Berechnungen der Zahlen für die verschiedenen Altersgruppen dar.

Tabelle 6: Brustkrebsspezifische Mortalität 50 bis 59 Jahre

Publikation (Autor / Jahr)	Beobachtete absolute Häufigkeiten (n/N)	Relatives Risiko ([95 %-KI], p-Wert)	Heterogenität I^2 ; p-Wert
Fitzpatrick-Lewis et al. (2011)	438/91 462 (Screening) 507/83 088 (Kontrolle) (7 Studien)	RR = 0,82 ([0,68; 0,98], p = 0,03)	47 %; p = 0,08
Nelson et al. (2009)	nicht berichtet (6 Studien)	RR = 0,86 ([0,75; 0,99], k. A.)	k. A.; k. A.
k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

Tabelle 7: Brustkrebsspezifische Mortalität 60 bis 69 Jahre

Publikation (Autor / Jahr)	Beobachtete absolute Häufigkeiten (n/N)	Relatives Risiko ([95 %-KI], p-Wert)	Heterogenität I^2 ; p-Wert
Fitzpatrick-Lewis et al. (2011)	201/43 606 (Screening) 236/32 118 (Kontrolle) (5 Studien)	RR = 0,69 ([0,57; 0,83], p < 0,0001)	0 %; p = 0,84
Nelson et al. (2009)	nicht berichtet (2 Studien)	RR = 0,68 ([0,54; 0,87], k. A.)	k. A.; k. A.
k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

Brustkrebsspezifische Mortalität: absolute Risikoreduktion

Tabelle 8: Absolute Risikoreduktion 50 bis 59 Jahre

Publikation (Autor / Jahr)	Absolute Risikoreduktion	Population / Follow-up- Zeitraum	Kommentar
Fitzpatrick- Lewis et al. (2011)	medianes Basisrisiko: 0,00612 ARR [95 %-KI]: 1,10 [0,1; 1,94] von 1000 ^a	Frauen zwischen 50 und 59 Jahren Median ca. 11 Jahre	eigene Berechnung durch Anwendung des RR auf den Median der Basisrisiken der 7 Primärstudien in der Meta- Analyse (Tabelle S. 93, alle Studien)
Nelson et al. (2009)	ARR [95 %-KI]: 50–59 Jahre: 0,75 [0,13; 3,11] von 1000 ^a	Frauen zwischen 50 und 59 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			

Tabelle 9: Absolute Risikoreduktion 60 bis 69 Jahre

Publikation (Autor / Jahr)	Absolute Risikoreduktion	Population / Follow-up- Zeitraum	Kommentar
Fitzpatrick- Lewis et al. (2011)	medianes Basisrisiko: 0,00764 ARR [95 %-KI]: 2,41 [1,31; 3,31] von 1000 ^a	Frauen zwischen 60 und 69 Jahren Median ca. 11 Jahre	eigene Berechnung durch Anwendung des RR auf den Median der Basisrisiken der 5 Primärstudien in der Meta- Analyse (Tabelle S. 97, alle Studien)
Nelson et al. (2009)	ARR [95 %-KI]: 60–69 Jahre: 2,65 [0,95; 4,35] von 1000 ^a	Frauen zwischen 60 und 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			

Auswahl einer geeigneten Meta-Analyse

Als Basis für die Herleitung der Zahlen wurde der Review von Fitzpatrick-Lewis et al. gewählt. Ein Grund war die bessere Berichtsqualität. So enthalten die Meta-Analysen von Nelson et al. keine Angaben zur Heterogenität und zu den p-Werten. Zudem wurde der Review von Fitzpatrick-Lewis et al. schon bei der Herleitung der Zahlen für das Merkblatt verwendet und bietet somit dieselbe Evidenzgrundlage.

Berechnungen für die Entscheidungshilfe

Die Zahlen wurden wie folgt abgeleitet: Zugrunde liegt ein Basisrisiko von 6,12 pro 1000 (50 bis 59 Jahre) beziehungsweise 7,64 von 1000 (60 bis 69 Jahre). Die Grenzen der Spannen der absoluten Risikoreduktionen wurden durch die Konfidenzintervalle der Meta-Analyse aus Fitzpatrick-Lewis et al. abgeleitet (siehe Tabelle 6 und Tabelle 7).

Tabelle 10: Berechnung der Spanne „brustkrebsspezifische Mortalität“ (50 bis 59 Jahre)

Berechnungsschritt	Untere Grenze absoluter Effekt	Punktschätzer absoluter Effekt	Obere Grenze absoluter Effekt
95 %-Konfidenzintervall für RR aus Meta-Analyse Fitzpatrick-Lewis et al.	0,98	0,82	0,68
Multiplikation mit Basisrisiko 6,12 von 1000	6,02 von 1000	5,02 von 1000	4,18 von 1000
Differenz zu 6,12 von 1000	0,1 von 1000 ^a	1,10 von 1000 ^a	1,94 von 1000 ^a
a: Für die Zahlen in der Entscheidungshilfe wurde auf mathematisches Runden sowie die Darstellung der entsprechenden Unsicherheitsbereiche verzichtet, da sich die untere Grenze der auf Basis des Konfidenzintervalls errechneten Spanne deutlich im Bereich von unter 1 von 1000 befindet. Dies hätte eine Darstellung im Bereich x von 10 000 erfordert, der in der Grafik nicht mehr abzubilden wäre.			
RR: relatives Risiko			

Es wurde eine absolute Risikoreduktion 0,1 bis 1,96 von 1000 berechnet. Die Berechnung über den Punktschätzer ergab eine absolute Risikoreduktion von 1,1 von 1000.

Die Rundung von 0,1 auf 0 Ereignisse pro 1000 Fälle würde fälschlicherweise annehmen lassen, dass kein Effekt vorliegt. Um das zu vermeiden, hätte eine angemessene Darstellung des Unsicherheitsbereichs mit natürlichen Häufigkeiten nur bezogen auf 10 000 Fälle erfolgen können. Da diese Darstellung in der Entscheidungshilfe unnötig komplex geworden und mit der Grafik nicht kompatibel wäre, wurde in diesem Fall auf die Darstellung des Unsicherheitsbereichs verzichtet.

Tabelle 11: Berechnung der Spanne „brustkrebspezifische Mortalität“ (60 bis 69 Jahre)

Berechnungsschritt	Untere Grenze absoluter Effekt	Punktschätzer absoluter Effekt	Obere Grenze absoluter Effekt
95 %-Konfidenzintervall / Punktschätzer für RR aus Meta-Analyse Fitzpatrick-Lewis et al.	0,83	0,69	0,57
Multiplikation mit Basisrisiko 7,64 von 1000	6,33 von 1000	5,23 von 1000	4,33 von 1000
Differenz zu 7,64 von 1000	1,31 von 1000 ^a	2,41 von 1000 ^a	3,31 von 1000 ^a
a: Für die Zahlen in der Entscheidungshilfe erfolgte die Rundung der Konfidenzintervall-Grenzen entsprechend den gängigen Rundungsregeln.			
RR: relatives Risiko			

Es wurde eine absolute Risikoreduktion um 1,31 bis 3,31 von 1000 berechnet. Die Berechnung über den Punktschätzer ergab eine absolute Risikoreduktion von 2,41 von 1000.

Die Spanne für die Zahlen in der Entscheidungshilfe wurde auf Basis des Konfidenzintervalls und entsprechend gängigen Rundungsregeln gebildet. Demnach werden etwa 1 bis 3 von 1000 Frauen zwischen 60 und 69 Jahren, die über etwa 10 Jahre am Mammographie-Screening teilnehmen, vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.

Die Berechnungen ergaben für die Altersgruppe 50 bis 59 Jahre:

- Etwa 6 von 1000 Frauen, die 10 Jahre lang nicht am Mammographie-Screening teilnehmen, sterben an Brustkrebs.
- Etwa 5 von 1000 Frauen, die 10 Jahre lang am Mammographie-Screening teilnehmen, sterben an Brustkrebs.
- Etwa 1 von 1000 Frauen, die 10 Jahre lang am Mammographie-Screening teilnehmen, wird vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.

Die Berechnungen ergaben für die Altersgruppe 60 bis 69 Jahre:

- Etwa 8 von 1000 Frauen, die 10 Jahre lang nicht am Mammographie-Screening teilnehmen, sterben an Brustkrebs.
- Etwa 5 bis 7 von 1000 Frauen, die 10 Jahre lang am Mammographie-Screening teilnehmen, sterben an Brustkrebs.
- Etwa 1 bis 3 von 1000 Frauen, die 10 Jahre lang am Mammographie-Screening teilnehmen, werden vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.

A3.2.2 Überdiagnosen

Ziel war es, die Häufigkeit von Überdiagnosen in 10 Jahren Screening für die Altersgruppen 50 bis 59 Jahre und 60 bis 69 Jahre getrennt darzustellen.

Datengrundlage waren eigene Berechnungen aus dem Rapid Report P14-02, die in Anlehnung an den Review des Independent UK Panel on Breast Cancer Screening durchgeführt wurden [1,5]. Es wurde eine Überdiagnoserate von 17,3 % (95 %-Konfidenzintervall [14,7 %; 19,9 %]) berechnet.

Eine altersdifferenzierte Meta-Analyse zum Endpunkt Überdiagnosen konnte auf Basis der vorliegenden Daten nicht durchgeführt werden. Deshalb wurde die für die gesamte Altersgruppe 50 bis 69 Jahre errechnete Rate jeweils auf die Inzidenz in den Altersgruppen 50 bis 59 Jahre und 60 bis 69 Jahre angewendet. Die Inzidenz wurde analog zum Projekt P14-02 auf Basis der Malmö-Studie geschätzt, in der die Interventionsgruppe über etwa 10 Jahre gescreent wurde [29].

Die Malmö-Studie enthält Daten zur Brustkrebsinzidenz in den Altersgruppen 45 bis 55 Jahre und 55 bis 69 Jahre [29]. Der Arbeit von Welch et al. konnte entnommen werden, dass der Median bei der Randomisierung in der Altersgruppe 45 bis 55 Jahre 49,5 Jahre betrug. In der Altersgruppe 55 bis 69 Jahre betrug der Median bei der Randomisierung 62 Jahre [30]. Aus diesem Grund erschienen die Inzidenzen aus den beiden Altersgruppen geeignet für eine Schätzung des Basisrisikos, auch wenn sie nicht präzise die interessierenden Altersgruppen abbilden. Für die Altersgruppe 50 bis 59 Jahre wurde dementsprechend eine Brustkrebsinzidenz von 27,7 von 1000 angenommen. Für die Altersgruppe 60 bis 69 Jahre wurde eine Brustkrebsinzidenz von 34,3 von 1000 angenommen.

Altersgruppe 50 bis 59 Jahre

Tabelle 12: Berechnung der Spanne der Überdiagnosen für die Altersgruppe 50 bis 59 Jahre

Ableitungsschritt	Untere Grenze absoluter Effekt	Obere Grenze absoluter Effekt
95 %-Konfidenzintervall Meta-Analyse (eigene Berechnung)	14,7 %	19,9 %
Multiplikation mit Brustkrebsrisiko in Screeninggruppe 27,7 von 1000	4,1 von 1000	5,5 von 1000
Rundung	4 von 1000	6 von 1000

Altersgruppe 60 bis 69 Jahre

Tabelle 13: Berechnung der Spanne der Überdiagnosen für die Altersgruppe 60 bis 69 Jahre

Ableitungsschritt	Untere Grenze absoluter Effekt	Obere Grenze absoluter Effekt
95 %-Konfidenzintervall Meta-Analyse (eigene Berechnung)	14,7 %	19,9 %
Multiplikation mit Brustkrebsrisiko in Screeninggruppe 34,3 von 1000	5,0 von 1000	6,8 von 1000
Rundung	5 von 1000	7 von 1000

Die Berechnungen ergaben für die Altersgruppe 50 bis 59 Jahre:

- Etwa 22 bis 24 von 1000 Frauen, die 10 Jahre lang nicht am Mammographie-Screening teilnehmen, erhalten eine Brustkrebsdiagnose.
- Etwa 28 von 1000 Frauen, die 10 Jahre lang am Mammographie-Screening teilnehmen, erhalten eine Brustkrebsdiagnose.
- Etwa 4 bis 6 von 1000 Frauen, die 10 Jahre lang am Mammographie-Screening teilnehmen, erhalten eine Überdiagnose.

Die Berechnungen ergaben für die Altersgruppe 60 bis 69 Jahre:

- Etwa 28 bis 30 von 1000 Frauen, die 10 Jahre lang nicht am Mammographie-Screening teilnehmen, erhalten eine Brustkrebsdiagnose.
- Etwa 35 von 1000 Frauen, die 10 Jahre lang am Mammographie-Screening teilnehmen, erhalten eine Brustkrebsdiagnose.
- Etwa 5 bis 7 von 1000 Frauen, die 10 Jahre lang am Mammographie-Screening teilnehmen, erhalten eine Überdiagnose.

A3.3 Ergebnisse der Nutzertestungen

Der Bericht zur qualitativen Nutzertestung findet sich in Kapitel B1. Der Bericht zur quantitativen Nutzertestung findet sich in Kapitel B2. Die Berichte enthalten Handlungsempfehlungen für die Überarbeitung der Materialien. Die diesbezüglichen Änderungen sind in Tabelle 15 und Tabelle 15 zusammengefasst.

Tabelle 14: Qualitative Nutzertestung: Zusammenfassung der Handlungsempfehlungen und Umsetzung

<u>Einladungsschreiben</u>	
Handlungsempfehlungen aus dem Bericht zur qualitativen Nutzertestung	Umsetzung in der Version zum Vorbericht
Einladungsschreiben kürzen	umgesetzt
Hinweis auf Aufklärungsgespräch ergänzen	umgesetzt
<u>Entscheidungshilfe</u>	
Handlungsempfehlungen aus dem Bericht zur qualitativen Nutzertestung	Umsetzung in der Version zum Vorbericht
Überarbeitung der Informationen zu Überdiagnosen	umgesetzt Erklärung überarbeitet und Grafik ergänzt
Überarbeitung der Prävalenzangaben	umgesetzt
Überarbeitung des Absatzes „Wie geht es nach einem auffälligen Befund weiter?“	umgesetzt
Überarbeitung der Grafik „Auf einen Blick: Was geschieht, wenn 1000 Frauen untersucht werden?“	umgesetzt
Überarbeitung der Grafiken zu den Vor- und Nachteilen	umgesetzt

Tabelle 15: Quantitative Nutzertestung: Zusammenfassung der Handlungsempfehlungen und Umsetzung

<u>Einladungsschreiben</u>	
Handlungsempfehlungen aus dem Bericht zur quantitativen Nutzertestung	Umsetzung in der finalen Version
Terminvorschlag auf erster Seite platzieren	Keine Änderung, da Aufklärung Vorrang vor dem Terminvorschlag hat. Unterschiedliche Präferenzen bei den Nutzerinnen
<u>Entscheidungshilfe</u>	
Handlungsempfehlungen aus dem Bericht zur quantitativen Nutzertestung	Umsetzung in der finalen Version
Erklärung Überdiagnosen: stärker von falsch-positiven Befunden abgrenzen	Keine Änderung, da die Abgrenzung schon benannt ist. Wissenszuwachs zeigt, dass die Abgrenzung funktioniert. Aus qualitativer Nutzertestung bekannt, dass ein Teil der Frauen auch nach ausführlicher Erklärung Verständnisprobleme hat
Zahlen / Statistiken reduzieren oder verständlicher präsentieren	Überarbeitung des Abschnitts Vor- und Nachteile
Unterschätzung des Erkrankungsrisikos und Überschätzung des Nutzens der Mammographie entgegenwirken	Erkrankungsrisiko: neue, vereinfachte Darstellung soll bessere Zuordnung ermöglichen Nutzen: Darstellung wurde unabhängig davon überarbeitet. Befragung zeigt Wissenszuwachs
Piktogramm: Altersgruppen gemeinsam darstellen	umgesetzt
Layout: Sachbilder ergänzen	nicht umgesetzt, kollidiert mit Umfang der Materialien

A4 Kommentare

Nachfolgend werden die Ergebnisse des vorliegenden Projekts kommentiert. Sofern thematisch zutreffend werden dabei Aspekte aus der Anhörung zum Vorbericht gewürdigt. In Abschnitt A4.2 werden die Aspekte aus der Anhörung zum Vorbericht gewürdigt, die in Abschnitt A4.1 noch nicht adressiert wurden..

A4.1 Kritische Reflexion des Vorgehens

Herleitung und Kommunikation der Zahlen

Bei der Ableitung der Schätzungen zu den Endpunkten Überdiagnosen und brustkrebs-spezifische Mortalität wurden die Methoden und die Vorgehensweise des Projekts P14-02 im Wesentlichen beibehalten. Angesichts der vielfältigen Unsicherheiten erforderte die Darstellung eine Reihe von Kompromissen.

Die Berechnung der Kennzahlen zur brustkrebspezifischen Mortalität und zu Überdiagnosen beinhaltet erhebliche Unsicherheiten. Die hohe Bedeutung der Verständlichkeit erfordert bei Aussagen zu den Vor- und Nachteilen des Mammographie-Screenings Vereinfachungen und Kompromisse zwischen statistischer Genauigkeit und einer einfachen Darstellung. 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 beeinflussten. Dabei sind folgende Quellen der Unsicherheit zu berücksichtigen:

- Qualität der Einzelstudien: In diesem Projekt wurde die Ergebnissicherheit der Einzelstudien nicht eigenständig bewertet, sondern die Einschätzung der Autoren der systematischen Übersichten übernommen. Diese stellen verschiedene mögliche Verzerrungen fest wie zum Beispiel eine suboptimale Randomisierung. Daher sind auch die geschätzten Effekte möglicherweise verzerrt [6,7]. Wegen des besonders hohen Verzerrungspotenzials wurde einzig die Edinburgh-Studie in den systematischen Übersichten und entsprechend in diesem Bericht nicht berücksichtigt [5-7].
- Quantitative Unsicherheit: Zufallsbedingte Variationen werden durch die in den Studien verwendeten statistischen Verfahren berücksichtigt. Um die Unsicherheit der Effektschätzung darzustellen, können Konfidenzintervalle angegeben werden.
- Übertragbarkeit auf die heutige Versorgungssituation: Alle Studien wurden vor mehreren Jahrzehnten begonnen. In der Zwischenzeit haben sich die Mammographiediagnostik 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.
- Diskrepanz zwischen Screening-Zeitraum in den Studien und Screening-Zeitraum im Mammographie-Programm: Die Dauer der Intervention betrug in den Studien maximal 12

Jahre. Frauen können jedoch über 20 Jahre lang am deutschen Mammographie-Screening teilnehmen. Für eine Teilnahmedauer von 20 Jahren liegen keine Studiendaten vor. In der Weiterentwicklung des Projekts P14-02 wurden die Effekte einer 10-jährigen Teilnahme für die 2 Altersgruppen 50 bis 59 Jahre und 60 bis 69 Jahre dargestellt. Diese Darstellung gab zumindest auf Basis der RCTs eine Orientierung, was durch 20 Jahre Teilnahme zu erwarten ist. Die Addition der Effekte (absolute Risikoreduktion) ist keine richtige Berechnung, kann aber als grobe, ungefähre Orientierung verwendet werden. Aufgrund der Ergebnisse der quantitativen Nutzertestung wurde jedoch deutlich, dass diese Orientierung nicht stattfand. Im Zuge einer Vereinfachung wurden deshalb die Unsicherheiten der Abschätzung einer 20-jährigen Teilnahme im Rahmen der insgesamt bestehenden Unsicherheiten in Kauf genommen.

- Diskrepanz zwischen Intention to screen und 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 beziehungsweise Nichtteilnahme (in der Interventions- bzw. Kontrollgruppe) beobachtet würden. Die Unterschätzung kann sowohl die erwünschten als auch die unerwünschten Wirkungen betreffen. Eine Umrechnung auf die Teilnahme erfordert eine Methode, die über einfache Rechenschritte hinausgeht. Es wurde jedoch keine Methode identifiziert oder von den Stellungnehmenden vorgeschlagen, die sich dazu eignen würde. Da es im Merkblatt um die Unterstützung der Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme geht, wird durchgehend von Frauen gesprochen, „die teilnehmen“.
- Die verwendeten Basisrisiken beinhalten ebenfalls eine Unschärfe. Präzise Daten für die Inzidenzen (Brustkrebs, Mortalität) der interessierenden Kohorten (Teilnahme bzw. Nichtteilnahme am Screening über 20 Jahre) liegen nicht vor.

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.

Zur Quantifizierung von Überdiagnosen sind international noch keine methodischen Standards etabliert. Jedoch gibt es eine Fülle von Studien, die eine Quantifizierung von Überdiagnosen vornehmen, sodass eine Datenbasis besteht, auf der eine Abschätzung erfolgen kann [27]. Das in diesem Bericht verwendete Verfahren von Marmot et al. wurde als das passendste für die vorliegende Fragestellung ausgewählt. Trotz der damit verbundenen Unsicherheit wurde eine Quantifizierung einer rein verbalen Beschreibung der Größenordnung vorgezogen, da diese in der Regel zu deutlichen Fehleinschätzungen von Größenordnungen führt [31]. Auch andere Entscheidungshilfen quantifizieren Überdiagnosen, allerdings ohne Angabe von Spannen [22,32].

Die verwendeten Daten vom Robert Koch-Institut bilden die interessierenden Basisrisiken nicht präzise ab, kommen ihnen jedoch nahe, da sie die Effekte des Mammographie-Screening-Programms auf die Mortalität noch nicht enthalten, jedoch bereits die Effekte auf die Brustkrebsinzidenzen. Dennoch ist anzunehmen, dass in beiden Fällen eine leichte Unterschätzung der Basisrisiken vorliegt. Das gilt für die Mortalität, da bereits vor Einführung des Mammographie-Screening-Programms graues Screening verbreitet war. Das gilt auch für die Brustkrebsinzidenz, da nicht alle Frauen am Mammographie-Screening teilnehmen. Solche Einschränkungen gelten jedoch ebenfalls für die Kohorten aus den Screeningstudien, da in den Kontrollgruppen zum Teil Screening stattfand und in den Interventionsgruppen die Teilnahmeraten nicht 100 % betrugen.

Zudem erfordert eine übersichtliche Risikokommunikation, dass Basisrisiken eines festen Zeitraums genannt werden. In der zur Stellungnahme vorgelegten Version führte dies bei den Stellungnehmenden insofern zu Missverständnissen, als sie annahmen, die Langzeiteffekte würden nicht berücksichtigt. Dies war jedoch nicht der Fall. Für die Darstellung in den Grafiken wurden die Basisrisiken verwendet, die bei den Berechnungen der Zahlen verwendet wurden. Da Überdiagnosen und eine Mortalitätsreduktion zu unterschiedlichen Zeitpunkten eintreten, wurden dadurch Basisrisiken unterschiedlicher Zeiträume verwendet. Beim Endpunkt Mortalität wurde die Inzidenz zwischen 55 und 79 Jahren, bei Überdiagnosen die Inzidenz zwischen 50 und 69 Jahren verwendet. Zu der Verwendung der Basisrisiken aus den Berechnungen (und damit auch unterschiedlicher Zeiträume) wurde keine umsetzbare Alternative gesehen.

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 brustkrebspezifische Mortalität und Überdiagnosen als Spannen quantifiziert. Zudem wird Unsicherheit durch Begrifflichkeiten wie „Schätzungen“ oder „in etwa“ ausgedrückt.

Die quantitative Nutzertestung ergab, dass diese Darstellung akzeptiert wurde und zu einer hohen Glaubwürdigkeit führte. Eine weitere Betonung der Unsicherheiten würde ausführliche Erklärungen erfordern, die eine Verlängerung der Broschüre erfordern würden. Ohne eine Erklärung der Unsicherheiten wäre die Glaubwürdigkeit der Broschüre gefährdet. Der Effekt wäre, dass ein Teil der Frauen stattdessen anderen, unter Umständen fehlleitenden Informationen vertrauen würde. In der Gesamtabwägung von Umfang, Komplexität, Verständlichkeit und wissenschaftlicher Genauigkeit wurde der vorgelegte Kompromiss gewählt.

Die Zahlen in der Entscheidungshilfe sollen eine in ihrer Größenordnung realistische Einschätzung der Wahrscheinlichkeiten für das Eintreten der Vor- und Nachteile ermöglichen

und können nicht präzise sein. Ein Verzicht auf eine Quantifizierung kann jedoch zur Folge haben, dass Wahrscheinlichkeiten deutlich unrealistischer eingeschätzt werden [9,31].

Instrument zur Präferenzklärung

Es war Teil des Auftrags, ein Instrument zur Präferenzklärung zu entwickeln. Das entwickelte Instrument wurde nach Nutzertestungen und der Stellungnahme im Wesentlichen beibehalten, da diese Möglichkeit der Reflexion von einem Teil der Frauen gut akzeptiert wurde. Die Frauen, die es nicht hilfreich fanden, waren meist auch nicht die Zielgruppe des Instruments, da sie bereits feste Präferenzen hatten. Es gab aber auch Hinweise, dass manche Frauen Schwierigkeiten mit den Fragen und den Antwortkategorien haben. Ob das Instrument Vor- oder Nachteile gegenüber einer rein tabellarischen Zusammenfassung hat, ist unklar. Zudem wurden die Limitationen des Instruments deutlich. Die Abwägung und Gewichtung von verschiedenen Vor- und Nachteilen lässt sich mit interaktiven Elementen flexibler gestalten als in einer Papierversion. Welchen Nutzen Instrumente zur Präferenzklärung haben können und wie sie idealerweise gestaltet werden sollten, ist generell unklar [33].

A4.2 Würdigung der Stellungnahmen

Insgesamt wurden 17 Stellungnahmen zum Vorbericht frist- und formgerecht eingereicht.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert.

Die Änderungen in den Materialien gegenüber dem Vorbericht, die sich unter anderem durch die Anhörung zum Vorbericht ergeben haben, sind im Ergebnisteil dargestellt.

A4.2.1 Absatz „Verlängert Früherkennung das Leben?“

Nach Ansicht einiger Stellungnehmenden ist die Beschreibung der Ergebnisse zum Endpunkt Gesamtmortalität widersprüchlich und ohne weitere Erklärung nicht ausreichend verständlich. In 1 Stellungnahme wurde die Bedeutung der Information dagegen betont.

Der Absatz wurde gelöscht. Es ist nachvollziehbar, dass die vorherige Passage als inhaltlich widersprüchlich empfunden werden kann. Zwar zeigte sich dies nicht in der qualitativen Nutzertestung in diesem Projekt. Im Projekt P15-02 (Entscheidungshilfe und Einladungsschreiben zum Darmkrebscreening) traten in der qualitativen Nutzertestung jedoch große Verständnisprobleme bei der entsprechenden Passage auf. Dass eine Senkung der Gesamtmortalität durch das Mammographie-Screening weder belegt ist noch ausgeschlossen werden kann (u. a. aufgrund begrenzter Power der Studien), erschwert eine verständliche Darstellung und die Beschreibung der Konsequenzen für die Entscheidungsfindung [5]. Das Independent UK Panel sieht keinen Anhaltspunkt dafür, dass die Verringerung der Brustkrebssterblichkeit durch eine erhöhte Mortalität infolge der Nebenwirkungen des Screenings (z. B. Strahlenbelastung oder Behandlungsfolgen) kompensiert wird [5]. Aus

diesem Grund wird angenommen, dass die in den Studien beobachtete Reduktion der brustkrebspezifischen Mortalität auch dazu führt, dass die davon profitierenden Frauen länger leben. Ansonsten müsste entweder die Annahme getroffen werden, dass es eine relevante Anzahl von Frauen gibt, die aufgrund des Screenings früher sterben. Für einen Schaden dieser Art sieht das Independent UK Panel keine belastbaren Anhaltspunkte [5]. Diese hätten ansonsten in der Broschüre beschrieben werden müssen, weil sie für die Bewertung der Risiken der Mammographie wichtig wären. Oder es hätte die Annahme begründet werden müssen, dass die Frauen, die infolge der Früherkennung nicht an Brustkrebs sterben, durch konkurrierende Todesursachen letztendlich keine Lebensverlängerung zu erwarten haben. Alternativ zur Lösung hätte eine ausführliche Darstellung des Themas erfolgen können, auf die jedoch in der Gesamtabwägung im Rahmen dieser Entscheidungshilfe verzichtet wurde.

A4.2.2 Gesamteindruck der Informationsmaterialien und Folgen für die Teilnahme

A4.2.2.1 Ausgewogenheit

In vielen Stellungnahmen wurde der Eindruck geschildert, dass das Mammographie-Screening zu negativ dargestellt sei, die Formulierungen nicht neutral genug seien und die Nachteile überbetont würden.

In der qualitativen Nutzertestung wurde die Entscheidungshilfe überwiegend als ausgewogen beurteilt. Vor allem die für viele Frauen neue Information zu Überdiagnosen hat dazu geführt, dass die Entscheidungshilfe von einzelnen Frauen als abratend empfunden wurde. Eine solche Reaktion ist wenig überraschend, da diese neue Information Irritation auslösen kann. Dies spricht aber unter Umständen weniger gegen die getesteten Materialien als gegen Teile der bisherigen Aufklärung zum Mammographie-Screening, die das Thema Überdiagnosen nicht ausreichend behandeln.

Die Informationsmaterialien wurden auf Basis der geschilderten Eindrücke, der konkret kritisierten Passagen und der Veränderungsvorschläge überprüft. Dies führte zu einigen Umformulierungen und inhaltlichen Änderungen. In der anschließenden quantitativen Nutzertestung gab nur 1 % der Frauen an, die Entscheidungshilfe als abratend zu empfinden. 83 % gaben an, dass weder zu der Teilnahme geraten noch davon abgeraten werde. Immerhin 10 % fühlten sich zu einer Teilnahme gedrängt. Dies spricht dafür, dass die finalen Materialien als ausreichend ausgewogen empfunden werden.

Es ist anzunehmen, dass keine Entscheidungshilfe, egal zu welchem Thema, von allen Nutzern (Laien sowie Fachleuten) als neutral empfunden wird. Bei der Beurteilung der Ausgewogenheit spielen immer auch subjektive Faktoren wie Vorannahmen über den Nutzen medizinischer Maßnahmen, die eigene Rolle im Gesundheitswesen oder persönliche Erfahrungen eine Rolle. Dies kann auch dazu führen, dass – wie in diesem Projekt – die Materialien von den Nutzerinnen als ausgewogener empfunden werden als von vielen Stellungnehmenden.

A4.2.2.2 Folgen für die Teilnahme

Einige der Stellungnehmenden befürchten, dass die Materialien Frauen vom Screening abhalten könnten.

Die Materialien wurden in den Nutzertestungen überwiegend als ausgewogen empfunden. Es ist elementarer Bestandteil einer informierten Entscheidung, sich auch gegen das Screening entscheiden zu können. Deshalb spricht es auch nicht per se gegen die Materialien, wenn sich einige Frauen auf dieser Basis dagegen entscheiden oder zumindest eine kritischere Haltung einnehmen. Auf Basis aller bisher durchgeführten Nutzertestungen in diesem Projekt (einschließlich des Projekts P14-02) ist aber davon auszugehen, dass die Materialien höchstens bei einem kleinen Anteil der Frauen einen relevanten Einfluss auf bestehende Präferenzen haben.

A4.2.2.3 Abschnitte zur Nichtteilnahme

Es wurde vorgeschlagen, den Absatz „Was passiert, wenn ich nicht teilnehme?“ nach hinten zu verschieben.

Es ist Bestandteil von Entscheidungshilfen, bereits frühzeitig auf die einzelnen Entscheidungsalternativen hinzuweisen, wozu auch die Nichtteilnahme gehört. Aus den Nutzertestungen ergab sich kein Hinweis, dass sich dies tendenziös auswirkt. Es erfolgte keine Änderung.

A4.2.3 Informierte Entscheidung / Empfehlung

Laut einigen Stellungnehmenden sollte betont werden, dass das Screening mehr Vor- als Nachteile hat beziehungsweise international empfohlen wird.

Eine Gesamtbeurteilung des Screenings war nicht Ziel der Entscheidungshilfe. Das Mammographie-Screening-Programm an sich wird durch die Materialien nicht infrage gestellt. Die Abwägung der Vor- und Nachteile ist jedoch individuell. Die Entscheidungshilfe soll jedoch die informierte Entscheidung der Frauen unterstützen. Dem steht eine Empfehlung entgegen.

A4.2.4 Kosten / Aufwand / Umfang

Viele Stellungnehmende weisen auf erhebliche Kostensteigerungen durch die neuen Materialien hin.

Im Rahmen dieses Projekts wurde ein Format gewählt, das dem Charakter und der Bedeutung einer Entscheidungshilfe angemessener ist als das bislang eingesetzte Format des Merkblatts. Die Entscheidung über die Kosten und die Gestaltung der Materialien liegt letztendlich beim G-BA.

A4.2.5 Qualitative Nutzertestung

A4.2.5.1 Aussagekraft

Einige Stellungnehmende bemängeln, dass die Ergebnisse aufgrund der geringen Teilnehmerzahl und der regional begrenzten Auswahl der Stichprobe nicht repräsentativ seien.

Repräsentativität ist grundsätzlich nicht das Ziel von qualitativer Forschung. Im Bericht selbst wird im Kontext der qualitativen Nutzertestung keine Repräsentativität angenommen. In den beiden zuletzt durchgeführten Fokusgruppen wurden von Seiten der Teilnehmerinnen keine grundsätzlich neuen Argumente oder Sichtweisen eingebracht, was dafür spricht, dass eine Sättigung erreicht wurde. Ziele der Fokusgruppen waren, die Reaktionen auf die Materialien aus der Sicht potenzieller Leserinnen zu erfassen und Überarbeitungsbedarf herzuleiten. Die unterschiedlichen und zum Teil kritischen Rückmeldungen sprechen dafür, dass dieses Ziel erreicht wurde. Durch das Sampling über den Bildungshintergrund und die Mammographie-Vorerfahrung wurde auf die Zusammensetzung einer heterogenen Gruppe geachtet. Welche falschen Schlussfolgerungen aus den Materialien durch die regionale Beschränkung zu befürchten wären, wird in den Stellungnahmen nicht dargestellt. Wie im Projektplan vorgesehen wurde die qualitative Nutzertestung zudem in einem weiteren Schritt durch eine repräsentative quantitative Testung ergänzt. Die bis 2015 im Programm eingesetzten Materialien haben keinerlei Nutzertestungen durchlaufen. Die im Rahmen des Projekts vorgesehenen Nutzertestungen gehen weit über die gängige Praxis bei der Entwicklung von teils breit eingesetzten medizinischen Informationsmaterialien hinaus.

A4.2.6 Terminvorschlag

In vielen Stellungnahmen wird gefordert, den Terminvorschlag auf der ersten Seite des Einladungsschreibens zu platzieren. Begründet wird dies unter anderem damit, dass er sonst übersehen werde.

Der Hinweis auf den Terminvorschlag wurde fett gedruckt, um ihn deutlicher hervorzuheben. Ansonsten wird die bisherige Argumentation aufrechterhalten, dass die Hinweise auf die Vor- und Nachteile sowie die Unterstützung einer informierten Entscheidung Vorrang vor dem Terminvorschlag haben. Ein hervorgehobener Terminvorschlag kann als Aufforderung zur Teilnahme verstanden werden.

A4.2.7 DCIS

*In den Stellungnahmen wird angemerkt, dass die Darstellung des duktalen Karzinom *in situ* verharmlosend und medizinisch nicht korrekt sei. Es wird unter anderem vorgeschlagen, von „bösartigen Zellen“ anstatt von „Zellveränderungen“ zu sprechen, da es sich beim DCIS um Krebs handle.*

Bei der Darstellung von DCIS wurde bewusst auf den Begriff „bösartig“ verzichtet, da diese suggerieren könnten, dass die Zellveränderungen zum Zeitpunkt der Diagnose schon

lebensbedrohlich sind oder in jedem Fall zu Krebs führen. Beides ist nicht korrekt, da ein DCIS keine Beschwerden verursacht und nur in einem Teil der Fälle invasiv und damit lebensbedrohlich wird [5]. Dass dadurch das DCIS verharmlosend dargestellt wird, kann nicht nachvollzogen werden. Schließlich ist die Information enthalten, dass ein Teil dieser Tumoren invasiv wird.

Es gibt eine kontroverse Diskussion zur Kommunikation von DCIS. Studien zeigen, dass die Wortwahl an dieser Stelle den Grad der Besorgtheit und Behandlungsentscheidungen beeinflussen könnte [34-36]. Dies konnte unter anderem im Rahmen eines RCT gezeigt werden, in dem verschiedene Terminologien von DCIS („abnormal cells“ vs. „pre-invasive breast cancer cells“) in ihrer Wirkung untersucht wurden [35].

Welches Risiko von DCIS ausgeht, sollte weniger auf Basis der pathophysiologischen Beschreibung von Zellen beurteilt werden als auf Basis der Wahrscheinlichkeit, dass ein DCIS zu invasivem Krebs heranwächst, sowie der Behandlungsprognose. So hat eine Konsensuskonferenz im US-amerikanischen National Institutes of Health (NIH) beschlossen, die Beschreibung von DCIS zu verändern und nicht mehr von Karzinom zu sprechen [37]. Auf der Seite des National Cancer Institute (NCI) lautet die Definition von DCIS: „A noninvasive condition in which abnormal cells are found in the lining of a breast duct. The abnormal cells have not spread outside the duct to other tissues in the breast. In some cases, DCIS may become invasive cancer and spread to other tissues. At this time, there is no way to know which lesions could become invasive.“ [38] Auch andere Experten sprechen sich für eine vorsichtigere Wortwahl aus, um DCIS zu beschreiben [39]. Der Begriff „bösartig“ könnte zu sehr mit „Karzinom“ oder „invasiv“ in Verbindung gebracht werden [34]. Der Begriff „abnormal cells“ wird von Teilen der Fachöffentlichkeit verwendet [35,37]. Aus diesen Gründen wird der Begriff „Zellveränderungen“ bevorzugt. Dieser ist zudem bei anderen Krankheitsbildern (Zervixkarzinom) gängig, um mögliche Vorstufen zu beschreiben. Es erfolgte keine Änderung.

A4.2.8 Überdiagnosen

A4.2.8.1 Überdiagnosen bei anderen Früherkennungsuntersuchungen

Verschiedene Stellungnehmende schlagen vor, den Hinweis zu ergänzen, dass Überdiagnosen auch bei anderen Früherkennungsuntersuchungen und auch im Rahmen des grauen Screenings vorkommen können.

Der Hinweis wurde ergänzt.

A4.2.8.2 Ursachen von Überdiagnosen

Laut einigen Stellungnehmenden suggeriere die Beschreibung in der Entscheidungshilfe, dass hinter Überdiagnosen grundsätzlich harmlose Tumoren stecken, die kaum wachsen.

Es wurde ergänzt, dass eine Überdiagnose auch in dem Fall vorliegt, wenn eine Frau vorzeitig (meint: einige Jahre vor der durchschnittlichen Lebenserwartung) aufgrund anderer Ursachen verstirbt, bevor ein invasiver Tumor auffällig werden kann.

A4.2.8.3 Grafisches Beispiel

Das grafische Beispiel wurde grundsätzlich gelobt. Laut einigen Stellungnehmenden werden Überdiagnosen in der Grafik aber fehlerhaft dargestellt. Kritisiert wird vor allem der große Abstand zwischen Früherkennung (60 Jahre) und Tod (80 Jahre). Dieser sei zum einen unplausibel, da es keine Tumoren gebe, die so langsam wüchsen, dass sie nach 20 Jahren nicht klinisch auffällig würden. Zum anderen spiegle der Abstand die Beobachtungszeiträume aus den Studien fehlerhaft wieder, aus denen die Quantifizierung von Überdiagnosen abgeleitet worden sei.

Die für die Quantifizierung von Überdiagnosen angemessene Beobachtungsdauer in Studien ist als unabhängig von dem Abstand zwischen Diagnose- und Sterbealter in dem konkreten Beispiel zu sehen. Das Beispiel schildert einen von vielen denkbaren Verläufen. Zudem zeigen Nachbeobachtungen der Canada- und der Malmö-Studie auch nach 15 bis 20 Jahren erhöhte Diagnoseraten in den Screeninggruppen, was dem Abstand zwischen Diagnose und Tod im Beispiel entspricht. Der Unterschied zwischen der Screening- und Kontrollgruppe hat sich im Laufe der gesamten Nachbeobachtung jeweils nur leicht verringert [29,40]. Einige Stellungnahmen erscheinen zudem widersprüchlich an dieser Stelle. So wird einerseits argumentiert, dass es (so gut wie) keine Tumoren gebe, die nicht nach 20 Jahren auffällig würden. Andererseits wird argumentiert, dass die Beobachtungszeit in den Studien (Malmö-Studie: etwa 10 Jahre Intervention plus 15 Jahre Nachbeobachtung, also etwa 25 Jahre) nicht ausreiche, um die Häufigkeit von Überdiagnosen zumindest annäherungsweise abzuschätzen.

Ob der Hauptgrund für die fehlende Angleichung der Brustkrebsinzidenz das langsame oder stagnierende Tumorwachstum oder konkurrierende Todesursachen bei vorzeitigem Versterben sind, lässt sich aus den Daten nicht herleiten. Beides wird eine Rolle spielen, da im Fall von DCIS bekannt ist, dass ein Teil der Tumoren auch nach sehr langer Zeit nicht klinisch auffällig wird, auch wenn über den natürlichen Verlauf insgesamt wenig bekannt ist [5].

Die Darstellung wurde leicht verändert. Es wurde ergänzt, dass eine Überdiagnose auch in dem Fall vorliegt, wenn eine Frau vorzeitig aufgrund anderer Ursachen verstirbt. Das grafische Beispiel wurde insofern angepasst, als das Diagnose- und Sterbealter angenähert wurden (65 bzw. 77 Jahre). Dies soll vorzeitiges Versterben als eine Überdiagnoseursache besser repräsentieren.

A4.2.8.4 Häufigkeit von Überdiagnosen

In den Stellungnahmen wird vorgeschlagen, in der Entscheidungshilfe darauf hinzuweisen, dass die Zahlen in den Grafiken eine Überschätzung darstellen, da sich einige Krebsfälle auch nach 10 Jahren bemerkbar machen.

In der Stellungnahme wird angenommen, dass sich die Daten auf Studien mit einer Nachbeobachtung von durchschnittlich 10 Jahren beziehen. Die Quantifizierung von Überdiagnosen beruht auf Studien mit einer Nachbeobachtung von bis zu 15 Jahren. Die überlebenden Teilnehmerinnen der älteren Kohorte aus der Malmö-Studie (55 bis 69 Jahre) waren am Ende des Nachbeobachtungszeitraums etwa zwischen 83 und 93 Jahre alt, was angesichts des Verlaufs in der gesamten Nachbeobachtung darauf schließen lässt, dass sich die Diagnosezahlen zwischen den Gruppen bei einer Beobachtung aller Frauen bis zum Lebensende nur noch geringfügig annähern würden.

In den Stellungnahmen wird argumentiert, dass in der Altersgruppe 50 bis 59 Jahre kaum Überdiagnosen zu erwarten seien. Zudem sei die Nachbeobachtung in den Studien zu kurz. Die vorliegenden Daten sprechen dagegen. Zunächst zeigt die eingeschlossene Canada-Studie für die Altersgruppe 50 bis 59 Jahre eine Überdiagnoserate von etwa 16 % (nach 6 Jahren Nachbeobachtung). Eine Nachfolgepublikation zu den Canada-Studien zeigt, dass auch 20 Jahre nach Beendigung der Studien in den Screeninggruppen insgesamt mehr Diagnosen aufgetreten waren. In der Altersgruppe 50 bis 59 Jahre wurden während der Screeningperiode 377 (Screening) und 262 (Kontrollgruppe) Brustkrebsfälle entdeckt. Nach 20 Jahren Nachbeobachtung betrug die absolute Differenz insgesamt entdeckter Fälle zwischen beiden Gruppen 50. Demnach hatten etwa 13 % der Frauen eine Überdiagnose. Die Differenz zwischen den Gruppen hat sich zwischen den Jahren 6 und 20 in der Nachbeobachtung also kaum verändert [40]. Die 13 % stellen zudem vermutlich eine Unterschätzung dar, da in Kanada parallel ein landesweites Screening-Programm etabliert wurde, also auch Frauen der Kontrollgruppe das Angebot der Teilnahme an einer Mammographie erhielten [40].

Die Malmö-Studie zeigt für die Altersgruppe 45 bis 54 Jahre 15 Jahre nach Interventionsende trotz Screeningangebot in der Kontrollgruppe eine Überdiagnoserate von etwa 11 %. Diese errechnet sich aus der Differenz zwischen den Diagnosen am Ende der Nachbeobachtung (33 Diagnosen) und den Diagnosen in der Screeninggruppe im Interventionszeitraum (303 Diagnosen) [29]. Da der Kontrollgruppe nach Interventionsende das Screeningangebot gemacht wurde, sind die 11 % vermutlich eine Unterschätzung der tatsächlichen Überdiagnoserate. Die Frauen in der Altersgruppe 45 bis 54 Jahre waren bei Beobachtungsende etwa zwischen 69 und 78 Jahre alt [29].

In den Stellungnahmen bleiben Argumente und empirische Daten unerwähnt, die auch eine mögliche Unterschätzung der Überdiagnoseraten auf Basis der RCTs in Betracht ziehen (u. a. aufgrund von Screening in der Kontrollgruppe, begrenzter Adhärenz, weniger sensitiver Röntgenaufnahmen in den Studien als heutzutage) [27,30,41]. Für die Annahme, dass eine relevante Unterschätzung vorliegt, werden zudem keine Studien vorgelegt. In den

Stellungnahmen erwähnte Modellierungen sind mit noch stärkerer Unsicherheit als andere Studiendesigns behaftet, da häufig Annahmen über den natürlichen Krankheitsverlauf einfließen, die empirisch nicht nachvollziehbar sind [27]. Der Annahme der Überschätzung kann auch nicht gefolgt werden, wenn die Ergebnisse anderer Studiendesigns als RCTs betrachtet werden, da viele Schätzungen in einer ähnlichen Größenordnung wie die für die Entscheidungshilfe errechnete Rate oder noch höher liegen [5,27]. Darüber hinaus wäre der in der Anhörung vorgeschlagene ergänzende Hinweis in der Entscheidungshilfe, dass es sich um eine Überschätzung handelt, ohne eine Angabe des Ausmaßes kaum hilfreich – zumal diese Vermutung, wie oben beschrieben, nicht belegt werden kann. Es erfolgte keine Änderung.

A4.2.8.5 Hinweis auf fehlenden wissenschaftlichen Konsens

Einige Stellungnehmer halten einen Hinweis auf den fehlenden wissenschaftlichen Konsens bei der Quantifizierung von Überdiagnosen für notwendig.

Die Information über verschiedene wissenschaftliche Methoden zur Quantifizierung von Überdiagnosen ist für Leserinnen und Leser vermutlich wenig relevant oder sogar verwirrend. Die Unsicherheit hinsichtlich der Übertragbarkeit der Daten auf die Situation im deutschen Screening-Programm wird durch eine Spanne und Begriffe wie „abschätzen“ und „etwa“ ausgedrückt. Die Unsicherheit hinsichtlich der Übertragbarkeit gilt zudem ebenso für den Endpunkt Mortalität. Es erfolgte keine Änderung.

A4.2.8.6 Beschreibung von Überdiagnosen

Es wird vorgeschlagen, Begrifflichkeiten wie „unnötige Behandlungen“ und „unnötige Brustkrebsdiagnose“ zu entfernen, da diese zur Ablehnung von Behandlungen im Fall einer Diagnose führen könnten.

In der Entscheidungshilfe steht, dass die Prognose von Tumoren nicht vorausgesehen werden kann, weshalb derzeit eine Behandlung aller Tumoren Standard ist. Therapieverzicht wird als Behandlungsoption nicht genannt. Die Annahme, dass Frauen aufgrund der Informationen eine Therapie ablehnen, wird von den Stellungnehmern nicht durch Studien untermauert und ist rein spekulativ. Basis einer informierten Entscheidung pro oder kontra Screening ist die Aufklärung über die Vor- und Nachteile, wozu das Risiko von Überdiagnosen und unnötigen Behandlungen gehört.

A4.2.9 Methodik Zahlenableitung

A4.2.9.1 Mortalität: Langzeiteffekte

Einige Stellungnehmer kritisieren, dass die Berechnung der Zahlen für den absoluten Nutzen nur für einen 10-Jahres-Zeitraum erfolgt sei und höhere Langzeiteffekte unberücksichtigt blieben. Der folgende Satz wird von einzelnen Stellungnehmern als klärungsbedürftig bezeichnet: „Die in die Meta-Analysen eingeschlossenen Studien mit einer längeren Interventionsdauer und einem längeren Follow-up (bis zu 19 Jahre) zeigen jedoch keine höheren relativen und absoluten Effekte als die über den gesamten Studienpool errechneten.

Deshalb wird davon ausgegangen, dass die errechneten absoluten Unterschiede langfristig stabil sind.“

Die Vermutung, dass Langzeiteffekte unberücksichtigt blieben, war möglicherweise einer nicht ausreichend klaren Darstellung im Vorbericht geschuldet sowie einer Fehlinterpretation der Darstellung in der Entscheidungshilfe. Die Langzeiteffekte, die über die Dauer der Intervention (10 Jahre Screening) hinausgehen, wurden bei der Herleitung der Zahlen ausdrücklich berücksichtigt. In keiner Stellungnahme wurden Quellen vorgelegt, die zeigen, dass auf Basis der in die Reviews eingeschlossenen Studien eine deutliche Unterschätzung der Langzeiteffekte vorliegt und der tatsächliche absolute Nutzen von 10 Jahren Screening über die absolute Risikoreduktion von maximal 3,3 von 1000 hinausgeht. Vereinzelt enthalten die Stellungnahmen Angaben (Unterschätzung des Effekts um „50 %“ bzw. um das „2- bis 4-Fache“), die anhand der eingereichten und vorliegenden Quellen nicht nachvollzogen werden konnten. In der als Basis verwendeten Meta-Analyse von Fitzpatrick-Lewis et al. wurde das mediane Follow-up zwar mit 11,4 Jahren angegeben. Die zugrunde liegende Literatur und die Studiencharakteristika zeigen jedoch, dass auch Langzeitstudien (bis zu 19 Jahre Follow-up im Fall der Malmö-Studie) in die Meta-Analysen einflossen [6]. Eigene separate Meta-Analysen der Ergebnisse aller Langzeitstudien (länger als 15 Jahre Follow-up), die in Fitzpatrick-Lewis et al. eingeschlossen wurden, zeigten, dass sich aus diesen keine höheren absoluten Risikoreduktionen ergeben [6].

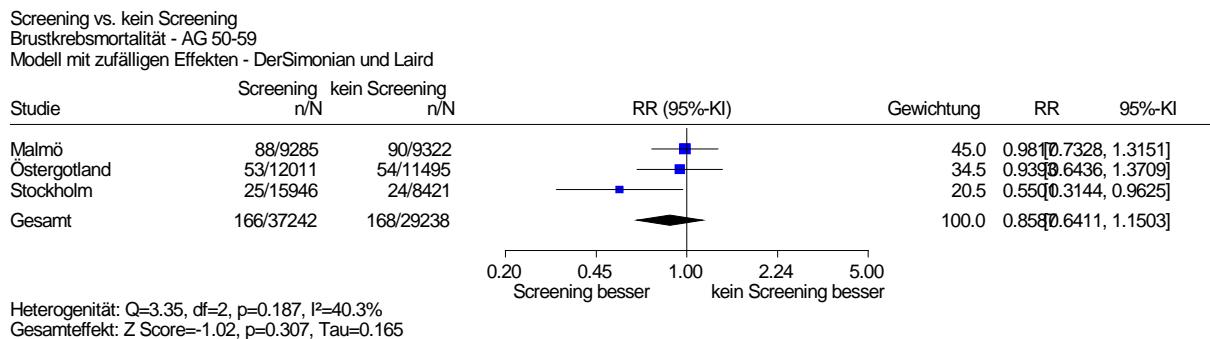


Abbildung 3: Brustkrebsmortalität Altersgruppe 50 bis 59 Jahre – Langzeitstudien

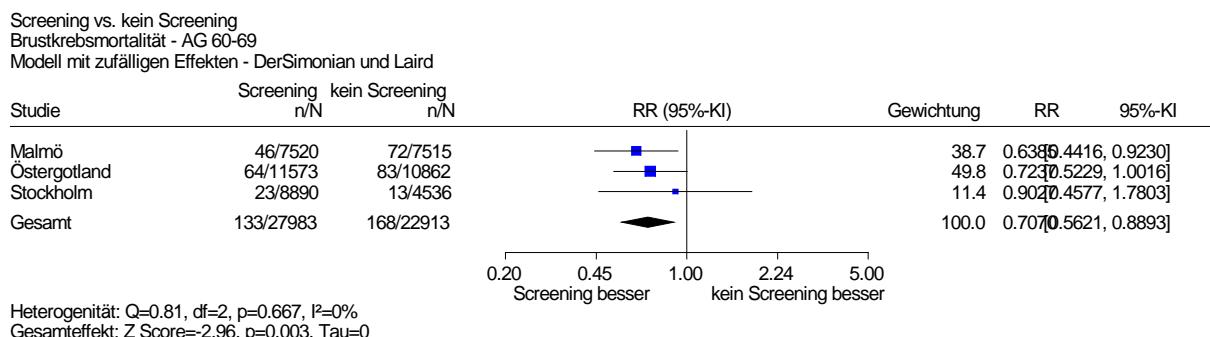


Abbildung 4: Brustkrebsmortalität Altersgruppe 60 bis 69 Jahre – Langzeitstudien

Nach der Berechnungsmethodik in diesem Bericht ergibt sich auf Basis der in Abbildung 3 und Abbildung 4 dargestellten Meta-Analysen für die Altersgruppe 50 bis 59 Jahre keine signifikante absolute Risikoreduktion. Für die Altersgruppe 60 bis 69 Jahre ergibt sich eine absolute Risikoreduktion von etwa 1 bis 3, was den bislang errechneten Zahlen für die Entscheidungshilfe entspricht.

In der mündlichen Erörterung wurde beispielhaft die Malmö-Studie erwähnt, die einen Effekt von 62 von 13 000 (4,8 von 1000) zeige. Auf welche Quelle sich diese Zahl genau bezieht, kann nicht eindeutig nachvollzogen werden, den Angaben aus der Stellungnahme und der Erörterung zufolge aber vermutlich auf den Abschnitt „Causes of death“ in der Publikation von Zackrisson et al., wo berichtet wird, dass in der eingeladenen Gruppe 212 und in der Kontrollgruppe 274 Frauen an Brustkrebs starben. Die Angabe 13 000 findet sich in der Publikation jedoch nicht. Den Angaben in der Publikation zufolge waren in der Interventionsgruppe 21 088 Frauen [29]. Die Publikation enthält keine statistische Analyse zum Endpunkt Mortalität.

Analysen von Langzeitdaten zum Endpunkt brustkrebsspezifische Mortalität liegen in anderen Publikationen vor [18,20]. Langzeitauswertungen der Malmö-Studie zeigen für die Altersgruppe 50 bis 59 Jahre keinen signifikanten Effekt auf die Brustkrebsmortalität. Für die Altersgruppe 60 bis 69 Jahre zeigt sich eine absolute Risikoreduktion von 3,4 von 1000 nach bis zu etwa 19 Jahren Follow-up (eigene Berechnung) [6,18]. Die Auswertung der Langzeitdaten aller schwedischen Studien zeigt für die Altersgruppe 60 bis 69 Jahre eine absolute Risikoreduktion von 2,7 von 1000 (siehe Nyström 2002, Tabelle 6) [18]. Eine Analyse schwedischer Studien für unterschiedliche Follow-up-Zeiten von bis zu 30 Jahren zeigt, dass die absoluten Effekte über die Zeit im Wesentlichen konstant bleiben und sich die relativen Effekte grundsätzlich abschwächen [20].

Aus den in Abschnitt 4.3.2 angeführten Gründen wurde die Herleitung der Zahlen geändert. Für die finale Fassung der Entscheidungshilfe wurden der Nutzen und Schaden für 20 Jahre Screening berechnet.

A4.2.9.2 Basisrisiko Meta-Analyse

In 1 Stellungnahme wird vermutet, dass das mediane Basisrisiko in Tabelle 2 im Vorbericht falsch übertragen wurde.

Das mediane Basisrisiko wurde den Daten aus der Meta-Analyse auf Seite 97 des Berichts von Fitzpatrick-Lewis et al. entnommen [6]. Es entstammt einer eigenen Auswertung der Angaben zur Kontrollgruppe der Östergötland-Studie $\left(\frac{83}{10\ 862} \times 1000 = 7,6 \right)$. Es erfolgte keine Änderung.

A4.2.9.3 Teilnahme vs. ITT

In einigen Stellungnahmen wird kritisiert, dass Ergebnisse von Berechnungen auf Basis von Intention to treat(ITT)-Analysen direkt auf den Nutzen einer Teilnahme übertragen würden. Laut den Stellungnahmen bilde dies lediglich den Nutzen einer Einladung ab, was zur deutlichen Unterschätzung des Nutzens einer Teilnahme führe.

Nur ITT-Analysen ermöglichen die verzerrungsfreie Schätzung von Behandlungseffekten. Bei der Quantifizierung des Nutzens und Schadens medizinischer Maßnahmen wird deshalb in der Regel nur auf Studien zurückgegriffen werden, die Intention-to-treat-Analysen angewendet haben. Dass Behandlungseffekte aus der Sicht von Teilnehmenden eine andere Größenordnung haben können, ist möglich. Die Übertragung von Effekten aus ITT-Analysen auf Individuen ist jedoch kein methodischer Fehler, wie in einzelnen Stellungnahmen behauptet, sondern eine grundsätzliche Limitation bei der Übertragung von Studienergebnissen auf Individuen, die für andere Interventionen auch gilt und sich nicht durch einfache Rechenschritte lösen lässt. Seitens der Stellungnehmenden wurde keine Methodik vorgeschlagen, wie die Umrechnung auf Teilnahme erfolgen kann.

Eine einfache, verzerrungsfreie Methode, Effekte für eine 100%ige Teilnahme zu berechnen, existiert derzeit nicht. Per-Protokoll-Analysen beispielsweise sind anfällig für Bias. So ist beispielsweise unklar, ob die Frauen, die nicht am Screening teilnehmen, eine andere Prognose haben als Frauen, die teilnehmen. Einen Vorschlag für die Umrechnung auf die Teilnahme am Mammographie-Screening haben Jacklyn et al. vorgelegt [42]. Sie verwenden dieselbe Datenbasis, die das Independent UK Panel für seine Analysen verwendet hat, und errechnen sowohl für die Mortalität als auch für Überdiagnosen höhere Effekte. Eine Umsetzung der Methodik von Jacklyn et al. in diesem Projekt erfolgte nicht, da auch dieses Verfahren nicht überprüfbare Annahmen über den strukturellen Einfluss verzerrender Faktoren beziehungsweise über das Verhalten / die Eigenschaften der nicht beobachteten Personen macht. Es bleibt unklar, ob die nach diesem Ansatz adjustierte eine bessere Schätzung als die ursprüngliche darstellt.

Das Independent UK Panel präsentiert eine Umrechnung auf Teilnahme und errechnete über 20 Jahre Teilnahme einen Unterschied von 5,6 anstatt 4,3 von 1000, was auf nur geringe Abweichungen durch eine solche Umrechnung schließen lässt [5].

Für die Berechnungen in diesem Projekt wurde dieselbe Datenbasis für die Mortalität und Überdiagnosen verwendet, sodass mögliche Unterschätzungen beide Endpunkte gleichermaßen betreffen. Zudem gibt es weitere Unsicherheiten, welche die Übertragbarkeit der Daten einschränken (siehe Abschnitt A4.1).

Im Übrigen wurde in keiner Stellungnahme darauf hingewiesen, dass die Unterschätzung des Effekts durch die Verwendung von ITT-Analysen dann ebenso für Überdiagnosen gelten würde, da eine höhere Teilnahmerate auch die Brustkrebsinzidenz in der Screeninggruppe erhöhen würde.

Es erfolgte keine Änderung.

A4.2.9.4 Deutsche Zahlen als Basisrisiken

Laut 1 Stellungnahme sollten für die Berechnung der Zahlen zu den Endpunkten Mortalität und Überdiagnosen jeweils deutsche Zahlen als Basisrisiken verwendet werden. In dem Zusammenhang wird angemerkt, dass auf den Seiten 6, 9 und 10 jeweils unterschiedliche Angaben zum Erkrankungs- und Sterberisiko verwendet würden.

Im Rahmen der Neuberechnung wurden RKI-Daten als Basisrisiken verwendet. Unterschiedliche Angaben ergeben sich dadurch, dass sich die epidemiologischen Zahlen auf Seite 6 der Entscheidungshilfe und die Basisrisiken für die Effektberechnung auf unterschiedliche Zeiträume beziehen.

A4.2.9.5 Rundung

Laut 1 Stellungnahme werde die Effektdarstellung durch die Anwendung der gängigen Rundungsregeln verzerrt.

Da die Effekte für den Abschlussbericht neu berechnet wurden, erfolgte keine Überprüfung der Rundungen in der bisherigen Darstellung im Vorbericht mehr.

A4.2.9.6 Canada-Studie

In einigen Stellungnahmen wird kritisiert, dass die Canada-Studie bei den Schätzungen zu den Endpunkten Mortalität und Überdiagnosen verwendet wurde.

In diesem Projekt erfolgte die Herleitung von Effekten auf der Basis von systematischen Übersichten, die eine Bewertung der Einzelstudien vorgenommen haben. Alle verwendeten Übersichten bezogen die Canada-Studie nach einer Qualitätsbewertung der Einzelstudien durchgehend in die Auswertungen ein und bewerteten sie mitunter sogar als weniger anfällig für Bias als andere Studien [5-7,28]. Auch an anderen Studien gibt es Kritik, beispielsweise an der laut einigen Stellungnehmern vorzuziehenden Swedish-Two-County-Studie [7,43]. Auf Basis der systematischen Übersichten und anderer vorliegender Quellen lässt sich nicht nachvollziehen, warum die Canada-Studie aufgrund besonderer Mängel ausgeschlossen werden sollte. Es erfolgte keine Änderung.

A4.2.9.7 Berechnung von Überdiagnosen

Die grundsätzliche Eignung der Studien (Canada, Malmö), die Häufigkeit von Überdiagnosen abzuschätzen, wird in 1 Stellungnahme infrage gestellt. In 1 Stellungnahme wird auf vermeintliche methodische Fehler bei der Berechnung von Überdiagnosen hingewiesen.

Die grundsätzliche Eignung beziehungsweise Nichteignung einzelner Studien wird an dieser Stelle nicht diskutiert (siehe Abschnitt A4.2.9.6). Die Canada-Studie wurde in vorliegenden Übersichten, die sich ausführlicher mit der Methodik zur Quantifizierung von Überdiagnosen

sowie der Studienlage dazu bei Brustkrebs beschäftigt haben, als grundsätzlich geeignet zur Quantifizierung von Überdiagnosen beurteilt [5,27]. Im Folgenden werden die Aspekte kommentiert, zu denen in den Stellungnahmen methodische Fehler bei der Herleitung angemerkt wurden.

Laut Stellungnahme sollten nur invasive Karzinome gezählt werden. Dies ist nicht korrekt. Brustkrebsdiagnosen können sowohl DCIS als auch invasive Karzinome sein. Bei der Quantifizierung von Überdiagnosen werden alle Tumoren gezählt [5,27].

Laut Stellungnahme sollte sich die Überdiagnoserate aus dem Verhältnis der Diagnosen am Ende des Follow-up in beiden Studienarmen bilden. Dies widerspricht der vom Independent UK Panel beschriebenen individuellen Perspektive (Marmot et al.: Definition C, Seite 2218), die für den Kontext dieser Entscheidungshilfe relevant ist. Die Überdiagnoserate der im Screening entdeckten Tumoren setzt sich zusammen aus der Differenz der Anzahl der Diagnosen in der Kontrollgruppe am Ende des Follow-up (Zähler) und der Zahl der Diagnosen in der Interventionsgruppe am Ende des Screening-Zeitraums (Nenner) [5].

Es wurde angemerkt, dass in der Malmö-Studie 24 % der Brustkrebsdiagnosen der Altersgruppe ab 55 Jahren bei Frauen zwischen dem 70. und 79. Lebensjahr erfolgten. In den Stellungnahmen wurde deshalb vermutet, dass die Übertragung der Ergebnisse aus der Malmö-Studie auf die Frauen zwischen 50 und 69 Jahren zu einer deutlichen Überschätzung der Überdiagnosen führt. Es wurde angenommen, dass die Überdiagnosen in der Malmö-Studie vor allem auf das Screening der Gruppe über 70 Jahre zurückzuführen sind. Es wurden statistische Korrekturen gefordert. Allerdings wurden keine Vorschläge gemacht, wie diese erfolgen sollten.

Der Hinweis des Stellungnehmenden ist zunächst korrekt. 24 % der Brustkrebsdiagnosen (103/438) im Screeningzeitraum erfolgten bei Frauen über 70 Jahre [44]. Aus diesem Grund wurde überprüft, welchen Anteil von Überdiagnosen die Diagnosen bei den über 70-Jährigen an allen Überdiagnosen der Altersgruppe 55 bis 69 Jahre haben können.

Nach den für die Abschätzungen dieses Berichts verwendeten Daten aus Malmö I ergaben sich in der Altersgruppe 55 bis 69 Jahre im gesamten Follow-up insgesamt 82 Überdiagnosen [5].

Auf Basis der Daten aus Zackrisson et al. und der Primärstudie von Andersson et al. lässt sich nicht genau berechnen, wie viele dieser 82 Überdiagnosen in der Altersgruppe der über 70-Jährigen auftraten [29,44]. Allerdings berichten Andersson et al. (Table 2), wie viele Diagnosen bei Frauen über 70 Jahre in der Screening- und Kontrollgruppe bis zum Ende des Interventionszeitraums auftraten. Daraus ergibt sich, dass bis zum Screeningende in der Screeninggruppe 18 zusätzliche Diagnosen bei Frauen über 70 Jahre gestellt wurden. Diese Zahl bezeichnet die maximale Anzahl der möglichen Überdiagnosen dieser Altersgruppe.

Daraus lässt sich folgende konservative Schätzung für Frauen unter 70 Jahren ableiten: Unter der Annahme, dass 18 der insgesamt 82 Überdiagnosen bei Frauen über 70 Jahre auftraten, bleiben 64 Überdiagnosen bei Frauen unter 70 Jahren übrig.

In einem nächsten Schritt muss diese Zahl in Bezug gesetzt werden zur Gesamtzahl der Diagnosen in der Screeninggruppe „Frauen unter 70“. Aus den Angaben in Andersson et al. sowie Zackrisson et al. ergibt sich, dass in dieser Altersgruppe 335 Brustkrebsdiagnosen in der Screeninggruppe während des Interventionszeitraums auftraten [29,44].

Daraus ergibt sich für Frauen unter 70 Jahren mindestens eine Rate von $64 / 335 \times 100 = 19,1\%$ Überdiagnosen. Diese Rate liegt sehr nahe an der in diesem Bericht verwendeten Rate aus Malmö I von 18,7 %. Das Argument, dass die Verwendung der Daten aus Malmö I zu einer groben Überschätzung der Überdiagnoserate führe, trifft also nicht zu.

Der Stellungnehmer kritisiert, dass in den Studien nicht zwischen DCIS und lobulären In-situ-Karzinomen unterschieden werde. Letztere würden nicht mehr als Karzinom diagnostiziert. Eine eigene Berechnung der Daten aus der Malmö-Studie zeigte, dass etwa 2 % aller Brustkrebsdiagnosen in der Interventionsgruppe lobuläre In-situ-Karzinome waren [44]. Eine relevante Überschätzung der Überdiagnoserate ist aufgrund dieses geringen Anteils nicht zu erwarten. Zudem wurden in der Malmö-Studie verhältnismäßig weniger In-situ-Karzinome diagnostiziert als in heutigen Screeningprogrammen, was eine Unterschätzung zur Folge haben könnte [30].

Die Anmerkung des Stellungnehmers, dass grundlegende statistische und methodische Fehler erfolgt seien, kann nach Überprüfung der Daten nicht nachvollzogen werden. Es gibt keinen Hinweis auf eine relevante Überschätzung, die durch solche Fehler entstanden sein könnte. Zudem wird vom Stellungnehmer keine methodisch angemessene alternative Berechnung vorgeschlagen, die mit den derzeit gängigen Methoden kompatibel ist [5,27]. Es erfolgte keine Änderung.

Der Stellungnehmende behauptet zudem, der Vorbericht enthalte in der Ableitung der Aussagen zu brustkrebspezifischer Mortalität und Überdiagnosen gravierende Verstöße gegen die wissenschaftliche Sorgfalt und könne Frauen arglistig täuschen. In einem Schreiben an den Stellungnehmenden hat das IQWiG diesen Vorwurf, der das Institut in die Nähe einer absichtlich herbeigeführten, rechtlich angreifbaren Handlung rückt, mit allem Nachdruck zurückgewiesen und sich gegen eine solche Anschuldigung verwahrt. Da der Stellungnehmende nicht an der mündlichen Erörterung teilnahm, ergab sich keine Gelegenheit, diese Aspekte seiner Stellungnahme persönlich mit ihm zu besprechen.

Die Argumente wurden, wie oben dargestellt, dennoch sorgfältig geprüft. Sie stellten sich in der Wortwahl und Interpretation als überzogene Zusätzungen teils ähnlicher Argumente heraus, die auch von anderen Stellungnehmenden vorgebracht wurden und in den entsprechenden Abschnitten gewürdigt werden.

A4.2.9.8 Wirkungsangabe

In 1 Stellungnahme wird darauf hingewiesen, dass sich die Meta-Analysen nicht auf 10, sondern auf 3,5 Screeningrunden beziegen.

Die Darstellung für jede Altersgruppe umfasste nicht 10, sondern 5 Runden. Davon abgesehen wurde die Herleitung der Zahlen geändert.

A4.2.9.9 10-Jahres-Zeitraum für Nutzen und Schaden

In 1 Stellungnahme wird die Beschränkung auf einen 10-Jahres-Zeitraum als nicht nachvollziehbar bezeichnet.

Eine Beschränkung auf 10 Jahre erfolgte lediglich für den Interventionszeitraum. Der Zeitraum von 20 Jahren Intervention wurde durch die Darstellung der beiden Altersgruppen abgedeckt. Langzeiteffekte wurden bei der Berechnung berücksichtigt. Für den Abschlussbericht erfolgte aus den in Abschnitt 4.3.2 dargelegten Gründen eine Neuberechnung für einen 20-Jahres-Zeitraum.

A4.2.10 Altersgruppe

Es wird vorgeschlagen, einen Hinweis darauf zu ergänzen, wie sich Frauen über 69 Jahre verhalten sollten.

Die Beschränkung auf die Altersgruppe 50 bis 69 Jahre ist durch das Mammographie-Programm vorgegeben. Ziel der Entscheidungshilfe ist die Beschreibung der Vor- und Nachteile des konkreten Angebots. Wie über 70 Jahre hinaus mit der Früherkennung umzugehen ist, ist eine Entscheidung, die individuell außerhalb dieses Angebots erfolgen muss.

A4.2.11 Beschreibung von Brustkrebs

Einige Stellungnehmer bemängeln, dass der Verlauf der Erkrankung und die therapeutischen Szenarien nicht präzise beschrieben seien.

Die Formulierungen wurden auf Basis der Stellungnahmen angepasst.

A4.2.12 Brustkrebshäufigkeit

A4.2.12.1 Datengrundlage für Brustkrebshäufigkeit

In 1 Stellungnahme wird gefordert, die Datengrundlage für die Brustkrebshäufigkeit anzugeben.

Die Daten wurden vom Robert Koch-Institut berechnet und zur Verfügung gestellt, was bereits im Vorbericht beschrieben wurde. Sie stammen aus dem Jahr 2012.

A4.2.12.2 Brustkrebsrisiko

Es wird angemerkt, dass der Satz „Viele Frauen überschätzen ihr Risiko, an Brustkrebs zu erkranken oder zu sterben“ eine Wertung enthalte und das Risiko verharmlose.

Der Satz wurde gelöscht.

A4.2.12.3 Brustkrebshäufigkeit

In 1 Stellungnahme wird vorgeschlagen, die Angaben auf Seite 6 auf die Altersgruppe 50 bis 69 Jahre zu beschränken.

Da die Mammographie über das Alter von 70 Jahren hinaus wirken kann, ist die Angabe des Brustkrebsrisikos ab 70 Jahren inhaltlich sinnvoll. Es erfolgte keine Änderung.

A4.2.12.4 Risikofaktoren

In einigen Stellungnahmen wird vorgeschlagen, die Darstellung der Risikofaktoren zu erweitern beziehungsweise präziser auf die Bedeutung der einzelnen Faktoren einzugehen.

Allein aus Platzgründen kann die Darstellung kaum erweitert werden. Zudem dient sie nicht der persönlichen Risikoeinschätzung, sondern der Orientierung, welche Faktoren eine relevante Bedeutung haben. Da die Ausgangsrisiken genannt sind, ist der Begriff „Verdopplung“ hinsichtlich des familiären Risikos vertretbar. Es wurde lediglich dichtes Brustgewebe als Risikofaktor ergänzt. Darüber hinaus erfolgte keine Änderung.

A4.2.12.5 Lebenszeitrisiko

Es wird vorgeschlagen, das Lebenszeitrisiko für Brustkrebs zu ergänzen.

Es wurde das Lebenszeitrisiko für die Brustkrebsmortalität ergänzt.

A4.2.12.6 Brustkrebsrisiko als Einladungsgrund

Es wird vorgeschlagen, das erhöhte Brustkrebsrisiko der Zielgruppe als Grund für die Einladung zu betonen.

Grundlage für die Entscheidung, das Programm auf die Altersgruppe 50 bis 69 Jahre zu beschränken, ist nicht allein das altersbedingte Erkrankungsrisiko, sondern das Nutzen/Schaden-Verhältnis der Intervention. Da das Brustkrebsrisiko mit dem Alter kontinuierlich steigt, ist das Risiko allein kein starker Grund für die Altersgrenzen. Zudem ist die Einschätzung, ab wann ein Risiko „erhöht / bedrohlich“ ist, ebenfalls eine subjektive Bewertung. Es erfolgte keine Änderung.

A4.2.13 Darstellung der Zahlen

A4.2.13.1 Qualitative Nutzertestung der Grafikversionen

In 1 Stellungnahme wird argumentiert, dass die Nutzerinnen Grafik 2 befürwortet hätten und dies nicht angemessen umgesetzt worden sei. So sollten die Punkte stärker kontrastiert werden.

In der Nutzertestung zeigte sich, dass eine Kontrastierung nicht präferiert wurde. Eine einheitliche Farbgestaltung wurde von den Nutzerinnen bevorzugt. Es erfolgte keine Änderung.

A4.2.13.2 Brustkrebsmortalität

Es wird vorgeschlagen, die landesweite oder regionale Senkung der Sterblichkeitshäufigkeiten oder andere Bezugsgrößen zu ergänzen, um die Senkung der Brustkrebsmortalität zu veranschaulichen.

Die Effekte des Screenings sollen mit einheitlichen Bezugsgrößen dargestellt werden. In diesem Fall ist es der Nenner 1000, der international bei der Kommunikation von Screeningeffekten gängig ist. Die Ergänzung von anderen Bezugsgrößen würde den Umfang und die Komplexität weiter erhöhen. Es erfolgte keine Änderung.

A4.2.13.3 Gegenüberstellung Mortalität / Überdiagnosen

Einige Stellungnehmer schlagen vor, die Darstellung der Zahlen zu ändern, da die Gegenüberstellung der Zahlen zu den Endpunkten Mortalität und Überdiagnosen inadäquat sei. Als ein Grund wurde genannt, dass die Endpunkte nicht gleichwertig seien. Die Verwendung von Icon Arrays wird zum Teil grundsätzlich abgelehnt.

Die Verwendung von Piktogrammen ist international üblich, auch bei der Kommunikation von Screeningeffekten. Es ist ebenso gängig, dass verschiedene Endpunkte gegenübergestellt werden, um eine Abwägung zu ermöglichen beziehungsweise zu stimulieren. Dabei ist es unvermeidbar, dass Endpunkte unterschiedlicher Bedeutung gegenübergestellt werden. Denn Endpunkte haben naturgemäß nie die gleiche Bedeutung, da diese immer unterschiedliche Folgen haben und deren Bedeutung auch immer subjektiven Werturteilen unterliegt. Im konkreten Fall werden 2 wesentliche Vor- und Nachteile vieler Früherkennungsmaßnahmen gegenübergestellt, die stark miteinander verbunden sind: die Abwägung der Chance auf eine bessere Heilung gegen das Risiko, durch die Teilnahme eine unnötige Diagnose zu erhalten. Eine Gleichwertigkeit der Endpunkte wird nicht behauptet. In verschiedenen Entscheidungshilfen zum Mammographie-Screening werden Mortalität und Überdiagnosen als wesentliche Vor- und Nachteile gegenübergestellt [22,32,45]. In der überarbeiteten Version wurden 2 separate Grafiken für die beiden Endpunkte erstellt.

A4.2.14 Datenschutz

Stellungnehmende regen an, in der Datenschutzformulierung auf der Rückseite der Verzichtserklärung zu ergänzen, dass die Untersuchungsergebnisse nur in den Screening-einheiten vorliegen.

Der Vorschlag wurde umgesetzt.

A4.2.15 Evaluation

In 1 Stellungnahme werden Bedenken gegenüber Teilen des Evaluationskonzepts geäußert. Die Dokumentation im Programm sei nicht auf die Kurzbefragungen ausgerichtet, was einen hohen Aufwand zur Folge habe.

Der Vorschlag wird dem G-BA unterbreitet. Dieser hat die Möglichkeit, die Gegebenheiten des Programms an die Notwendigkeiten der Evaluation anzupassen.

A4.2.16 Falsch-positive Befunde

In einigen Stellungnahmen wird der Begriff „falscher Verdachtsbefund“ als unangemessen und irreführend bezeichnet, da er unter anderem eine schlechte Programmqualität einschließlich der fehlerhaften Befundung durch Ärztinnen und Ärzte suggeriere.

Der Begriff „falscher Verdachtsbefund“ wurde ersetzt durch „auffällige Befunde, die sich als harmlos herausstellen“.

A4.2.17 Hilfe für das ärztliche Gespräch

In 1 Stellungnahme wird vorgeschlagen, die betreffende Seite aufgrund von Dopplungen zu löschen oder einen Hinweis auf das Recht auf ein Aufklärungsgespräch einzufügen.

Der Hinweis auf das Aufklärungsgespräch wurde ergänzt.

A4.2.18 Inhalte Einladungsschreiben

A4.2.18.1 Ziel der Früherkennung

Es wird vorgeschlagen, den Grund der Einladung stärker zu betonen.

Das Ziel der Früherkennung wurde ergänzt.

A4.2.18.2 Informationen zur Teilnahme und / oder Absage

Es wird vorgeschlagen, die Informationen zu den Folgen der Nichtteilnahme für den Krankenversicherungsschutz zu verschieben. Darüber hinaus werden verschiedene Anpassungen für den Ablauf vorgeschlagen.

Die Informationen zum Krankenversicherungsschutz wurden aus Gründen der Redundanz auf der Vorderseite entfernt. Darüber hinaus wurden einzelne Vorschläge umgesetzt.

A4.2.19 Instrument zur Präferenzklärung

A4.2.19.1 Ausgewogenheit

Einige Stellungnehmende bezeichnen es als unausgewogen, dass mehr Nach- als Vorteile in das Instrument zur Präferenzklärung eingeflossen seien. Es wird vorgeschlagen, bestimmte Aspekte zu löschen (Schmerzen, Strahlenbelastung) und andere zu ergänzen (Qualitätssicherung, keine Reue bei Erkrankung). Zudem wird hervorgehoben, dass ein Teil der Nutzerinnen das Instrument als nicht hilfreich empfinde.

Es ist häufig so, dass medizinische Maßnahmen quantitativ gesehen mehr Nach- als Vorteile haben, die Vorteile aber dennoch schwerer wiegen können. So haben Arzneimittel eine oder wenige Hauptwirkungen, aber viele potenzielle Nebenwirkungen. Deshalb ist es weder immer möglich noch nötig, im Rahmen von Entscheidungshilfen genauso viele Vor- wie Nachteile aufzuzählen. Entscheidender ist, dass die Qualität der jeweiligen Vor- und Nachteile deutlich wird, um den Nutzerinnen zu ermöglichen, für sie relevante von weniger relevanten Folgen zu trennen. Die Vor- und Nachteile ergaben sich aus der wissenschaftlichen Literatur und den Inhalten anderer Entscheidungshilfen. Die quantitative Nutzertestung zeigte, dass die Frauen die Bedeutung der verschiedenen Vor- und Nachteile unterschiedlich einordneten. Dies spricht dafür, dass die qualitativen Unterschiede und die quantitative Einordnung der verschiedenen Aspekte deutlich wurden und eine persönliche Abwägung ermöglichten. Die Nutzerinnen, die das Instrument als nicht hilfreich empfanden, gaben als Grund dafür an, die Entscheidung bereits getroffen zu haben. Dies ist zu erwarten und spricht nicht gegen das Instrument, da es vor allem für die Frauen gedacht ist, die unsicher hinsichtlich der Entscheidung sind.

A4.2.19.2 Fehlende Evidenz

In 1 Stellungnahme wird gefragt, ob Evidenz für das Instrument vorliege, und zudem vermutet, dass eine Erinnerungscheckliste geeigneter sein könnte. Zudem könnten die Fragen den Eindruck erwecken, dass alle Aspekte gleich gewichtet seien.

In den bisherigen Evaluationen gab es keinen Hinweis darauf, dass das Instrument als Unterstützung generell ungeeignet ist oder dass die genannten Missverständnisse bei der Gewichtung auftreten, zumal explizit keine Auswertung (z. B. durch Zusammenzählen der Punkte) vorgegeben ist. Weitere Evaluationen sollen die Evidenzbasis für das Instrument verbessern.

A4.2.20 Programmqualität

In einigen Stellungnahmen wird vorgeschlagen, auf die hohen Qualitätsstandards im Programm hinzuweisen.

Hinweise auf die Qualitätsstandards finden sich in der überarbeiteten Version auf Seite 13 („Gibt es Alternativen zum Mammographie-Früherkennungs-Programm?“). Die Abgrenzung zu anderen Früherkennungsangeboten wurde ergänzt.

A4.2.21 Strahlenbelastung

Die Strahlenexposition wird von Stellungnehmenden als nachrangig bezeichnet, weshalb sie aus dem Instrument zur Präferenzklärung entfernt werden solle.

Der Begriff „Strahlenbelastung“ wurde durch „Strahlendosis“ ersetzt. Da der Aspekt für Frauen eine Bedeutung hat, wurde er im Instrument belassen. Allerdings wurde eine Quantifizierung des Brustkrebsrisikos auf Basis des Berichts der Strahlenschutzkommission ergänzt, in dem das Risiko für die Restlebenszeit auf etwa 0,01 bis 0,1 % beziffert wird [24].

A4.2.22 Struktur

In 1 Stellungnahme wird vorgeschlagen, die Abschnitte zu den Vor- und Nachteilen vorne in der Entscheidungshilfe zu platzieren, da dies die zentralen Informationen seien.

Die Struktur hat sich über die Prozessschritte hinweg etabliert und ist konsistent mit anderen für den G-BA entwickelten Entscheidungshilfen. Es erfolgte keine Änderung.

A4.2.23 Unsicherheit

In einigen Stellungnahmen wird kritisiert, dass die Unsicherheit hinsichtlich der Übertragbarkeit der Daten auf das deutsche Mammographie-Programm nicht ausführlich genug dargestellt werde.

In der Entscheidungshilfe werden neben Spannen Begriffe wie „in etwa“ und „geschätzt“ verwendet, um die Unsicherheit der Datenlage auszudrücken. Eine stärkere Kommunikation von Unsicherheit wird angesichts der Datenlage nicht für zielführend im Rahmen der Entscheidungshilfe gehalten. Zudem ist unklar, wie dies bei den Nutzerinnen wirkt. International werden Effekte ähnlicher Größenordnungen zur Kommunikation der Vor- und Nachteile im Rahmen von Entscheidungshilfen verwendet, unter anderem vom NHS [22,32,46].

A4.2.24 Untersuchungsablauf / Untersuchungsergebnisse

A4.2.24.1 Angabe zur Häufigkeit von Befunden

In 1 Stellungnahme wird darauf hingewiesen, dass der Satz auf Seite 5 „In der Mehrzahl der Fälle stellt sich heraus, dass es kein Brustkrebs ist“ falsch sei. Es müsse heißen: „In der Hälfte der Fälle stellt sich heraus, dass es Brustkrebs ist.“

Da sich der Satz an dieser Stelle auf die Biopsien bezieht und nicht, wie intendiert, auf alle auffälligen Befunde, wurde er korrigiert.

A4.2.24.2 Beschreibung von Brustkrebsdiagnosen

In 1 Stellungnahme wird der Begriff „bösartiger Tumor“ als missverständlich kritisiert. In einer anderen Stellungnahme wird der Satz „24 Frauen haben keinen Brustkrebs“ als

missverständlich bezeichnet. Stattdessen solle der Satz „24 Frauen wird ein gutartiges Ergebnis mitgeteilt“ lauten.

Die Bezeichnung „bösartiger Tumor“ wurde in „invasiver Tumor“ geändert. Es wird kein Unterschied zwischen „kein Brustkrebs“ und „gutartiges Ergebnis“ gesehen, weshalb keine Änderung erfolgte.

A4.2.24.3 Grafische Darstellung / Text zu Intervallkarzinomen

In 1 Stellungnahme wird darauf hingewiesen, dass der Text auf Seite 7 nicht zur Grafik zum Untersuchungsablauf passe. Dies betreffe die Zuordnung der Gruppen, in denen Intervallkarzinome auftreten könnten.

Die Zuordnung wurde im Text deutlicher gemacht.

A4.2.25 Vor- und Nachteile

A4.2.25.1 Hinweise auf psychische Folgen

In 1 Stellungnahme wird vorgeschlagen, sowohl die subjektive Erleichterung durch einen unauffälligen Befund als auch die Belastung durch einen auffälligen Befund nicht als Vor- und Nachteile des Screenings aufzuführen.

Studien belegen, dass auffällige Befunde eine Belastung sein können, die zwar häufig vorübergehend ist, aber auch nachhaltige Effekte haben kann. Damit ist es ein relevanter Nachteil des Screenings, der auch in anderen Entscheidungshilfen betont wird [47]. Da die psychischen Nachteile eines falsch-positiven Befunds aufgeführt werden, wurde aus Gründen der Ausgewogenheit auch auf die möglichen Vorteile eines richtig-negativen Befunds hingewiesen. Qualitative Studien zeigen, dass die Bestätigung, nicht erkrankt zu sein, für Frauen eine Bedeutung hat und ein wesentlicher Grund für die Teilnahme am Screening ist [1]. Es erfolgte keine Änderung.

A4.2.25.2 Nachteile im Piktogramm

Es wird vorgeschlagen, im Piktogramm die Häufigkeit unnötiger Biopsien sowie falsch-positiver Befunde zu ergänzen.

In der Entscheidungshilfe wurden die Folgen der begrenzten Testgüte bewusst von langfristigem Nutzen und Schaden abgegrenzt und in getrennten Grafiken dargestellt, da sich die Qualität (Schwere) des Schadens zum Beispiel durch falsch-positive Ergebnisse und Biopsien deutlich von der von Überdiagnosen unterscheidet.

A4.2.25.3 Familiäre Vorbelastung

Es wird angeregt, in dem Piktogramm Daten von Frauen mit familiärer Vorbelastung zu ergänzen.

Die Zahlen beziehen sich auf eine gemischte Population mit verschiedenen Risikofaktoren. Daten für den Nutzen spezifischer Risikogruppen liegen nicht vor und können nicht separat dargestellt werden.

A4.2.25.4 Schonendere Therapien

Einige Stellungnehmende vermissen Angaben zum Vorteil der schonenderen Behandlungen infolge der früheren Entdeckung von Brustkrebs.

Die identifizierten Reviews enthalten keine Daten dazu, ob und, wenn ja, in welchem Ausmaß das Mammographie-Screening schonendere Behandlungen nach sich zieht. Im Rahmen der Stellungnahme wurde dazu einzig eine Studie zur Stadienverteilung im deutschen Mammographie-Programm eingereicht [48]. Die Studie enthält keine Daten zu schonenderen Behandlungen. Sie zeigt eine Reduktion von fortgeschrittenen Stadien in Folgerunden, was in der Studie jedoch als Surrogatparameter für den Endpunkt Mortalität gilt. Sie enthält keine Daten zur Häufigkeit der jeweiligen Behandlungen bei gescreenten und ungescreenten Frauen. Es erfolgte keine Änderung.

A4.2.25.5 Selbstvorwürfe

In 1 Stellungnahme wird vorgeschlagen, das mögliche schlechte Gewissen und die Selbstzweifel im Fall einer Krebsdiagnose als Nachteil einer Nichtteilnahme zu ergänzen.

Solche Selbstzweifel könnten davon abhängen, wie realistisch eine Frau die Möglichkeiten und Grenzen der Früherkennung einschätzt. Die Früherkennung kann Krebs nicht verhindern. Zudem stirbt ein Teil der Frauen trotz regelmäßiger Früherkennung an der Erkrankung. Es sollte Aufgabe der Aufklärung und Beratung sein, solchen Selbstzweifeln durch realistische Informationen zu begegnen. Dass für manche Frauen ein Grund, am Screening teilzunehmen, sein kann, spätere Selbstvorwürfe zu vermeiden, wird nicht bestritten – jedoch gibt es viele weitere individuelle Gründe pro oder kontra eine Teilnahme. Es erfolgte keine Änderung.

A4.2.26 Redaktionelle Vorschläge

In den Stellungnahmen werden verschiedene redaktionelle Vorschläge gemacht, die nicht im Einzelnen gewürdigt werden. Einige der Vorschläge wurden umgesetzt. Dazu sei auf die finale Version verwiesen.

A5 Literatur

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Einladungsschreiben und Merkblatt zum Mammographie-Screening: Rapid Report; Auftrag P14-02 [online]. 20.03.2015 [Zugriff: 29.04.2015]. (IQWiG-Berichte; Band 288). URL: https://www.iqwig.de/download/P14-02_Rapid-Report_Einladungsschreiben-und-Merkblatt-zum-Mammographie-Screening.pdf.
2. Gemeinsamer Bundesausschuss. Krebsfrüherkennungs-Richtlinie: Überarbeitung Merkblatt und Einladungsschreiben Mammographie-Screening (Umsetzung § 630e BGB) [online]. 15.10.2015 [Zugriff: 04.01.2015]. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2373/>.
3. Robert Koch-Institut, Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland. Krebs in Deutschland 2011/2012. Berlin: RKI; 2015. URL: http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2015_krebs_in_deutschland_2015.pdf;jsessionid=F0DBBAE7CFD9640EF0F871D128DC1C77.2_cid363?blob=publicationFile.
4. Deutscher Krebsinformationsdienst. Brustkrebs: Informationen für Patientinnen, Angehörige und Interessierte [online]. 08.05.2012 [Zugriff: 25.02.2015]. URL: <http://www.krebsinformationsdienst.de/tumorarten/brustkrebs/index.php>.
5. 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.
6. 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>.
7. Gøtzsche PC, Jørgensen KJ. Screening for breast cancer with mammography. Cochrane Database Syst Rev 2013; (6): CD001877.
8. Bundesministerium für Gesundheit. Ziele des Nationalen Krebsplans [online]. [Zugriff: 02.03.2015]. URL: http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/Nationaler_Krebsplan-Zieluebersicht.pdf.
9. Stacey D, Legare F, Col NF, Bennett CL, Barry MJ, Eden KB et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Database Syst Rev 2014; (1): CD001431.
10. Trikalinos TA, Wieland LS, Adam GP, Zgodic A, Ntzani EE. Decision aids for cancer screening and treatment: AHRQ publication no. 15-EHC002-EF [online]. 12.2014 [Zugriff: 02.07.2015]. (AHRQ Comparative Effectiveness Reviews; Band 145). URL: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK269405/pdf/Bookshelf_NBK269405.pdf.

11. International Patient Decision Aid Standards Collaboration. Webauftritt [online]. [Zugriff: 25.02.2015]. URL: <http://ipdas.ohri.ca/index.html>.
12. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 4.2. Köln: IQWiG; 2015. URL: https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_4-2.pdf.
13. International Patient Decision Aid Standards Collaboration. IPDAS 2005: criteria for judging the quality of patient decision aids [online]. 2006 [Zugriff: 25.02.2015]. URL: http://ipdas.ohri.ca/IPDAS_checklist.pdf.
14. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin. Gute Praxis Gesundheitsinformation: ein Positionspapier des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V.; Version 2.0 [online]. 18.10.2015 [Zugriff: 04.01.2016]. URL: <http://www.ebm-netzwerk.de/pdf/publikationen/gpmi2.pdf>.
15. Elwyn G, Kreuwel I, Durand MA, Sivell S, Joseph-Williams N, Evans R et al. How to develop web-based decision support interventions for patients: a process map. *Patient Educ Couns* 2011; 82(2): 260-265.
16. Jimbo M, Rana GK, Hawley S, Holmes-Rovner M, Kelly-Blake K, Nease DE Jr et al. What is lacking in current decision aids on cancer screening? *CA Cancer J Clin* 2013; 63(3): 193-214.
17. Ottawa Hospital Research Institute. A to Z Inventory of Decision Aids [online]. 20.08.2014 [Zugriff: 27.07.2015]. URL: <https://decisionaid.ohri.ca/AZinvent.php>.
18. Nyström L, Andersson I, Bjurstrom N, Frisell J, Nordenskjöld B, Rutqvist LE. Long-term effects of mammography screening: updated overview of the Swedish randomised trials. *Lancet* 2002; 359(9310): 909-919.
19. Tabar L, Vitak B, Chen THH, Yen AMF, Cohen A, Tot T et al. Swedish Two-County Trial: impact of mammographic screening on breast cancer mortality during 3 decades. *Radiology* 2011; 260(3): 658-663.
20. Nyström L, Bjurstrom N, Jonsson H, Zackrisson S, Frisell J. Reduced breast cancer mortality after 20+ years of follow-up in the Swedish randomized controlled mammography trials in Malmö, Stockholm, and Göteborg. *J Med Screen* 15.06.2016 [Epub ahead of print].
21. 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.
22. Hersch J, Barratt A, Jansen J, Irwig L, McGeechan K, Jacklyn G et al. Use of a decision aid including information on overdiagnosis to support informed choice about breast cancer screening: a randomised controlled trial. *Lancet* 2015; 385(9978): 1642-1652.

23. Heidinger O, Batzler WU, Krieg V, Weigel S, Biesheuvel C, Heindel W et al. The incidence of interval cancers in the German mammography screening program: results from the population-based cancer registry in North Rhine-Westphalia. *Dtsch Arztebl Int* 2012; 109(46): 781-787.
24. Strahlenschutzkommision. Evaluierung von Nutzen und Risiken im qualitätsgesicherten Mammographie-Screening in Deutschland [online]. 2008 [Zugriff: 23.08.2016]. URL: http://www.ssk.de/SharedDocs/Beratungsergebnisse_PDF/2008/Nutzen_Mammographiescreening.pdf?__blob=publicationFile.
25. Steckelberg A, Hülftenhaus C, Haastert B, Mühlhauser I. Effect of evidence based risk information on “informed choice” in colorectal cancer screening: randomised controlled trial. *BMJ* 2011; 342: d3193.
26. Harding-Zentrum für Risikokompetenz. Abschnitt Faktenboxen [online]. [Zugriff: 18.06.2015]. URL: <https://www.harding-center.mpg.de/de/gesundheitsinformationen/faktenboxen>.
27. Carter JL, Coletti RJ, Harris RP. Quantifying and monitoring overdiagnosis in cancer screening: a systematic review of methods. *BMJ* 2015; 350: g7773.
28. 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>.
29. 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.
30. Welch HG, Passow HJ. Quantifying the benefits and harms of screening mammography. *JAMA Intern Med* 2014; 174(3): 448-454.
31. Buchter RB, Fechtelpeter D, Knelangen M, Ehrlich M, Waltering A. Words or numbers? Communicating risk of adverse effects in written consumer health information: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med Inform Decis Mak* 2014; 14: 76.
32. Informed Choice about Cancer Screening. NHS breast screening: helping you decide [online]. 09.2013 [Zugriff: 22.12.2014]. URL: <http://www.cancerscreening.nhs.uk/breastscreen/publications/nhsbs.pdf>.
33. Fagerlin A, Pignone M, Abhyankar P, Col N, Feldman-Stewart D, Gavaruzzi T et al. Clarifying values: an updated review. *BMC Med Inform Decis Mak* 2013; 13(Suppl 2): S8.
34. Partridge AH, Elmore JG, Saslow D, McCaskill-Stevens W, Schnitt SJ. Challenges in ductal carcinoma in situ risk communication and decision-making: report from an American Cancer Society and National Cancer Institute workshop. *CA Cancer J Clin* 2012; 62(3): 203-210.

35. McCaffery K, Nickel B, Moynihan R, Hersch J, Teixeira-Pinto A, Irwig L et al. How different terminology for ductal carcinoma in situ impacts women's concern and treatment preferences: a randomised comparison within a national community survey. *BMJ Open* 2015; 5(11): e008094.
36. Omer ZB, Hwang ES, Esserman LJ, Howe R, Ozanne EM. Impact of ductal carcinoma in situ terminology on patient treatment preferences. *JAMA Intern Med* 2013; 173(19): 1830-1831.
37. Allegra CJ, Aberle DR, Ganschow P, Hahn SM, Lee CN, Millon-Underwood S et al. National Institutes of Health State-of-the-Science Conference statement: diagnosis and management of ductal carcinoma in situ September 22-24, 2009. *J Natl Cancer Inst* 2010; 102(3): 161-169.
38. National Cancer Institute. NCI Dictionary of Cancer Terms: DCIS [online]. In: NCI Dictionary of Cancer Terms. [Zugriff: 25.07.2016]. URL: <http://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms?cdrid=44394>
39. Esserman LJ, Thompson IM Jr, Reid B. Overdiagnosis and overtreatment in cancer: an opportunity for improvement. *JAMA* 2013; 310(8): 797-798.
40. Baines CJ, To T, Miller AB. Revised estimates of overdiagnosis from the Canadian National Breast Screening Study. *Prev Med* 2016; 90: 66-71.
41. Jorgensen KJ, Gotzsche PC. Overdiagnosis in publicly organised mammography screening programmes: systematic review of incidence trends. *BMJ* 2009; 339: b2587.
42. Jacklyn G, Glasziou P, Macaskill P, Barratt A. Meta-analysis of breast cancer mortality benefit and overdiagnosis adjusted for adherence: improving information on the effects of attending screening mammography. *Br J Cancer* 2016; 114(11): 1269-1276.
43. Jorgensen KJ, Keen JD, Zahl PH, Gotzsche PC. The Two-County breast screening trial cannot provide a reliable estimate of the effect of breast cancer screening. *Radiology* 2012; 262(2): 729-731.
44. Andersson I, Aspegren K, Janzon L, Landberg T, Lindholm K, Linell F et al. Mammographic screening and mortality from breast cancer: the Malmö mammographic screening trial. *BMJ* 1988; 297(6654): 943-948.
45. Techniker Krankenkasse. Brustkrebs-Früherkennung: eine Entscheidungshilfe [online]. 2013 [Zugriff: 14.12.2015]. URL: <https://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/92922/Datei/3782/TK-Broschüre-Brustkrebs-Frueherkennung.pdf>.
46. Public Health Agency of Canada. Information on mammography for women aged 40 and older: a decision aid for breast cancer screening in Canada. [Ottawa]: Public Health Agency of Canada; 2009. URL: http://www.phac-aspc.gc.ca/cd-mc/pdf/Information_on_Mammography-eng.pdf.

47. 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.
48. Weigel S, Heindel W, Heidrich J, Heidinger O, Hense HW. Reduction of advanced breast cancer stages at subsequent participation in mammography screening. *Rofo* 2016; 188(1): 33-37.

A6 Studienlisten

A6.1 Liste der eingeschlossenen systematischen Übersichten

Bond M, Pavéy 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.

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>.

Nyström L, Andersson I, Bjurstam N, Frisell J, Nordenskjöld B, Rutqvist LE. Long-term effects of mammography screening: updated overview of the Swedish randomised trials. *Lancet* 2002; 359(9310): 909-919.

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.

A6.2 Liste der gesichteten Entscheidungshilfen

Healthwise. Breast cancer screening: when should i start having mammograms? [online]. 14.11.2014 [Zugriff: 14.12.2015]. URL:

<http://www.healthlinkbc.ca/healthtopics/content.asp?hwid=abh0460>.

Hersch J, Barratt A, Jansen J, Irwig L, McGeechan K, Jacklyn G et al. Use of a decision aid including information on overdetection to support informed choice about breast cancer screening: a randomised controlled trial. *Lancet* 2015; 385(9978): 1642-1652.

Informed Choice about Cancer Screening. NHS breast screening: helping you decide [online]. 09.2013 [Zugriff: 22.12.2014]. URL:

<http://www.cancerscreening.nhs.uk/breastscreen/publications/nhsbsp.pdf>.

Public Health Agency of Canada. Information on mammography for women aged 40 and older: a decision aid for breast cancer screening in Canada. [Ottawa]: Public Health Agency of Canada; 2009. URL: http://www.phac-aspc.gc.ca/cd-mc/pdf/Information_on_Mammography-eng.pdf.

Techniker Krankenkasse. Brustkrebs-Frühkennung: eine Entscheidungshilfe [online]. 2013 [Zugriff: 14.12.2015]. URL: <https://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/92922/Datei/3782/TK-Broschüre-Brustkrebs-Frueherkennung.pdf>.

A6.3 Liste der ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgründen

Zur Liste der ausgeschlossenen Dokumente siehe Rapid Report P14-02 [1].

A7 Suchstrategien

Zur Suchstrategie siehe Rapid Report P14-02 [1].

A8 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

A8.1 Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der externen Sachverständigen dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ mit 11/2013. Das aktuelle Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Externe Sachverständige

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Bergelt, Corinna	nein	nein	nein	ja	nein	nein
Dirmaier, Jörg	nein	nein	nein	ja	nein	nein
Härter, Martin	nein	nein	nein	ja	nein	nein
Sommer, Rachel	nein	nein	nein	ja	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version 11/2013):

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung², für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung², für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

² Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.

B1 Bericht: Qualitative Nutzertestung



Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Zentrum für Psychosoziale Medizin
Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie

Bericht: Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung, Oktober 2015

Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening (P14-03)

Wissenschaftliche Bearbeitung:

Prof. Dr. med. Dr. phil. Martin Härter

Prof. Dr. phil. Corinna Bergelt

Dr. phil. Jörg Dirmaier

Rachel Sommer, MPH

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie

Inhalt

	Seite
1 <i>Einleitung</i>	2
2 <i>Methodik</i>	2
2.1 <i>Datenauswertung</i>	4
2.2 <i>Stichprobenbeschreibung</i>	4
2.2.1 Erste Nutzertestung.....	4
2.2.2 Zweite Nutzertestung	5
3 <i>Ergebnisse Nutzertestung</i>	6
3.1 <i>Ergebnisse erste Nutzerinnentestung und Expertenbefragung</i>	6
3.1.1 Einladungsschreiben: Bewertung durch die Nutzerinnen.....	6
3.1.1.1 Wissen und Verständnis	6
3.1.1.2 Sprachstil und Formulierungen	7
3.1.1.3 Vergleich der beiden Einladungsschreiben	7
3.1.2 Entscheidungshilfe: Bewertung durch die Nutzerinnen	8
3.1.2.1 Wissen und Verständnis	8
3.1.2.2 Gliederung und Lesefluss.....	11
3.1.2.3 Grafiken	11
3.1.2.4 Präferenztool.....	14
3.1.2.5 Abschließende Einschätzungen zur Entscheidungshilfe durch die Nutzerinnen... ..	15
3.1.3 Einladungsschreiben: Bewertung durch die Expertinnen und Experten.....	15
3.1.3.1 Wissen und Verständnis	15
3.1.3.2 Sprachstil und Formulierungen	16
3.1.3.3 Vergleich der beiden Einladungsschreiben	16
3.1.4 Entscheidungshilfe: Bewertung durch die Expertinnen und Experten	16
3.1.4.1 Wissen und Verständnis	16
3.1.4.2 Sprachstil und Grafiken	17
3.1.4.3 Präferenztool	18
3.2 <i>Ergebnisse zweite Nutzerinnentestung</i>	19
4 <i>Schlussfolgerungen</i>	23
4.1 <i>Erste Nutzerinnentestung und Expertenbefragung</i>	23
4.2 <i>Zweite Nutzerinnentestung</i>	24
5 <i>Quellen</i>	26
6 <i>Anhang</i>	27
6.1 <i>Zitate Nutzerinnen</i>	27
6.2 <i>Zitate Expertinnen und Experten</i>	28
6.3 <i>Interviewleitfaden</i>	30
6.4 <i>Entwurf der Einladungsschreiben</i>	33
6.5 <i>Entwurf der Entscheidungshilfe</i>	38

1 Einleitung

In Deutschland wurde in den Jahren 2005 bis 2009 ein bevölkerungsweites Mammographie-Screening-Programm eingeführt. Alle Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren erhalten seither alle zwei Jahre eine schriftliche Einladung zur Teilnahme. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit Beschluss vom 21.08.2014 mit der Erstellung eines Einladungsschreibens und einem Merkblatt beauftragt. Diese Materialien sollen in einem Folgeprojekt (P14-03) dem Stand des medizinischen Wissens angepasst werden. Zusätzlich soll das Merkblatt zu einer Entscheidungshilfe weiterentwickelt werden. Dazu wurde die Forschungsgruppe des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE) vom IQWiG als externe Sachverständige beauftragt. Der vorliegende Bericht beschreibt Durchführung, Auswertung und Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung des neuen Einladungsschreibens sowie der neu entwickelten Entscheidungshilfe und stellt die daraus resultierenden notwendigen Überarbeitungen der Materialien dar.

2 Methodik

Die Entwicklung der Materialien (Einladungsschreiben, Entscheidungshilfe) sollte durch qualitative Datenerhebungsmethoden bei unterschiedlichen Fokusgruppen begleitetet werden [1]. Als optimale Größe von kleineren Fokusgruppen, bei denen jeder Teilnehmer zu Wort kommen soll, wird eine Teilnehmerzahl von 5-10 Personen empfohlen [2].

Zur Nutzertestung der Materialien sollten drei Fokusgruppen gebildet werden. Ziel war es, den Querschnitt der Frauen der Zielgruppe für das Mammographie-Screening in Bezug auf unterschiedliche Gesundheitskompetenz (health literacy) und der Zugehörigkeit zu verschiedenen Bildungsschichten möglichst umfassend abzubilden. Frauen mit einem niedrigen Bildungsabschluss und ungünstiger health literacy sollten die gleiche Chance einer informierten Entscheidung haben wie Frauen mit einem höheren Bildungsabschluss. Dies wurde bei der Zusammenstellung der Fokusgruppen berücksichtigt.

Ziel einer Expertenfokusgruppe ist es, förderliche und hemmende Faktoren der Aufklärung der Frauen zum Mammographie-Screening zu identifizieren und die Anforderungen an die schriftlichen und internetbasierten Aufklärungsmaterialien aus Expertensicht zu diskutieren.

Um einen Selektionseffekt von Frauen, welche engeren Kontakt zum Gesundheitswesen haben zu vermeiden, erfolgte die Gewinnung der Teilnehmerinnen über ein Zeitungsinserat in einer Hamburger Tageszeitung (Hamburger Abendblatt). Interessentinnen wurden bei Anruf hinsichtlich folgender

Merkmale gescreent: Alter, Schulabschluss, berufliche Tätigkeit, bisherige Teilnahme am Mammographie Screening (ja/nein), Brustkrebskrankung (ja/nein/im familiären Umfeld). Frauen mit einer aktuellen oder früheren Brustkrebskrankung wurden ausgeschlossen, da sie nicht zur Zielgruppe für das Mammographie-Screening gehören und durch ihre persönliche Betroffenheit, möglicherweise emotional befangen sind. Von insgesamt 146 Interessentinnen wurden 40 Frauen zur Teilnahme an den Fokusgruppen eingeladen.

Bei der Zusammensetzung der Gruppen wurde darauf geachtet, dass gleichermaßen Frauen, welche bereits an dem Mammographie Screening teilgenommen haben, als auch Frauen, die bislang nicht am Screening teilgenommen haben, eingeschlossen wurden. Zusätzlich wurde auf eine ausgeglichene Verteilung über die Altersgruppen (50-54 J., 55-59 J., 60-64 J., 65-69 J.) geachtet.

Allen Teilnehmerinnen wurden zwei Wochen vor den Fokusgruppen die neu entwickelten Materialien postalisch zugeschickt mit der Bitte, diese vorab zu lesen. Allen Teilnehmerinnen wurden vorab zwei Versionen des Einladungsschreibens (eine längere, eine kürzere Version) sowie die neue Entscheidungshilfe postalisch zugeschickt. Hinsichtlich der eingebundenen Grafiken (zu Vor- und Nachteilen des Mammographie-Screenings) wurden zwei unterschiedliche Entscheidungshilfen entwickelt. Um diese vergleichend diskutieren zu können und Primacy-Recency-Effekte, welche dazu führen, dass früher (primacy) und später (recency) erfasste Information gegenüber anderer eingehender Information bevorteilt wird, in der Bewertung der Grafiken zu minimieren, erhielt die eine Hälfte der Teilnehmerinnen die erste Version und die andere Gruppe die zweite Version. Der Vergleich der beiden Versionen des Einladungsschreibens als auch der Abbildungen beruht auf vorab definierten Fragestellungen der Projektgruppe (Team IQWiG und UKE).

Die Fokusgruppen fanden am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) statt und wurden von jeweils zwei Mitgliedern der Forschungsgruppe des UKE durchgeführt. Insgesamt fanden fünf Fokusgruppen statt, davon vier Gruppen mit (potenziellen) Screening-Nutzerinnen und eine Gruppe mit medizinischen Expertinnen und Experten. Die Gruppendiskussion dauerten etwa zwei Stunden. Alle Teilnehmer bzw. Teilnehmerinnen erhielten eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 100 Euro.

Das Einladungsschreiben und die Entscheidungshilfe wurden auf Basis der Ergebnisse der ersten Nutzerinnentestung und Expertenbefragung durch das IQWiG im Zeitraum von Ende Oktober 2015 bis Anfang November 2015 überarbeitet. Aufgrund von Schwierigkeiten der Nutzerinnen hinsichtlich des Verständnisses von Überdiagnosen und den Grafiken wurde eine erneute Nutzerinnentestung zwischen dem IQWiG und der Projektgruppe des UKE vereinbart. Hinsichtlich dieser Aspekte wurde insbesondere die Beschreibung der Überdiagnosen überarbeitet. Dabei wurde insbesondere der Begriff Überdiagnose deutlich von falschen Verdachtsbefunden abgegrenzt. Zusätzlich wurde dieser Teil um ein grafisches Beispiel ergänzt. Die überarbeitete Version wurde im Hinblick auf die Beschreibung der

Überdiagnosen (Seite 9/10) sowie die Grafik zur 10-Jahres-Teilnahme (Seite 11/12) in der zweiten Nutzerinnentestung an einer kleineren Stichprobe in Bezug auf Verständlichkeit geprüft. Dazu wurde die Hälfte der Nutzerinnen aus der ersten Testung erneut eingeladen. Die Auswahl der einzuladenen Nutzerinnen erfolgte innerhalb der nach den vorgegebenen Merkmalen (Alter, Bildung, Screeningteilnahme) gebildeten Gruppen nach dem Zufallsprinzip. Die daraus resultierende Stichprobe wird unter Punkt 2.2.2 dargestellt.

2.1 Datenauswertung

Die Fokusgruppen wurden digital aufgenommen, transkribiert und mithilfe des qualitativen Analyseprogramms MAXQDA inhaltsanalytisch ausgewertet. Die Zuordnung der Aussagen erfolgte zum Teil deduktiv (entlang dem vorab entwickelten Interview-Leitfaden). So wurde beispielsweise aus der Frage des Interview-Leitfadens „Welche Themen oder Informationen haben Sie vermisst“ die Kategorie „fehlende Information“ abgeleitet. Sofern neue Aspekte geäußert wurden, wurden diese zur induktiven Kategorienbildung verwendet. Hinsichtlich der Frage „Finden Sie die Broschüre hilfreich, um sich für oder gegen die Teilnahme am Mammographie-Screening zu entscheiden?“ wurde häufig entgegnet, dass eine Entscheidung bereits vorab getroffen wurde, so dass diese Aussage als relevant eingestuft und als neue Kategorie mit aufgenommen wurde. Alle Fokusgruppen der ersten Nutzerinnentestung so wie der Expertinnen- und Expertenbefragung wurden von zwei unabhängigen Personen ausgewertet. Die Interrater-Übereinstimmung in Bezug auf die Codierungen der Dokumente betrug 76%. Die Fokusgruppen der zweiten Nutzerinnentestung wurden von einer Person ausgewertet. Die Fokusgruppen wurden anschließend einzeln als auch übergreifend über alle Nutzerinnen und Expertinnen und Experten nach Häufigkeiten in den einzelnen Kategorien ausgewertet. Da sich zwischen den einzelnen Gruppen der Nutzerinnen keine wesentlichen Unterschiede zeigen, werden diese in den Ergebnissen zusammengefasst dargestellt.

2.2 Stichprobenbeschreibung

2.2.1 Erste Nutzertestung

An der qualitativen Nutzertestung nahmen insgesamt 37 Frauen zwischen 50 und 69 Jahren in vier Fokusgruppen teil (Tab. 1). Eine Gruppe (n=11) bestand aus Frauen mit niedrigem Schulabschluss (Hauptschule). Eine weitere Gruppe (n=6) bestand überwiegend aus Frauen mit mittlerem Schulabschluss (Realschule/mittlere Reife) und zwei Frauen mit Hauptschulabschluss. Eine dritte Gruppe

(n=11) bestand aus sieben Frauen mit Realschulabschluss und vier Frauen mit Abitur. Die vierte Gruppe (n=9) bestand aus sechs Frauen mit Abitur und drei Frauen mit Realschulabschluss.

Tab. 1: Stichprobenbeschreibung Nutzerinnen (N=37), erste Nutzertestung

		Alter (in Jahren)	
		50-59	60-69
Schulabschluss	Abitur	6	4
	Realschule	6	8
	Hauptschule	3	10
Teilnahme am Mammographie Screening Programm	noch nie	4	3
	nein, aber habe es vor	2	0
	einmal	3	5
	mehrmals	5	15
Brustkrebsfälle in der Familie oder im Freundeskreis	ja	7	10
	nein	7	13
Gesamt		14	23

Darüber hinaus wurde eine Fokusgruppe von Expertinnen und Experten zu den neu entwickelten Materialien befragt. Diese Gruppe bestand aus einem Arzt aus dem Mammographie-Screening-Programm, zwei Radiologen des UKE, zwei Gynäkologen sowie einer Brustschwester des UKE.

2.2.2 Zweite Nutzertestung

An der erneuten Nutzertestung nahmen insgesamt 16 Frauen zwischen 50 und 69 Jahren in zwei Fokusgruppen teil (Tab. 2). Eine Gruppe (n=8) bestand aus Frauen mit Hauptschulabschluss (n=4) und Realschulabschluss (n=4). Eine weitere Gruppe (n=8) bestand aus zwei Frauen mit mittlerem Schulabschluss und fünf Frauen mit Abitur. Eine weitere Teilnehmerin mit Hauptschulabschluss, welche für die andere Gruppe eingeladen wurde, kurzfristig jedoch absagen musste, nahm daher auch an dieser Gruppe teil.

Tab. 2: Stichprobenbeschreibung Nutzerinnen (N=16), zweite Nutzertestung

		Alter (in Jahren)	
		50-59	60-69
Schulabschluss	Abitur	3	2
	Realschule	2	4
	Hauptschule	0	5
Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm	nein	3	3
	ja	2	8
Gesamt		5	11

3 Ergebnisse Nutzertestung

3.1 Ergebnisse erste Nutzerinnentestung und Expertenbefragung

3.1.1 Einladungsschreiben: Bewertung durch die Nutzerinnen

3.1.1.1 Wissen und Verständnis

Fast alle Frauen bewerteten die Einladungsschreiben als **überwiegend verständlich und hilfreich** (n=31):

„Also es geht darum, dass Frauen in einer Zielgruppe ab 50 Jahren, die ja relevant sind für das Screening, mit diesem Schreiben eingeladen werden über eine sogenannte Zentrale Stelle und es werden noch zusätzlich sehr ausführlich Hintergrundinformationen geliefert zum Ablauf, warum dieses Screening überhaupt gemacht wird, was haben Sie zu beachten für die Untersuchung, was müssen Sie mitbringen usw....“

(50-59 Jahre¹, Abitur, kein Screening²)

„...das ist alles wichtig, was hier drauf steht hier...da dürfte nichts entfallen.“

(50-59 Jahre, RA³, Screening⁴)

Nur wenige Aussagen (n=7) ließen auf nicht ausreichende Verständlichkeit schließen:

„Mir war auch nicht ganz klar, ob da dann ein Arzt bei dieser Zentralen Stelle gemeint ist oder die normale Gynäkologin. Ob das mit dem Gespräch gemeint ist.“

(50-59 Jahre, RA, Screening)

Bezüglich der Frage, ob sie das Aufklärungsgespräch durch den Arzt oder die Ärztin in Anspruch nehmen würden, waren die Teilnehmerinnen **geteilter Meinung**. 13 Frauen würden das Angebot in Anspruch nehmen, wohingegen 16 Frauen keinen Bedarf sahen. Einig waren sich die Frauen jedoch, dass dieses Angebot für Frauen, welche zum ersten Mal eingeladen werden, sinnvoll ist:

„Es sei denn, man ist zum ersten Mal da und ist wirklich unsicher, was so passiert, dass man dann mit dem Arzt spricht.“

(60-69 Jahre, RA, Screening)

Für über die Hälfte der Teilnehmerinnen (n=19) enthielt das Einladungsschreiben **neue Informationen**:

„Neu ist auch, dass es keine Nachteile hat, wenn man es nicht in Anspruch nimmt.“

(50-59 Jahre, RA, Screening)

„...dass man am Tag der Untersuchung kein Puder und kein Deo verwenden soll, weil es die Aufnahmen einschränken kann. Das war für mich neu.“

(60-69 Jahre, HA⁵, Screening)

¹ Teilnehmerin der Fokusgruppe ist zwischen 50 und 59 Jahre alt

² Teilnehmerin hat bisher nicht am Screening teilgenommen

³ Realschulabschluss

⁴ Teilnehmerin hat bereits am Screening teilgenommen

⁵ Hauptschulabschluss

„...ich wusste gar nicht, dass da kein Arzt dabei ist. Dass das so rein den medizinischen Fachkräften überlassen wird, das war mir überhaupt nicht klar.“

(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

Insgesamt 14 Aussagen bezogen sich auf **fehlende Informationen**:

„...die Erklärung, warum bis 69 Jahre, das ist das was mir fehlt bei diesem Schreiben. Also die Aufklärung dazu fehlt mir.“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

„...die Erklärung für meine Frage, warum bis 69, das ist das was mir fehlt bei diesem Schreiben.“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

„Aber ist das nicht auch ein Problem für sie, wenn sie einen Termin anbieten und sie wissen, das geht in den Müll wenn da jemand eingetragen ist? Müsste dann nicht auch drinstehen, dass sie eine Absage brauchen?“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

Insgesamt 31 Aussagen belegten, dass die **Freiwilligkeit der Teilnahme** aus dem Schreiben deutlich wird.

3.1.1.2 Sprachstil und Formulierungen

Bezüglich des **Sprachstils** wünschten sich sechs Frauen Änderungen („Die Persönlichkeit geht ein bisschen verloren. Es ist alles sehr sachlich.“; 50-59 Jahre, Abitur, kein Screening), wohingegen fünf Frauen sich positiv zum Sprachstil äußerten („Für mich ist die Information gut und auch der Stil.“; 60-69 Jahre, Abitur, Screening).

Bezüglich des kurzen Einladungsschreiben fühlten sich die Frauen **weder zur Teilnahme gedrängt**, noch hatten sie den Eindruck, ihnen wird **vom Screening abgeraten**.

Durch Lesen des langen Einladungsschreibens hatten hingegen 11 Frauen den Eindruck, ihnen würde **ehrer von einer Teilnahme abgeraten**:

„Ich habe mich auch gefragt, ob der Hintergrund Ihrer Studie ist, ob man das Screening wieder abschafft. Dass das Schreiben so formuliert ist, man soll eher nicht hingehen. Also so motiviert mich das bestimmt nicht hinzugehen.“

(50-59 Jahre, Abitur, Screening)

3.1.1.3 Vergleich der beiden Einladungsschreiben

Im direkten **Vergleich der beiden Versionen des Einladungsschreibens** sprachen sich 14 Frauen **gegen das längere Schreiben** aus:

„Mir hat das Ausführliche überhaupt nicht gefallen.“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

„Noch mal zu dem längeren Anschreiben, diese Nachteile, die gleich aufgeführt sind, die stören mich. Die gehören nicht in das Anschreiben.“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

Nur eine Aussage richtete sich gegen das kurze Schreiben:

„Aber es gibt ja vielleicht auch Leute, die die Entscheidungshilfe gar nicht lesen. Die nur das Anschreiben lesen.“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

Mehr als die Hälfte aller Teilnehmerinnen sprach sich deutlich **für das kurze Schreiben** aus (n=25):

„Also das kurze Einladungsschreiben finde ich gut.“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

„Genau, ich würde das Schreiben so kurz wie möglich halten und dann hat man das Heft ja als Entscheidungshilfe. So habe ich immer wieder das Gleiche gelesen und dann lässt die Aufmerksamkeit und auch einfach die Lust es zu lesen nach.“

(50-59 Jahre, Abitur, Screening)

Ergänzend wünschten sich die Frauen jedoch mehrheitlich den Hinweis auf die Möglichkeit eines Arztgesprächs:

„Ich würde auch das Kurze nehmen, aber doch den Hinweis mit dem Arzt da rein tun.“

(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

Explizit **negativ** zu den **Vor- und Nachteilen** im Einladungsschreiben äußerten sich 15 Frauen:

„Jemand der ängstlich ist, den schreckt das ab, wenn er liest, dass 3 von 100 Frauen vielleicht was haben, wenn es dann entdeckt wird oder auch nicht. Die sagen dann gleich, dann lassen wir das besser.“

(60-69 Jahre, RA, Screening)

Insgesamt 11 Frauen empfanden dagegen die ausführlichere Beschreibung der **Vor- und Nachteile positiv**:

„...Die Frauen bewerten die Vor- und Nachteile ganz unterschiedlich für sich ...Im kürzeren Schreiben ist mir das etwas zu kurz.“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

3.1.2 Entscheidungshilfe: Bewertung durch die Nutzerinnen

3.1.2.1 Wissen und Verständnis

Verständlichkeit: Die Entscheidungshilfe im Allgemeinen wurde von einem Großteil der Frauen (12 Aussagen) als **verständlich und hilfreich empfunden**.

„Für mich ist das so ein Pro und Contra: Mache ich es oder mache ich es nicht. Also für mich sind das sehr gute Informationen.“

(50-59 Jahre, HA, Screening)

Bezüglich des Absatzes „Wichtig zu wissen“ – „Die Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht“ und „Die Mammographie kann Brustkrebs nicht vorbeugen“ gaben die Frauen mehrheitlich (n=26) an, die Sätze zu verstehen.

Informationen zu Überdiagnosen: Hinsichtlich einzelner Aspekte gab es jedoch **Verständnisprobleme**: Alle Frauen (n=37) hatten Schwierigkeiten, die Informationen zur Überdiagnose zu verstehen. Ein Großteil der Frauen fasste die Überdiagnosen als falsch-positiven Befund auf:

„Überdiagnosen sollten nachdem, was ich gelesen habe, heißen, dass es eine Auffälligkeit sein könnte; wir machen noch mal ein paar Untersuchungen, aber letztendlich stellt sich zu 98% heraus, dass nichts ist.“
(60-69 Jahre, Hauptschulabschluss, kein Screening)

„Das ist mir auch schon passiert. Die sagen einfach, Sie haben Verkalkungen in der Brust, die können wir nicht beurteilen. Ich zeig das mal meinem Kollegen und dann schicken sie einen zur Biopsie. Und dann ist nichts. So verstehe ich Überdiagnose. Das sind keine Tumore...“

(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

Viele Frauen (n=18) äußerten sich im Nachhinein erschrocken darüber, dass es den Nachteil der „Überdiagnose“ und seine Folgen gibt. Die Mehrheit der Frauen (n=30) erachtete ein **Beispiel für notwendig**, um Überdiagnosen als mögliche unerwünschte Folge des Screenings verstehen zu können, stellte die grundsätzliche Erwähnung dieser aber nicht in Frage.

„Das Wort Überdiagnose habe ich zum ersten Mal gehört.“
(50-59 Jahre, RA, Screening)

„Das mit den Überdiagnosen ist mir vollkommen neu. Das hatte ich vorher nie gehört.“
(50-59 Jahre, Abitur, Screening)

„Also mir war es bisher nicht klar, dass es wirklich zu solchen krassen Überdiagnosen kommen kann. Also ich hab solche Broschüren auch noch nicht gesehen..., aber ich wusste nicht, dass es da auch zu solchen Dingen kommen kann...mit der Chemotherapie...also das find' ich schon ganz schön bedenklich.“
(50-59 Jahre, RA, Screening)

„Ja ich hab' nicht gedacht, dass es wohl soweit dann geht mit Chemo und so weiter.... Aber wenn das weitergeht...wenn es gleich 'ne Operation und Chemo und sonst was...das ist natürlich gleich 'ne ganz andere Sache [Zustimmung aus der Gruppe]. Bloß das geht meiner Meinung nach überhaupt nicht daraus hervor.“
(60-69 Jahre, RA, kein Screening)

Interviewer: „Vielleicht können wir noch mal, weil einige von Ihnen sprechen immer wieder mal von Beeinflussung. Und es schwingt auch so ein bisschen mit, es macht Angst, aber ich verstehe das so, bitte korrigieren Sie mich, wenn ich da falsch liege, dass Ihre Sicherheit, es ist ein gutes Verfahren, mit den Zahlen ein Stück weit in Frage gestellt wird. Weil die Zahlen vielleicht doch nicht so toll sind, wie Sie das gedacht haben. Und das macht Ihnen jetzt eher Probleme wenn Sie das lesen und denken, was ist denn da los. Ist das so?“

„Ja.“
(Mehrheitlich)

„Ich glaube es wäre gut, wenn das ein bisschen mehr erläutert würde, was das bedeutet.“
(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

„Ja zumindest müsste es dann besser erklärt werden. Weil wie Sie es jetzt sagen (Beispiel) so hab' ich es nämlich auch nicht verstanden.“

(60-69 Jahre, RA, kein Screening)

Insgesamt löste das Thema Überdiagnose längere Diskussionen zwischen den Teilnehmerinnen aller Gruppen aus. Weitere Zitate sind im Anhang angefügt.

Informationen zur Prävalenz: Sieben Frauen empfanden die Altersgruppen von 45-75 Jahren bezüglich der Prävalenz auf Seite 6 **irritierend**. Sie würden eine Darstellung für die Altersgruppe der für das Screening berechtigten Frauen bevorzugen:

„Vielleicht kann man sich dann hier darüber Gedanken machen, ob man das überhaupt benennen muss, dass mit den 75 Jahren hier als Risikozeile oder ob man sich nicht nur auf den Zeitraum beschränkt, derer, die dann auch gescreent werden.“

(50-59 Jahre, RA, Screening)

Fehlende Informationen: Insgesamt 11 Aussagen wurden fehlende Informationen zugeordnet, wobei diese jedoch sehr unterschiedlichen Inhalts waren und somit angenommen werden kann, dass es keine Informationen gibt, welche von der Mehrheit der Frauen als fehlend empfunden wurde.

„Was ich hier in diesem vermisste ist, dass genaueres über die Strahlenbelastung gesagt wird, sondern nur allgemein.“

(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

„Und von Gequetsche steht zum Beispiel gar Nichts drin.“

(50-59 Jahre, Abitur, Screening)

„Also für mich ist es auch 'ne Frage tatsächlich, ob bei dieser Untersuchung sich dann auch was bilden könnte. Durch dieses Zusammenpressen, dass da eine Veränderung stattfindet. Das wäre ja auch schon immer so meine Überlegung.“

(60-69 Jahre, RA, kein Screening)

„Also was mich allgemein interessiert von wann die Statistik überhaupt ist zu diesen Angaben.“

(50-59 Jahre, RA, kein Screening)

„Dass jetzt unnötige Untersuchungen vielleicht jetzt noch folgen. Die werden mir bezahlt. Was sind das denn für Untersuchungen, ist das Ultraschall?“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

„Bei mir war die Frage, welches Risiko ist denn mit der Überdiagnose verbunden? Nur bei der Behandlung oder welche Folgen? Liegen da Daten vor? So eine Behandlung kann ja auch zu einer Behinderung führen. Oder sogar zum Tod. Gibt es auch dazu Erkenntnisse?“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

„Könnte man ja schreiben, dass ihr Hausarzt ihr erster Ansprechpartner ist, wenn ein Verdacht besteht.“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

3.1.2.2 Gliederung und Lesefluss

Allgemeine Aspekte: Gliederung und Lesefluss der Broschüre wurden mehrheitlich als **positiv wahrgenommen**. Ein Großteil der Frauen (n=25) äußerte sich explizit positiv über den Sprachstil. Alle Frauen (n=37) empfanden den Lesefluss als positiv und gaben an, dass die Überschriften ihr Interesse zum Weiterlesen fördere.

Die **Länge der Broschüre** wurde als **angemessen** empfunden (n=26).

3.1.2.3 Grafiken

Grafik „Eine Screeningrunde“

Die Grafik auf Seite 8 der Broschüre (Auf einen Blick: Was geschieht, wenn 1000 Frauen untersucht werden) wurde von der Mehrheit der Frauen (n=23) als **verständlich und hilfreich wahrgenommen**, was auf eine hohe Akzeptanz schließen lässt.

„Ich finde die sehr gut gemacht. Nichts dran auszusetzen.“
(60-69 Jahre, Abitur, kein Screening)

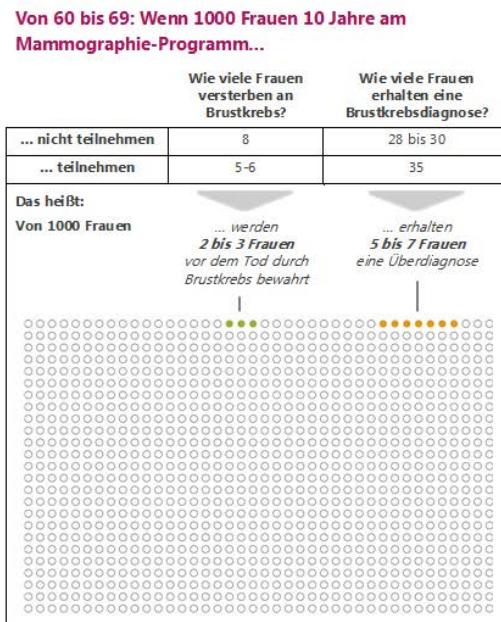
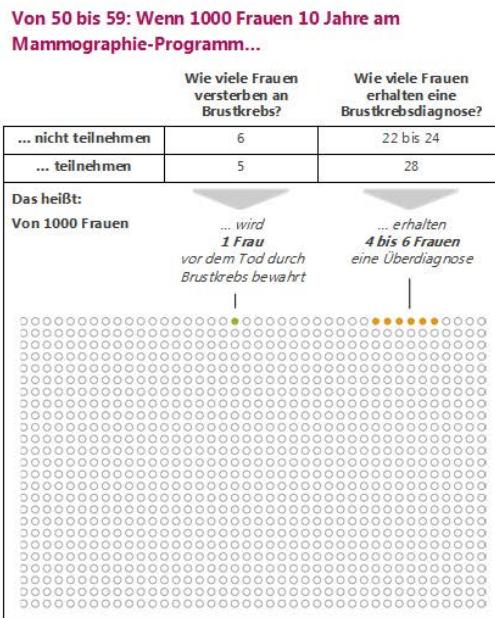
Nur eine Frau empfand die Grafik als überflüssig.

Zwei der Frauen würden die Darstellung des letzten Kasten bzgl. der zwei Frauen, welche in den nächsten zwei Jahren an Brustkrebs erkranken werden, ändern:

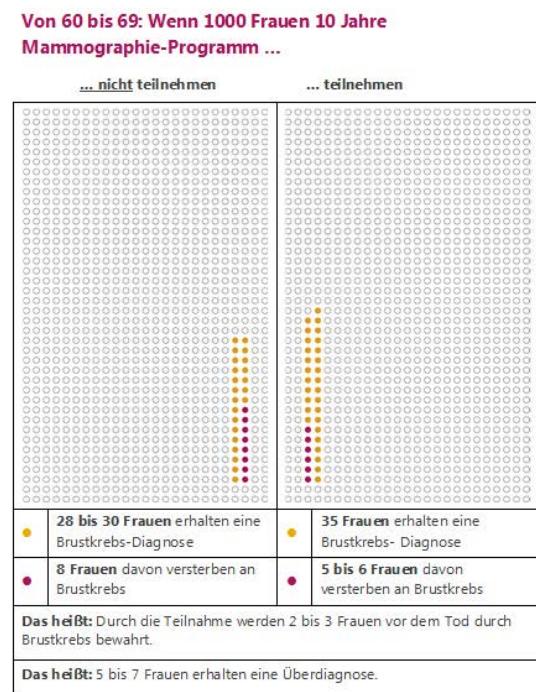
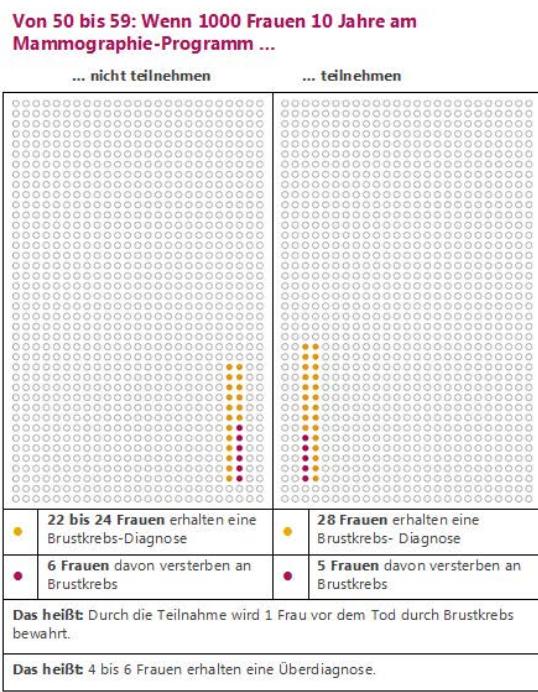
„Was ich finde, sind die zwei Frauen in dem kleinen Kästchen. Ich finde dieses Kästchen gehört für mich auf Seite sieben, letzter Absatz. Das ist so ein bisschen, was soll das da unten, so gequetscht.“
(50-59 Jahre, HA, Screening)

Vergleich der Grafiken zu vermiedenen Todesfällen und Überdiagnosen nach mehreren Screeningrunden

Grafik 1:



Grafik 2:



Die zwei unterschiedlichen Grafiken zu „Vor- und Nachteilen“ (vermiedene Todesfälle/Überdiagnosen, S. 11/12) wurden in allen Gruppen diskutiert und unterschiedlich bewertet. Im Allgemeinen wurden **beide Versionen** von etwas weniger als der Hälfte der Frauen (n=14) als **abschreckend** in Bezug auf ihre Teilnahme empfunden:

„Ich habe jetzt gerade das Gefühl, wenn man das hört mit den Überdiagnosen und mit dieser Grafik sieht, dass man so ein bisschen davon abgehalten werden soll.“.

(50-59 Jahre, RA, Screening)

Für 10 Frauen hatten die Grafiken einen Einfluss auf ihre Entscheidungsfindung:

„Bei mir hat das die Frage gestellt, gerade wenn ich die Statistik noch mal anschau: eine Frau wird durch den Tod vor Brustkrebs bewahrt und vier bis sechs erhalten eine Überdiagnose, dann denke ich, die Wahrscheinlichkeit eine Überdiagnose zu erhalten ist größer als die, vor dem Tod bewahrt zu werden. Dann gehe ich nicht mehr hin.“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

Insgesamt zeigte sich eine **höhere Akzeptanz** (n=14) der **zweiten Grafik** (siehe Anhang) (im Vergleich zur ersten Grafik (siehe Anhang) (n=10)) hinsichtlich der Aspekte Verständlichkeit und Nutzen:

„Schon alleine die roten Punkte. Sie ist visuell besser verständlich.“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

Insgesamt 14 Frauen bewerteten die zweite Grafik als ansprechender:

„Ich habe auch Grafik 1 zugeschickt bekommen und da ging es mir auch so, dass ich die Überdiagnosen so im Fokus hatte. Jetzt die Grafik 2 finde ich viel ansprechender. Also angenehmer, wenn da natürlich auch Überdiagnosen steht, aber das steht nicht so im Vordergrund. Und da finde ich die Punkte, weil sie auch besser sichtbar sind, eher positiv.“.

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

Nur zwei Frauen fanden die zweite Grafik für sich nicht ansprechend. Im Vergleich bewerteten sechs Frauen die erste Grafik als ansprechender. Dies wurde überwiegend damit begründet, dass die Information sich leichter vom Text ableiten lässt:

„Also man muss sich da ein bisschen reindenken ist klar. Also aber ich denke auch, dass diese Darstellung besser ist. Weil eben alles nah beieinander ist und bei Grafik 2 ist Text und Bild zu weit auseinander. Da muss man ständig sehen, wo war ich denn da und was heißt das da oben...“.

(50-59 Jahre, RA, Screening)

Vier Frauen gaben jedoch auch an, diese sei für sie nicht ansprechend.

Keine der Frauen äußerte sich irritiert über die unterschiedlichen Darstellungen der Altersgruppen.

Zwei Frauen äußerten sich explizit positiv über die Darstellungsform.

„Man kann lesen, wie viele gerettet werden und wie viele eine Diagnose bekommen. Bei den Jüngeren und bei den Älteren. Es ist klar ersichtlich.“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

„...Und ich bin ja auch schon über 60 und da gilt für mich die rechte Seite und da ist ja schon ein kleiner Unterschied.“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

Weitere Zitate hinsichtlich der Grafiken sind im Anhang angefügt.

3.1.2.4 Präferenztool

Das Präferenztool bewerteten die Frauen **sehr unterschiedlich**. Insgesamt 18 Frauen empfanden das Beantworten der Fragen als **hilfreich für ihre Entscheidungsfindung**:

„Ich fand das gut, obwohl ich mich vorher schon entschieden hatte, hat das noch mal unterstützt.“
(60-69 Jahre, HA, Screening)

„Ich habe das ganze ja neutral gelesen, dieses Heft, und fand das ja gut und habe dann auch diese Tabelle für mich ausgefüllt und fand die sehr gut. Wer sich nicht groß damit beschäftigt oder das erste Mal damit konfrontiert wird, finde ich, ist das eine sehr sehr gute Entscheidungshilfe. Ich finde diese Tabelle wirklich klasse. Das man noch mal diese Punkte hat als Denkanstoß und dieses vielleicht und doch und auf keinen Fall. Und auch diese letzte Zeile, wozu neige ich? Das man dann sagen kann, unbedingt oder mal gucken. Das finde ich als Entscheidungshilfe persönlich noch mal gut.“.

(60-69 Jahre, Abitur, kein Screening)

15 Frauen hingegen bewerteten das Präferenztool als **nicht hilfreich** für ihre Entscheidungsfindung. Begründet wurde dies jedoch häufig darin, dass die Frauen bereits vorab eine Entscheidung getroffen hatten:

„Bräuchte man eigentlich nicht. Wer es macht, macht es sowieso. Das hat keinen Einfluss.“
(60-69 Jahre, HA, kein Screening)

„Warum das dann noch einmal alles durchkauen? Das Format hat mich dann zum Ende hin überhaupt nicht noch einmal überzeugt. A, dass ich mich never ever hinsetzen würde, das Ausfüllen. Geschweige denn, würde ich mir aufschreiben: Was ist für meine Entscheidung ausschlaggebend. Warum soll ich dazu noch ein Kästchen zum Ausfüllen haben? Wozu neige ich?“

(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

Es wurden keine Themen genannt, die im Präferenztool als fehlend oder überflüssig wahrgenommen wurden. Nur vier Frauen äußerten Themen, welche sie noch zusätzlich mit ihrem Arzt besprechen würden. Diese betrafen zum Beispiel das persönliche Erkrankungsrisiko:

„Ich würde schon mit dem Arzt diskutieren, ob es für mich sinnvoll ist.“
(50-59 Jahre, Abitur, Screening).

oder das Thema Überdiagnosen:

„Ich würde noch mal das Thema der Überdiagnosen diskutieren...“
(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

oder auch Sorgen in Bezug auf die Untersuchungen:

„Meine Frage wäre, kann durch diese Biopsie nicht erst was ausgelöst werden? Dadurch dass man eine Verkapselung ansticht?“
(60-69 Jahre, RA, Screening)

3.1.2.5 Abschließende Einschätzungen zur Entscheidungshilfe durch die Nutzerinnen

In einer abschließenden Bewertung teilten 25 Frauen explizit mit, **sie würden die Broschüre nach Erhalt lesen**. Alle Frauen (n=37) würden die Entscheidungshilfe **weiterempfehlen** und die Mehrheit der Frauen (n=25) hielt die Informationen für **glaubwürdig**, wohingegen sich keine der Frauen explizit gegen die Glaubwürdigkeit äußerte. Die Broschüre hilft laut der Mehrheit der Frauen (n=25), eine persönliche Entscheidung zu treffen. Bei 12 Frauen, spielte die Broschüre keine Rolle bei der Entscheidungsfindung, da eine Entscheidung bereits im Vorfeld getroffen wurde.

Nach Lesen der Broschüre fühlte sich **keine der Frauen zur Teilnahme ermuntert**, 11 Frauen waren jedoch **ehler abgeschreckt** bzw. hatten den Eindruck, man wolle ihnen **von der Teilnahme abraten**. Dies wurde jedoch überwiegend erst nach Verständnis des Begriffs „Überdiagnosen“ (nach der Diskussion im Rahmen der Fokusgruppen) so wahrgenommen:

„Das schreckt eher ab, das zu machen.“

(50-59 Jahre, Abitur, Screening)

„Es ist wieder ein Argument, keine Untersuchung machen zu lassen.“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

Die Frage, ob sich durch das Lesen der Broschüre die Einstellung zum Mammographie Screening verändert hat, wurde von neun der Teilnehmerinnen bejaht. Bei den anderen 28 Teilnehmerinnen hat sich durch das Lesen der Broschüre die Einstellung zum Mammographie Screening nicht geändert.

3.1.3 Einladungsschreiben: Bewertung durch die Expertinnen und Experten

3.1.3.1 Wissen und Verständnis

Insgesamt bewerteten die Experten das Einladungsschreiben als **verständlich und hilfreich**. Einige konkrete Änderungsvorschläge wurden jedoch geäußert, z.B. im Hinblick auf bislang nicht aufgegriffene praktische Aspekte:

„Und was die da mittlerweile eingepflegt haben, sind zum einen ein weiteres Feld zur Beschreibung des Standortes der Screening-Einheit. Zum Beispiel bei der mobilen Einheit gab es immer eine zusätzliche Zeile, die auch unterhalb der Adresse noch einmal eingedruckt wird. Also wenn eine mobile Einheit zum Beispiel auf einem Marktplatz in einem Ort steht, dann steht da zum Beispiel auf dem Marktplatz XX oder YY drauf. Und hier fehlt die Möglichkeit, eine solche Zeile eindrucken zu können. Das zweite ist, dass auf dem alten Schreiben auf der Rückseite, der Platz für einen Kartenausschnitt war, der auch in der Tat ein gesamtes Drittel der DIN A 4 Seite beansprucht hat. Das ist insbesondere wichtig für die Ersteinladung, für die Frauen, die zum ersten Mal am Screening teilnehmen möchten, aber auch insbesondere für diese mobilen Einheiten. Die ja in den ländlichen Gebieten vermehrt eingesetzt werden, damit die Frauen, diese Einheiten auch finden können.“.

[...]

„Dann gab es noch den Hinweis, wenn innerhalb der letzten 12 Monate eine Mammographie erfolgt war, dass man dann nicht teilnehmen kann und sich dann bitte melden möchte, weil das häufiger passiert.“

(Arzt; Mammographie Screening Programm)

Ein Gynäkologe wünschte sich zur Verständlichkeit eine kongruentere Verwendung der Begrifflichkeiten „Mammographie-Untersuchung“ und „Screening“. Als überflüssig bewerteten drei der Ärzte und Ärztinnen den Hinweis, dass die Einladung durch die Zentrale Stelle erteilt wird. In dem längeren Einladungsschreiben wurde eine Dopplung der Informationen zu den Kosten der Untersuchung bemängelt. Zwei Ärzte würden die Platzierung des Terminvorschlags auf der ersten Seite bevorzugen.

Die **Freiwilligkeit der Teilnahme** geht laut allen Experten **deutlich** aus beiden Schreiben hervor.

3.1.3.2 Sprachstil und Formulierungen

Hinsichtlich des **Sprachstils** wünschten sich alle Experten einen **stärker einladenden Charakter** und einen freundlicheren Stil der beiden Schreiben.

3.1.3.3 Vergleich der beiden Einladungsschreiben

Das kurze Einladungsschreiben wurde von den Ärztinnen und Ärzten sowie der Brustschwester weder als ermunternd noch als abschreckend/abratend zur Teilnahme empfunden. So äußerte beispielsweise eine Gynäkologin „*Gar nichts von beiden. Man hat eher das Gefühl, es ist total egal, ob ich jetzt daran teilnehme oder nicht.*“ Das längere Schreiben hingegen wurde durch die empfundene fokussierte Darstellung der Nachteile von allen Experten als von der Teilnahme abratend wahrgenommen.

3.1.4 Entscheidungshilfe: Bewertung durch die Expertinnen und Experten

3.1.4.1 Wissen und Verständnis

Verständlichkeit: Die Entscheidungshilfe wurde im Allgemeinen durch alle Expertinnen und Experten als **verständlich und hilfreich** erachtet. Einige spezifische Änderungswünsche wurden jedoch geäußert. Die Ärzte und Ärztinnen empfahlen unter dem Absatz „Wie geht es nach einem auffälligen Befund weiter?“, nicht mit der Mitteilung des Ergebnisses zu enden:

„*Wenn Sie zum Beispiel schreiben, „so dass die Behandlung dann in einem spezialisierten Zentrum erfolgen kann“, dann wären Sie mit einem Halbsatz fertig und hätten der Frau kein offenes Ende gelassen und hätten nicht positiv gesagt, dass sie dann in guten Händen ist, aber auch nicht negativ alles weggelassen. Meiner Meinung nach, wäre der Absatz durch ein Komma und einen Halbsatz rund.*“

(Arzt Mammographie-Screening-Programm)

Weiterhin empfehlen zwei Experten folgende Ergänzung:

„Ich habe noch etwas auf Seite 4. Es ist für die Frauen enorm wichtig, das Erleben von so einer Mammographie. So auch dieser lapidare Satz, desto mehr die Brust gedrückt wird, desto besser sind die Bilder. Das stimmt. Aber Sie haben ja auch zu Recht gesagt, und das gehört ja auch zu dieser Information dazu, das kann unangenehm und schmerhaft sein. Das kommt auch nachher bei den Entscheidungsfragen und ist nicht unerheblich dabei, ob sie teilnehmen oder nicht. ... Deswegen würde ich das an dieser einen Stelle etwas abmildern, in dem ich sagen würde „kann sehr schmerhaft sein, bleibende Schäden sind hierdurch nicht zu erwarten“. Denn das würde auch faktisch der Wahrheit entsprechen. Denn durch die Kompression, viele Frauen glauben, dass man dadurch Krebs verursachen kann.“

(Arzt; Mammographie-Screening-Programm)

Die **Informationen zur Überdiagnose und dem DCIS** wurden auch durch die Experten als schwer verständlich eingeschätzt und eine Überarbeitung wurde empfohlen:

„Also wo ich darüber gestolpert bin ist, „Frauen mit Brustkrebsdiagnose“. Da gehe ich dann davon aus, es ist was bösartig, weil Krebs bösartig ist. Das wird jetzt unterteilt in bösartiger Tumor und dann in Brustkrebs, was eigentlich kein bösartiger Tumor ist. Das kann man nicht verstehen.“

(Radiologin)

„Das bedarf der Überarbeitung. Es ist in der Tat ein eklatantes Problem, das ja auch wahnsinnig schwer zu erklären ist...“.

(Gynäkologe)

Zu diesem Abschnitt wurden zahlreiche Vorschläge formuliert, welche im Anhang näher erläutert werden.

3.1.4.2 Sprachstil und Grafiken

Hinsichtlich des Sprachstils gab es keine Verbesserungsvorschläge. Die Überschriften wurden durchweg positiv gewertet. Dennoch merkten die Experten an, dass die vier inhaltlichen Abschnitte zu Beginn der Broschüre (S. 1) sich auch in der fortlaufenden Broschüre besser wiederfinden lassen sollten.

Auf Seite 2 der Entscheidungshilfe wurde auf das **Angebot eines Aufklärungsgesprächs** hingewiesen, welches laut dem Arzt aus dem Programm unregelmäßig in Anspruch genommen wird:

„Das ist auch in der Vergangenheit immer wieder in einzelnen Fällen passiert. In Einzelfällen heißt, nicht einmal pro Monat in einer Screening-Einheit wird ein solches Gespräch terminiert und in Anspruch genommen. Und das sind dann auch eher die kritischeren Teilnehmerinnen, die sich mit der Epidemiologie, Früherkennungsuntersuchung generell auseinandergesetzt haben und dann dort hinkommen.“.

(Arzt; Mammographie Screening Programm)

Die **Grafik auf Seite 8** fand unter allen Expertinnen und Experten eine **hohe Akzeptanz**:

„Das finde ich eine richtig gute, ein echt gute Darstellung.“.

(Gynäkologe)

Auch unter den Expertinnen und Experten wurde jedoch die Platzierung der zwei Frauen, welche innerhalb der nächsten zwei Jahre an Brustkrebs erkranken wird, diskutiert:

„Ich weiß nicht, dieses kleine Pünktchen „2 Frauen“ ist ja toll gemacht, aber wollen Sie das nicht unter die 970 setzen? Mir ist schon klar, kann auch eine der 24 sein, aber warum sitzt das so in der Mitte. Ich glaube, für die Frau ist das leichter zu verstehen, wenn das unter der großen Blase steht.“.

(Arzt Mammographie Screening Programm)

Bezüglich der **Grafiken zu Vor- und Nachteil des Screenings** wurde mehrheitlich die **erste Grafik** (s.o. **Grafik 1**) bevorzugt:

„Ich finde die horizontale Darstellung besser. Weil Sie die Erklärung der Subgruppen mit dem kleinen Strich direkt darüber platzieren können und das finde ich deutlich besser lesbar, als wenn ich die Erklärung weiter unten mit der Differenzierung der Farbe des Punktes haben muss. Da ist wieder ein gedanklicher Schritt für die Frau dazwischen. Hier hat sie einen Pfeil, der ja ganz klar sagt, es werden zwei bis drei Frauen vor dem Tod bewahrt.“.

(Arzt Mammographie-Screening-Programm)

Die Unterteilung in zwei Altersgruppen wurde von zwei Experten als **überflüssig/verwirrend** eingeschätzt:

„Warum wird da jetzt unterteilt in zwei Altersgruppen? Muss man das? Das verwirrt doch nur“.

(Radiologe)

3.1.4.3 Präferenztool

Das **Präferenztool** wurde mehrheitlich von den Experten als **hilfreich** bewertet:

„Ich finde das gut. Das greift ja die Aussagen des Textes vorher auf. Ich finde das ziemlich gut. Das fasst es noch mal zusammen.“ (Gynäkologe)

„Ich denke, es gibt viele Frauen, die am Ende noch mal Kernaussagen brauchen.“.

(Radiologin)

Auch hier wurden jedoch spezifische Änderungsvorschläge geäußert, welche u.a. die Antwortkategorien und die Zeiträume betrafen:

„Dann muss man das aber auch so aufbauen, dass das, was hier unten rauskommt, auch in den Antwortkategorien oben zu finden ist...“

(Radiologe)

„Das einzige was ich hier wieder irritierend finde, ist, dass man hier wieder von den 10 Jahren Teilnahme spricht, weil es ja eigentlich 20 Jahre sind. Da werden, glaube ich, viele stutzen.“

(Radiologin)

3.2 Ergebnisse zweite Nutzerinnentestung

Aufgrund von deutlichen Schwierigkeiten der Nutzerinnen hinsichtlich des Verständnisses von Überdiagnosen und den Grafiken in der ersten Testung wurde zwischen dem IQWiG und der Projektgruppe des UKE eine erneute Nutzerinnentestung vereinbart, nachdem die Erläuterungen zum Thema Überdiagnose umfassend überarbeitet und die grafischen Darstellungen angepasst worden waren (vgl. Kap. 2). An dieser Testung nahmen insgesamt N=16 Nutzerinnen teil (vgl. Kap. 2.2.2), die alle auch bereits an der ersten Testung teilgenommen hatten.

Überdiagnose

Im Hinblick auf das Verständnis von Überdiagnosen zeigten sich deutliche Unterschiede zwischen den beiden Fokusgruppen. Während in der Fokusgruppe mit überwiegend Teilnehmerinnen mit niedrigem und mittlerem Schulabschluss (Gruppe 1) das Konzept der Überdiagnosen nach wie vor nicht verstanden wurde, zeigte sich in der Fokusgruppe mit überwiegend Teilnehmerinnen mit Abitur (Gruppe 2) ein eindeutiges Verständnis des Begriffs Überdiagnose und seiner Folgen bei allen Teilnehmerinnen, abgesehen von der Teilnehmerin mit Hauptschulabschluss.

„Ich denke, dass ist diesmal wesentlich besser dargestellt. Es ist ganz klar, was mit Überdiagnose gemeint ist. Nicht durch Zufall, evtl. ist da etwas, sondern dass es wirklich eine Diagnose ist, die zu einer Behandlung führt, die nicht nötig tut. Das wird hier so ganz klar und deutlich.“

(50-59 Jahre, Abitur, Screening)

„Die Behandlungen. Überdiagnosen haben Behandlungen zur Folge. Und wenn ich einen Verdachtsbefund habe, kommt bei einem zweiten Gespräch heraus, dass es gar nichts war.“

(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

„Ja, das ist wirklich super umgesetzt. Und dann auch nochmal das Zusammenspiel, dann nochmal deutlich machen mit den Vor- und Nachteilen. Die gingen ja in der letzten Broschüre so ein bisschen unter. Aber jetzt im Zusammenspiel, die Erläuterung der Begrifflichkeit, das praktische Beispiel und dann zu sagen, Vor- und Nachteile und dann habe ich die Möglichkeit, abzuwägen. Das finde ich, ist sehr gut gelungen.“

(50-59 Jahre, Abitur, Screening)

In der ersten Gruppe fasste zu Beginn der Diskussion keine der Teilnehmerinnen Überdiagnose als Krebsdiagnose auf. Der Unterschied zwischen Überdiagnose und falschen Verdachtsbefunden war für die Teilnehmerinnen aus dieser Gruppe (n=8) nicht deutlich.

„Eine Überdiagnose habe ich so verstanden, eine Untersuchung und Behandlung, die nicht erforderlich gewesen wäre, weil es kein Krebs war.“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

„Obwohl hier ja steht, ‚Überdiagnosen sind etwas anderes als falsche Verdachtsbefunde‘. Ich würde es aber eher als Verdachtsbefund empfinden.“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

Während der Diskussion und nach beispielhafter Erläuterung des Begriffs Überdiagnose wurde einer Teilnehmerin der ersten Gruppe deutlich, dass es sich um eine Krebsdiagnose handelt.

„Ja für mich ist das jetzt eine Krebsdiagnose. Weil ich mir das nochmal Wort für Wort durchgelesen habe. Aber da man eben nicht weiß, ob dieser Krebs weiter wächst, kann keiner sagen, ist es eben eine Entscheidung, die ich treffen muss, ob ich den Krebs behandeln lasse oder nicht.“
(60-69 Jahre, RA, Screening)

Andere Teilnehmerinnen empfanden den Begriff nach wie vor schwer verständlich:

„Ich finde es nicht leicht zu verstehen.“
(60-69 Jahre, HA, Screening)

„Das Wort Überdiagnose ist nicht so optimal.“
(60-69 Jahre, HA, Screening)

Im Laufe der Diskussion in der ersten Gruppe wurde deutlich, dass der Satz *„Der Grund: Es gibt Gewebeveränderungen, die zwar nach medizinischen Kriterien als Brustkrebs eingestuft werden...“* (Seite 9) aufgefasst werden kann als *„es handelt sich aber nicht um Brustkrebs“*.

Interviewerin: *„Nochmal zu der Frage, wie können wir das klarer machen. Wenn ich hier nochmal darauf schaue, dann wäre eine Überlegung, warum es missverständlich ist, die Formulierung „Gewebeveränderungen, die nach medizinischen Kriterien als Brustkrebs eingestuft werden, die jedoch sehr langsam oder gar nicht wachsen. Dass man da die Idee bekommen könnte, sie werden als Brustkrebs eingestuft, sind aber gar keiner.“*

Alle: Zustimmend

„Also ähnlich wie Sie hier bestimmte Dinge hervorgehoben haben, dadurch dass Sie es gefettet haben, würde ich mir wünschen, dass das auch im unteren Teil nochmal passiert. Was sind Überdiagnosen? Dass man da nochmal falsche Verdachtsbefunde fettet, weil das ist ja so eine Begrifflichkeit, die das auch nochmal deutlich macht, den Unterschied zur Überdiagnose.“
(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

„Ich hatte mir mit dem Marker persönlich hervorgehoben, ab „Der Grund: Es gibt Gewebeveränderungen, die zwar nach medizinischen Kriterien als Brustkrebs eingestuft werden, die aber langsam oder gar nicht wachsen“. Diese Definition finde ich sehr gut.“
(50-59 Jahre, RA, Screening)

„Und dann im zweiten Absatz, den ersten Satz. „Überdiagnosen sind etwas anderes als falsche Verdachtsbefunde“. Den finde ich auch nochmal wichtig.“
(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

Diesen Vorschlägen stimmten die anderen Teilnehmerinnen aus dieser Gruppe einheitlich zu.

Beispiel Überdiagnose

Ähnliche Ergebnisse im Hinblick auf Verständnis von Überdiagnosen zeigten sich in Bezug auf das Beispiel zu Überdiagnosen auf Seite 10. Das Beispiel wurde von sieben der acht Teilnehmerinnen der Gruppe mit überwiegend Abitur als positiv und verständlich empfunden:

„Wir haben ja wirklich viel diskutiert und uns war bei der letzten Gruppendiskussion ja gar nicht so klar, was mit diesen Überdiagnosen gemeint ist. Was mir sehr positiv aufgefallen ist, dass es hier jetzt noch einmal den Raum bekommen hat, auch vom Layout her. Und was ich total klasse fand, weil das ist dann immer nochmal so ein nachfassbares Beispiel „Andrea“. Dieses Beispiel, Andrea macht eine Früherkennung oder Andrea macht es nicht. Was ist wenn, und nach dem Motto, mit 80 stirbt sie dann letztendlich an einer

Herzerkrankung und was ist da vorher. Also das machte das Ganze nochmal so plastisch. Das war, was wir zuvor in der Gruppendiskussion nur verbal mal erläutert hatten und das fand ich klasse.“
(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

„Das ist super dargestellt. Auch durch die einzelnen Kästen nochmal.“
(50-59 Jahre, Abitur, Screening)

Lediglich bei der Teilnehmerin mit Hauptschulabschluss zeigten sich Schwierigkeiten hinsichtlich der Verständlichkeit des Beispiels:

„Es gibt Menschen, die Angst haben, wenn es heißt, Andrea geht mit 60 hin und Andrea stirbt nicht an Brustkrebs. Das ist ja vielleicht so ein Alter, wo man abwägt, hat das Zweck, wenn ich in 20 Jahren sterbe. Aber es ist eben aufbauend, es ist etwas gefunden, man hat ihr geholfen und sie ist dann in einem sehr schönen Alter an einer anderen Erkrankung gestorben. Ich finde das aufbauend.“
(60-69 Jahre, HA, Screening)

In der Gruppe mit Teilnehmerinnen mit niedrigerem Schulabschluss zeigte sich kein vollständiges Verständnis des grafischen Beispiels. Erst nach gemeinsamer Besprechung im Rahmen der Diskussion, wurde die Botschaft für alle Teilnehmerinnen deutlich.

„Ich gehe jetzt davon aus, dass die Frau das wusste, dass sie Krebs hat, in diesem Beispiel, oder?“
(60-69 Jahre, RA, Screening)

„Man versteht es aber so als wenn die Frau gewusst hätte, was sie hat.“
(60-69 Jahre, HA, Screening)

Auf Nachfrage der Interviewerin, ob es verständlicher wäre, dass Andrea nicht an Brustkrebs erkrankt ist bzw. nicht von ihrer Brustkrebserkrankung weiß, bevor sie sich entscheidet, an der Früherkennung teilzunehmen bzw. nicht teilzunehmen (z.B. indem man dies als Ergänzung in den linken Teil der Grafik mit aufnimmt) stimmten alle Teilnehmerinnen der Gruppe mit niedrigem Schulabschluss zu.

Ebenso wurde von allen Teilnehmerinnen dieser Gruppe dem Vorschlag zugestimmt, anstelle „Andrea nimmt an der Früherkennung teil“, „Andrea entscheidet sich an der Früherkennung teilzunehmen“, zu schreiben, um so das Verständnis zu erleichtern. Dies gilt ebenso für den zweiten Pfad „Andrea entscheidet sich nicht teilzunehmen“.

Die Teilnehmerinnen der zweiten Gruppe hielten keine Änderung für notwendig, äußerten nur eine Idee:

„Also man kann nochmal ein JA oder NEIN an den Pfeil machen, um es für JEDEN ganz klar zu machen. Aber das ist, ich wüsste nicht, wie man es noch mehr optimieren sollte.“
(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

Grafik

In beiden Gruppen waren sich alle Teilnehmerinnen (n=16) einig, dass die gelbe Farbgebung zu schwach ist. Alle Teilnehmerinnen wünschten sich eine stärker kontrastierende Farbe. Klar wurde,

dass die Farbe an sich nicht relevant ist, wichtig ist jedoch, dass diese ganz klar ersichtlich werden muss. Das Rot hingegen wurde durch alle Teilnehmerinnen positiv bewertet.

„Ein bisschen undeutlich sind die gelben Punkte. Die roten finde ich gut, aber die gelben sind etwas zu schwach.

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

„Ja, das Gelb sieht man überhaupt nicht.“

(50-59 Jahre, Abitur, Screening)

„Was mich noch ein bisschen irritiert hat, diese gelben Punkte, vor allem auf Seite 11, die sieht man überhaupt nicht, da muss man also dreimal gucken. Mir fällt es nur gerade ein, weil hier auch gelbe Punkte sind, und die sind sehr hell. Dass man die vielleicht in einer anderen Farbe oder ein dunkleres gelb.“

(60-69 Jahre, RA, kein Screening)

„Den habe ich gar nicht gesehen [Punkt]. Ach jetzt weiß ich, wo der Strich ist.“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

Darüber hinaus wurde die Grafik nun von allen Teilnehmerinnen als verständlich und ansprechend empfunden.

„Ich finde, dass die Zahlen nun eine deutlich bessere Gewichtung bekommen, weil sie am Kopf der Grafik platziert sind. Das war ja vorher umgekehrt. Und das wird hier jetzt deutlicher.“

(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

„Ja, ich finde das wird auch ganz deutlich. Und auch, dass hier oben nochmal ganz genau steht, wer teilnimmt, wer nicht teilnimmt und und und. Also diese Grafik finde ich wesentlich besser.“

(50-59 Jahre, Abitur, Screening)

„Die Grafik ist in der abgeänderten Form jetzt sehr gut dargestellt, bis auf die Farbe.“

(50-59 Jahre, RA, kein Screening)

Allgemeine Änderungsvorschläge

Von einigen Teilnehmerinnen wurden noch zusätzliche Anmerkungen/Änderungswünsche zu verschiedenen Abschnitten geäußert. Eine Teilnehmerin wünschte sich eine Ergänzung auf Seite 5:

„Ich bin auf Seite 5, zweiter Absatz: „Der verantwortliche Arzt, die verantwortliche Ärztin“, wer das eigentlich ist? Jemand aus dem Mamma-zentrum oder der Frauenarzt oder wer ist denn eigentlich verantwortlich?“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

Diesem Wunsch schlossen sich weitere Teilnehmerinnen (n=2) explizit an.

Eine andere Teilnehmerin wünschte sich, dass die vier Abschnitte der Broschüre, welche auf der ersten Seite erwähnt werden, deutlicher im weiteren Verlauf wieder zu erkennen sind. Alle Teilnehmerinnen dieser Gruppe (n=7) teilten diese Auffassung.

„Ich bin nochmal, ich glaube, wenn hier auf der ersten Seite steht, sie hat vier Abschnitte, dann wünsche ich mir als Leserin, dass genau diese vier Abschnitte auch im Text vorkommen. Man könnte natürlich auch 1,2,3,4 machen, muss man aber nicht. Aber ich würde mir dann auch genau diese Überschriften wünschen. Es ist ja ein Leitfaden, eine Hilfe soll es ja ein, wo fängt was an und das wird nicht deutlich oder ich müsste genau gucken, wo fängt denn jetzt die Unterstützung für die Entscheidung an. Das finde ich nicht deutlich.“

(50-59 Jahre, Abitur, Screening)

„Ich hätte noch eine Anmerkung hinten zu dem Entscheidungsbogen. Da sind ja diese zwei Abschnitte, was kann ich bei der nächsten Untersuchung erwarten und was kann ich nach 10 Jahren erwarten. Und diese beiden Punkte „Schmerzen“ unter dem ersten Absatz und „Strahlenbelastung“ unter dem zweiten Absatz, die gehören ja eigentlich zusammen. Denn Menschen die sich vor den Schmerzen und der Strahlenbelastung fürchten, die tun das vor der nächsten Untersuchung, aber in 10 auch. Also für mich müssten diese beiden Punkte eher noch in einen extra Kasten rein, abgesetzt von diesen Erwartungen. Und eigentlich gehört oben auch hin, was kann ich erwarten: Einen unauffälligen Befund, einen falschen Verdachtsbefund, ich kann aber auch befürchten, eine echte Diagnose zu bekommen.“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

Dieser Äußerung schlossen sich drei weitere Teilnehmerinnen an.

„Auf Seite 2 im letzten Absatz, da steht ‚Dazu müssen Sie vorher einen eigenen Termin vereinbaren.‘ Das finde ich so ein bisschen, ja eigenen Termin-also ‚extra‘ Termin oder ‚gesonderten‘, so etwas in der Art würde ich. Also ‚eigenen‘, ich weiß nicht, ob jeder da etwas mit anfangen kann. Hab es mir alles nochmal durchgelesen, war immer nur so ein Wort, aber auf der Seite 5, dritter Absatz, drittletzte Zeile von unten ‚Im Anschluss werden die Befunde dieser Untersuchungen von einer Ärztegruppe ‚beraten‘. Das finde ich hört sich so ein bisschen merkwürdig an, ‚begutachtet‘ oder so etwas in der Art vielleicht.“

(60-69 Jahre, RA, kein Screening)

Eine weitere Teilnehmerin schloss sich diesem Vorschlag an:

„Beurteilen könnte man auch sagen, weil ‚beraten‘ klingt so unsicher, ‚beurteilen‘ wäre konkreter vielleicht.“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

4 Schlussfolgerungen

4.1 Erste Nutzerinnentestung und Expertenbefragung

Insgesamt zeigte sich in der qualitativen Nutzertestung sowohl von Seiten der Nutzerinnen als auch von Seiten der Expertinnen und Experten eine **allgemeine Akzeptanz der Einladungsschreiben**. Es wurden jedoch auch einige Veränderungsvorschläge formuliert, die im Folgenden zusammengefasst werden:

Einladungsschreiben

Hinsichtlich der Länge des Einladungsschreibens war insgesamt die Akzeptanz des **kürzeren Schreibens höher**. Das längere Schreiben wurde durch die ausführliche Nennung der Vor- und Nachteile vielfach abschreckend empfunden (Nutzerinnen n=15; Experten n=6). Basierend auf diesen Ergebnissen sollte daher das kürzere Schreiben bevorzugt werden, jedoch um den **Hinweis auf Möglichkeit eines Aufklärungsgesprächs** durch eine Ärztin/einen Arzt ergänzt werden. Dopplungen von Informationen, zum Beispiel bezgl. der Kostenübernahme und Folgen bei Nicht-Teilnahme, sollten vermieden werden.

Entscheidungshilfe

Hinsichtlich der Entscheidungshilfe wird eine Überarbeitung der Informationen zu **Überdiagnosen** empfohlen. Dabei sollte die **Abgrenzung zu falsch-positiven Befunden** klar dargestellt werden. Dies sollte zum Beispiel anhand eines konkreten Beispiels erläutert werden.

Die **Darstellung der Prävalenzen** einzelner Altersgruppen sollte sich möglicherweise nur auf das **Anspruchsalter beim Screening** beziehen, da einige Frauen (n=7) dadurch irritiert waren.

Weiterhin sollte in Betracht gezogen werden, den Absatz „Wie geht es nach einem auffälligen Befund weiter?“, um einen weiteren Schritt zu ergänzen und nicht mit der Mitteilung des positiven Befunds zu enden. Dies wurde zwar nur von wenigen Nutzerinnen bemängelt, aber von allen Experten empfohlen.

Bei der **Grafik auf Seite 8** (Auf einen Blick: Was geschieht, wenn 1000 Frauen untersucht werden) sollte die im untersten Kasten enthaltene Information anders transportiert werden. Dies könnte umgesetzt werden, indem der gestrichelte Kasten weggelassen wird.

Hinsichtlich der Grafik „**10 Jahre Teilnahme in Zahlen: Heilungschancen und Überdiagnosen**“ (S. 11/12) wird die Darstellungsform empfohlen, bei welcher die geschriebene Information oberhalb der Punktegrafik zu finden ist (s.o. Grafik 1). Alle Experten empfahlen die Verwendung der Grafik 1. Bei den Nutzerinnen bevorzugten insgesamt vier Frauen mehr die zweite Grafik im Vergleich zur ersten, dies jedoch lediglich hinsichtlich der Aspekte „Farbgebung“ und „Anordnung der Punkte“ (waagerecht vs. senkrecht). Bezuglich der reinen Verständlichkeit, wurde die erste Grafik auch von den Nutzerinnen präferiert.

Basierend auf diesen Ergebnissen der Nutzerinnentestung sollten **Farbgebung und insbesondere die Anordnung der Punkte überdacht** und möglichst von der Grafik 2 in Grafik 1 übernommen werden. Konkret bedeutet dies, die Farbgebung der Kreise in der Grafik stärker zu kontrastieren. Dazu sollten klarere Farben, z.B. ein helles Orange anstelle des Gelbs verwendet werden. Die Kreise könnten zusätzlich mit einem schwarzen Rand dargestellt werden. Die „leeren“ Kreise könnten beispielsweise eine graue Füllung erhalten. Die Anordnung der Kreise sollte vertikal sein.

Das **Präferenztool** wurde von der Mehrheit der Nutzerinnen und Expertinnen und Experten **akzeptiert und als hilfreich für die Entscheidungsfindung** empfunden.

4.2 Zweite Nutzerinnentestung

Insgesamt ergibt sich aus der erneuten Nutzertestung eine nochmals deutlich erhöhte Verständlichkeit und Akzeptanz der überarbeiteten Entscheidungshilfe im Vergleich zur zuerst getesteten Versi-

on. Im Hinblick auf das Konzept „Überdiagnosen“ und die Farbgebung der Grafiken ergeben sich jedoch weitere Optimierungsmöglichkeiten:

Überdiagnosen

Um die Erklärung der Überdiagnosen deutlicher und unmissverständlich darzustellen, sollte diskutiert werden, ob folgender Satz auf Seite 9 umformuliert werden sollte.

„Der Grund: Es gibt Gewebeveränderungen, die zwar nach medizinischen Kriterien als Brustkrebs eingestuft werden, die jedoch sehr langsam oder gar nicht wachsen.“

Dieser Satz könnte wie folgt umformuliert werden:

„Der Grund: Es gibt Gewebeveränderungen, bei denen es sich um Brustkrebs handelt. Dieser Brustkrebs wächst jedoch sehr langsam oder gar nicht.“

In dem grafischen Beispiel zu Überdiagnosen sollte im linken Teil mit aufgenommen werden, dass Andrea nicht weiß, dass sie eine Brustkrebserkrankung hat. Zusätzlich sollte folgende Formulierung geändert werden:

„Andrea entscheidet sich, an der Früherkennung teilzunehmen“ anstelle von „Andrea nimmt an der Früherkennung teil“ und „Andrea entscheidet sich, nicht an der Früherkennung teilzunehmen“ anstelle von „Andrea nimmt nicht an der Früherkennung teil“.

Grafik „10 Jahre Teilnahme“

Die gelben Punkte in der Grafik sollten in einer anderen wesentlich stärker kontrastierenden Farbe dargestellt werden.

Weitere Änderungen

Die vier Abschnitte der Broschüre sollten mit identischer Überschrift auch im Verlauf der Broschüre wiederzufinden sein.

5 Quellen

- [1] Qualitative Datenerhebungsmethoden. In: Bortz J, Döring N. Forschungsmethoden und Evaluation für Human- und Sozialwissenschaftler. 3. Auflage (2002). Springer Verlag. Seite 307-321
- [2] Schulz M., Mack B, Renn O. (Hrsg.) Fokusgruppen in der empirischen Sozialwissenschaft: Von der Konzeption bis zur Auswertung (2012). Springer Verlag

6 Anhang

6.1 Zitate Nutzerinnen

Überdiagnosen

„...Ich finde das gut, dass man kritisch gemacht wird als Patient, aber ich wüsste auch nicht wie ich mich dann entscheiden würde.“

(50-59 Jahre, RA, Screening)

Interviewer: „Es ist ja so, dass dies ein bekannter Nachteil des Screenings ist. Deswegen haben wir ihn der Vollständigkeitshalber mit aufgenommen. Aber empfinden dies als Angstmache?“

„Ja, absolut.“

(50-59 Jahre, Abitur, Screening)

Interviewer: „Gut. Das heißt es müsste hier mehr erklärt werden, denn es ist ja ein Unterschied, es gibt also falsch positive Diagnosen, also es wird eine Auffälligkeit festgestellt, dann macht man eine Biopsie und die Biopsie zeigt aber, dass es falsch ist.“

„Ja“. (Alle)

„Also, dass was Sie jetzt erklärt haben, das ist für mich jetzt auch logisch.“

(50-60 Jahre, HA, Screening)

Interviewer: „Also würd ich jetzt fast daraus schließen, dass sie sich eine ausführlichere Beschreibung der Überdiagnosen...dass sie das besser fänden, dass es dadurch verständlicher würde. Und vielleicht nochmal ein konkretes Beispiel dazu wie würden Sie das finden?“

[Zustimmung aus der Gruppe]

Grafik Überdiagnose

„Bei mir hat das die Frage, gerade wenn ich die Statistik noch mal anschau: eine Frau wird durch den Tod vor Brustkrebs bewahrt und vier bis sechs erhalten eine Überdiagnose, dann denke ich, die Wahrscheinlichkeit eine Überdiagnose zu erhalten ist größer als die vor dem Tod bewahrt zu werden. Dann gehe ich nicht hin.“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

Interviewer „Was heißt denn angenehmer? Was meinen Sie damit?“

„Einmal, dass die Überdiagnose nicht schon gleich oben so betont wird, sondern als Ergebnis ganz unten auftaucht. Und hier fällt auch viel mehr ins Gewicht, die roten Punkte der Frauen, die daran versterben. Also die Grafik könnte mich doch eher motivieren, zu einer Untersuchung zu gehen. Die Grafik 2. Die Grafik 1 nicht. Die schreckt mich ab.“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

„Ich habe jetzt gerade das Gefühl, wenn man das hört mit den Überdiagnosen mit dieser Grafik, dass man so ein bisschen davon abgehalten werden soll. Vielleicht doch zur Mammographie zu gehen, dass das vielleicht überbewertet ist. Ich weiß nicht, was da für ein Auftrag dahinter steckt vielleicht von der Kostenseite. Das man vielleicht irgendwann sagt, da gehen die Frauen gar nicht mehr hin. Das reduzieren wir oder erweitern die Abstände.“

(50-59 Jahre, RA, Screening)

„Aber warum reicht denn dann nicht die Skizze auf der Seite 8? Die arbeitet ja auch mit ganz vielen Zahlen. Aber da wird es ganz plakativ: 1000 Frauen haben eine Mammographie gemacht, 970 haben einen unauffälligen Befund. Das ist doch schon ein ganz anderes Verhältnis. Die weitere Untersuchung klärt sich dann auch noch mal auf und so verschlankt es sich. Die macht mir nicht so viel Angst und sorgt nicht für so viel Skepsis in Bezug auf meine Entscheidungsfindung wie die Tabelle dahinten. Weil wenn ich hier bin und vielleicht hier schon eine positive Entscheidung für mich getroffen habe, werde ich dahinten ja wieder in die Irre geführt und denke, jetzt oh nee jetzt muss ich es doch noch mal wieder überdenken.“

(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

„Aber andererseits ist das nicht die Information zu der Behandlung die gar nicht notwendig gewesen wäre.“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

Interviewer: „Was ist die Botschaft auf Seite 8?“

„Da ist die Botschaft dass Sie, wie Sie das vorhin darstellten Frau A5j1; Sie erhalten eine Diagnose, die sich dann als falsch herausstellt. Aber die Information auf Seite 10 ist eine andere.“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

„Ja, aber reicht das denn nicht erstmal für eine Entscheidungshilfe?“

(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

„Nee, weil der Unterschied zwischen denen, die teilnehmen und denen, die nicht teilnehmen, hier ja gar nicht dabei ist.“

(50-59 Jahre, RA, kein Screening)

„Und ich möchte schon auch wissen, welche Risiken damit verbunden sind. Ich möchte ja nicht nur eine Werbe Broschüre damit ich hingehe, sondern ich möchte als mündiger Patient, die Vor- und Nachteile selber abwägen können.“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

6.2 Zitate Expertinnen und Experten

Formulierungs- und Änderungsvorschläge zu den Informationen zum DCIS und zur Überdiagnose

„Vielleicht muss man neben der Größe, in einem Nebensatz „und/oder Aggressivität“ noch einbauen, weil das sind nämlich die jüngsten Erkenntnisse. Wir wissen schon, dass die Zellen bösartig sind, nur nicht, ob sie sich ausbreiten und wie schnell.“

(Arzt; Mammographie-Screening-Programm)

„Ich finde das auch gut, wenn man ganz kurz das DCIS und dann den, ich würde auch nicht Tumor, sondern Knoten sagen. Das man das definiert und dann darunter, bei 5 von 6 ist es der Knoten und bei 1 von 6 ist es das DCIS.“

(Radiologe)

„Muss man denn die verschiedenen Subarten überhaupt einleiten?“

(Radiologe)

„Warum kann man es inhaltlich nicht trennen? Kann man nicht sagen, was bedeutet es, wenn eine Vorstufe des Brustkrebses festgestellt wird und dann etwas zum DCIS schreiben. Das vielleicht voran stellen. Und dann schreiben, was bedeutet es, wenn Brustkrebs festgestellt wird.“

(Gynäkologin)

„Genau, das ist eine super Idee. Es ist irgendwie echt schwierig, aber es ist inhaltlich noch nicht ganz korrekt und es ist auch schwer verständlich. Das muss noch anders. Man müsste die Definition bösartiger Tumor zu Gunsten, das ist ja auch so schwer zu vermitteln. Vielleicht muss man da auch eine Abbildung für einsetzen von Zellen, die in die Umgebung und auch in den Körper wandern können. Es ist also nicht ein bösartiger Tumor, weil dazu gehört das DCIS auch, sondern ein invasiver Tumor. Natürlich ist der Begriff „invasiv“ so abstrakt, das man den so nicht dahin stellen kann. Aber man muss es in irgendeiner Form, ein Tumor der sich auch ausbreiten kann. Da muss man vielleicht einmal das invasive Karzinom einmal erwähnen. Total schwer, das weiß ich, ich weiß es auch nicht recht, und dann gibt es die Vorstufen. Die in dem Moment, in dem man sie erwischt harmlos sind und von denen man nicht weiß, ob sie mal was werden. Und weil man es eben nicht einschätzen kann, eben auch behandeln sollte.“

(Gynäkologe)

„Ich würde einfach Gewebeveränderung sagen. Das ist neutraler und nicht gleich bösartiger Tumor.“

(Radiologin)

„Oder „auffälliger Befund“ oder so. Deswegen würde ich es auch nur allgemein unter den Überdiagnosen ansprechen. Und unter „Was passiert, wenn Brustkrebs festgestellt wird“, da würde ich mich auch nur auf den beziehen und den nicht schon unterteilen. Und dann eher bei den Nachteilen schreiben, dass es zu Vorstufen und DCIS die dann zu Überdiagnosen...“

(Radiologe)

„Und dann ist es wieder so mit dem „nicht weiter ausbreiten würden und nicht bedrohlich werden“ finde ich wieder zu schwammig. Zu Überdiagnosen kommt es, weil die Mammographie auch Gewebsveränderungen findet - das ist richtig – die sich wenig aggressiv verhalten, sich nur langsam weiterentwickeln und sich deswegen zu Lebzeiten der betroffenen Frauen, nicht mehr bedrohlich werden. Oder man könnte noch ergänzend hinzufügen „oder die Lebenszeit der Frau wird durch andere Erkrankungen oder Unfälle verkürzt“. Mein Plädoyer ist ganz klar, auf Restlebenszeit und Aggressivität als auf Entwicklungsgeschwindigkeit zu reflektieren.“

(Arzt; Mammographie-Screening-Programm).

„Das hört sich immer sehr epidemiologisch an. Wer weiß denn von den Frauen, wie lange man noch zu leben hat? Ist das überhaupt ein relevanter Faktor, über den ich nachdenken muss. Wenn da sowieso eine sitzt, die mit Sauerstoff da sitzt und schweres Asthma hat und weiß, ich leb' noch zwei drei Jahre. Der muss natürlich etwas darüber wissen, wie schnell entwickelt sich so ein Krebs. Aber die normale Frau, die 51jährige Frau weiß doch gar nicht, wie lange sie noch leben wird. Ist das überhaupt wichtig, da einzuordnen?“ (Radiologe)

„Für mich ist es im täglichen Alltag wichtig.“

(Arzt; Mammographie-Screening-Programm)

„Und das kommt ja auf der nächsten Seite. Und wenn wir das nicht vorbereiten und das DCIS sollte meiner Meinung nach so formuliert sein, dass es Krebszellen sind, die noch kein Knoten sind.“

(Arzt; Mammographie-Screening-Programm)

„Aber das sind auch alle B3-Läsionen. Warum fokussiert man sich jetzt so auf das DCIS...[]“

(Radiologin)

„[B3 Läsionen] Ich glaube, wenn die Broschüre jetzt auch noch da drauf eingeht und dann abhebt, wirklich ihr Ziel verfehlen würde.“

(Arzt; Mammographie-Screening-Programm)

6.3 Interviewleitfaden

Einladungsschreiben

- Worum geht es in dem Einladungsschreiben?
- Wie wird das Vorhaben erklärt? Sind die Informationen hilfreich? Wenn nicht, warum, nicht?
- Was ist neu für Sie? Was haben Sie vorher noch nicht gewusst?
- Welche für Sie wichtigen Informationen haben Sie im Einladungsschreiben vermisst?
- Welche Informationen finden Sie überflüssig?
- Wie wirken die Zahlen? Sind sie verständlich und hilfreich? Wenn nicht, warum nicht?
- Welche Formulierungen finden Sie schwer verständlich?
- Ist das Schreiben zu kurz, zu lang oder genau richtig? (bitte die Teilnehmerinnen informieren, dass das Schreiben nicht länger als 2 Seiten sein darf)
- Wie ist der Text geschrieben? (z.B. einfühlsam, neutral/objektiv, bevormundend, diskriminierend?)
- Fühlen Sie sich zu einer Teilnahme ermuntert oder gedrängt? Oder haben Sie den Eindruck, es wird davon abgeraten? Wenn ja, warum?
- Wird deutlich, dass Sie sich für oder gegen eine Teilnahme entscheiden können? Wenn nicht, warum nicht?

Vergleich: Einladungsschreiben

Frage: Es wurden Ihnen zwei Versionen des Einladungsschreibens zugeschickt. Welche Version finden Sie hilfreicher? Aus welchen Gründen?

Entscheidungshilfe

Wissen und Verständnis

- Worum geht es in dem Text?
- Was ist neu für Sie? Was haben Sie vorher noch nicht gewusst?
- Wie werden die Inhalte erklärt? Sind die Informationen hilfreich? Wenn nicht, warum nicht?
- Welche Themen oder Informationen haben Sie vermisst?

Speziell zu: „Warum wird mir eine Mammographie angeboten?“ (S.2): Vor der Untersuchung haben Sie das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt. Dazu müssen Sie vorher einen eigenen Termin vereinbaren.

→ Wie gehen Sie damit um?

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

Wie verstehen Sie diesen Satz? Wenn da stände: „Die Mammographie kann Brustkrebs nicht vorbeugen.“ – Würde dies für Sie das gleiche bedeuten?

Verständlichkeit

- Wie wirken die Zahlen? Sind sie verständlich und hilfreich? Wenn nicht, warum nicht?
- Welche Formulierungen finden Sie schwer verständlich?
- Hatten Sie Schwierigkeiten mit Fremdwörtern? Wenn ja, mit welchen?
- Wie wirken die Abbildungen? Was ist Ihrer Meinung nach die Botschaft der Grafik (bitte jeweils die einzelnen Grafiken nachfragen)?

Speziell zur 1.Grafik: Bitte bei der entstehenden Diskussion nachfragen, ob das Größenverhältnis der Kreise verstanden wird.

Ist die Grafik hilfreich? Wenn nicht, warum nicht?

Speziell zum Abschnitt „Überdiagnosen“: Verstehen Sie, was mit Überdiagnosen gemeint ist?

Verstehen Sie, welche Folgen eine Überdiagnose hat? Wünschen Sie sich eine ausführlichere Erklärung? Eventuell anhand eines Beispiels?

Vergleich: Es wurden zwei Versionen der Entscheidungshilfe (mit unterschiedlichen Grafiken) verschickt. Eine Hälfte von Ihnen hat die eine, die zweite Hälfte von Ihnen hat die andere Version erhalten.

Für jede Grafik separat erfragen: Was finden Sie gut, was finden Sie weniger gelungen? Ist die Grafik hilfreich? Wenn nicht, warum nicht?

Vergleich zwischen den Grafiken: Welche Grafik ziehen sie vor? Warum?

Gliederung und Lesefluss

- Weckt die Überschrift Interesse zum Weiterlesen? Wenn nicht, warum nicht?
- Hat der Text einen "roten Faden"? Wenn nicht, woran liegt das?
- Ist der Text zu kurz, zu lang oder genau richtig?
- Wie ist der Text geschrieben? (z.B. einfühlsam, neutral/objektiv, bevormundend, diskriminierend?)

Präferenztool

- Wie erging es Ihnen beim Beantworten der Fragen?
- Hat Ihnen das Beantworten der Fragen geholfen, sich für oder gegen die Teilnahme am Screening zu entscheiden?
 - Was fehlt Ihnen, um eine Entscheidung treffen zu können?
 - Welche Informationen sind überflüssig? Welche sind nicht hilfreich für die Entscheidungsfindung?
- Welche Fragen bleiben für Sie ungeklärt?
- Welche Fragen würden Sie (gerne) mit Ihrem Arzt besprechen?

Abschließende Bewertung

- Finden Sie die Broschüre hilfreich, um sich für oder gegen die Teilnahme am Mammographie-Screening zu entscheiden?

- Finden Sie, dass man den Informationen im Text glauben kann? Woran merken Sie dies?
- Würden Sie die Broschüre lesen, wenn Sie sie zugeschickt bekommen? Wenn nicht, warum nicht?
- Würden Sie den Text weiterempfehlen?



6.4 Entwurf der Einladungsschreiben

Muster Einladungsschreiben (Kurze Version)

Erika Mustermann
Musterstr. xx

01X01 Musterstadt

Früherkennung von Brustkrebs: Angebot einer Untersuchung im Rahmen des Mammographie-Screening Programms

Sehr geehrte Frau <Titel> <Nachname>,

in Deutschland haben alle Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren die Möglichkeit, am Mammographie-Screening Programm zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Als „Zentrale Stelle“ sind wir für die Organisation verantwortlich und haben den Auftrag, Sie darüber zu informieren und zu den Mammographie-Untersuchungen einzuladen. Sie erhalten daher von uns alle zwei Jahre eine Einladung und einen Terminvorschlag für eine Röntgen-Untersuchung der Brust (Mammographie). Den Terminvorschlag zu dieser Einladung und Informationen zur Untersuchung finden Sie auf der Rückseite dieses Schreibens.

Das Mammographie-Screening hat Vor- und Nachteile. Frauen bewerten diese Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings für sich unterschiedlich.

Dieser Einladung ist Informationsmaterial beigefügt, das die Vor- und Nachteile einer Teilnahme am Mammographie-Screening darstellt und Sie bei Ihrer persönlichen Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme am Mammographie-Screening unterstützen soll. Weitere Informationen finden Sie auch im Internet unter xxx.de.

Wichtig ist: Die Teilnahme am Mammographie-Screening ist freiwillig. Ob Sie sich untersuchen lassen möchten oder nicht, ist allein Ihre Entscheidung. Falls Sie nicht teilnehmen, hat dies für Ihre Krankenversicherung keine Folgen.

Mit freundlichen Grüßen,

Terminvorschlag

Wir schlagen Ihnen folgenden Termin für ein Mammographie-Screening 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 <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, sind damit keine Nachteile in Bezug auf Krankenversicherung und -Versorgung für Sie verbunden. Auch falls Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Informationen zur Untersuchung

- Wenn Sie innerhalb der letzten zwölf Monate bereits eine Mammographie erhalten haben, teilen Sie uns dies bitte mit.
- Das Mammographie-Screening 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 beachten

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 des Mammographie-Screenings wird nach Auffälligkeiten gesucht, die auf Brustkrebs hinweisen. Wir informieren Sie in der Regel innerhalb von sieben Werktagen schriftlich, ob solche Auffälligkeiten gefunden wurden oder nicht.
- Werden Auffälligkeiten festgestellt, bedeutet dies nicht, dass es sich um Brustkrebs handeln muss. Meist stellt sich der Verdacht als falsch heraus. Es sind jedoch weitere Untersuchungen notwendig. Dazu erhalten Sie 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.

Muster Einladungsschreiben (lange Version)

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 und Ihnen einen Termin anzubieten, falls Sie teilnehmen möchten. Unseren Terminvorschlag finden Sie auf der Rückseite.

Ziel der Untersuchung ist es, Brustkrebs früh zu entdecken. Die Früherkennung kann eine Brustkrebskrankung nicht verhindern. Sie kann aber die Chancen auf Heilung verbessern und das Risiko verringern, an Brustkrebs zu sterben.

Die Früherkennung hat jedoch auch Nachteile. Der Wichtigste: Bei einigen Frauen wird ein Krebs oder eine Gewebeveränderung entdeckt, die nicht zu Beschwerden führen und nicht bedrohlich werden würde. 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 die Vor- und Nachteile für sich ganz unterschiedlich. Manche möchten die Früherkennung auf jeden Fall nutzen. Andere entscheiden sich dagegen, weil für sie die Nachteile schwerer wiegen.

Wichtig ist: Die Teilnahme an der Mammographie-Früherkennung ist freiwillig. Ob Sie sich untersuchen lassen möchten, ist also allein Ihre Entscheidung.

Falls Sie noch unentschieden sind oder sich genauer informieren möchten, kann Sie die beiliegende Entscheidungshilfe unterstützen.

Vor der Untersuchung haben Sie das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. In diesem Gespräch können Sie sich die Vor- und Nachteile ausführlich erklären und offene Fragen beantworten lassen. Bei der Mammographie-Untersuchung selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.

Wenn Sie ein Gespräch wünschen, müssen Sie vor der Untersuchung einen eigenen Termin vereinbaren. Bitte wenden Sie sich dazu an uns als Zentrale Stelle.

Sie können auch ohne Aufklärungsgespräch an der Früherkennungs-Untersuchung teilnehmen. In diesem Fall bringen Sie bitte die beigelegte Erklärung zum Verzicht auf das Aufklärungsgespräch unterschrieben mit.

Weitere organisatorische Informationen zu Teilnahme oder 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. 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 auch das bitte schriftlich mit. Sollten Sie Ihre Entscheidung später ändern, informieren Sie uns bitte. Dann senden wir Ihnen eine erneute Einladung zu.

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

Informationen zur Untersuchung

Die Kosten der Untersuchung werden von Ihrer gesetzlichen Krankenkasse übernommen. Eine Überweisung ist nicht notwendig. Wenn Sie privat versichert sind, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.

- 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 ermöglichen Ihnen einen barrierefreien Zugang zur Untersuchung.

Am Tag der Untersuchung

Bitte bringen Sie Ihre Versichertenkarte, dieses Einladungsschreiben <und den ausgefüllten Fragebogen> mit.

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 handelt. Meist stellt sich der Verdacht als falsch heraus. Es sind jedoch weitere Untersuchungen notwendig. Dazu werden Sie erneut eingeladen.

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 Entscheidungshilfe.



6.5 Entwurf der Entscheidungshilfe

MAMMOGRAPHIE- SCREENING

- Eine Entscheidungshilfe -

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

Sie haben die Möglichkeit, an einer kostenlosen Mammographie-Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Ob Sie das Angebot annehmen oder nicht, entscheiden Sie selbst.

Diese Entscheidungshilfe soll Sie dabei unterstützen, die Vor- und Nachteile abzuwägen und für sich eine gute Entscheidung zu treffen.

Sie hat vier Abschnitte:

- Informationen zum Ablauf der Untersuchung und zu Brustkrebs
- Mögliche Ergebnisse der Mammographie-Früherkennung
- Vor- und Nachteile, wenn man 10 Jahre lang regelmäßig teilnimmt
- Unterstützung Ihrer Entscheidung

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

Bei der Mammographie wird die Brust geröntgt. Um eine hohe Qualität der Untersuchung zu sichern, findet sie nur in spezialisierten Einrichtungen statt, die zum deutschen Mammographie-Screening-Programm gehören.

Ziel ist es, Brustkrebs möglichst früh zu erkennen, um ihn besser behandeln zu können und die Heilungschancen zu erhöhen. Allerdings 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.

Vor der Untersuchung haben Sie das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. Dazu müssen Sie vorher einen eigenen Termin vereinbaren. Die Adresse finden Sie im Einladungsschreiben. Bei der Mammographie-Untersuchung selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.

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.



Foto: PantherMedia / Monkeybusiness Images

Was geschieht bei der Mammographie?

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

Die Untersuchung wird von einer Röntgenassistentin betreut. Sie macht von jeder Brust zwei Röntgenaufnahmen aus unterschiedlichen Richtungen. Dafür wird die Brust zwischen zwei Platten gedrückt. Das kann unangenehm oder schmerhaft 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 Spezialistinnen und Spezialisten nicht sicher entscheiden, ob eine Auffälligkeit gut- oder bösartig ist. Es ist daher nötig, den Befund weiter untersuchen zu lassen.

Dazu lädt die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt die Frau erneut ein. Bei der nächsten Untersuchung wird die Brust mit Ultraschall untersucht oder erneut geröntgt. Oft lässt sich so bereits ein Krebsverdacht ausschließen.

Wenn das nicht möglich ist, wird die Entnahme einer Gewebeprobe (Biopsie) aus der Brust empfohlen. Dies geschieht unter lokaler Betäubung mit einer Hohlnadel. Das Gewebe wird anschließend unter dem Mikroskop begutachtet. Im Anschluss werden die Befunde dieser Untersuchungen von einer Ärztegruppe beraten. Das Ergebnis wird in der Regel innerhalb einer Woche mitgeteilt.

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?

Viele Frauen überschätzen ihr Risiko an Brustkrebs zu erkranken oder zu sterben. Die Häufigkeit von Brustkrebs ist vor allem abhängig vom Alter. Die folgende Tabelle soll das Risiko verdeutlichen: Sie zeigt, wie viele von 1000 Frauen im angegebenen Alter in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs erkranken und wie viele daran sterben:

Alter	Wie viele Frauen bekommen in den nächsten 10 Jahren Brustkrebs?	Wie viele Frauen sterben in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs?
45 Jahre	21 von 1000	3 von 1000
55 Jahre	32 von 1000	5 von 1000
65 Jahre	37 von 1000	9 von 1000
75 Jahre	31 von 1000	12 von 1000

Das Brustkrebsrisiko hängt auch von anderen Faktoren ab. 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. Auch andere Risikofaktoren, wie zum Beispiel Kinderlosigkeit oder Ernährung, haben nur eine geringe Bedeutung.

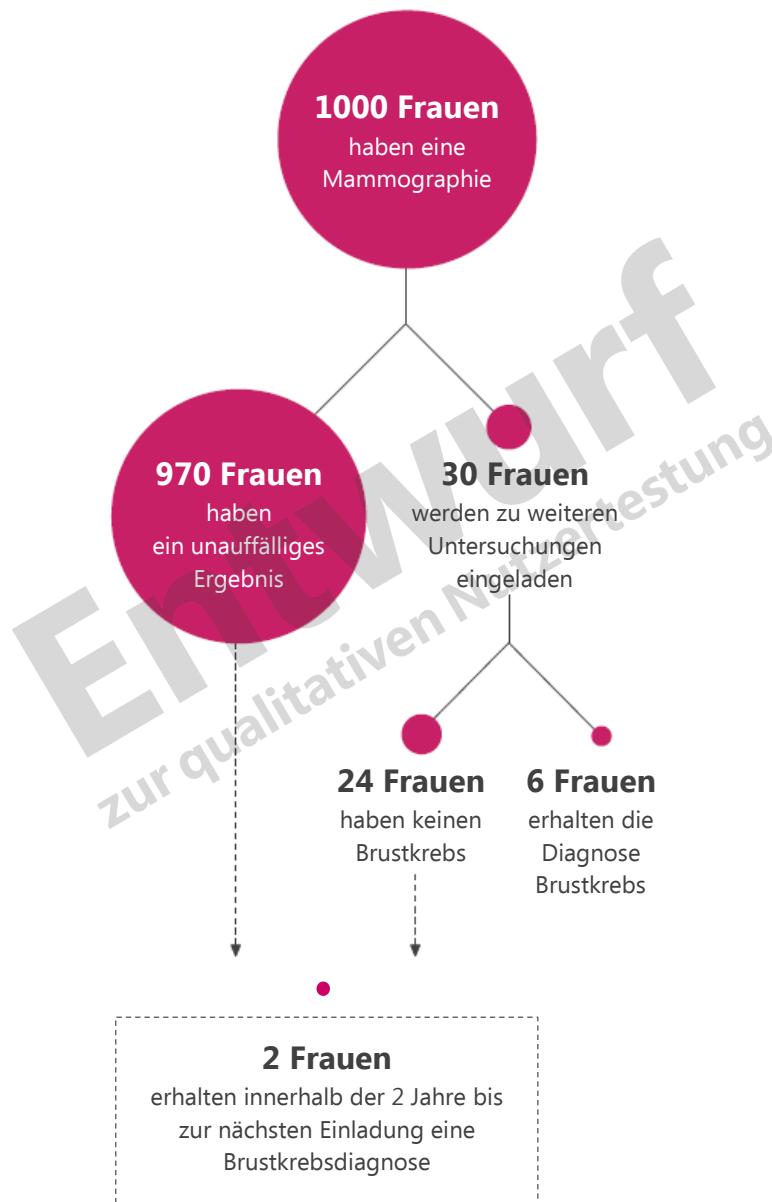
Die Untersuchung in Zahlen: welche Ergebnisse sind zu erwarten?

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**. Das bedeutet für viele Frauen eine Erleichterung.
- 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**. 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.
- Bei **6 Frauen** bestätigt sich der Verdacht. Sie erhalten die **Diagnose Brustkrebs**. Diese Frauen erhalten dann von der Ärztin oder dem Arzt der Mammographie-Screening-Einheit einen eigenen Termin, um das weitere Vorgehen zu besprechen.

Trotz aller Sorgfalt können nicht alle Tumore in der Mammographie erkannt werden. Außerdem kann es sein, dass ein Krebs in den zwei Jahren bis zur nächsten Einladung heranwächst. Bei etwa **2 von 1000 Frauen**, bei denen die Mammographie unauffällig war, wird **vor der nächsten Einladung Brustkrebs festgestellt**. Dabei handelt es sich aber nur selten um Krebs, der bei der letzten Mammographie übersehen wurde.

Auf einen Blick: was geschieht, wenn 1000 Frauen untersucht werden?



Was bedeutet es, wenn Brustkrebs festgestellt wird?

Eine Brustkrebsdiagnose 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 Bestrahlung, Hormon- und Chemotherapie. Welche Behandlung infrage kommt, hängt auch von der genauen Diagnose ab.

- Bei etwa **5 von 6 Frauen** mit Brustkrebsdiagnose wird ein **bösartiger Tumor** festgestellt. Ohne Behandlung breitet sich ein solcher Krebs oft im Körper aus.
- Bei etwa **1 von 6 Frauen** mit Brustkrebsdiagnose 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 das DCIS ausbreitet und zu einem bösartigen Tumor weiterentwickelt, weiß man nicht. Da sich bei keiner Frau vorhersagen lässt, ob das DCIS harmlos bleibt, wird in der Regel zur Behandlung geraten.

10 Jahre Teilnahme

Welche Vor- und Nachteile kann ich erwarten?

Das Mammographie-Programm bietet Frauen zwischen 50 und 69 die Möglichkeit, bis zu 10 Untersuchungen wahrzunehmen.

Mehrere Studien haben untersucht, was Frauen erwarten können, die etwa 10 Jahre lang regelmäßig an der Untersuchung teilnehmen. Anhand dieser Studien lassen sich wichtige Vor- und Nachteile abschätzen.

Ein wichtiger Vorteil: Bessere Heilungschancen

Die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken. Dadurch sinkt das Risiko, an Brustkrebs zu sterben.

Ein wichtiger Nachteil: Überdiagnosen

Die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebsdiagnosen führen. Diese können unnötige Behandlungen zur Folge haben.

Die Studien haben gezeigt, dass bei Frauen, die zur Mammographie gehen, mehr Brustkrebs entdeckt wird. Darunter sind auch Veränderungen, die ohne Früherkennungs-Untersuchung zu Lebzeiten einer Frau nicht aufgefallen wären.

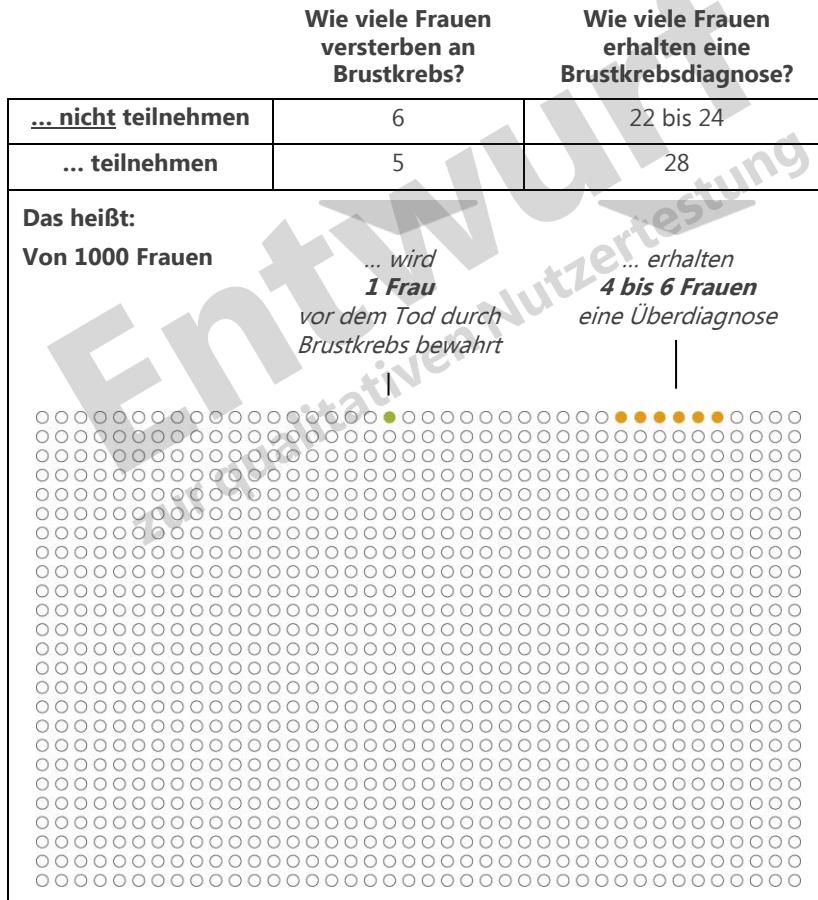
Diese Diagnosen werden Überdiagnosen genannt.

Zu Überdiagnosen kommt es, weil die Mammographie auch Gewebeveränderungen findet, die sich aber nicht weiter ausbreiten und deshalb nicht bedrohlich werden würden. Leider lassen sich solche Veränderungen nicht von wirklich gefährlichen Tumoren unterscheiden. Überdiagnosen führen daher zu Behandlungen, die unnötig gewesen wären. Deshalb hat eine Frau von dieser Diagnose keinen Vorteil, sie schadet sogar.

10 Jahre Teilnahme in Zahlen: Heilungschancen und Überdiagnosen

Die Vor- und Nachteile der Mammographie verändern sich mit dem Alter. Diese beiden Seiten fassen deshalb die wichtigsten Ergebnisse getrennt für Frauen zwischen **50 und 59** und zwischen **60 und 69** zusammen.

Von 50 bis 59: Wenn 1000 Frauen 10 Jahre am Mammographie-Programm...



Von 50 bis 59: Wenn 1000 Frauen 10 Jahre am Mammographie-Programm...

	Wie viele Frauen versterben an Brustkrebs?	Wie viele Frauen erhalten eine Brustkrebsdiagnose?
<u>... nicht teilnehmen</u>	8	28 bis 30
<u>... teilnehmen</u>	5-6	35

Das heißt:

Von 1000 Frauen

... werden **2 bis 3 Frauen** vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt

... erhalten **5 bis 7 Frauen** eine Überdiagnose



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

Die Grenzen der Früherkennung

Eine regelmäßige Teilnahme an der Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht. Sie soll Krebs aber früh genug finden.

Die Mammographie kann nicht alle Tumore entdecken. Manche entwickeln sich wenige Monate nach einem Untersuchungstermin. 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.

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.

Was passiert mit den 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 persönliche Daten wie Name oder Adresse nicht benötigt und nicht weitergegeben. Die Auswertungen können also nicht auf eine einzelne Frau hinweisen.

Verantwortlich für den Umgang mit persönlichen Daten ist die Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.

Möchte ich am Mammographie-Programm teilnehmen?

Unterstützung für Ihre Entscheidung

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

Die **folgende Tabelle** fasst noch einmal wesentliche Aussagen zur Mammographie-Früherkennung zusammen. So können Sie für sich abwägen, was für oder gegen Ihre Teilnahme spricht - oder vielleicht auch keine große Bedeutung hat.

Was kann ich bei der nächsten Untersuchung erwarten?

	Spricht für mich <u>für</u> die Teilnahme	Spricht für mich <u>gegen</u> die Teilnahme	Ich bin mir unsicher	Spielt für meine Entscheidung keine Rolle
Erleichterung durch unauffälligen Befund: Von 1.000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 970 die Nachricht, dass keine Auffälligkeit gefunden wurde.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Belastung durch falschen Verdacht: Von 1.000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 24 einen auffälligen Befund, der sich dann aber als falsch herausstellt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schmerzen: Die Mammographie-Untersuchung kann unangenehm sein und wehtun.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Was kann ich nach 10 Jahren Teilnahme erwarten?

Heilungschancen: Von 1.000 Frauen, die 10 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen werden etwa 1 bis 3 vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.

Überdiagnosen: Von 1.000 Frauen, die 10 Jahre lang regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, erhalten etwa 4 bis 8 eine Überdiagnose und unnötige Behandlungen.

Strahlenbelastung: Die Strahlendosis einer Mammographie ist niedrig. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass sie in sehr seltenen Fällen zur Entstehung von Krebs beitragen kann.

Was ist für meine Entscheidung ausschlaggebend?

Was ist mir noch wichtig?

Wozu neige ich?

<input type="radio"/> Ich nehme alle 2 Jahre teil.	<input type="radio"/> Ich nehme dieses Mal teil. In 2 Jahren entscheide ich neu.	<input type="radio"/> Ich bin noch unsicher.	<input type="radio"/> Ich nehme dieses Mal nicht teil. In 2 Jahren entscheide ich neu.	<input type="radio"/> Ich nehme gar nicht teil.
--	---	--	---	---

Hilfe für das ärztliche Gespräch

Wenn Sie noch Fragen haben, dann können Sie die zum Beispiel mit Ihrer Ärztin oder Arzt besprechen. Notieren Sie sich Ihre Fragen oder auch Ihre eigenen Überlegungen für das Gespräch. Alles, was Sie bewegt oder in Sorge versetzt, ist wichtig.

Sie können auch einen Termin mit einer Ärztin oder Arzt des Mammographie-Programms vereinbaren, um offene Fragen zu klären. Wenden Sie dazu an Ihre Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.

Hier können Sie eigene Fragen notieren:

Quellen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Merkblatt zum Mammographie-Screening: Rapid Report; Auftrag P14-02. 20.03.2015.

Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland: Evaluationsbericht 2011. Berlin, Dezember 2014.

Robert Koch Institut (RKI). Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Krebs in Deutschland 2009/2010. 9. Ausgabe. Berlin, 2013.

Entwurf
zur qualitativen Nutzertestung

Weitere Informationen finden Sie im
Internet unter

xxx.de

Stand: August 2015

Entwurf
zur qualitativen Nutzertestung

B2 Bericht: Quantitative Nutzertestung (Survey)

B2.1 Ergebnisse der quantitativen Studie	139
B2.2 Fragebogen: Entscheidungshilfe Mammographie-Screening.....	204
B2.3 Einladungsschreiben.....	221
B2.4 Entscheidungshilfe	224

B2.1 Ergebnisse der quantitativen Studie

Nutzertestung Entscheidungshilfe Mammographie

Ergebnisse der quantitativen Studie | 11. August 2016



Institut für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

- ▶ **Management Summary**
- ▶ **Bewertung des Einladungsschreibens**
- ▶ **Bewertung der Entscheidungshilfe**
 - ▶ Wirkung
 - ▶ Wissensvermittlung
 - ▶ Verständlichkeit
 - ▶ Bewertung Präferenztool
- ▶ **Stichprobenbeschreibung**

Hohe Weiterempfehlung für Broschüre dank positiver Gesamtbewertung und neutraler Wirkung

► Die Broschüre ist vertrauenswürdig und nützlich

- Die meisten Frauen bewerten die Entscheidungshilfe (sehr) gut. Die Inhalte werden als sehr vertrauenswürdig empfunden.
- Durch die Broschüre wird die Freiwilligkeit der Entscheidung für fast jede Nutzerin deutlich. Insbesondere die anspruchsberechtigten Frauen ab 50 Jahre erhalten einen Anstoß, sich mit den Vor- und Nachteilen der Mammographie auseinanderzusetzen.
- Kritik richtet sich am ehesten gegen den Umfang der Broschüre. Dabei wünschen sich die Frauen vor allem die Reduktion redundanter Inhalte. Unabhängig davon würde der überwiegende Teil der Frauen die Broschüre weiterempfehlen.

► Die Broschüre wirkt auf die meisten Frauen neutral

- Die meisten halten die Broschüre für neutral, nur wenige empfinden sie als abratend. Faktisch sinkt die Teilnahmebereitschaft nach dem Lesen der Broschüre leicht, doch der Großteil bleibt bei der bereits zuvor gefassten Entscheidung. Bei Jüngeren verändert sich nach dem Lesen die Teilnahmebereitschaft etwas stärker als bei Älteren.

Gesamtbewertung

∅ 1,88



Gut:
79 %

Verständlichkeit

∅ 1,50



Gut:
91 %

Vertrauenswürdigkeit

∅ 1,75



Gut:
84 %

Weiterempfehlung



ganz sicher/ sehr
wahrscheinlich

teils/ teils

wahrscheinlich nicht/
bestimmt nicht

∅ 1,70

Positive Bewertungen
führen zu hoher
Weiterempfehlungsrate.

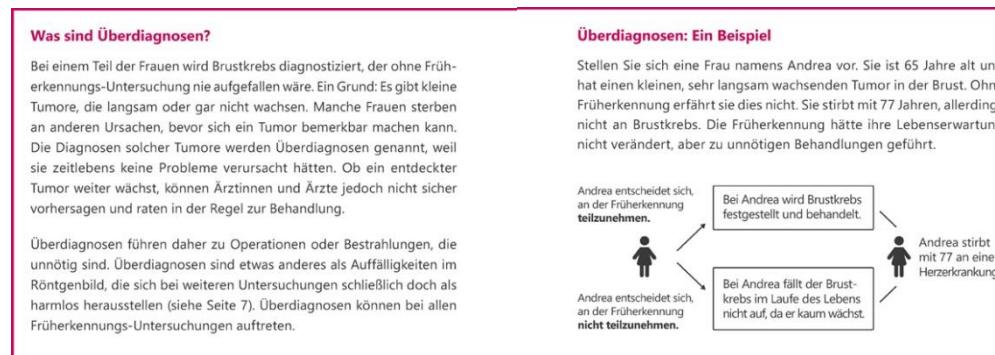
Vermittlung von Wissen gelingt bei Frauen unter 50 besser

- ▶ **Frauen unterschätzen die Häufigkeit von Brustkrebs nach Rezeption der Broschüre**
 - Nach dem Lesen der Broschüre gehen deutlich mehr Frauen von einer geringeren Brustkrebshäufigkeit aus als noch davor.
 - Einige Frauen wechseln aktiv im Nachhinein von der richtigen zur falschen Lösung. Die Broschüre senkt damit die Risikowahrnehmung.
- ▶ **Die Broschüre vermittelt einen höheren Nutzen der Mammographie**
 - Der Nutzen der Mammographie wird vor dem Lesen überschätzt. Sehr viele Frauen korrigieren anschließend ihre Antwort. Vor allem Frauen über 50 nehmen jedoch nach wie vor an, dass mehr Frauen vor dem Tod bewahrt werden können als in der Broschüre angegeben.
 - Insgesamt nimmt der „weiß nicht“-Anteil bei jeder Wissensfrage ab, sodass die Frauen sich zumindest an das Thema in der Broschüre erinnern. Die Häufigkeit von Brustkrebs und der Nutzen der Mammographie (in Form einer verringerten Sterblichkeitsrate) prägen sich jedoch bei vielen - vor allem Älteren - falsch ein, sodass hier Überarbeitungsbedarf besteht.

Subjektiv hohe Verständlichkeit – objektiv viele Missverständnisse

► Überdiagnosen werden meist mit falsch positiven Befunden verwechselt

- Fast alle Frauen bewerten die Broschüre insgesamt als (sehr) verständlich. Auch die Erklärung und die Grafik zu Überdiagnosen sehen sie überwiegend als hilfreich an.
- Durch die Wissensfrage zeigt sich allerdings, dass auch nach dem Lesen der Broschüre viele nicht verstehen, worum es sich bei einer Überdiagnose handelt. Am häufigsten wird sie als falsch positives Ergebnis fehlinterpretiert. Jüngere verstehen nach dem Lesen das Konzept der Überdiagnose insgesamt besser als Ältere.
- Ein Lerneffekt ist aber eindeutig vorhanden (der Anteil richtiger Antworten ist deutlich gestiegen), so dass eine leichte Überarbeitung der Erklärung und der Grafik ausreichen sollte.



Subjektiv nützlich, Einfluss jedoch eher gering

► Zusammenfassung der Broschüreninhalte kommt meist gut an

- Das Präferenztool ist für viele - besonders für im Vorfeld unentschlossene Frauen - hilfreich. Ältere sehen darin einen höheren Nutzen als Jüngere.
- Für diese Studie wurde die Option „kann/möchte ich nicht beantworten“ an das Präferenztool angefügt, um die Bereitschaft zur Beantwortung der Fragen zu prüfen. Diese Option nutzen die Frauen beider Altersgruppen kaum, sodass das Präferenztool in der aktuellen Form erhalten bleiben kann.
- Auch das leere Feld für weitere Anmerkungen ist nützlich und wird von rund 40 % der Frauen unter und über 50 ausgefüllt.
- Neigung der Teilnehmer: Der überwiegende Teil der Frauen gibt im Präferenztool an, an der Untersuchung teilnehmen zu wollen. Ältere Frauen entscheiden sich dabei deutlich öfter für die regelmäßige, 2-jährige Teilnahme, während jüngere Frauen etwas unsicherer sind und lieber jedes Mal neu entscheiden wollen.

Wenn ich an der nächsten Untersuchung teilnehme: Was kann ich erwarten?

	Spricht für mich für die Teilnahme	Spricht für mich gegen die Teilnahme	Ich bin mir unsicher	Spielt meine Entscheidung keine Rolle
Erleichterung durch unauffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 970 die Nachricht, dass keine Auffälligkeit gefunden wurde.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Befragung durch auffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 24 einen Verdachtsbefund, der sich dann als harmlos herausstellt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schmerzen: Die Mammographie-Untersuchung kann unangenehm sein und wehten.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Wenn ich regelmäßig teilnehme: Was kann ich erwarten?

Heilungschancen: Von 1000 Frauen, die 10 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, werden etwa 1 bis 3 vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Überdiagnosen: Von 1000 Frauen, die 10 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, erhalten etwa 4 bis 7 eine Überdiagnose und unnötige Behandlungen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Strahlendosis: Die Röntgendifos einer Mammographie ist niedrig. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass sie in sehr seltenen Fällen zur Entstehung von Krebs beitragen kann.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Was ist mir noch wichtig? Was ist für meine Entscheidung ausschlaggebend?

[Empty box for notes]

Wozu neige ich?

<input type="radio"/>	Ich nehme alle 2 Jahre teil.	<input type="radio"/>	Ich nehme dieses Mal teil. In 2 Jahren entscheide ich neu.	<input type="radio"/>	Ich bin noch unsicher.	<input type="radio"/>	Ich nehme dieses Mal nicht teil. In 2 Jahren entscheide ich neu.	<input type="radio"/>	Ich nehme gar nicht teil.
-----------------------	---------------------------------	-----------------------	--	-----------------------	---------------------------	-----------------------	---	-----------------------	------------------------------

Neutrale Wirkung, Umfang wird teilweise kritisiert

- ▶ **Das Einladungsschreiben wirkt auf die Nutzerinnen neutral**
 - Ältere empfinden das Anschreiben dabei etwas drängender als Jüngere.
- ▶ **Die Mehrheit ist mit der Länge einverstanden**
 - Zwar bewerten die meisten Frauen den Umfang als genau richtig, doch einige wünschen sich auch eine Kürzung, bspw. auf eine DIN-A4-Seite. Die expliziten Kürzungsvorschläge beziehen sich meist auf Inhalte der ersten Seite.
 - Frauen unter und über 50 haben unterschiedliche Präferenzen hinsichtlich der Position des Terminvorschlags. Ältere empfinden den Termin überwiegend auf der ersten Seite als passend, Jüngere präferieren die 1. und 2. Seite in gleichem Maße.

► Einladungsschreiben

- Terminvorschlag auf 1. Seite platzieren

► Entscheidungshilfe

- Erklärung Überdiagnosen: stärker von falsch positiven Befunden abgrenzen
- Zahlen/Statistiken:
 - reduzieren oder verständlicher präsentieren
 - Unterschätzung des Erkrankungsrisiko und Überschätzung des Nutzens der Mammographie verhindern
- Piktogramme: Klarheit sicherstellen und Interpretationsspielraum reduzieren
- Layout: informative Sachbilder ergänzen (bspw. Ablauf der Untersuchung)

Erhebungszeitraum	13. bis 23. Juni 2016
Zielgruppe	47- bis 69-jährige Frauen ohne Brustkrebsdiagnose
Erhebungsmethode	Online-Befragung (CAWI = Computer Assisted Web Interviewing)
Stichprobengröße	1.001 Personen
Quotierung	nach Alter ▶ 50% 47-49-Jährige ▶ 50% 50-69-Jährige
Statistische Fehlertoleranz	bis \pm 3 Prozentpunkte (maximale Fehlertoleranz bei einem ermittelten Anteilswert von 50% in der Stichprobe, bezogen auf Gesamtwerte, Konfidenzintervall 95%)

- ▶ Management Summary
- ▶ **Bewertung des Einladungsschreibens**
- ▶ Bewertung der Entscheidungshilfe
 - ▶ Wirkung
 - ▶ Wissensvermittlung
 - ▶ Verständlichkeit
 - ▶ Bewertung Präferenztool
- ▶ Stichprobenbeschreibung

Präsentation des Einladungsschreibens

Muster Anschreiben

Musterkrankenkasse - Straße - 00000 Ort

Ihr Zeichen: XXXXX

Max/Erika Mustermann
Musterstr. xx

Telefon: 0123 / 45678
Telefax: 0123 / 45679
E-Mail: musterkrankenkasse@mkk.de

01X01 Musterstadt

Datum: 07.01.2016

Früherkennung von Brustkrebs: Angebot einer Untersuchung im Rahmen des Mammographie-Screening Programms

Sehr geehrte Frau <Titel> <Nachname>,
in Deutschland haben alle Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren die Möglichkeit, am Mammographie-Screening-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Ziel ist es, Brustkrebs früher zu entdecken und dadurch besser behandeln zu können.

Als „Zentrale Stelle“ sind wir für die Organisation verantwortlich, darüber zu informieren und zu den Mammographie-Untersuchungen zu rufen, die von uns alle zwei Jahre eine Einladung und eine Untersuchung der Brust (Mammographie).

Den Terminvorschlag finden Sie auf der Rückseite dieser Einladung.

Die Mammographie hat wie alle Früherkennungsuntersuchungen eine Broschüre beigelegt, die Sie bei Ihrer persönlichen Untersuchung unterstützen soll. Weitere Informationen unter xyz.de.

Wichtig ist: Die Teilnahme am Mammographie-Screening untersuchen lassen möchten oder nicht, ist allein Ihre Entscheidung.

Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch Mammographie-Programms. In diesem Gespräch können Sie ausführlich erklären und offene Fragen beantworten lassen. Untersuchung selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte.

Wenn Sie ein Gespräch wünschen, müssen Sie vor der Untersuchung vereinbaren. Bitte wenden Sie sich dazu an die Zentrale Stelle.

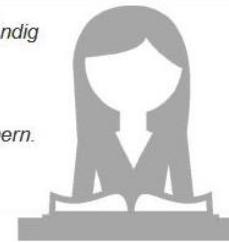
Sie können auch ohne Aufklärungsgespräch an der Früherkennung teilnehmen. In diesem Fall bringen Sie bitte die beigelegte Aufklärungsgespräch unterschrieben mit.

Weitere Informationen zu Teilnahme oder Absage stehen im Schreibens. Informationen zur Untersuchung finden Sie auf der Verzichtserklärung.

Mit freundlichen Grüßen,

Nun zeigen wir Ihnen ein 2-seitiges Einladungsschreiben und bitten Sie, dieses aufmerksam durchzulesen. Stellen Sie sich dabei bitte vor, Sie stehen vor der Entscheidung, ob Sie am Mammographie-Screening teilnehmen möchten oder nicht.

Hinweis: Lassen Sie sich dafür bitte 2-3 Minuten Zeit. Sie können selbstständig vor- und zurückblättern durch Klick auf die rechte bzw. linke untere Ecke des Anschreibens.
Wenn Sie durch Doppelklick herangezoomt haben, müssen Sie vor dem Weiterblättern das Anschreiben zunächst mit erneutem Doppelklick verkleinern.
Der „Weiter“-Button wird nach etwa 1 Minute eingeblendet.



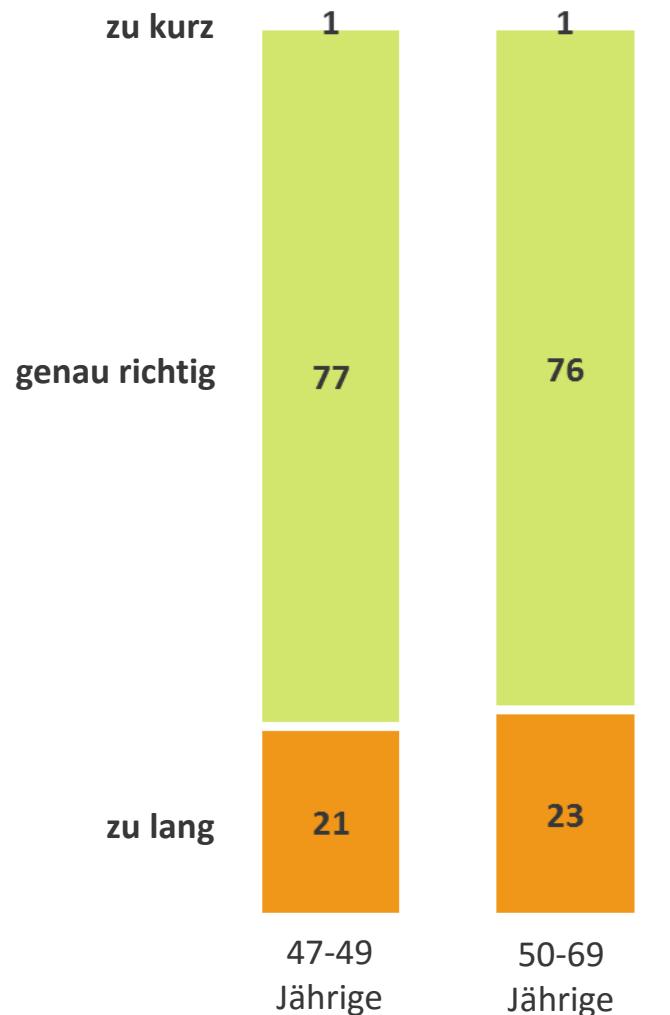
Weiter



Insgesamt neutrale Wirkung

Das Anschreiben wirkt auf die Frauen überwiegend neutral. Einige – vor allem Frauen ab 50 Jahre – fühlen sich jedoch zu einer Teilnahme an der Mammographie gedrängt. Abratend wirkt das Anschreiben dagegen kaum.





Was fehlt?

„Es sind keine Informationen zur Untersuchung selbst und zu deren Ablauf enthalten.“

Was sollte gekürzt werden?

„Alles überflüssige. Darin stehen sollte nur die Einladung, alles andere vor Ort.“

Drei Viertel mit Länge zufrieden

Die Länge des Anschreibens findet die Mehrheit der Teilnehmerinnen angemessen, knapp jeder vierten ist es dagegen zu lang. Sie sehen auch Kürzungspotenzial und befürchten, dass ein Großteil der Empfänger das Anschreiben aufgrund der Länge nicht aufmerksam und vollständig lesen würde. Unterschiede zwischen den Altersgruppen zeigen sich hier nicht.

Überflüssige Informationen im Einladungsschreiben

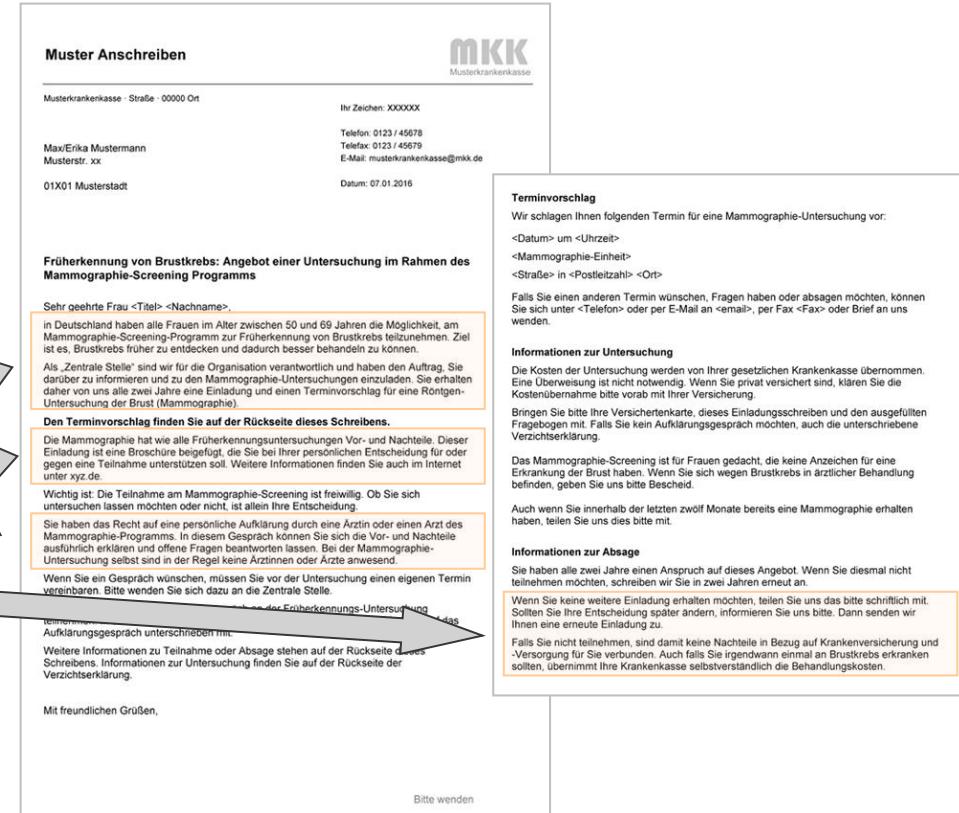
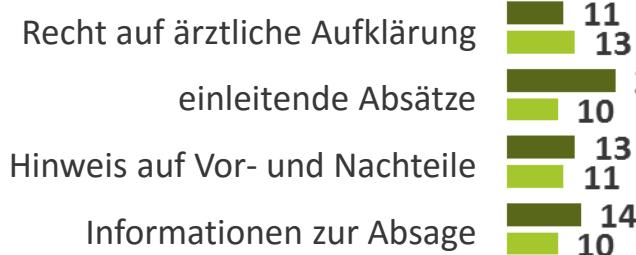
Konkretes Kürzungspotenzial vor allem auf der ersten Seite vorhanden

Etwa die Hälfte der Frauen, denen das Anschreiben zu lang ist, schlägt die Kürzung auf eine DIN A4-Seite vor. Vor allem jüngere Frauen kritisieren den als umständlich wahrgenommenen Schreibstil. Konkretes Kürzungspotenzial wird insbesondere auf der 1. Seite gesehen (siehe Markierungen). Für einige wäre sogar eine ausschließliche Einladung mit Ort und Zeit ohne Hintergrundinformationen ausreichend.

Allgemeine Hinweise

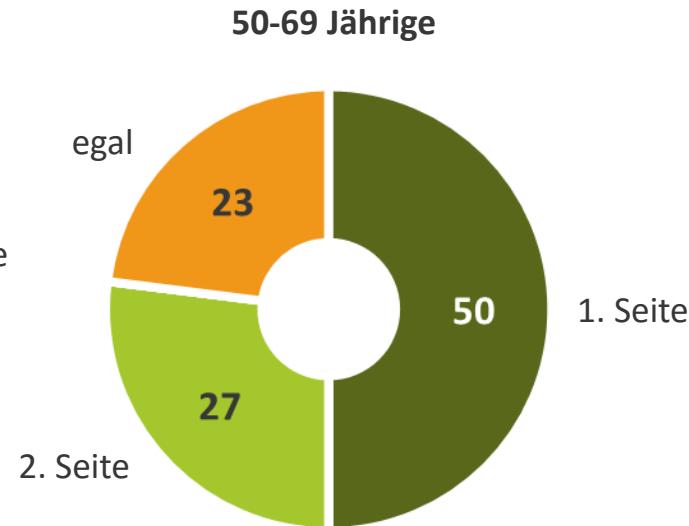
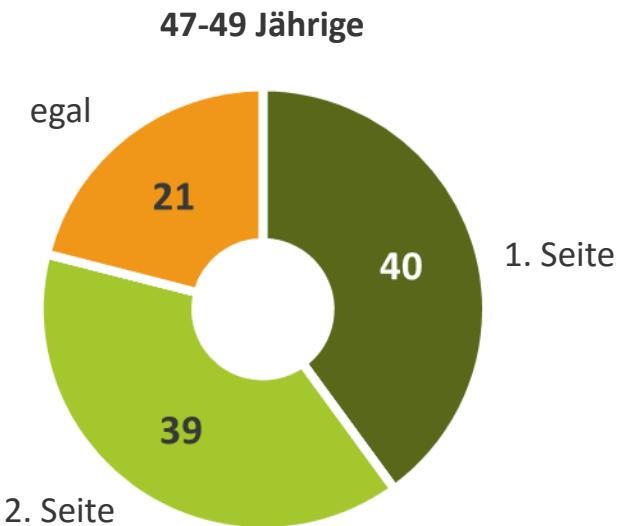


Konkrete Kürzungsvorschläge



Platzierung auf 2. Seite kommt bei Jüngeren besser an als bei Älteren

Aktuell ist der Terminvorschlag auf der 2. Seite des Anschreibens. Jede zweite Frau über 50 spricht sich allerdings für eine Positionierung auf der 1. Seite aus. Zusammen mit dem Viertel der Frauen ohne Präferenz wäre die deutliche Mehrheit der Älteren mit der Positionierung des Terminvorschlags auf der 1. Seite einverstanden. Die Frauen unter 50 sind sich dem gegenüber weniger einig: die 1. und 2. Seite wird gleichermaßen für die Terminpositionierung vorgeschlagen.



Muster Anschreiben

MKK
Musterkrankenkasse

Musterkrankenkasse · Straße · 00000 Ort

Ihr Zeichen: XXXXXX

Max/Erika Mustermann
Musterstr. xx

Telefon: 0123 / 45678
Telefax: 0123 / 45679
E-Mail: musterkrankenkasse@mkk.de

01X01 Musterstadt

Datum: 07.07.2016

Früherkennung von Brustkrebs: Angebot einer Untersuchung im Rahmen des Mammographie-Screening Programms

Sehr geehrte Frau <Titel> <Nachname>,

in Deutschland haben alle Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren die Möglichkeit, am Mammographie-Screening-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Ziel ist es, Brustkrebs früher zu entdecken und dadurch besser behandelt zu können.

Als „Zentrale Stelle“ sind wir für die Organisation verantwortlich und haben den Auftrag, Sie darüber zu informieren und zu den Mammographie-Untersuchungen einzuladen. Sie erhalten daher von uns alle zwei Jahre eine Einladung und einen Terminvorschlag für eine Röntgen-Untersuchung der Brust (Mammographie).

Den Terminvorschlag finden Sie auf der Rückseite dieses Schreibens.

Die Mammographie hat wie alle Früherkennungsuntersuchungen Vor- und Nachteile. Dieser Einladung ist eine Broschüre beigefügt, die Sie bei Ihrer persönlichen Entscheidung für oder gegen die Teilnahme unterstützen soll. Weitere Informationen finden Sie auch im Internet unter xyz.de.

Wichtig ist: Die Teilnahme am Mammographie-Screening untersuchen lassen möchten oder nicht.

Sie haben das Recht auf eine persönliche Mammographie-Programm. In diese ausführlich erklären und offene Frage-Untersuchung selbst sind in der Regel. Wenn Sie ein Mammographie-Screening, vereinen. Bitte wenden Sie sich an uns.

Sie können auch ohne Aufklärungsteilnehmen. In diesem Fall bringen Sie ein Aufklärungsgespräch unter.

Weitere Informationen zu Teilnahme-Schreibens. Informationen zur Unter-Verzichtserklärung.

Mit freundlichen Grüßen,

Terminvorschlag

Wir schlagen Ihnen folgenden Termin für eine Mammographie-Untersuchung 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 <Fax> oder Brief an uns wenden.

Informationen zur Untersuchung

Die Kosten der Untersuchung werden von Ihrer gesetzlichen Krankenkasse übernommen. Eine Überweisung ist nicht notwendig. Wenn Sie privat versichert sind, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.

Bringen Sie bitte Ihre Versichertenkarte, dieses Einladungsbeschreiben und den ausgefüllten Fragebogen mit. Falls Sie kein Aufklärungsgespräch möchten, auch die unterschriebene Verzichtserklärung.

Das Mammographie-Screening 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.

Auch wenn Sie innerhalb der letzten zwölf Monate bereits eine Mammographie erhalten haben, teilen Sie uns dies bitte mit.

Informationen zur Absage

Sie haben alle zwei Jahre einen Anspruch auf dieses Angebot. Wenn Sie diesmal nicht teilnehmen möchten, schreiben wir Sie in zwei Jahren erneut an.

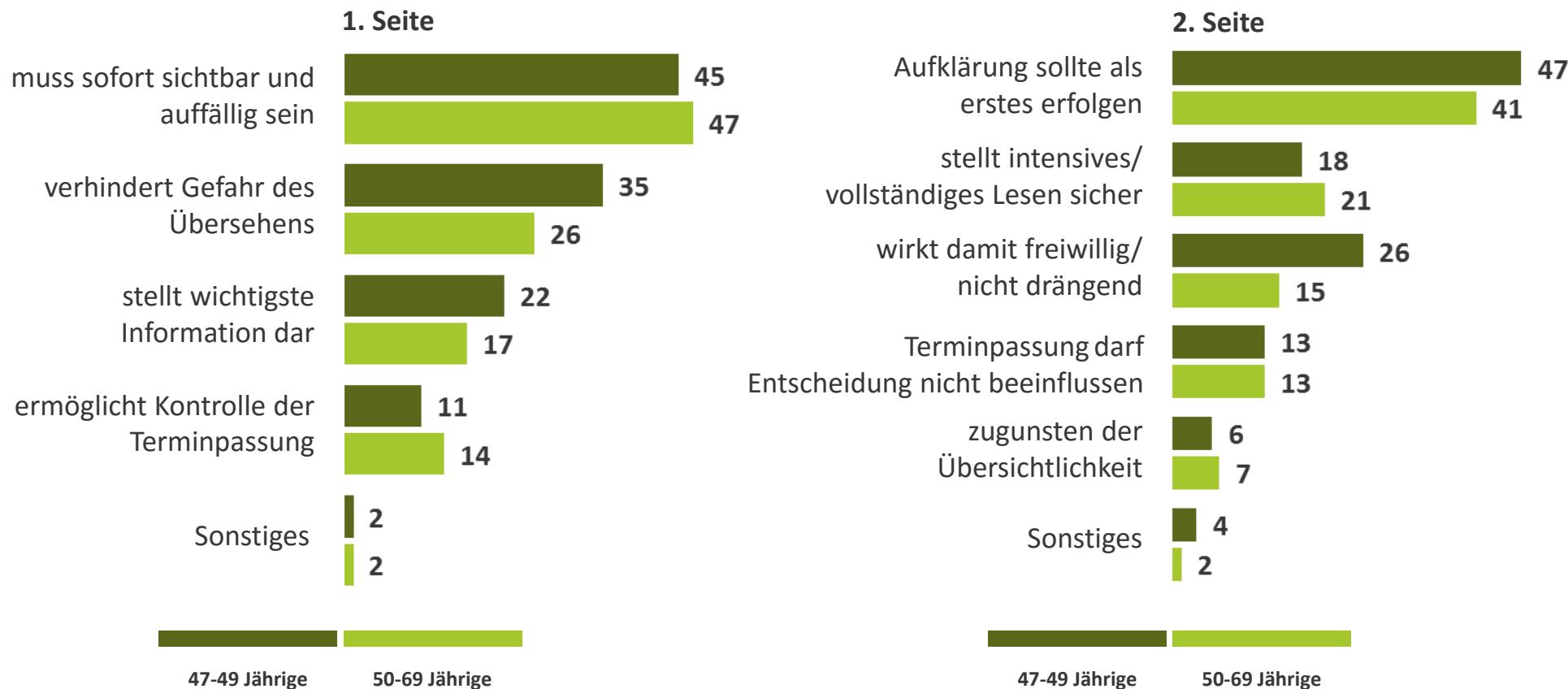
Wenn Sie keine weitere Einladung erhalten möchten, teilen Sie uns dies bitte schriftlich mit. Sollten Sie Ihre Entscheidung später ändern, informieren Sie uns bitte. Dann senden wir Ihnen eine neue Einladung zu.

Falls Sie die teilen, und damit keine Nachstelle auf Krankenversicherung und -Versorgung für Sie verhindern. Auch falls Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken sollen, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Begründung für Terminvorschlag auf 1. Seite bzw. 2. Seite

Termin muss ins Auge springen

Für den Terminvorschlag auf der 1. Seite spricht die Notwendigkeit, diese Kerninformation sofort im Fokus der Aufmerksamkeit zu haben. Befürworter der 2. Seite stellen solche pragmatischen Aspekte wie die Terminpassung weit hinter intensive Aufklärung. Vor allem aus Sicht der Jüngeren würde das Anschreiben stärker drängend wirken, wenn der Termin zu prominent positioniert ist.



- ▶ **Management Summary**
- ▶ **Bewertung des Einladungsschreibens**
- ▶ **Bewertung der Entscheidungshilfe**
 - ▶ Wirkung
 - ▶ Wissensvermittlung
 - ▶ Verständlichkeit
 - ▶ Bewertung Präferenztool
- ▶ **Stichprobenbeschreibung**

MAMMOGRAPHIE-SCREENING

- Eine Entscheidungshilfe -

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

1

Nun zeigen wir Ihnen eine Broschüre zum Thema Mammographie. Bitte stellen Sie sich wieder vor, Sie stehen vor der Entscheidung, ob Sie am Mammographie-Screening teilnehmen möchten oder nicht.

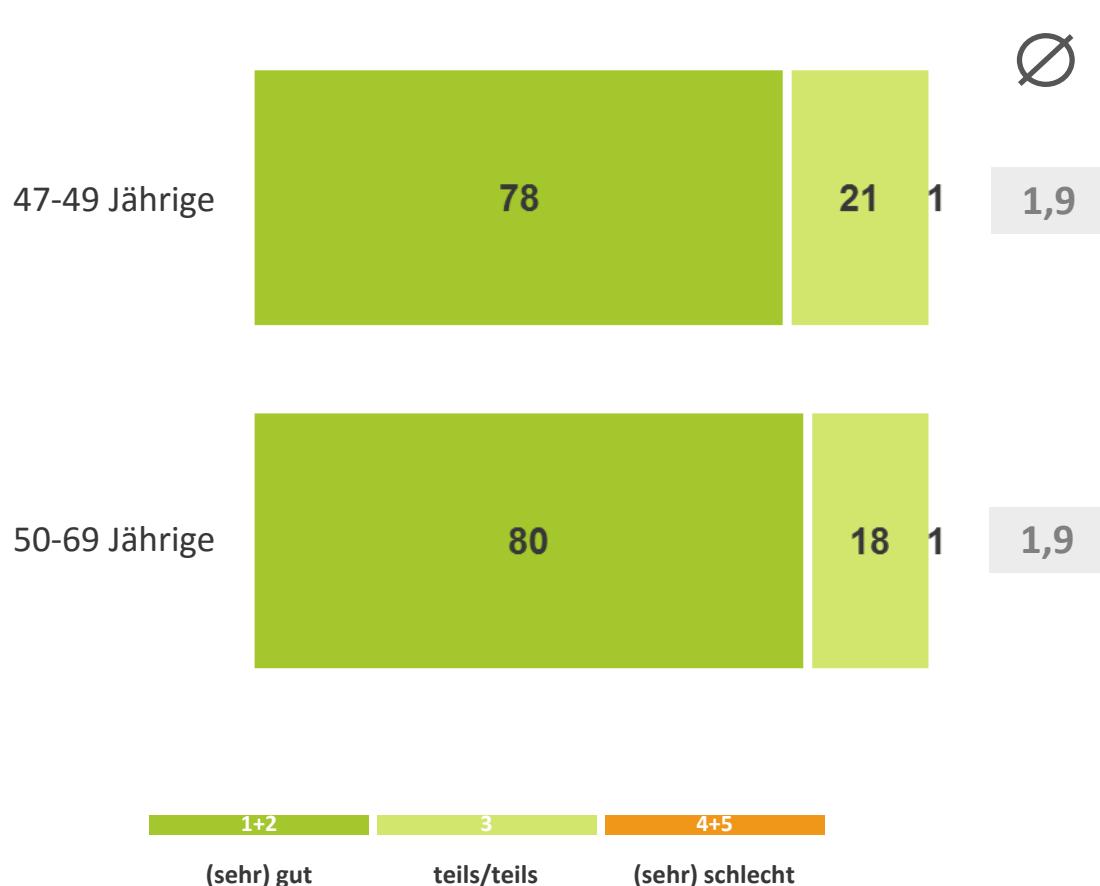
Hinweis: Die Broschüre ist ca. 20 Seiten lang. Lassen Sie sich für das Lesen bitte etwa 10-15 Minuten Zeit. Im Anschluss stellen wir Ihnen einige Fragen dazu. Sie können in der Broschüre selbstständig vor- und zurückblättern durch Klick auf die rechte bzw. linke untere Ecke. Wenn Sie durch Doppelklick herangezoomt haben, müssen Sie vor dem Weiterblättern die Broschüre zunächst mit erneutem Doppelklick verkleinern. Der „Weiter“-Button wird nach etwa 6 Minuten eingeblendet.



Weiter

Große Mehrheit mit positivem Feedback

Die Entscheidungshilfe kommt sowohl bei Frauen unter 50 als auch bei Frauen ab 50 Jahren gut an.



MAMMOGRAPHIE-SCREENING

- Eine Entscheidungshilfe -

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

Der kostenlose Mammographie-Check von Brustkrebs teilzunehmen. Ob ich, entscheiden Sie selbst.

dabei unterstützen, die Vor- und eine gute Entscheidung zu treffen.

ersuchung und zu Brustkrebs-Früherkennung

1

Sachlichkeit und Seriosität überzeugen

Die Angaben in der Entscheidungshilfe werden von den meisten Frauen als vertrauenswürdig erachtet. Dennoch ist etwa jede achte Frau eher skeptisch und einige wenige zweifeln explizit an der Vertrauenswürdigkeit der Angaben. Altersunterschiede zeigen sich hierbei nicht.



MAMMOGRAPHIE-SCREENING

- Eine Entscheidungshilfe -

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

Der kostenlose Mammographie-Check von Brustkrebs teilzunehmen. Ob ich, entscheiden Sie selbst.

dabei unterstützen, die Vor- und eine gute Entscheidung zu treffen.

ersuchung und zu Brustkrebs Früherkennung

1

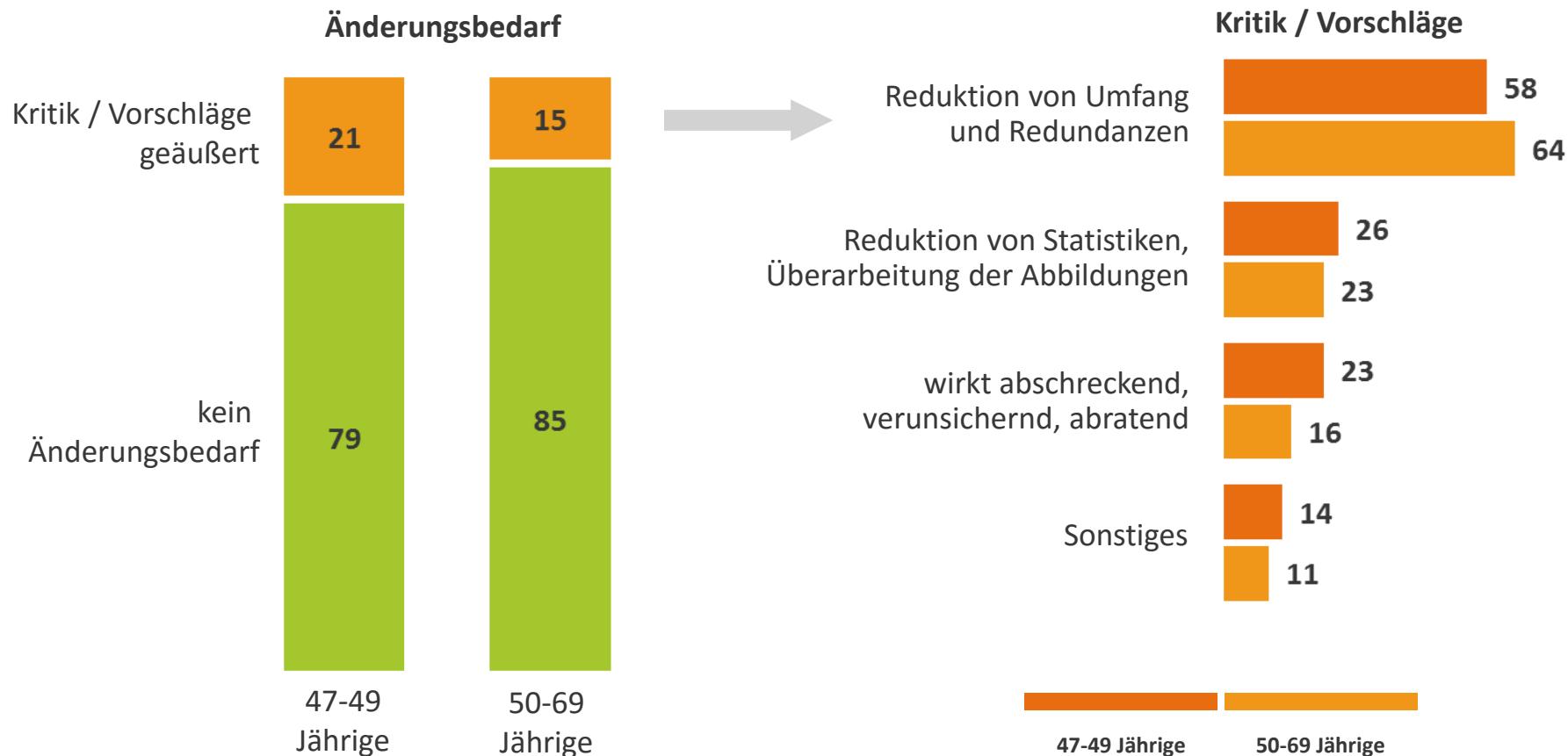
Kernbotschaft: Teilnahme an der Mammographie ist freiwillig

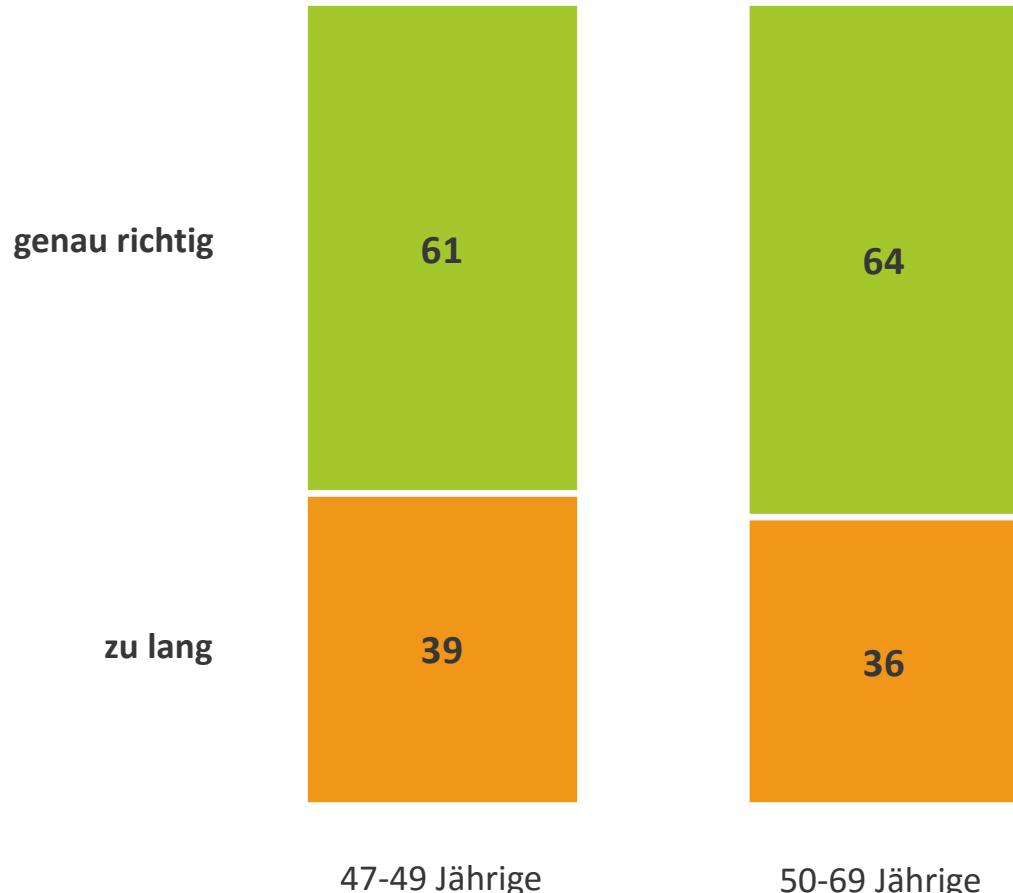
Dank der Broschüre haben sich viele Frauen mit der persönlichen Gewichtung der Vor- und Nachteile einer Mammographie beschäftigt. Besonders Frauen unter 50 Jahren erhielten hierbei einen Denkanstoß. Auf ein Arztgespräch fühlt sich etwa jede vierte Frau nicht ausreichend vorbereitet.

	47-49 Jährige	50-69 Jährige	Differenz
Die Broschüre hat mir gezeigt, dass ich mich frei für oder gegen eine Mammographie entscheiden kann.	1,39	1,36	0,03
Die Broschüre hat mir gezeigt, dass meine Entscheidung davon abhängen kann, wie ich persönlich die Vor- und Nachteile beurteile.	1,78	1,76	0,02
Die Broschüre hat mich dazu gebracht, über Vor- und Nachteile einer Mammographie nachzudenken.	1,84	2,01	0,17
Die Broschüre bereitet gut auf ein ärztliches Beratungsgespräch vor.	1,95	1,91	0,04

Umfang missfällt am stärksten

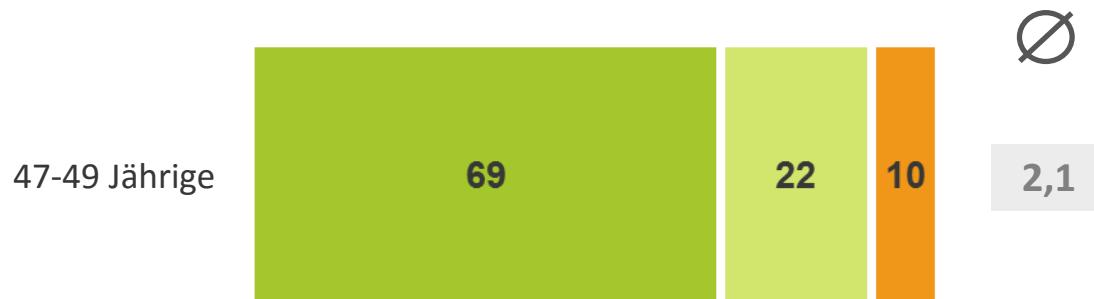
Mehr jüngere als ältere Frauen äußern explizit etwas, was ihnen an der Entscheidungshilfe nicht gefällt oder sie ändern würden. Um die Länge zu reduzieren, würden einige die als unverständlich wahrgenommenen Statistiken streichen. Zudem wünschen sich die Frauen ein besseres Text-Bild-Verhältnis. Insbesondere bei Frauen unter 50 erzeugt die Broschüre vermehrt negative Emotionen.





Leichte Mehrheit bewertet Länge als genau richtig

Korrespondierend zu der offenen geäußerten Kritik am Umfang empfindet mehr als jede dritte Frau die Broschüre als zu lang – bei den Frauen unter 50 Jahren sind es sogar fast 40 %. Über die Hälfte ist mit der Länge jedoch einverstanden.

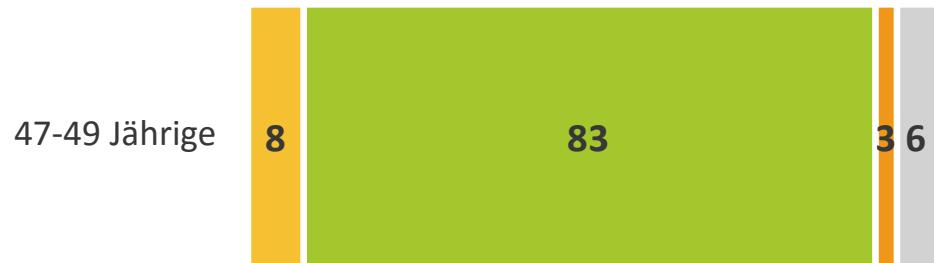


1+2 ganz sicher/sehr wahrscheinlich **3** teils/teils **4+5** wahrscheinlich nicht/bestimmt nicht

Broschüre für beide Altersgruppen überwiegend empfehlenswert

Die aktuelle Fassung würde etwa jede fünfte Frau nur teilweise an Freundinnen empfehlen. Nach Umsetzung einiger Verbesserungsvorschläge kann sich die Weiterempfehlungsbereitschaft bei ihnen noch erhöhen. Jede zehnte Frau unter 50 würde die Broschüre eher nicht weiterempfehlen.

- ▶ Management Summary
- ▶ Bewertung des Einladungsschreibens
- ▶ Bewertung der Entscheidungshilfe
 - ▶ Wirkung
 - ▶ Wissensvermittlung
 - ▶ Verständlichkeit
 - ▶ Bewertung Präferenztool
- ▶ Stichprobenbeschreibung



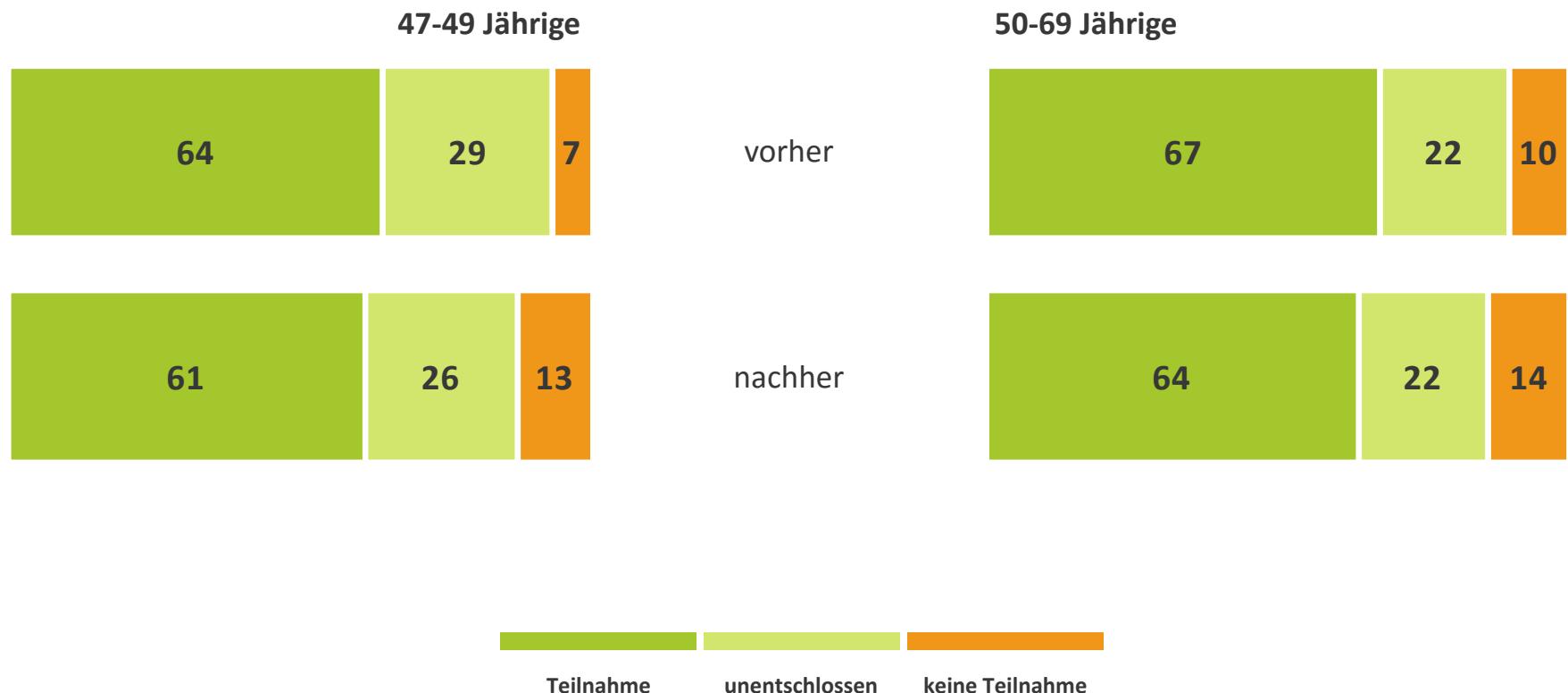
Neutrale Wirkung

Auf die große Mehrheit wirkt die Broschüre neutral. Auf einige wenige Frauen unter 50 hat die Broschüre eine abratende Wirkung. Dagegen fühlt sich rund jede zehnte Frau nach dem Lesen der Broschüre zu einer Teilnahme an der Mammographie gedrängt.



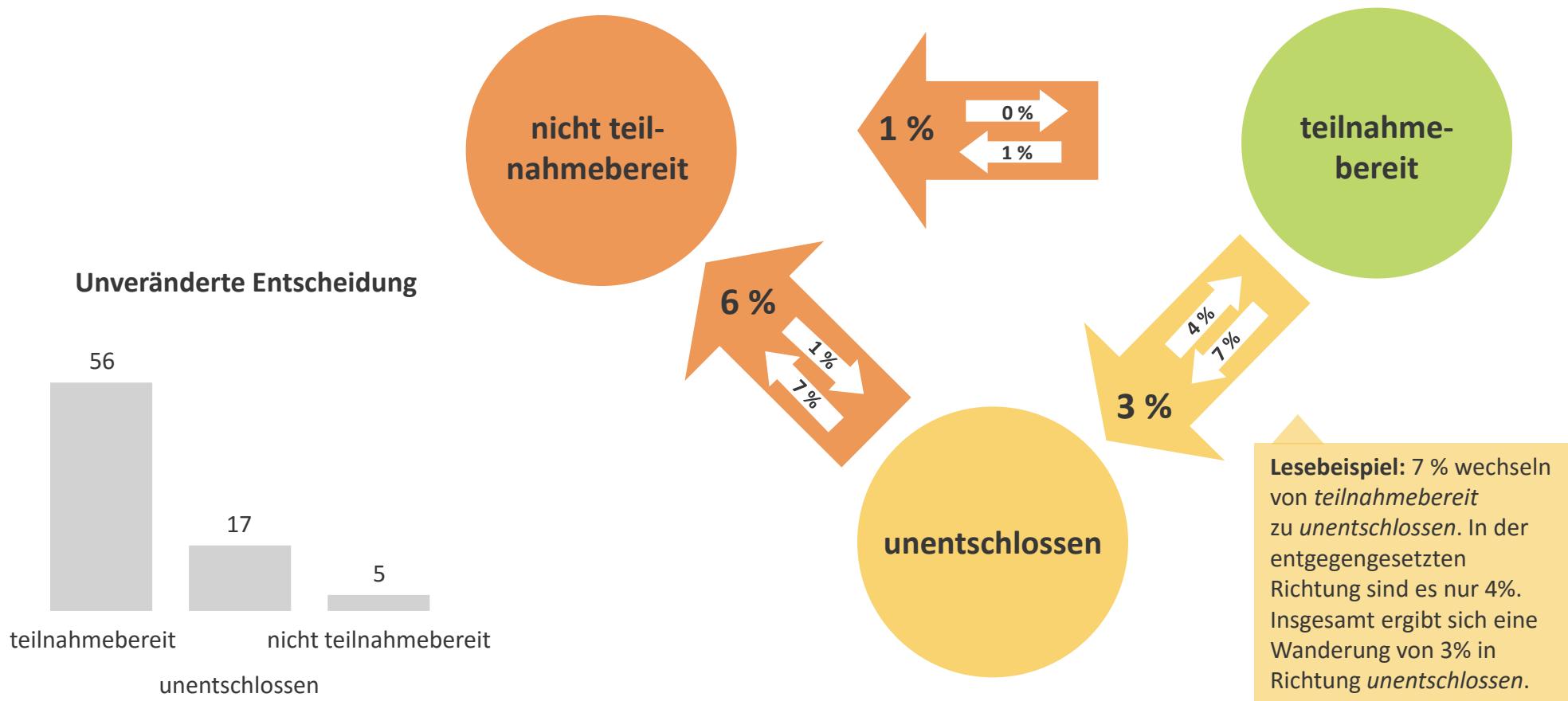
Teilnahmequote leicht rückgängig

In beiden Altersgruppen nimmt der Anteil der potenziellen Teilnehmer nach Rezeption der Entscheidungshilfe ab und der Anteil der Nicht-Teilnehmer zu. Nach wie vor würden ältere Frauen eher teilnehmen als jüngere Frauen.



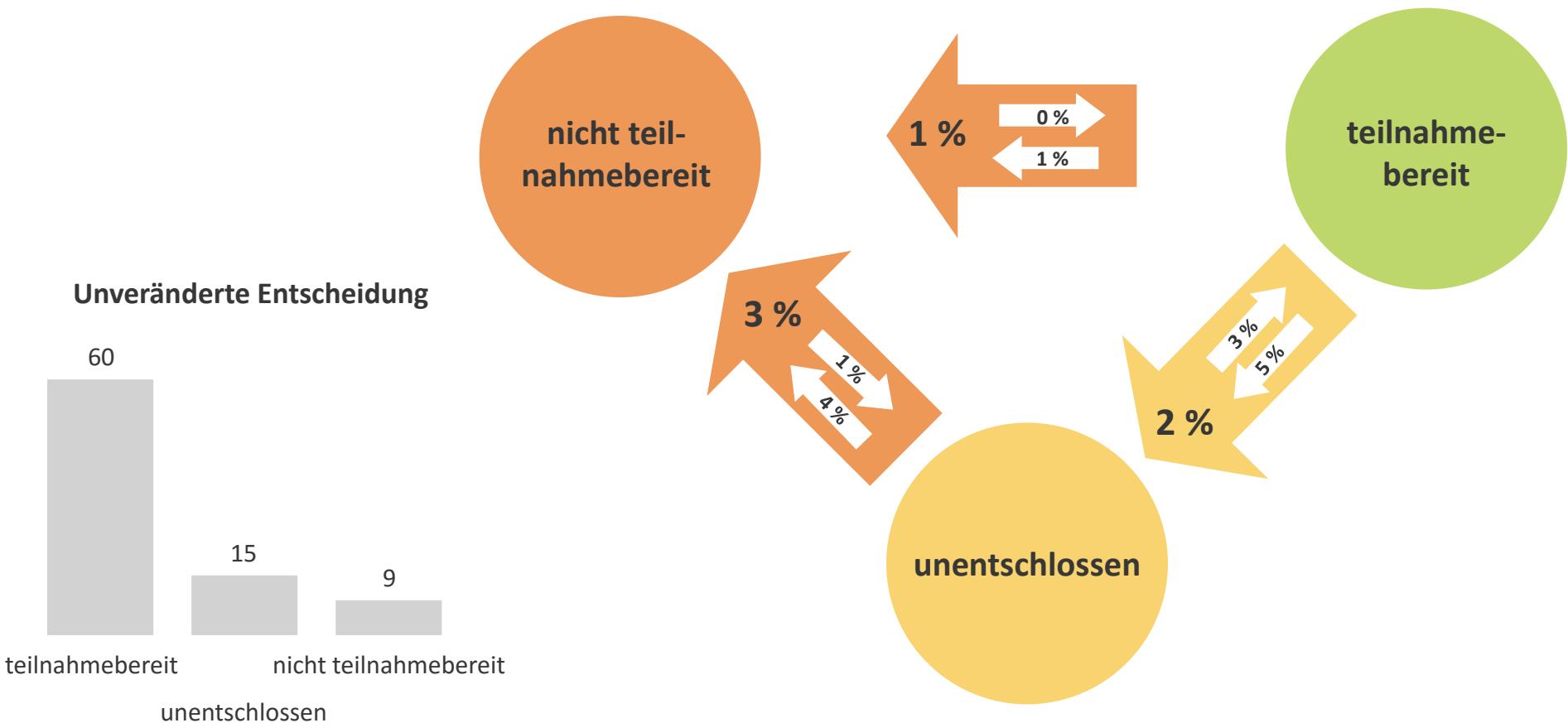
Moderater Einfluss der Broschüre auf Teilnahmebereitschaft

Neben der reinen Häufigkeitsverteilung ist die Veränderung zwischen den Einstellungsgruppen interessant. Die Mehrheit blieb bei ihrer zuvor gefassten Entscheidung und ließ sich nicht von den Inhalten beeinflussen. Dagegen veränderte jede fünfte Jüngere ihre Meinung aufgrund des gewonnenen Wissens nach Lesen der Broschüre.



Etwas geringerer Einfluss auf Teilnahmebereitschaft bei Älteren

Im Vergleich zu Frauen unter 50 bleiben Frauen über 50 nach dem Lesen öfter bei ihrer vorherigen Einstellung zur Teilnahme. Die größte Wanderung ist von *teilnahmebereit* zu *unentschlossen* und von *unentschlossen* zu *nicht teilnahmebereit* zu sehen.

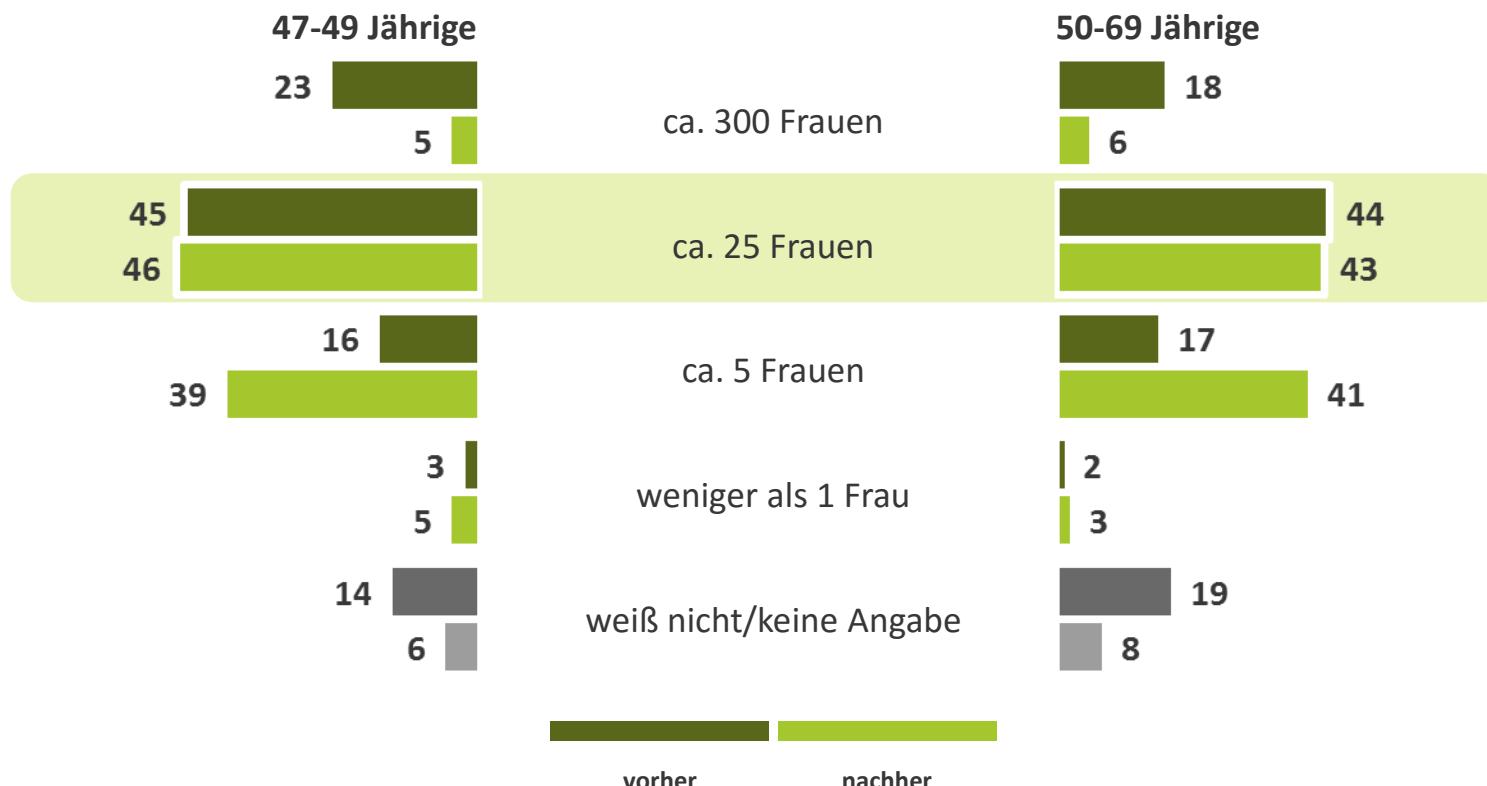


- ▶ **Management Summary**
- ▶ **Bewertung des Einladungsschreibens**
- ▶ **Bewertung der Entscheidungshilfe**
 - ▶ Wirkung
 - ▶ **Wissensvermittlung**
 - ▶ Verständlichkeit
 - ▶ Bewertung Präferenztool
- ▶ **Stichprobenbeschreibung**

Mehr als jede zweite Antwort ist nicht korrekt

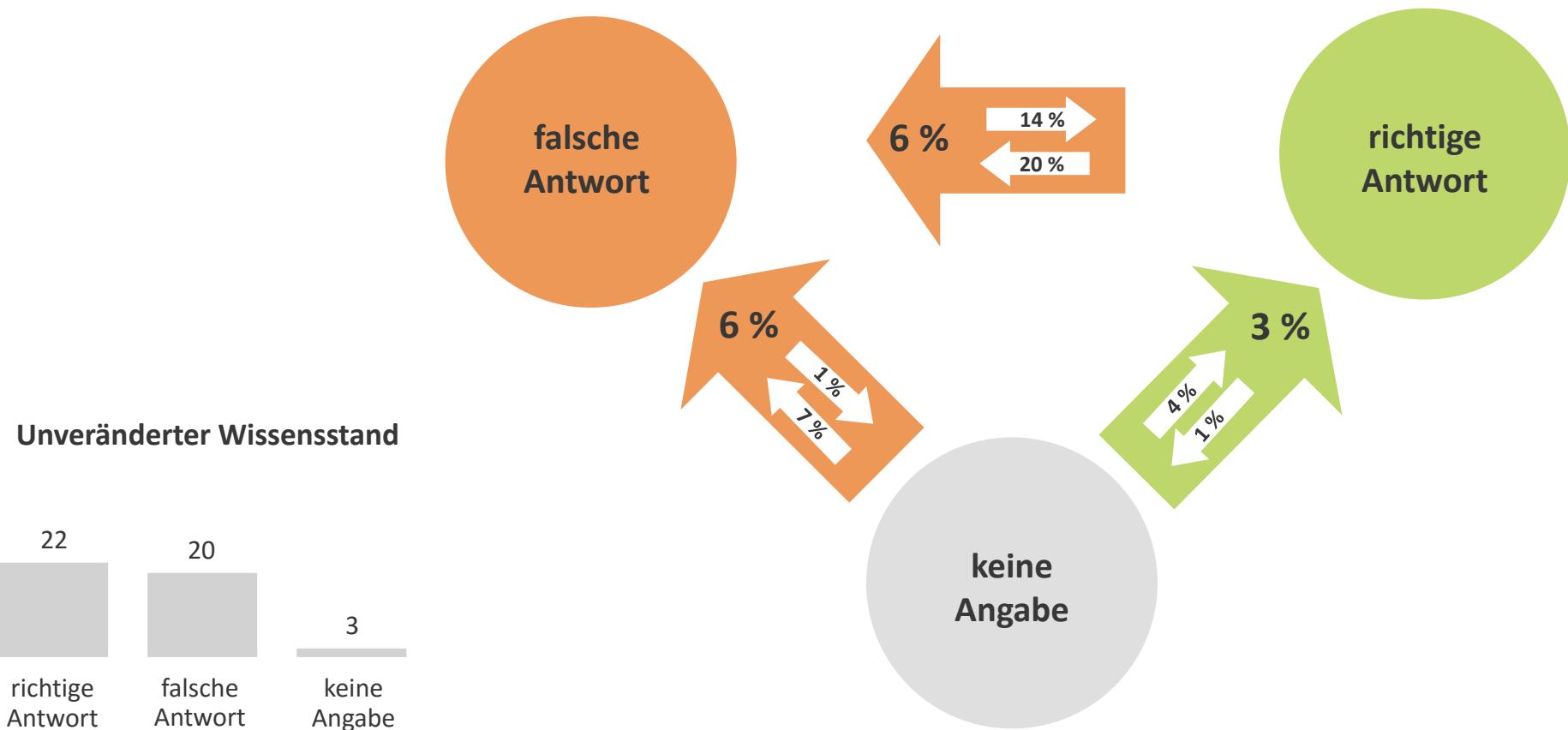
Die meisten Frauen wählen vor und nach dem Lesen der Broschüre die richtige Antwort. Während vorher das Risiko sowohl über- als auch unterschätzt wird, entscheiden sich nachher deutlich mehr Frauen für ein geringeres Erkrankungsrisiko.

Wie viele von 1.000 Frauen, die heute 50 Jahre alt sind, erkranken innerhalb der nächsten 10 Jahre an Brustkrebs?



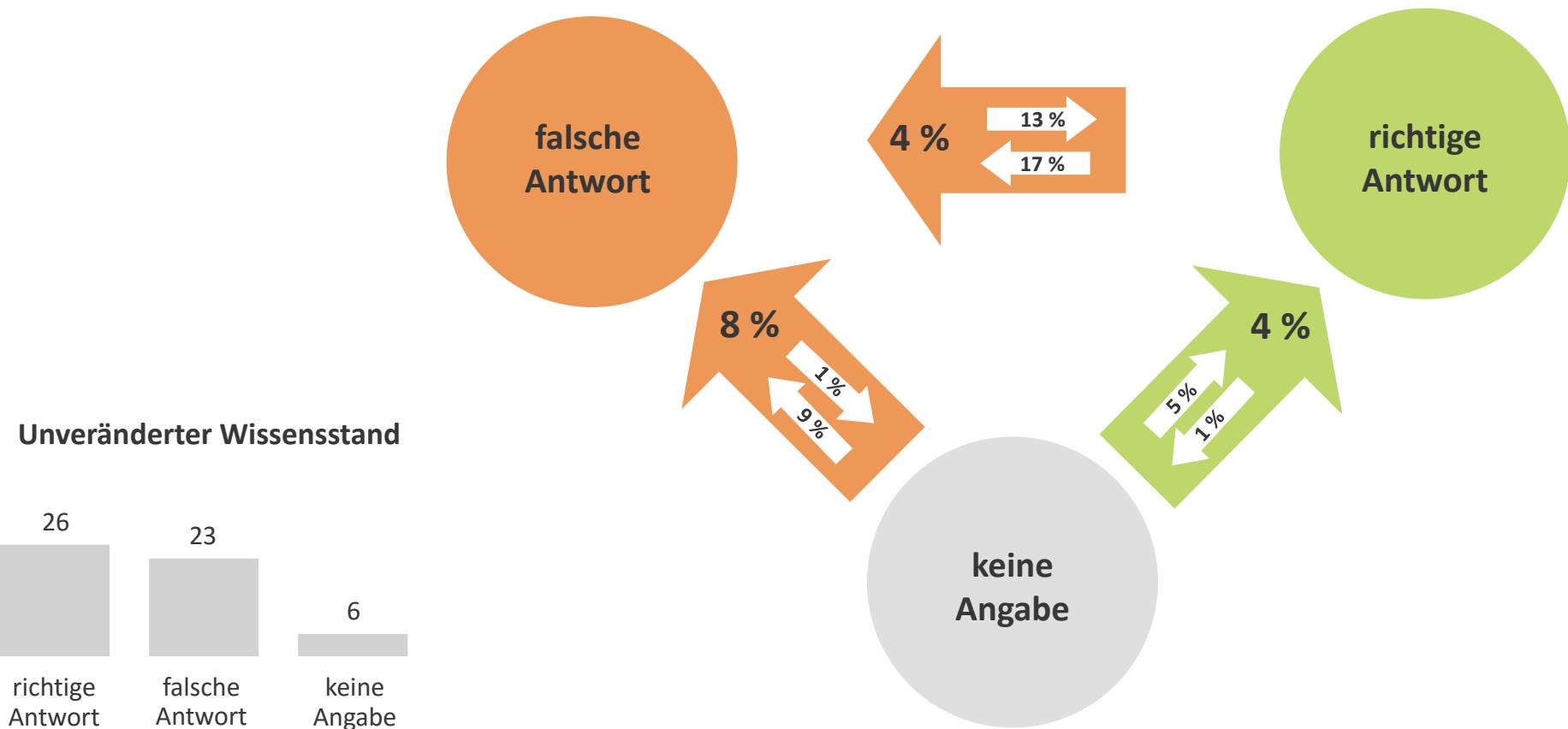
Veränderung eher in Richtung falsche Antwort

Aufgrund der Broschüre ändert mehr als die Hälfte der jüngeren Frauen ihre Antwort. Dabei wechseln im Nachhinein mehr Frauen aktiv zur falschen Lösung als zur richtigen.



Wissensvermittlung nur bei manchen erfolgreich

Ältere Frauen bleiben auch nach dem Lesen eher bei ihrer zuvor gegebenen Antwort. Wie auch bei den Jüngeren wenden sich mehr Frauen nach dem Lesen zu einer falschen als zur richtigen Antwort. Die größte Veränderung kann von keiner Angabe zur falschen Antwort beobachtet werden.

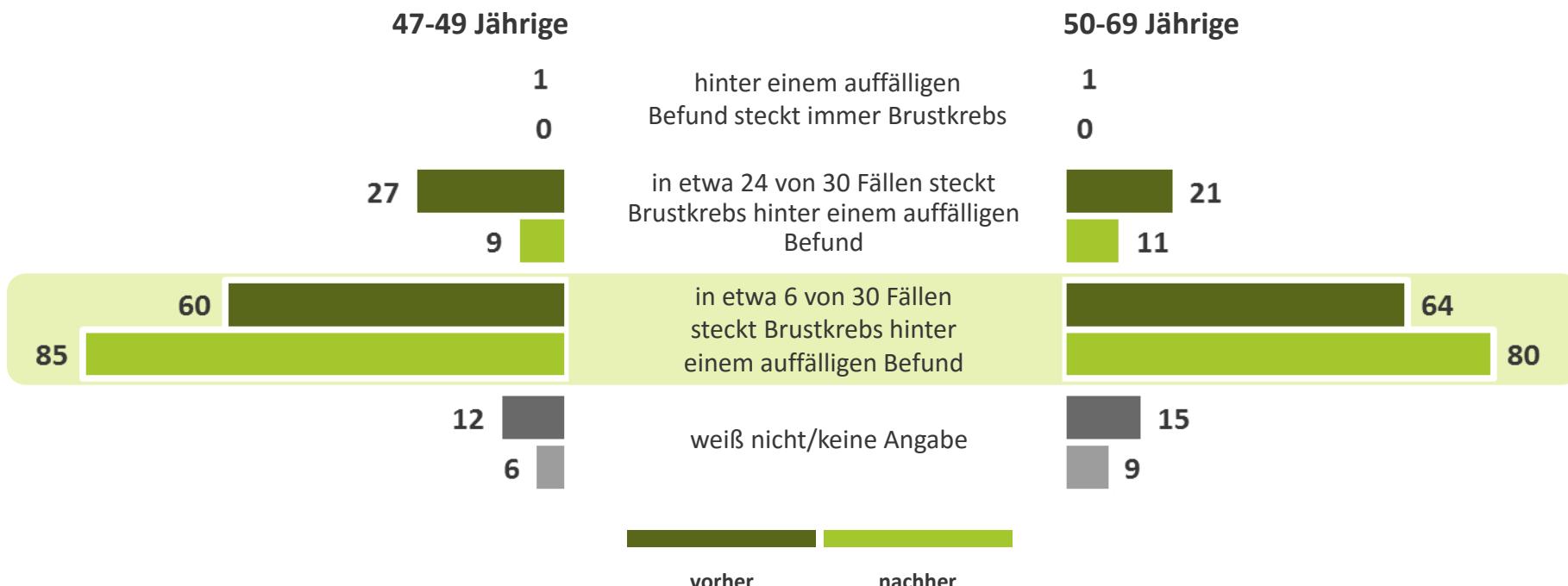


Größerer Wissenszuwachs bei Jüngeren

Nach dem Lesen der Broschüre schätzen die meisten Frauen die Aussagekraft der Mammographie korrekt ein. Insbesondere Frauen unter 50 können ihr Wissen durch die Broschüre stark verbessern. Von einer 100-prozentige Sicherheit der Untersuchung geht fast keine Frau aus.

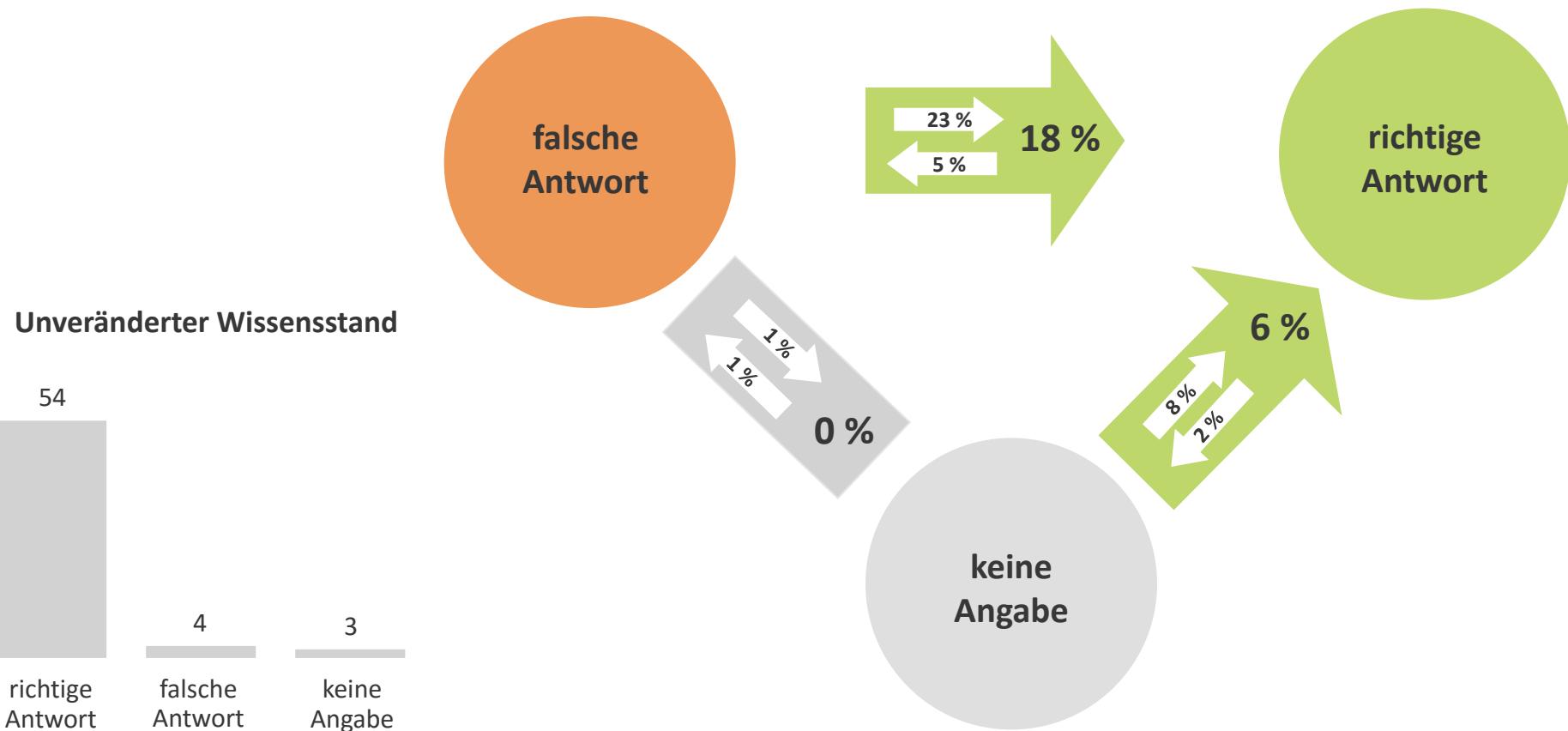
Wenn eine Frau bei einer Mammographie einen auffälligen Befund im Röntgenbild hat, können nur weitere Untersuchungen klären, ob tatsächlich Brustkrebs vorliegt.

Wie oft steckt tatsächlich Brustkrebs hinter einem auffälligen Befund?



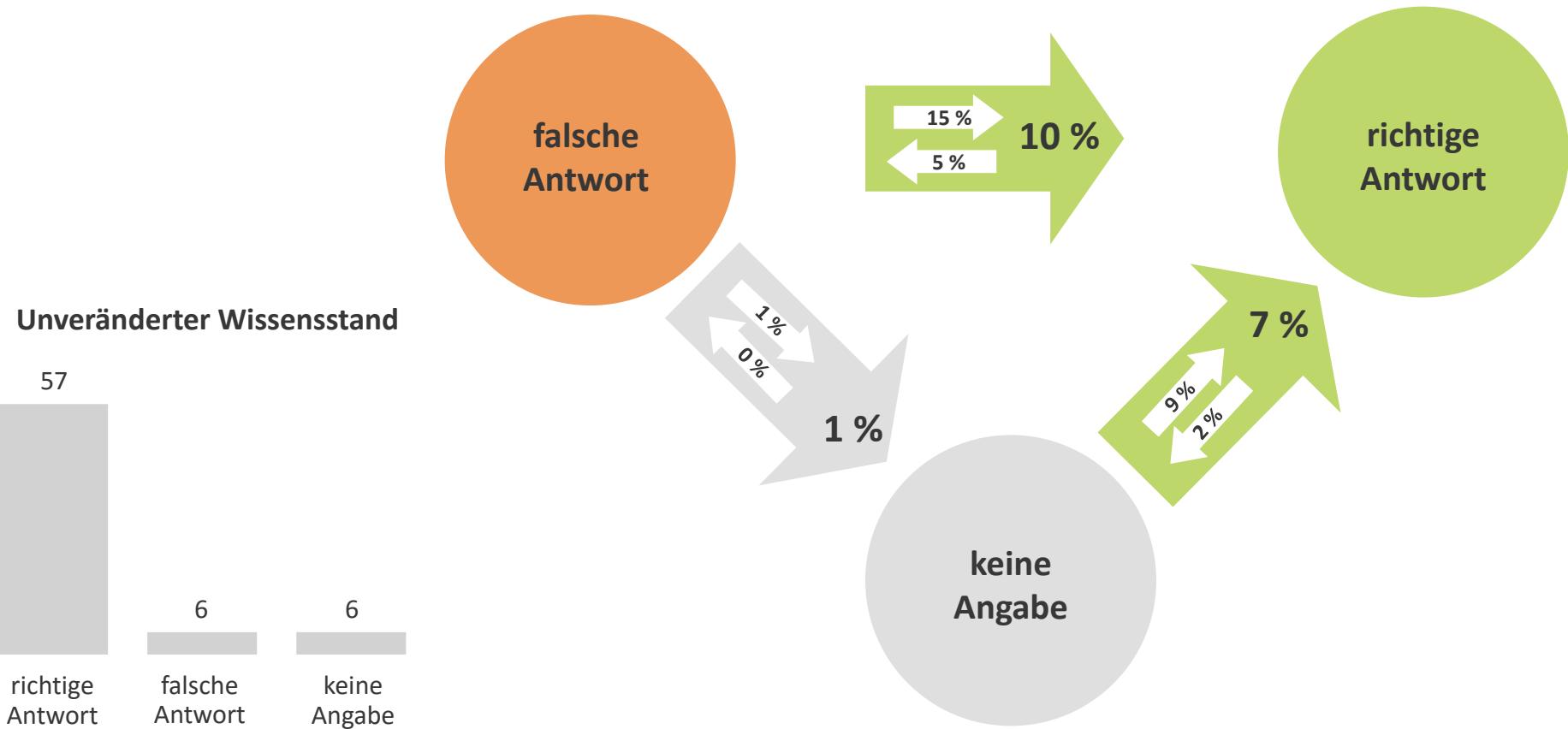
Gelungene Wissensvermittlung bei Jüngeren

Fast jede dritte Frau unter 50 wechselt nach Lesen der Broschüre von einer falschen oder fehlenden Antwort zur richtigen Lösung. Wer schon zuvor richtig lag, bleibt zumeist dabei.



Ältere ebenfalls mit positiver Veränderung

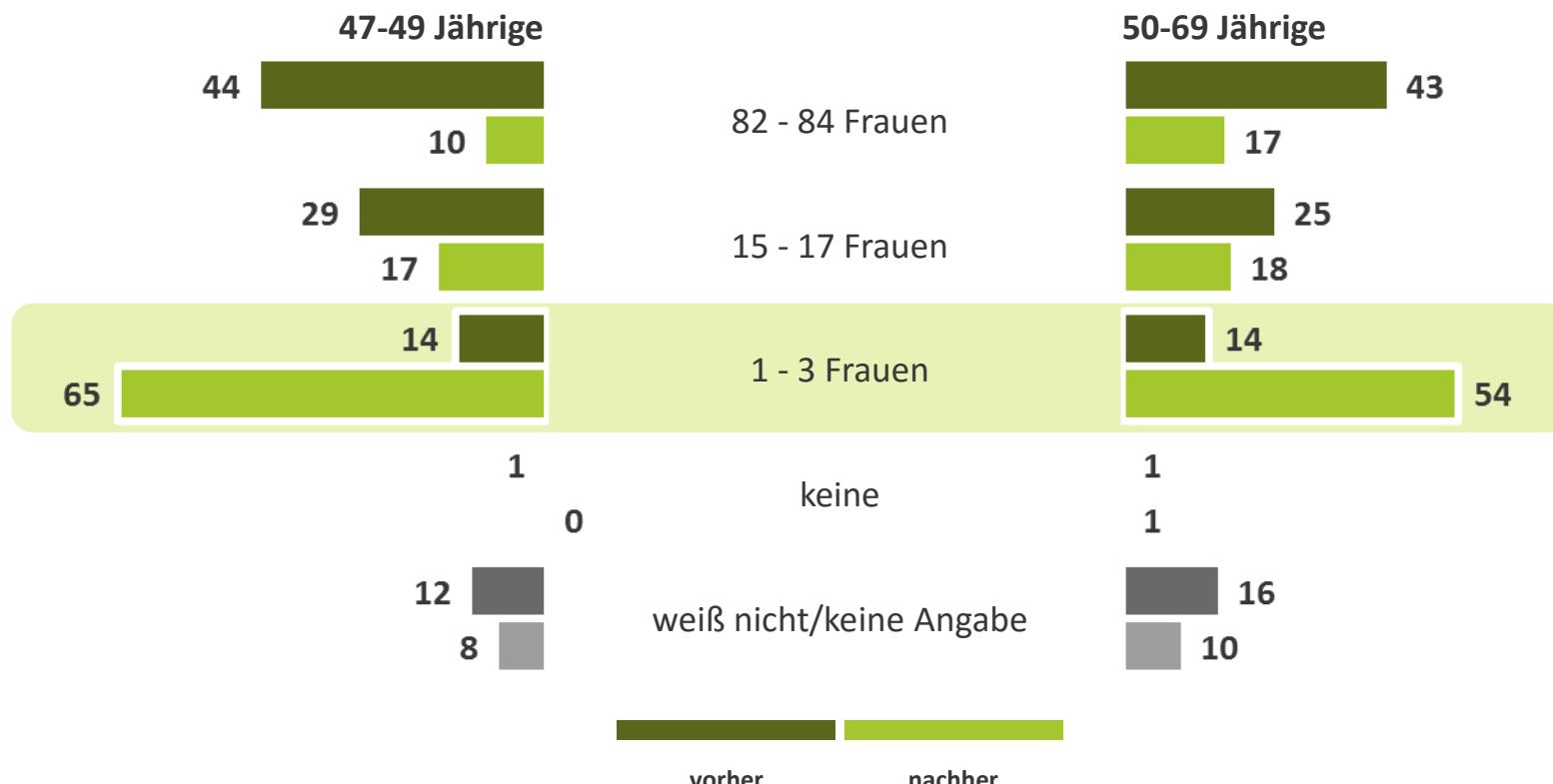
Auch bei Frauen über 50 entscheiden sich nach dem Lesen der Broschüre einige für die richtige Antwort, nachdem sie zuvor falsch antworteten oder keine Angabe machten. Der Wissenszuwachs ist jedoch deutlich geringer als bei den Jüngeren.



Nutzen wird stark überschätzt

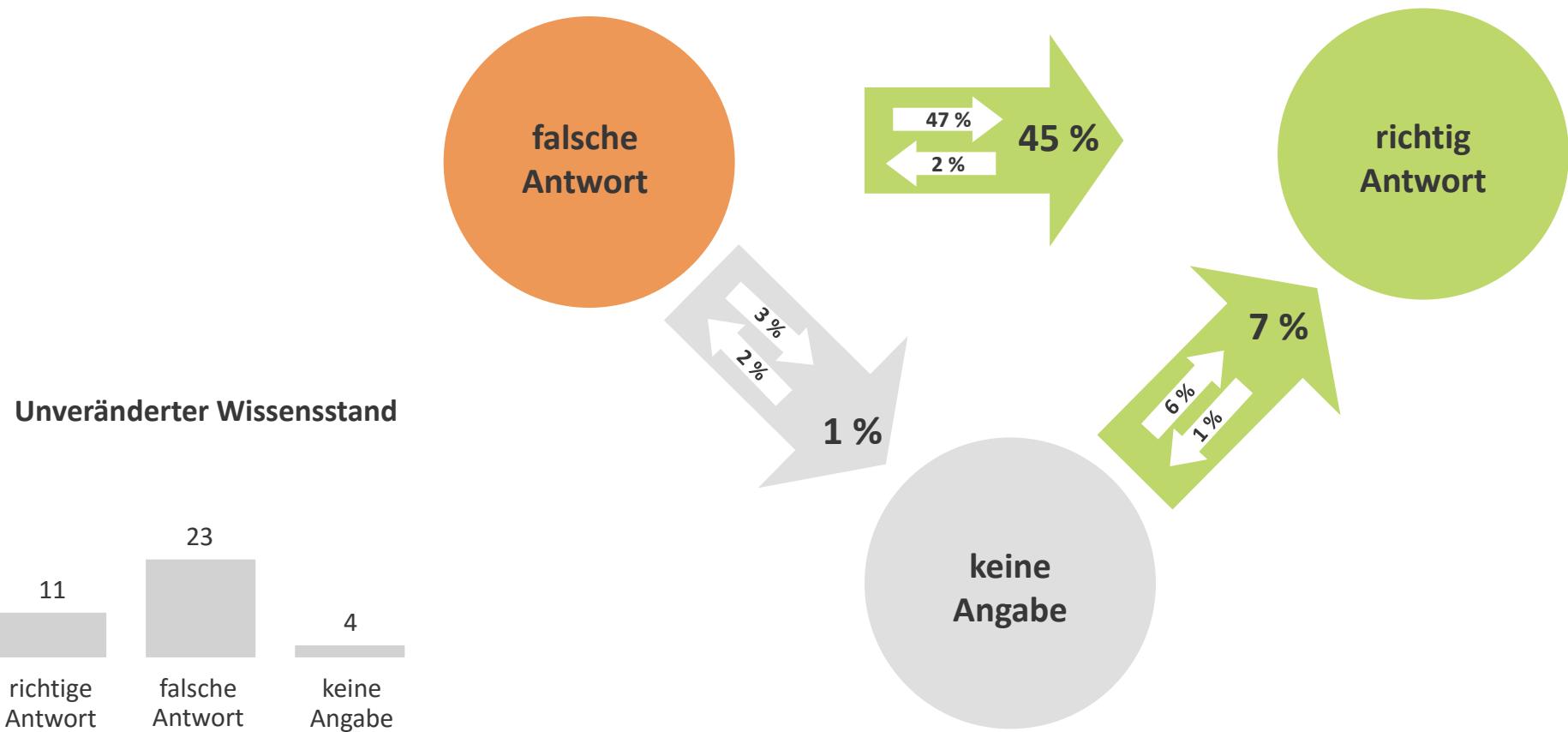
Nur jede Siebte nimmt schon vor dem Lesen korrekt an, dass die Mammographie bis zu 3 Frauen vor dem Tod durch Brustkrebs bewahren kann. Deutlich mehr Frauen gehen von einem höheren Nutzen der Untersuchung aus. Auch nach dem Lesen überschätzen einige - insbesondere Ältere - den Nutzen. Die Wissensvermittlung gelingt bei Jüngeren besser.

Wie viele von 1.000 Frauen, die 10 Jahre an der Mammographie-Früherkennung teilnehmen, werden vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt?



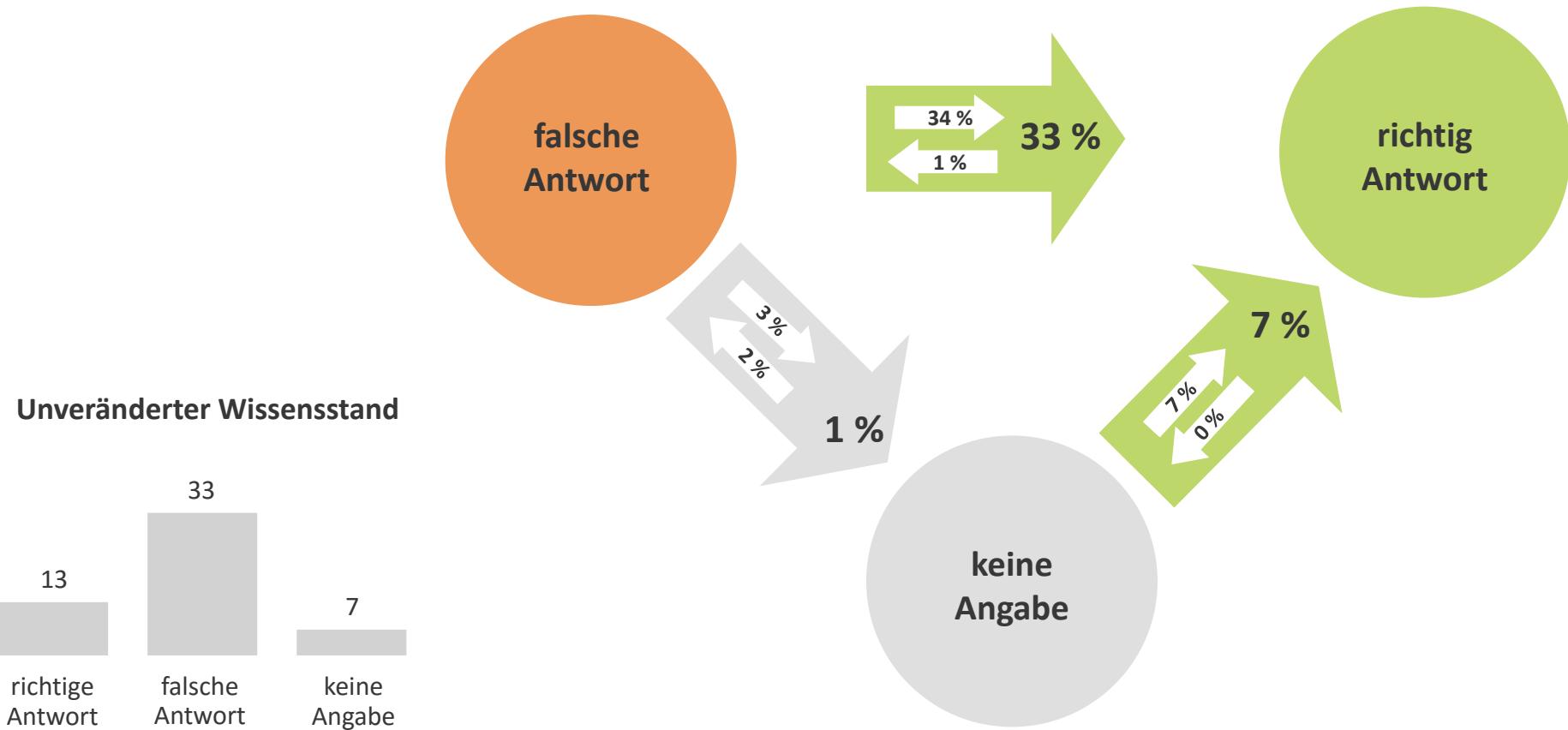
Große Abwanderung zur richtigen Antwort

Nach der anfänglichen Überschätzung des Nutzens einer Früherkennungs-Mammographie korrigiert fast die Hälfte der jüngeren Frauen ihre Antwort im Anschluss. Fast jede Vierte entscheidet sich allerdings erneut für die falsche Antwort.



Hohe Konstanz vor allem bei Falschantworten

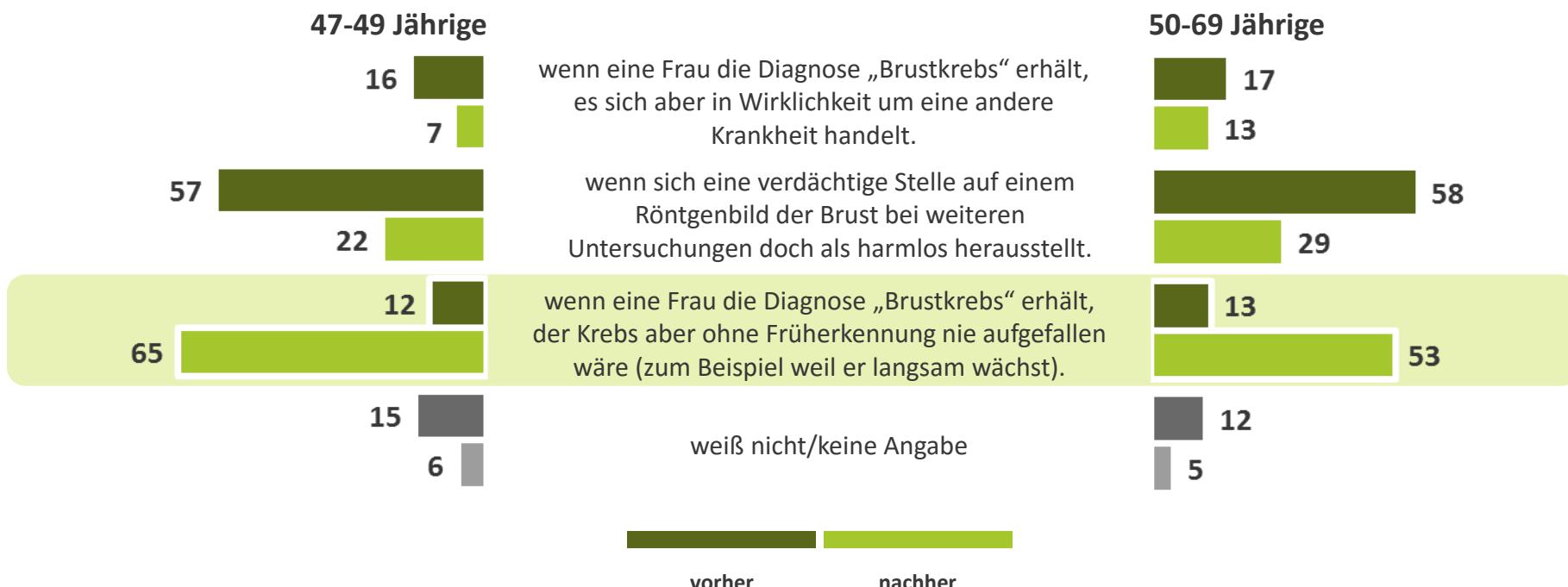
Bei den Frauen über 50 bleibt jede Dritte bei der falschen Lösung. Zwar entscheiden sich nach dem Lesen viele Frauen für die richtige Lösung, doch im Vergleich zu den Jüngeren ist der Wissensgewinn geringer.



Interpretation zuvor meist als falsch positives Ergebnis

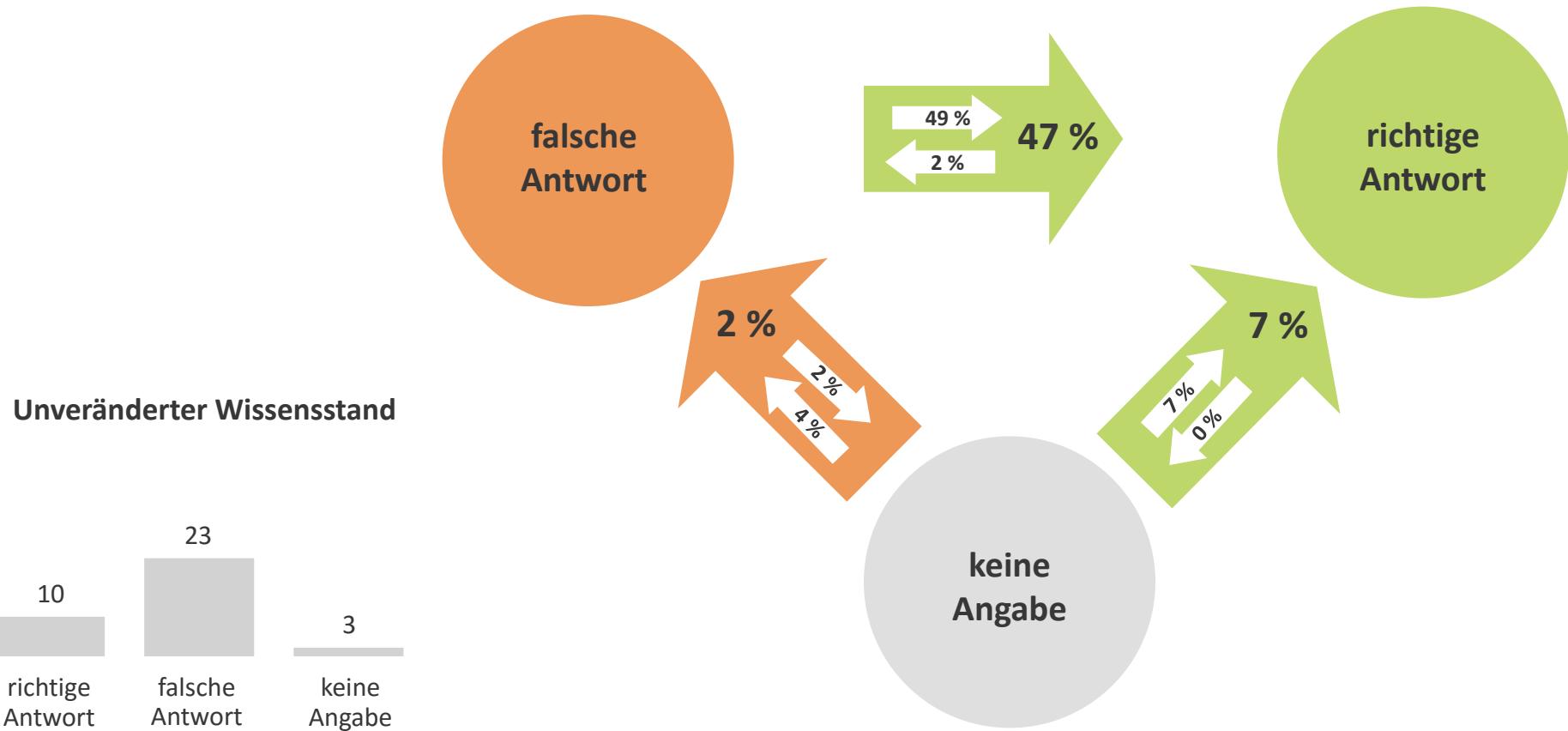
Unter Überdiagnosen stellt sich über die Hälfte ein falsch positives Ergebnis vor, während nur etwas mehr als jede Zehnte im Vorhinein die korrekte Bedeutung kennt. Auch Fehldiagnosen ziehen zuvor mehr Frauen in Betracht als die richtige Antwort. Nach dem Lesen entscheiden sich vor allem viele Jüngere für die richtige Definition, doch einige setzen Überdiagnosen auch im Anschluss mit einem falsch positiven Ergebnis gleich.

Bei der Früherkennung von Brustkrebs kann es zu Überdiagnosen kommen. Was bedeutet der Begriff Überdiagnose Ihrem Wissen nach? Eine Überdiagnose meint, ...



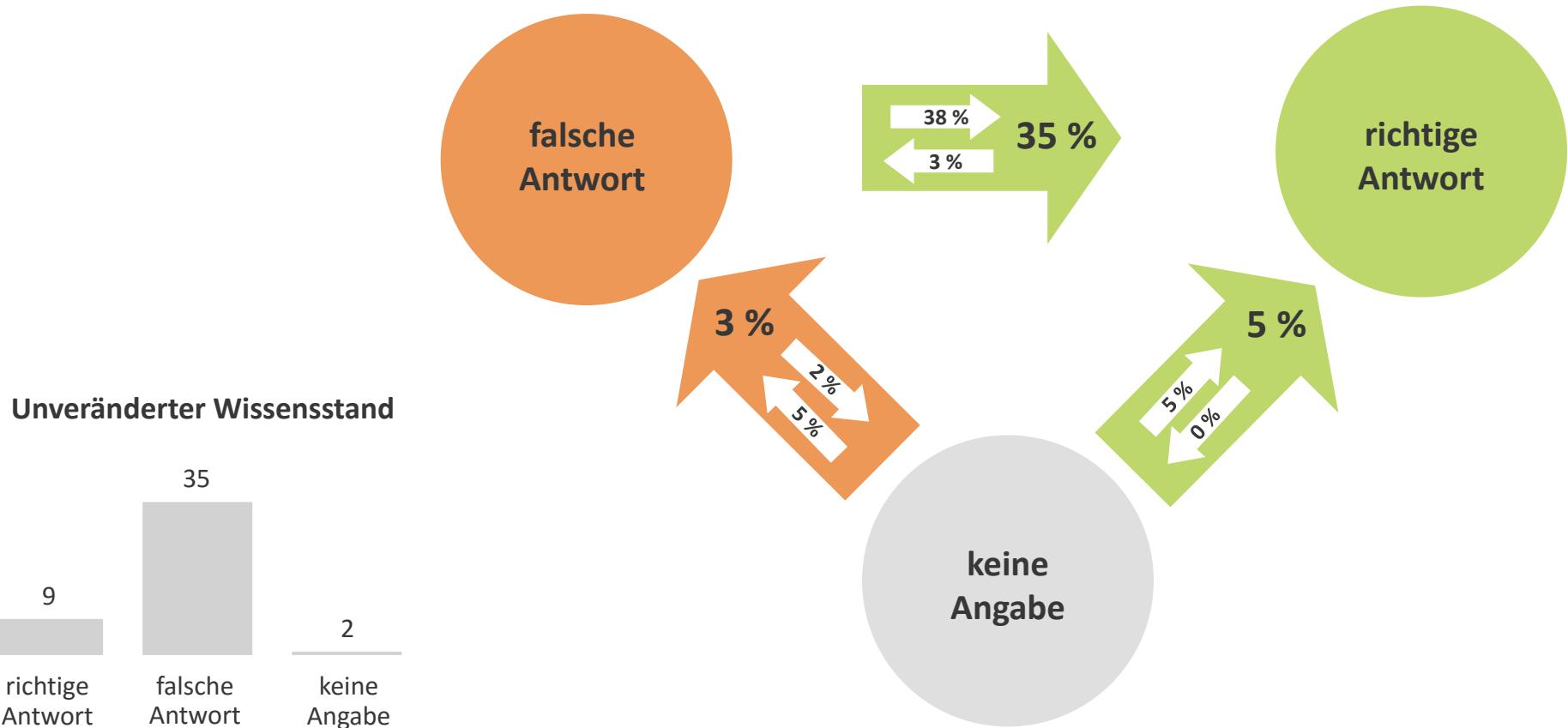
Über die Hälfte versteht das Konzept aufgrund der Broschüre

Mit Hilfe der Entscheidungshilfe verstehen die meisten jüngeren Frauen, was Überdiagnosen bedeuten. Die Wissensvermittlung gelingt in dieser Zielgruppe somit sehr gut, obwohl fast jede Vierte konstant bei der falschen Lösung bleibt.



Erklärung von Überdiagnosen für Ältere weniger verständlich

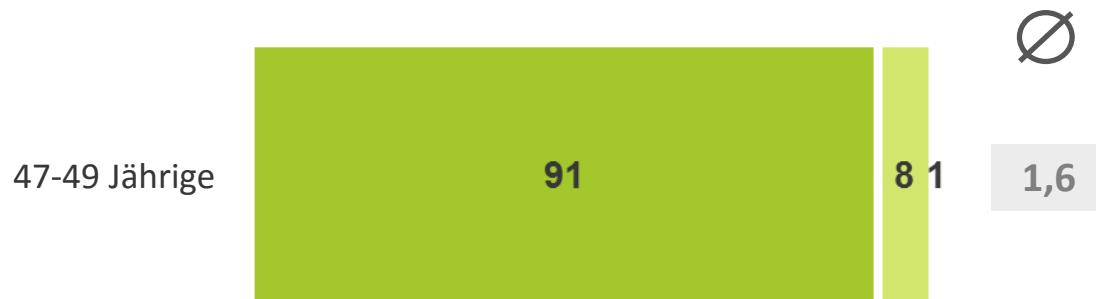
Mehr als jede dritte Frau über 50 verwechselt Überdiagnosen auch nach Lesen der Broschüre noch mit einem falsch positiven Ergebnis. Der Anteil an Frauen, der sich nach dem Lesen für die richtige Antwort entscheidet, ist deutlich geringer als bei den Jüngeren. Dennoch gelingt auch in dieser Zielgruppe ein starker Wissenszuwachs.



- ▶ Management Summary
- ▶ Bewertung des Einladungsschreibens
- ▶ Bewertung der Entscheidungshilfe
 - ▶ Wirkung
 - ▶ Wissensvermittlung
 - ▶ Verständlichkeit
 - ▶ Bewertung Präferenztool
- ▶ Stichprobenbeschreibung

Inhalte der Entscheidungshilfe werden von fast allen gut verstanden

Die große Mehrheit aller Frauen unter und über 50 bewertet die Entscheidungshilfe als verständlich.



MAMMOGRAPHIE-SCREENING

- Eine Entscheidungshilfe -

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

Der kostenlose Mammographie von Brustkrebs teilzunehmen. Ob ich, entscheiden Sie selbst.

dabei unterstützen, die Vor- und eine gute Entscheidung zu treffen.

ersuchung und zu Brustkrebs Früherkennung

1

Beurteilung der Erklärung und der Grafik zu Überdiagnosen

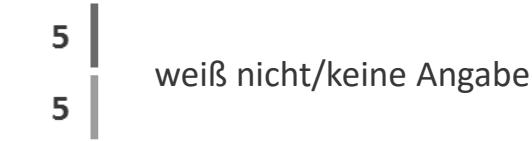
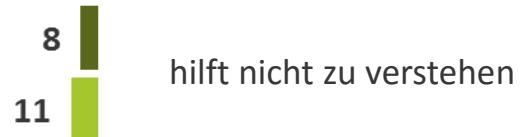
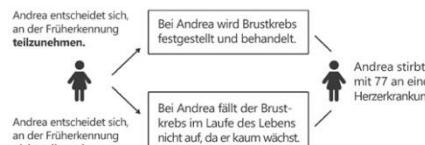
Was sind Überdiagnosen?

Bei einem Teil der Frauen wird Brustkrebs diagnostiziert, der ohne Früherkennungs-Untersuchung nie aufgefallen wäre. Ein Grund: Es gibt kleine Tumore, die langsam oder gar nicht wachsen. Manche Frauen sterben an anderen Ursachen, bevor sich ein Tumor bemerkbar machen kann. Die Diagnosen solcher Tumore werden Überdiagnosen genannt, weil sie zeitlebens keine Probleme verursacht hätten. Ob ein entdeckter Tumor weiter wächst, können Ärztinnen und Ärzte jedoch nicht sicher vorhersagen und raten in der Regel zur Behandlung.

Überdiagnosen führen daher zu Operationen oder Bestrahlungen, die unnötig sind. Überdiagnosen sind etwas anderes als Auffälligkeiten im Röntgenbild, die sich bei weiteren Untersuchungen schließlich doch als harmlos herausstellen (siehe Seite 7). Überdiagnosen können bei allen Früherkennungs-Untersuchungen auftreten.

Überdiagnosen: Ein Beispiel

Stellen Sie sich eine Frau namens Andrea vor. Sie ist 65 Jahre alt und hat einen kleinen, sehr langsam wachsenden Tumor in der Brust. Ohne Früherkennung erfährt sie dies nicht. Sie stirbt mit 77 Jahren, allerdings nicht an Brustkrebs. Die Früherkennung hätte ihre Lebenserwartung nicht verändert, aber zu unnötigen Behandlungen geführt.



47-49 Jährige 50-69 Jährige

Erklärung und Grafik subjektiv hilfreich

Sowohl die Erklärung als auch die Grafik werden von beiden Altersgruppen überwiegend als hilfreich angesehen. Im Vergleich schneidet die Grafik etwas schlechter ab.

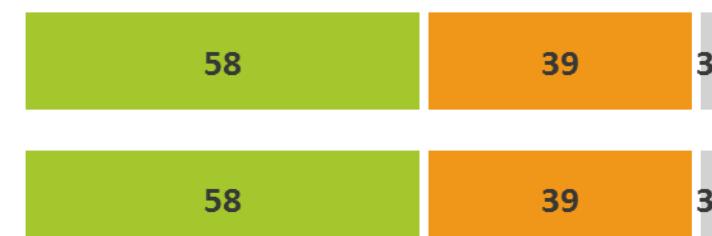
Größerer Nutzen für Ältere

Unter denen, die Erklärung oder Grafik hilfreich finden, definieren mehr Frauen Überdiagnosen korrekt, als unter denen, die sie nicht hilfreich finden. Bei Älteren ist der Unterschied deutlich größer als bei Jüngeren. Wenn Erklärung und Grafik als nicht hilfreich empfunden werden, geben Ältere deutlich öfter falsche Antworten als Jüngere.

47-49 Jährige



50-69 Jährige



Lesebeispiel: 51 Prozent der 47-49 Jährigen, die die Erklärung als nicht hilfreich erachteten, können trotzdem die korrekte Antwort auf die Frage geben, was eine Überdiagnose ist.



die Erklärung **hilft nicht** Überdiagnosen besser zu verstehen



die Grafik **hilft nicht** Überdiagnosen besser zu verstehen



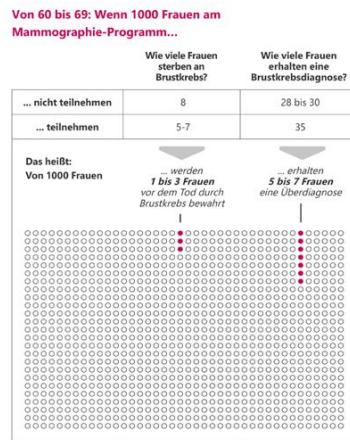
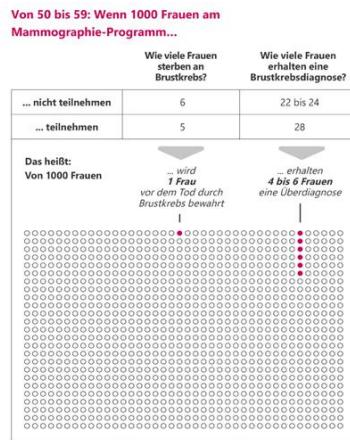
richtige Antwort

falsche Antwort

keine Angabe

... auf die Frage: Was bedeutet der Begriff Überdiagnose Ihrem Wissen nach?

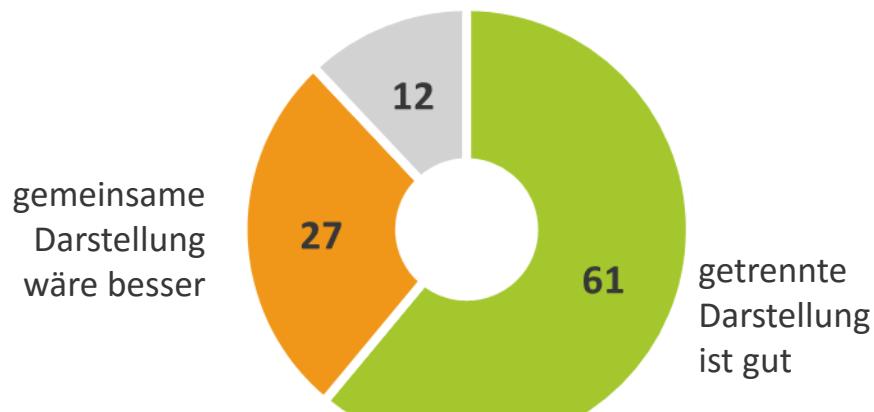
Beurteilung der Alterstrennung bei den Piktogrammen



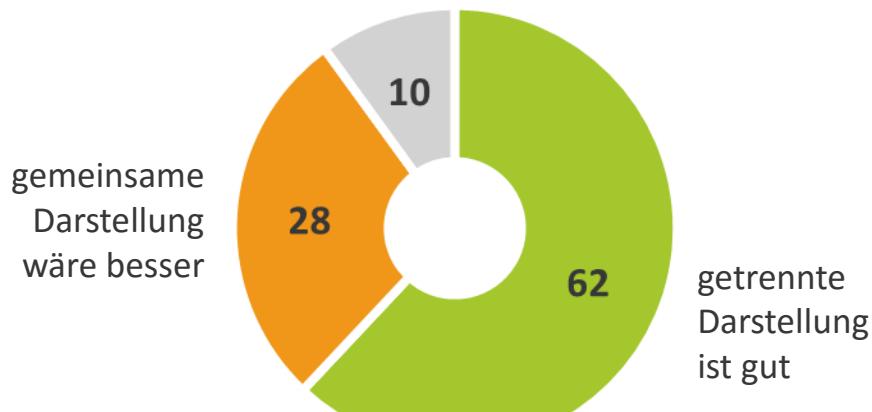
Aktuelle Umsetzung empfindet über die Hälften als gut

Für eine getrennte Darstellung der Altersgruppen sprechen sich insgesamt mehr Frauen aus als für eine gemeinsame Präsentation. Jede Zehnte kann sich nicht dazu äußern. Frauen unter und über 50 unterscheiden sich dabei nicht.

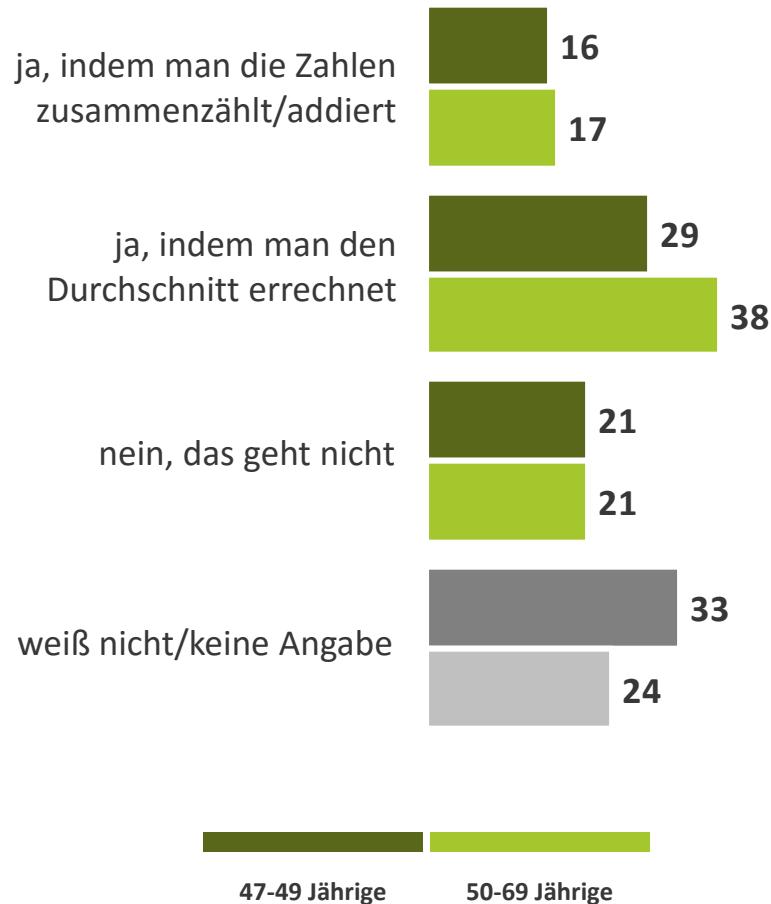
47-49 Jährige



50-69 Jährige



Lässt sich aus den getrennten Tabellen abschätzen,
was die Vor- und Nachteile bei 20 Jahren Teilnahme sind?

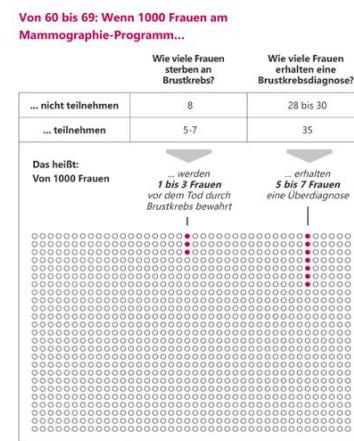
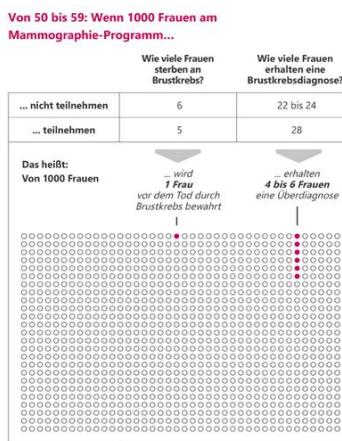


Frage: Basis:

F2 Alle Befragten; Angaben in Prozent

Piktogramme erlauben vielfältige Interpretationen

Die Frauen wurden gefragt, ob und wie sie die Vor- und Nachteile für eine 20-jährige Teilnahme aus den aktuell getrennten Piktogrammen schätzen könnten. Die unterschiedlichen Antworten weisen auf Interpretationsspielraum hin.



- ▶ **Management Summary**
- ▶ **Bewertung des Einladungsschreibens**
- ▶ **Bewertung der Entscheidungshilfe**
 - ▶ Wirkung
 - ▶ Wissensvermittlung
 - ▶ Verständlichkeit
 - ▶ **Bewertung Präferenztool**
- ▶ **Stichprobenbeschreibung**

Wenn ich an der nächsten Untersuchung teilnehme: Was kann ich erwarten?

	Spricht für mich für die Teilnahme	Spricht für mich gegen die Teilnahme	Ich bin mir unsicher	Spielt für meine Entscheidung keine Rolle
Erleichterung durch unauffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 970 die Nachricht, dass keine Auffälligkeit gefunden wurde.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Belastung durch auffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 24 einen Verdachtsbefund, der sich dann als harmlos herausstellt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schmerzen: Die Mammographie-Untersuchung kann unangenehm sein und wehtun.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Wenn ich regelmäßig teilnehme: Was kann ich erwarten?

Heilungschancen: Von 1000 Frauen, die 10 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, werden etwa 1 bis 3 vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Überdiagnosen: Von 1000 Frauen, die 10 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, erhalten etwa 4 bis 7 eine Überdiagnose und unnötige Behandlungen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Strahlendosis: Die Röntgendifos einer Mammographie ist niedrig. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass sie in sehr seltenen Fällen zur Entstehung von Krebs beitragen kann.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Was ist mir noch wichtig? Was ist für meine Entscheidung ausschlaggebend?

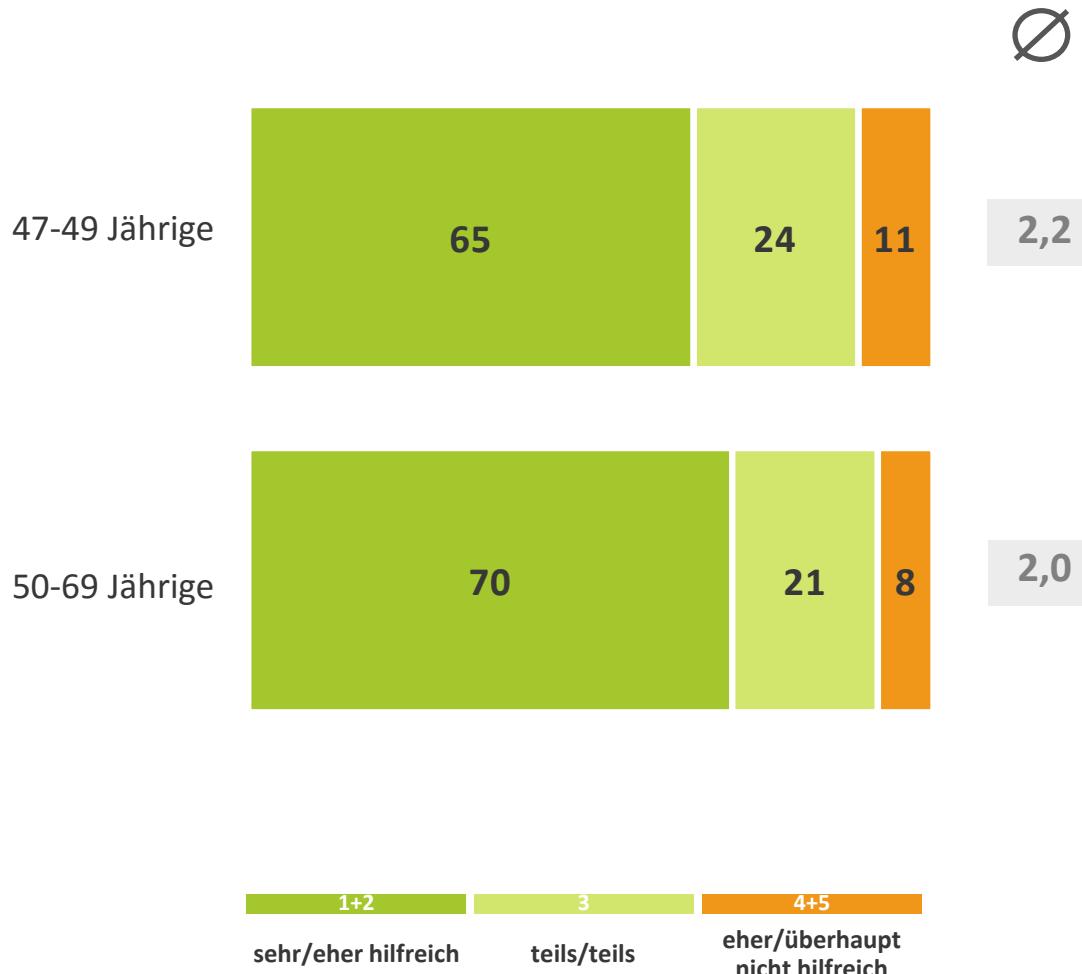
--

Wozu neige ich?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich nehme alle 2 Jahre teil.	Ich nehme dieses Mal teil. In 2 Jahren entscheide ich neu.	Ich bin noch unsicher.	Ich nehme dieses Mal nicht teil. In 2 Jahren entscheide ich neu.	Ich nehme gar nicht teil.

Nutzen wurde geprüft

Die Frauen wurden gebeten, sich vorzustellen, selbst vor der Entscheidung für oder gegen eine Mammographie zu stehen und dazu die Fragen im Präferenztool zu beantworten. Hierbei ist weniger die konkrete Antwort von Interesse, sondern ob die Frauen die Beantwortung als nützlich empfunden haben.



Insgesamt ist das Präferenztool eher hilfreich

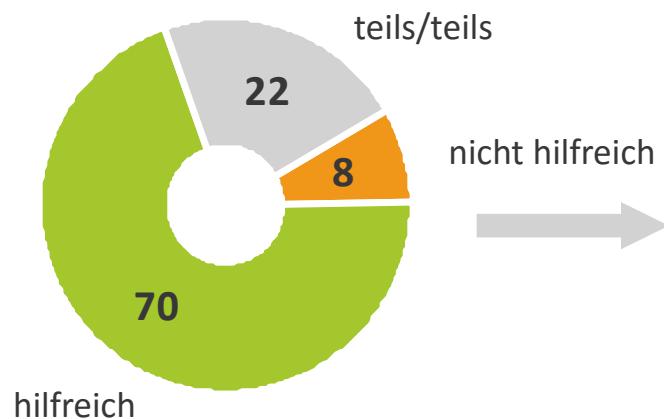
Für Frauen ab 50 ist das Präferenztool etwas nützlicher als für die zukünftigen Empfängerinnen unter 50 Jahren. Rund jede Zehnte fühlt sich jedoch mit den Fragen bei ihrer Entscheidung nicht ausreichend unterstützt.

Begründung für geringe Nützlichkeit

Kaum Bereitschaft, die getroffene Entscheidung zu überdenken

Wer das Präferenztool weniger nützlich findet, hat seine Entscheidung überwiegend bereits zuvor gefällt. Die Fragen werden jedoch auch als insgesamt nicht hilfreich oder nicht neuartig bewertet. Die daraus entstehende Redundanz gefällt vor allem Frauen ab 50 Jahren weniger.

Nützlichkeit des Tools



Meine Entscheidung stand schon fest, deshalb benötige ich die Zusammenfassung nicht.

Die Fragen helfen nicht bei der Entscheidung.

Sie enthält keine zusätzlichen Informationen.

Gründe für geringe Nützlichkeit

Meine Entscheidung stand schon fest, deshalb benötige ich die Zusammenfassung nicht. 58

Die Fragen helfen nicht bei der Entscheidung. 57

Die Fragen helfen nicht bei der Entscheidung. 46

Die Fragen helfen nicht bei der Entscheidung. 43

Sie enthält keine zusätzlichen Informationen. 29

Sie enthält keine zusätzlichen Informationen. 35

0

Sonstiges

3

47-49 Jährige 50-69 Jährige

Schmerzen oft irrelevant

Die Erleichterung durch unauffällige Befunde ist von größerer Relevanz als die Belastung durch auffällige Befunde. Die Belastung schreckt Jüngere etwas stärker ab als Ältere. Schmerzen spielen für jede Zweite keine Rolle in ihrer Entscheidung.

Wenn ich an der nächsten Untersuchung teilnehme: Was kann ich erwarten?

Spricht für mich für die Teilnahme	Spricht für mich gegen die Teilnahme	Ich bin mir unsicher	Spielt für meine Entscheidung keine Rolle
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Erleichterung durch unauffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 970 die Nachricht, dass keine Auffälligkeit gefunden wurde.

Belastung durch auffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 24 einen Verdachtsbefund, der sich dann als harmlos herausstellt.

Schmerzen: Die Mammographie-Untersuchung kann unangenehm sein und wehtun.

47-49 Jährige

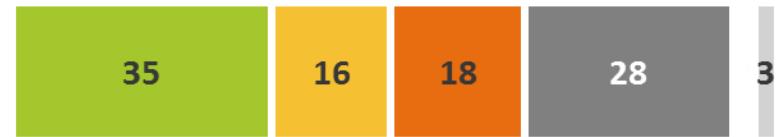


Erleichterung durch unauffällige Befunde

50-69 Jährige



Belastung durch auffällige Befunde



Schmerzen



spricht für
Teilnahme

unsicher

spricht gegen
Teilnahme

spielt keine Rolle

kann/möchte
nicht antworten

Heilungschancen überzeugen

Die Heilungschancen sprechen am stärksten für die Teilnahme. Von allen negativen Begleiterscheinungen der Mammographie wirkt sich die Gefahr einer Überdiagnose am stärksten aus – dies ist vor dem Hintergrund des eingeschränkten Verständnisses für den Begriff zu beachten. Die Strahlendosis spielt für jede dritte Frau keine Rolle bei ihrer Entscheidung. Frauen unter 50 sehen in Überdiagnosen und Strahlendosis stärkere Ablehnungsgründe als Frauen über 50.

Wenn ich regelmäßig teilnehme: Was kann ich erwarten?				
Heilungschancen: Von 1000 Frauen, die 10 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, werden etwa 1 bis 3 von dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Überdiagnosen: Von 1000 Frauen, die 10 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, erhalten etwa 4 bis 7 eine Überdiagnose und unnötige Behandlungen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Strahlendosis: Röntgendiffusie einer Mammographie ist niedrig. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass sie in sehr seltenen Fällen zur Entstehung von Krebs beitragen kann.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

47-49 Jährige



Heilungschancen

50-69 Jährige



Überdiagnosen



Strahlendosis



spricht für
Teilnahme

unsicher

spricht gegen
Teilnahme

spielt keine Rolle

kann/möchte
nicht antworten

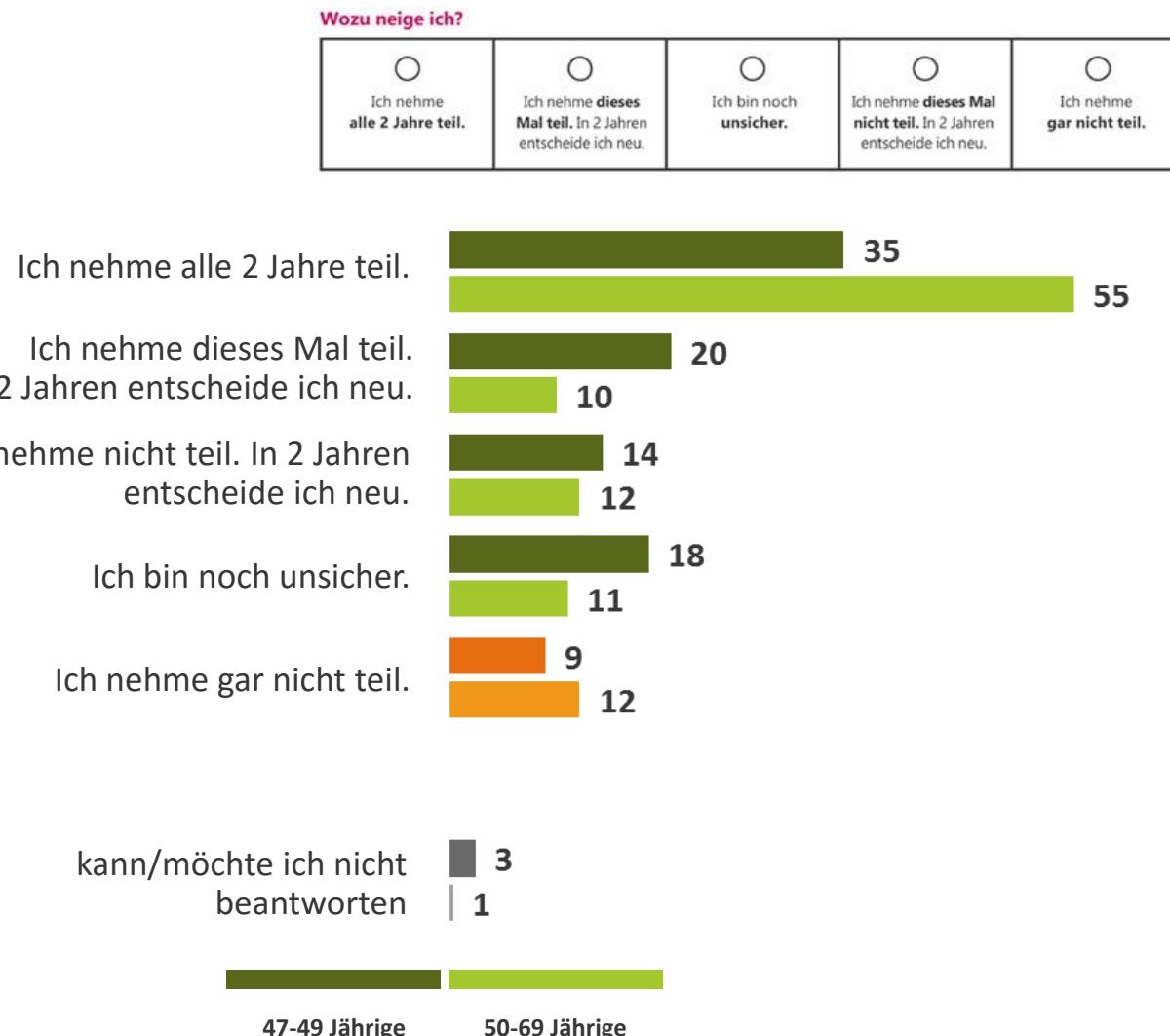
Ausschlaggebende Gründe für die Entscheidung

Was ist mir noch wichtig? Was ist für meine Entscheidung ausschlaggebend?



Das leere Feld wurde von fast jeder Zweiten genutzt

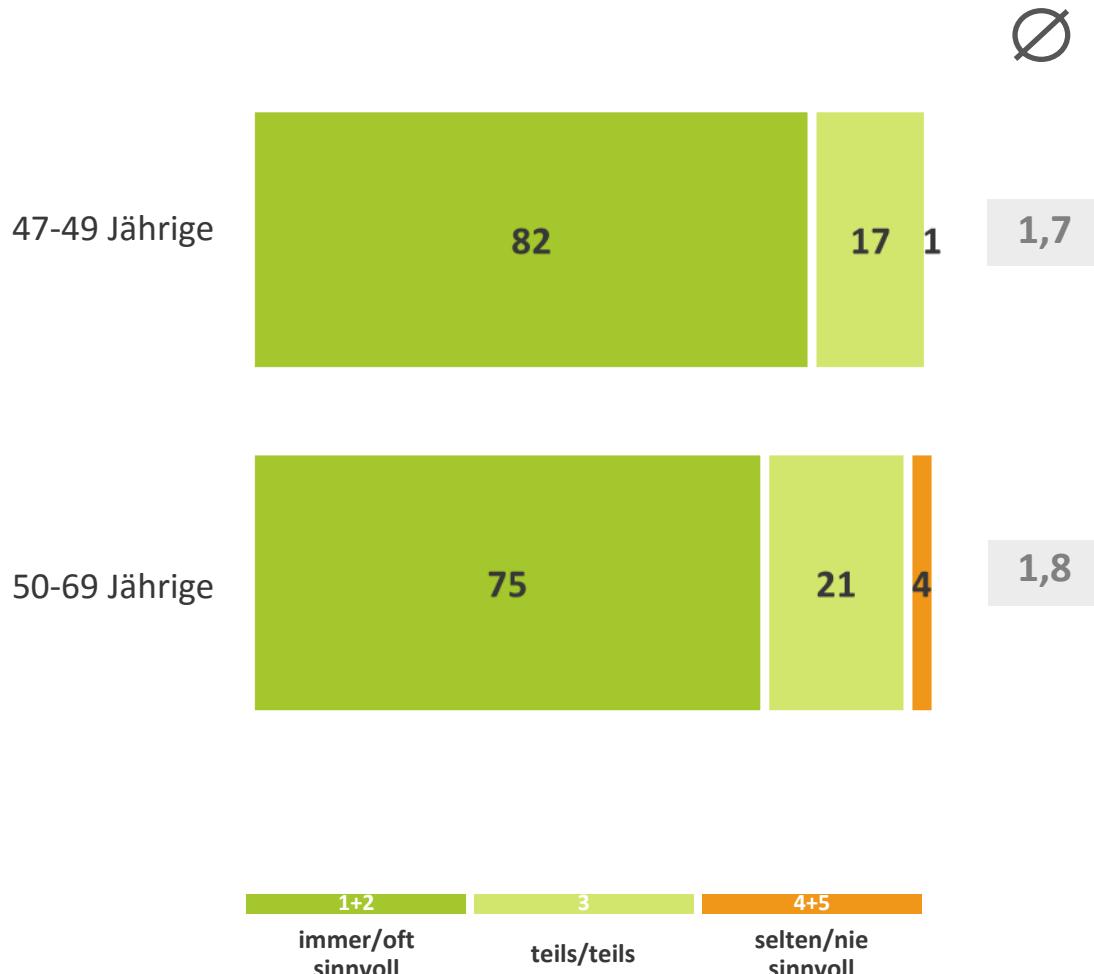
Der wichtigste Aspekt für ältere Frauen, der zusätzlich in die Entscheidung einfließt, ist das Gefühl, etwas für sich und seine Gesundheit getan zu haben sowie die resultierende Gewissheit. Für jüngere Frauen spielt neben sachlichen und emotionalen Gründen auch das ärztliche Beratungsgespräch eine Rolle.



Angebot würde mehrheitlich genutzt werden

Jede zweite Frau über 50 würde sich für die zweijährige Teilnahme entscheiden. Alle anderen Optionen werden deutlich weniger in gleichem Maße gewählt. Knapp jede Vierte würde der aktuellen Einladung nicht nachkommen. Frauen unter 50 würden eher jedes Mal neu entscheiden. Sie sind sich insgesamt unsicherer als ältere Frauen.

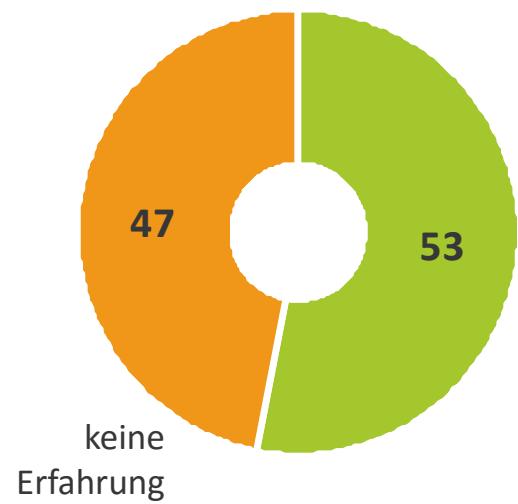
- ▶ **Management Summary**
- ▶ **Bewertung des Einladungsschreibens**
- ▶ **Bewertung der Entscheidungshilfe**
 - ▶ Wirkung
 - ▶ Wissensvermittlung
 - ▶ Verständlichkeit
 - ▶ Bewertung Präferenztool
- ▶ **Stichprobenbeschreibung**



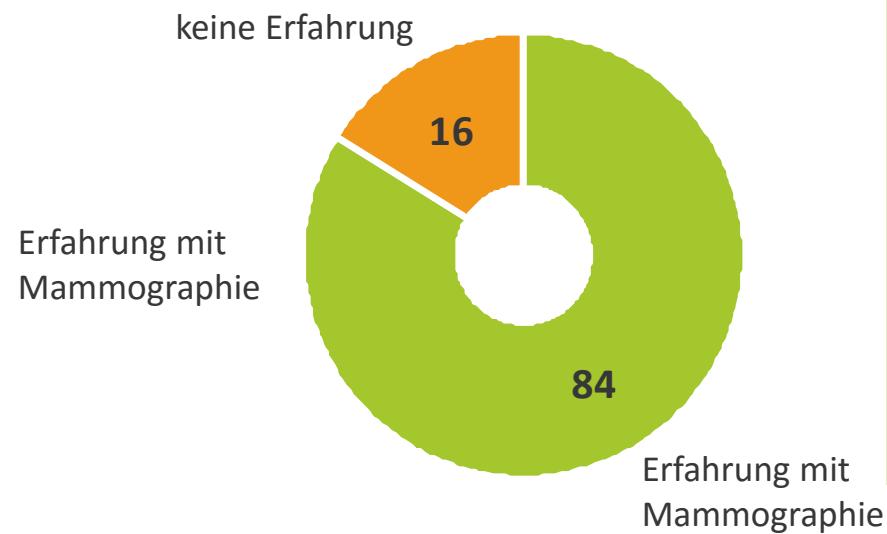
Überwiegend positive Grundeinstellung

Für die meisten Frauen ist Früherkennung generell sinnvoll. Die 47-bis 49-Jährigen sind dabei stärker vom Nutzen überzeugt als die 50- bis 69-Jährigen. Unter ihnen gibt es mehr explizite Ablehner und auch mehr Frauen, die den Nutzen der Früherkennung nur teilweise bzw. nur bei bestimmten Untersuchungen anerkennen.

47-49 Jahre



50-69 Jahre

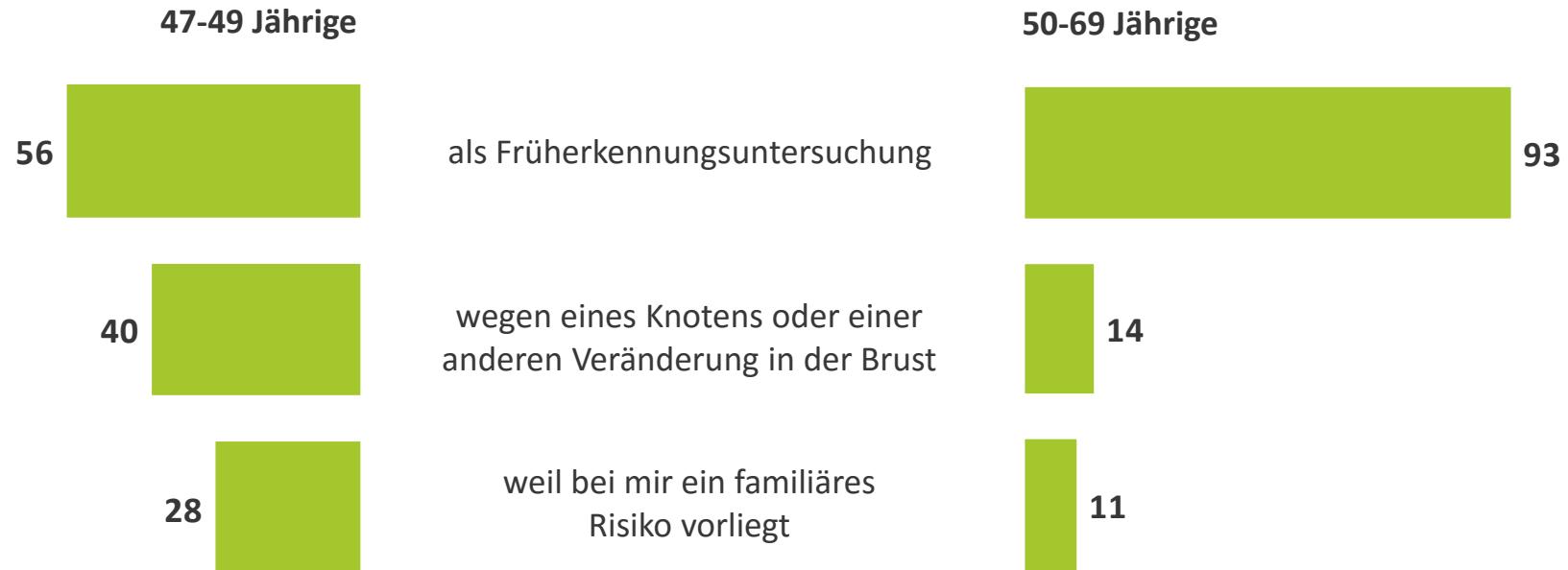


Viel Erfahrung in der Zielgruppe der Entscheidungshilfe

Das Angebot zur Mammographie wird von den anspruchsberechtigten Frauen gut genutzt. Während bei den unter 50-Jährigen fast jede zweite Frau noch nicht teilgenommen hat, ist es bei den Frauen ab 50 Jahren weniger als jede sechste.

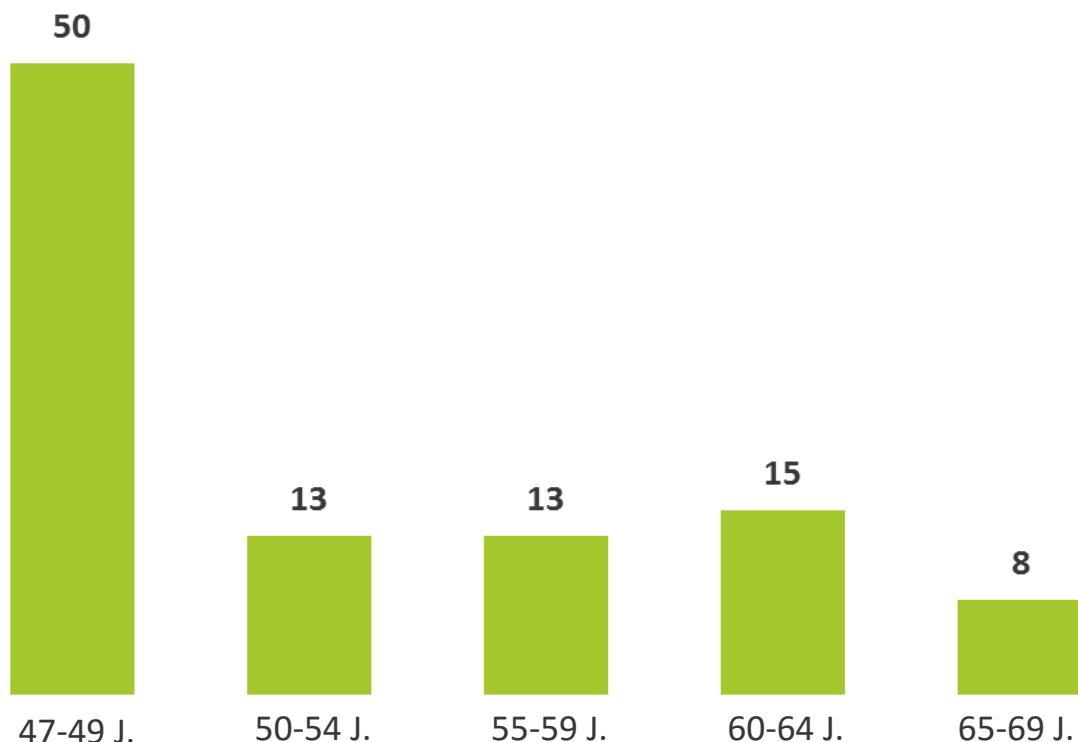
Früherkennungs-Mammographien überwiegen

Mammographien werden am häufigsten zur Früherkennung durchgeführt, insbesondere bei den anspruchsberechtigten Frauen ab 50. Bei Frauen unter 50 Jahren spielen ein konkreter Verdacht oder eine familiäre Vorbelastung zusätzlich eine große Rolle.



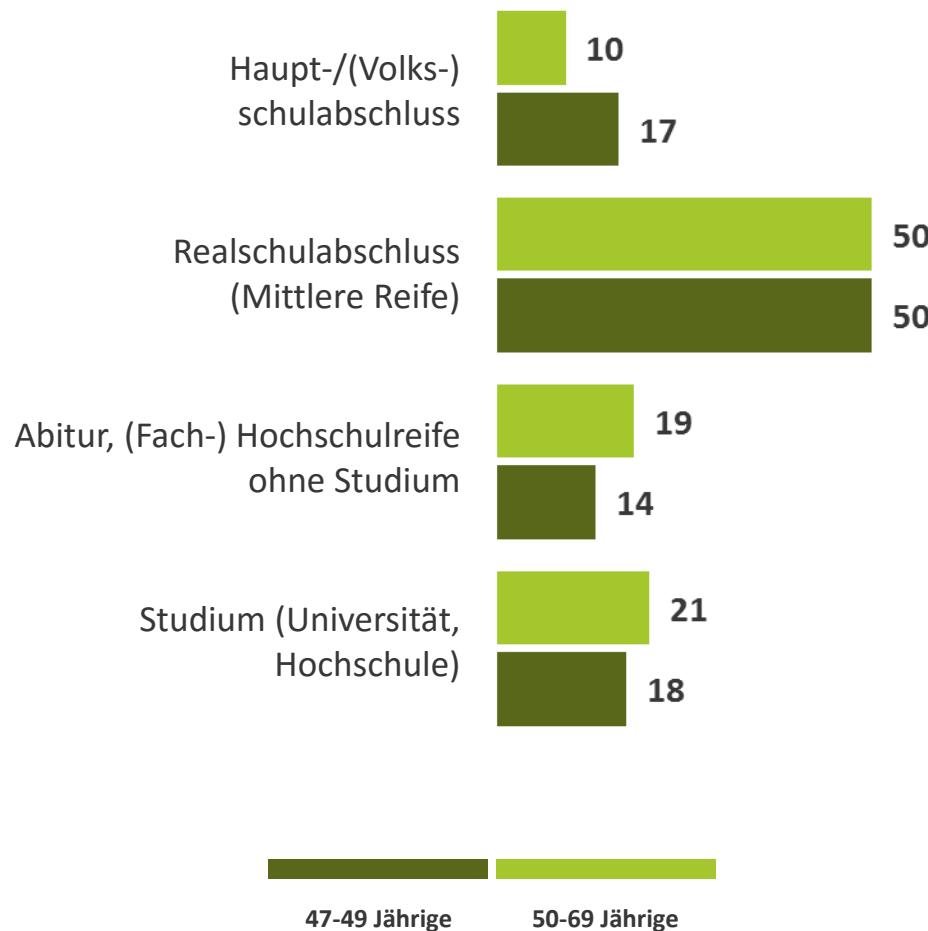
zukünftige Empfänger

Zielgruppe der Entscheidungshilfe



Aktuelle und zukünftige Empfänger eingebunden

Für die Evaluation der Entscheidungshilfe wurden Frauen aus der Zielgruppe ab 50 und die zukünftigen Empfängerinnen unter 50 in gleichem Maße herangezogen.



Alle Bildungsgrade berücksichtigt

Jede zweite Teilnehmende hat einen Realschulabschluss. Unter den Älteren haben etwas mehr Frauen einen Hauptschulabschluss, während unter den Jüngeren mehr Abiturienten sind. Jede fünfte Frau hat einen Hochschulabschluss.

| Noch Fragen?

Telefon +49 30 921057-0
E-Mail info@hopp-und-partner.de
Internet www.hopp-und-partner.de
Anschrift Torstraße 25, 10119 Berlin

HOPP & PARTNER
KOMMUNIKATIONSFORSCHUNG

B2.2 Fragebogen: Entscheidungshilfe Mammographie-Screening

Fragebogen: Entscheidungshilfe Mammographie-Screening

Übersicht:

- Modul I – Screening**
- Modul A – Erfahrung und Einstellung**
- Modul B – Wissen vor Rezeption**
- Modul C – Bewertung Einladungsschreiben**
- Modul D – Bewertung Entscheidungshilfe**
- Modul E – Verständnis Überdiagnosen**
- Modul F – Bewertung Präferenztool**
- Modul G – Abschließende Bewertung**
- Modul H – Wissen nach Rezeption**

Modul I – Screening

In Deutschland bekommen alle Frauen zwischen 50 und 69 Jahren das Angebot, regelmäßig eine Röntgen-Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs wahrzunehmen (Mammographie-Screening). In dieser Befragung geht es um die Bewertung von Informationsmaterial zu diesem Angebot. Im Verlauf werden Ihnen dazu ein Einladungsschreiben und eine Broschüre gezeigt, die zukünftig per Post verschickt werden sollen. Wir interessieren uns dafür, wie hilfreich Sie diese Materialien finden und was besser gemacht werden könnte.

Frage I1 – Geschlecht

Sie sind ...

- 1 weiblich
- 2 männlich

Wenn männlich (I1, 2) dann Abbruch im Interview:

Leider gehören Sie nicht zu unserer Zielgruppe. Vielen Dank, dass Sie sich trotzdem für uns Zeit genommen haben.

Frage I2 – Alter

Wie alt sind Sie?

- 1 18–24 Jahre
- 2 25–29 Jahre
- 3 30–34 Jahre
- 4 35–39 Jahre
- 5 40–46 Jahre
- 6 47–49 Jahre
- 7 50–54 Jahre
- 8 55–59 Jahre
- 9 60–64 Jahre
- 10 65–69 Jahre
- 11 70 Jahre und älter
- 99 keine Angabe

Wenn jünger als 47 (I2, 1-5) oder älter als 69 (I2, 11) dann Abbruch im Interview:

Leider gehören Sie nicht zu unserer Zielgruppe. Vielen Dank, dass Sie sich trotzdem für uns Zeit genommen haben.

Frage I3 – Bildungsabschluss

Welchen höchsten Schul- bzw. Hochschulabschluss haben Sie?

- 1 kein allgemeiner Schulabschluss
- 2 Haupt-/(Volks-)schulabschluss
- 3 Realschulabschluss (Mittlere Reife) oder gleichwertiger Abschluss
- 4 Abitur, (Fach-) Hochschulreife ohne Studium
- 5 Studium (Universität, Hochschule, Fachhochschule, Polytechnikum)
- 99 keine Angabe

Frage I4 – Brustkrebsdiagnose

Wurde bei Ihnen früher schon einmal Brustkrebs festgestellt?

- 1 ja
- 2 nein
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Wenn Diagnose festgestellt wurde (I4, 1) dann Abbruch im Interview:

Leider gehören Sie nicht zu unserer Zielgruppe. Vielen Dank, dass Sie sich trotzdem für uns Zeit genommen haben.

Modul A – Erfahrung und Einstellung

Frage A1 – Einstellung zu Früherkennungsuntersuchungen

Was halten Sie generell von Früherkennungsuntersuchungen?

- 1 immer sinnvoll
- 2 oft sinnvoll
- 3 teils/teils
- 4 selten sinnvoll
- 5 nie sinnvoll
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Frage A2 – Erfahrung mit Mammographie

Wurde bei Ihnen jemals eine Mammographie (d. h. Röntgenuntersuchung der Brust) durchgeführt?

- 1 ja
- 2 nein
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Filter: Falls Mammographie durchgeführt (A2, 1).

Frage A3 – Grund für Mammographie

Aus welchen Anlässen wurden bei Ihnen bisher Mammographien gemacht?

Hinweis: Mehrere Antworten möglich.

- 1 als Früherkennungsuntersuchung
- 2 weil bei mir ein familiäres Risiko vorliegt
- 3 wegen eines Knotens oder einer anderen Veränderung in der Brust
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Frage A4 – Teilnahmebereitschaft Mammographie I

Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie in Zukunft an einer Früherkennungs-Mammographie teilnehmen?

- 1 ich werde nicht teilnehmen
- 2 ich bin unentschlossen
- 3 ich werde teilnehmen
- 99 keine Angabe

Modul B – Wissen vor Rezeption

Frage B1 – Brustkrebshäufigkeit

Was denken Sie: Wie viele von 1000 Frauen, die heute 50 Jahre alt sind, erkranken innerhalb der nächsten 10 Jahre an Brustkrebs?

- 1 ca. 300 Frauen
- 2 ca. 25 Frauen
- 3 ca. 5 Frauen
- 4 weniger als 1 Frau
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Frage B2 – Auffällige Befunde

Wenn eine Frau bei einer Mammographie einen auffälligen Befund im Röntgenbild hat, können nur weitere Untersuchungen klären, ob tatsächlich Brustkrebs vorliegt.

Was denken Sie: Wie oft steckt tatsächlich Brustkrebs hinter einem auffälligen Befund?

- 1 Hinter einem auffälligen Befund steckt immer Brustkrebs
- 2 In etwa 24 von 30 Fällen steckt Brustkrebs hinter einem auffälligen Befund
- 3 In etwa 6 von 30 Fällen steckt Brustkrebs hinter einem auffälligen Befund
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Frage B3 – Brustkrebssterblichkeit

Was denken Sie: Wie viele von 1.000 Frauen, die 10 Jahre an der Mammographie-Früherkennung teilnehmen, werden vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt?

- 1 82 - 84 Frauen
- 2 15 - 17 Frauen
- 3 1 - 3 Frauen
- 4 keine
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Frage B4 – Überdiagnosen

Bei der Früherkennung von Brustkrebs kann es zu Überdiagnosen kommen. Geben Sie bitte an, was der Begriff Überdiagnose Ihrem Wissen nach bedeutet?

- 1 Wenn eine Frau die Diagnose „Brustkrebs“ erhält, es sich aber in Wirklichkeit um eine andere Krankheit handelt.
- 2 Wenn eine Frau die Diagnose „Brustkrebs“ erhält, der Krebs aber ohne Früherkennung nie aufgefallen wäre (zum Beispiel weil er langsam wächst).
- 3 Wenn sich eine verdächtige Stelle auf einem Röntgenbild der Brust bei weiteren Untersuchungen doch als harmlos herausstellt.
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Modul C – Bewertung Einladungsschreiben

Frage C0 – Rezeption Einladungsschreiben

Nun zeigen wir Ihnen ein 2-seitiges Einladungsschreiben und bitten Sie, dieses aufmerksam durchzulesen. Stellen Sie sich dabei bitte vor, Sie stehen vor der Entscheidung, ob Sie am Mammographie-Screening teilnehmen möchten oder nicht.

Hinweis: Lassen Sie sich dafür bitte 2-3 Minuten Zeit. Sie können selbstständig vor- und zurückblättern durch Klick auf die rechte bzw. linke untere Ecke des Anschreibens. Wenn Sie durch Doppelklick herangezoomt haben, müssen Sie vor dem Weiterblättern das Anschreiben zunächst mit erneutem Doppelklick verkleinern. Der „Weiter“-Button wird nach etwa 1 Minute eingeblendet.

Frage C1 – Länge des Einladungsschreibens

Finden Sie das Einladungsschreiben...

- 1 zu kurz
- 2 genau richtig
- 3 zu lang
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Filter: Falls Einladungsschreiben zu kurz (C1, 1).

Frage C2 – Fehlende Informationen im Einladungsschreiben

Was fehlt Ihrer Meinung nach im Einladungsschreiben?

-
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Filter: Falls Einladungsschreiben zu lang (C1, 3).

Frage C3 – Überflüssige Informationen im Einladungsschreiben

Was kann Ihrer Meinung nach aus dem Einladungsschreiben gestrichen werden?

-
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Frage C4 – Wirkung des Einladungsschreibens

Welche der folgenden Aussagen trifft am ehesten auf Sie zu?

- 1 Ich habe das Gefühl, ich werde zu einer Teilnahme an der Mammographie gedrängt.
- 2 Ich habe das Gefühl, mir wird von der Teilnahme an der Mammographie abgeraten.
- 3 Ich habe das Gefühl, dass mir die Teilnahme an der Mammographie weder
angeraten noch von ihr abgeraten wird.
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Frage C5 – Position des Terminvorschlags

Aktuell befindet sich der Terminvorschlag für die Mammographie im Einladungsschreiben auf der 2. Seite. Was meinen Sie, wo ist die beste Position für den Terminvorschlag?

- 1 auf der 1. Seite
- 2 auf der 2. Seite
- 3 egal
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Filter: Falls Position auf 1. Seite (C5, 1).

Frage C6 – Begründung für Terminvorschlag auf 1. Seite

Und warum sollte der Terminvorschlag besser auf der 1. Seite des Einladungsschreibens sein?

-
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Filter: Falls Position auf 2. Seite (C5, 2).

Frage C7 – Begründung für Terminvorschlag auf 2. Seite

Und warum sollte der Terminvorschlag auf der 2. Seite des Einladungsschreibens bleiben?

-
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Modul D – Bewertung Entscheidungshilfe

Frage D0 – Rezeption Broschüre

Nun zeigen wir Ihnen eine Broschüre zum Thema Mammographie. Bitte stellen Sie sich wieder vor, Sie stehen vor der Entscheidung, ob Sie am Mammographie-Screening teilnehmen möchten oder nicht.

Wichtige Hinweise: Die Broschüre ist ca. 20 Seiten lang. Lassen Sie sich für das Lesen bitte etwa 10-15 Minuten Zeit. Im Anschluss stellen wir Ihnen einige Fragen dazu. Sie können in der Broschüre selbstständig vor- und zurückblättern durch Klick auf die rechte bzw. linke untere Ecke. Wenn Sie durch Doppelklick herangezoomt haben, müssen Sie vor dem Weiterblättern die Broschüre zunächst mit erneutem Doppelklick verkleinern. Der „Weiter“-Button wird nach etwa 6 Minuten eingeblendet.

Frage D1 – Gesamtbewertung der Entscheidungshilfe

Wie finden Sie die Broschüre insgesamt?

- 1 sehr gut
- 2 gut
- 3 teils/teils
- 4 schlecht
- 5 sehr schlecht
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Frage D2 – Verständlichkeit der Entscheidungshilfe

Wie verständlich ist die Broschüre?

- 1 sehr verständlich
- 2 eher verständlich
- 3 teils/teils
- 4 eher schlecht verständlich
- 5 sehr schlecht verständlich
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Frage D3 – Länge der Entscheidungshilfe

Finden Sie die Broschüre...?

- 1 zu kurz
- 2 genau richtig
- 3 zu lang
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Frage D4 – Vertrauenswürdigkeit der Entscheidungshilfe

Wie vertrauenswürdig finden Sie die Angaben in der Broschüre?

- 1 sehr vertrauenswürdig
- 2 eher vertrauenswürdig
- 3 teils/teils
- 4 eher nicht vertrauenswürdig
- 5 überhaupt nicht vertrauenswürdig
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Frage D5 – Wirkung der Entscheidungshilfe

Welches Gefühl haben Sie nach dem Lesen der Broschüre:

- 4 Ich habe das Gefühl, ich werde zu einer Teilnahme an der Mammographie gedrängt.
- 5 Ich habe das Gefühl, mir wird von der Teilnahme an der Mammographie abgeraten.
- 6 Ich habe das Gefühl, dass mir die Teilnahme an der Mammographie weder
angeraten noch von ihr abgeraten wird.
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Modul E – Verständnis Überdiagnosen

Frage E1 – Beurteilung der Erklärung zu Überdiagnosen

Die Broschüre enthält eine Erklärung zum Thema Überdiagnosen. Wie finden Sie diese Erklärung? Die Erklärung...

- 1 hilft Überdiagnosen besser zu verstehen
- 2 hilft **nicht** dabei, Überdiagnosen besser zu verstehen
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Frage E2 – Beurteilung der Grafik zu Überdiagnosen

Wie finden Sie die Grafik zur Erklärung von Überdiagnosen? Die Grafik...

- 1 hilft Überdiagnosen besser zu verstehen
- 2 hilft **nicht** dabei, Überdiagnosen besser zu verstehen
- 99 weiß nicht/keine Angabe

MODUL F

Frage F1 – Beurteilung der nach Altersgruppen getrennten Darstellung

Das Mammographie-Programm richtet sich an Frauen von 50 bis 69 (bis zu 20 Jahre Teilnahme). Die Broschüre beschreibt die Vor- und Nachteile aber getrennt für die Altersgruppen 50 bis 59 und 60 bis 69 (2 x 10 Jahre Teilnahme). Wie finden Sie diese getrennte Darstellung?

1. Ich finde die getrennte Darstellung gut.
2. Ich fände eine zusammengefasste Darstellung für alle Frauen von 50 bis 69 besser.
3. Weiß nicht / keine Angabe

Frage F2 – Schätzung für 20 Jahre Teilnahme

Lässt sich aus den getrennten Tabellen abschätzen, was die Vor- und Nachteile bei 20 Jahren Teilnahme sind?

1. Ja, indem man die Zahlen zusammenzählt/addiert.
2. Ja, indem man den Durchschnitt errechnet.
3. Nein, das geht nicht.
4. Weiß nicht / keine Angabe

Modul G – Bewertung Präferenztool

Frage G1 – Präferenztool Teil 1

Am Ende der Broschüre gibt es eine „Zusammenfassung zur Unterstützung Ihrer Entscheidung“ mit Ankreuzmöglichkeiten. Wir bitten Sie nun, diese Fragen für sich selbst auszufüllen. Bitte überdenken Sie dabei die Vor- und Nachteile einer Mammographie für sich persönlich.

Wenn ich an der nächsten Untersuchung teilnehme: Was kann ich erwarten?

- 1 **Erleichterung durch unauffällige Befunde:** Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 970 die Nachricht, dass keine Auffälligkeit gefunden wurde.
 - 2 **Belastung durch auffällige Befunde:** Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 24 einen Verdachtsbefund, der sich dann als harmlos herausstellt.
 - 3 **Schmerzen:** Die Mammographie-Untersuchung kann unangenehm sein und wehtun.
-
- 1 spricht für mich **für** die Teilnahme
 - 2 spricht für mich **gegen** die Teilnahme
 - 3 ich bin mir unsicher
 - 4 spielt für meine Entscheidung keine Rolle
 - 99 kann/möchte ich nicht beantworten

Frage G2 - Präferenztool Teil 2

Wenn ich regelmäßig teilnehme: Was kann ich erwarten?

- 1 **Heilungschancen:** Von 1000 Frauen, die 10 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen werden etwa 1 bis 3 vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.
 - 2 **Überdiagnosen:** Von 1000 Frauen, die 10 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, erhalten etwa 4 bis 8 eine Überdiagnose und unnötige Behandlungen.
 - 3 **Strahlendosis:** Die Röntgendiffusionsdosis einer Mammographie ist niedrig. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass sie in sehr seltenen Fällen zur Entstehung von Krebs beitragen kann.
-
- 1 spricht für mich **für** die Teilnahme
 - 2 spricht für mich **gegen** die Teilnahme
 - 3 ich bin mir unsicher
 - 4 spielt für meine Entscheidung keine Rolle
 - 99 kann/möchte ich nicht beantworten

Frage G3 - Präferenztool Teil 3

Was ist mir noch wichtig? Was ist für meine Entscheidung ausschlaggebend?

-
- 99 kann/möchte ich nicht beantworten

Frage G4 - Präferenztool Teil 4

Wozu neige ich?

- 1 Ich nehme **alle 2 Jahre** teil.
- 2 Ich nehme **dieses Mal** teil. In 2 Jahren entscheide ich neu.
- 3 Ich bin noch **unsicher**.
- 4 Ich nehme **dieses Mal nicht teil**. In 2 Jahren entscheide ich neu.
- 5 Ich nehme **gar nicht teil**.
- 99 kann/möchte ich nicht beantworten

Frage G5 – Nützlichkeit des Präferenztools

Mit den letzten 4 Fragen haben Sie die „Zusammenfassung zur Unterstützung ihrer Entscheidung“ ausgefüllt, welche sich in der Broschüre befindet. Wie hilfreich fanden Sie diese Zusammenfassung, um für sich persönlich eine Entscheidung über Mammographie zu treffen?

- 1 sehr hilfreich
- 2 eher hilfreich
- 3 teils/teils
- 4 eher nicht hilfreich
- 5 überhaupt nicht hilfreich
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Filter: Falls Präferenztool nicht hilfreich empfunden (G5, 4-5).

Frage G6 – Begründung für geringe Nützlichkeit

Und warum fanden Sie die Zusammenfassung nicht hilfreich?

Hinweis: Mehrere Antworten möglich.

- 1 Meine Entscheidung stand schon fest, deshalb benötige ich die Zusammenfassung nicht.
- 2 Sie enthält keine zusätzlichen Informationen.
- 3 Die Fragen helfen nicht bei der Entscheidung.
- 98 Sonstiges, und zwar _____
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Modul H – Abschließende Bewertung

Frage H1 – Nützlichkeit der Entscheidungshilfe

Inwieweit treffen Ihrer Meinung nach die folgenden Aussagen zu. Die Broschüre ...

- 1 hat mir gezeigt, dass ich mich frei für oder gegen eine Mammographie entscheiden kann.
 - 2 hat mich dazu gebracht, über Vor- und Nachteile einer Mammographie nachzudenken.
 - 3 hat mir gezeigt, dass meine Entscheidung davon abhängen kann, wie ich persönlich die Vor- und Nachteile beurteile.
 - 4 bereitet gut auf ein ärztliches Beratungsgespräch vor.
-
- 1 trifft voll und ganz zu
 - 2 trifft eher zu
 - 3 teils/teils
 - 4 trifft eher nicht zu
 - 5 trifft überhaupt nicht zu
 - 99 weiß nicht/keine Angabe

Frage H2 – Verbesserungsvorschläge

Gab es etwas, was Ihnen an der Broschüre überhaupt nicht gefallen hat?

Was würden Sie an der Broschüre ändern?

-
- 99 würde nichts ändern/weiß nicht/keine Angabe

Frage H3 – Weiterempfehlungsbereitschaft

Würden Sie die Broschüre einer guten Freundin empfehlen, bei der die Entscheidung für oder gegen die Mammographie-Früherkennung ansteht?

- 1 ganz sicher
- 2 sehr wahrscheinlich
- 3 eventuell
- 4 wahrscheinlich nicht
- 5 bestimmt nicht
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Frage H4 – Teilnahmebereitschaft Mammographie II

Nachdem Sie die Broschüre gelesen haben: Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie in Zukunft an einer Früherkennungs-Mammographie teilnehmen?

- 1 ich werde nicht teilnehmen
- 2 ich bin unentschlossen
- 3 ich werde teilnehmen
- 99 keine Angabe

Modul I – Wissen nach Rezeption

Frage I1 – Brustkrebshäufigkeit

Zum Schluss interessiert uns, wie gut die Broschüre Informationen vermitteln kann. Dazu stellen wir Ihnen die Fragen vom Anfang noch einmal. Die Fragen werden anschließend aufgelöst.
Was denken Sie: Wie viele von 1000 Frauen, die heute 50 Jahre alt sind, erkranken innerhalb der nächsten 10 Jahre an Brustkrebs?

- 1 ca. 300 Frauen
- 2 ca. 25 Frauen
- 3 ca. 5 Frauen
- 4 weniger als 1 Frau
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Frage I2 – Auffällige Befunde

Wenn eine Frau bei einer Mammographie einen auffälligen Befund im Röntgenbild hat, können nur weitere Untersuchungen klären, ob tatsächlich Brustkrebs vorliegt.

Was denken Sie: Wie oft steckt tatsächlich Brustkrebs hinter einem auffälligen Befund?

- 4 Hinter einem auffälligen Befund steckt immer Brustkrebs
- 5 In etwa 24 von 30 Fällen steckt Brustkrebs hinter einem auffälligen Befund
- 6 In etwa 6 von 30 Fällen steckt Brustkrebs hinter einem auffälligen Befund
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Frage I3 – Brustkrebssterblichkeit

Was denken Sie: Wie viele von 1.000 Frauen, die 10 Jahre an der Mammographie-Früherkennung teilnehmen, werden vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt?

- 1 82 - 84 Frauen
- 2 15 - 17 Frauen
- 3 1 - 3 Frauen
- 4 keine
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Frage I4 – Überdiagnosen

Bei der Früherkennung von Brustkrebs kann es zu Überdiagnosen kommen. Geben Sie bitte an, was der Begriff Überdiagnose Ihrem Wissen nach bedeutet?

- 1 Wenn eine Frau die Diagnose „Brustkrebs“ erhält, es sich aber in Wirklichkeit um eine andere Krankheit handelt.
- 2 Wenn eine Frau die Diagnose „Brustkrebs“ erhält, der Krebs aber ohne Früherkennung nie aufgefallen wäre (zum Beispiel weil er langsam wächst).
- 3 Wenn sich eine verdächtige Stelle auf einem Röntgenbild der Brust bei weiteren Untersuchungen doch als harmlos herausstellt.
- 99 weiß nicht/keine Angabe

Die Lösungen der Wissensfragen:

Wie viele von 1.000 Frauen ab 50 Jahren erkranken in den folgenden 10 Jahren an Brustkrebs?
>ca. 25

Wie oft steckt tatsächlich Brustkrebs hinter einem auffälligen Befund?
> In etwa 6 von 30 Fällen steckt Brustkrebs hinter einem auffälligen Befund

Wie viele von 1.000 Frauen, die über 10 Jahre an der Mammographie-Früherkennung teilnehmen, werden vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt?
>1 bis 3 Frauen

Geben Sie bitte an, was der Begriff Überdiagnose Ihrem Wissen nach bedeutet?
> Wenn eine Frau die Diagnose „Brustkrebs“ erhält, der Krebs aber ohne Früherkennung nie aufgefallen wäre (zum Beispiel weil er langsam wächst)

**Damit sind wir am Ende des Interviews.
Vielen Dank für Ihre Teilnahme!**

B2.3 Einladungsschreiben

Muster Anschreiben



Musterkrankenkasse · Straße · 00000 Ort

Ihr Zeichen: XXXXXX

Max/Erika Mustermann
Musterstr. xx

Telefon: 0123 / 45678

Telefax: 0123 / 45679

E-Mail: musterkrankenkasse@mkk.de

01X01 Musterstadt

Datum: 07.01.2016

Früherkennung von Brustkrebs: Angebot einer Untersuchung im Rahmen des Mammographie-Screening Programms

Sehr geehrte Frau <Titel> <Nachname>,

in Deutschland haben alle Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren die Möglichkeit, am Mammographie-Screening-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Ziel ist es, Brustkrebs früher zu entdecken und dadurch besser behandeln zu können.

Als „Zentrale Stelle“ sind wir für die Organisation verantwortlich und haben den Auftrag, Sie darüber zu informieren und zu den Mammographie-Untersuchungen einzuladen. Sie erhalten daher von uns alle zwei Jahre eine Einladung und einen Terminvorschlag für eine Röntgen-Untersuchung der Brust (Mammographie).

Den Terminvorschlag finden Sie auf der Rückseite dieses Schreibens.

Die Mammographie hat wie alle Früherkennungsuntersuchungen Vor- und Nachteile. Dieser Einladung ist eine Broschüre beigefügt, die Sie bei Ihrer persönlichen Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme unterstützen soll. Weitere Informationen finden Sie auch im Internet unter xyz.de.

Wichtig ist: Die Teilnahme am Mammographie-Screening ist freiwillig. Ob Sie sich untersuchen lassen möchten oder nicht, ist allein Ihre Entscheidung.

Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. In diesem Gespräch können Sie sich die Vor- und Nachteile ausführlich erklären und offene Fragen beantworten lassen. Bei der Mammographie-Untersuchung selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.

Wenn Sie ein Gespräch wünschen, müssen Sie vor der Untersuchung einen eigenen Termin vereinbaren. Bitte wenden Sie sich dazu an die Zentrale Stelle.

Sie können auch ohne Aufklärungsgespräch an der Früherkennungs-Untersuchung teilnehmen. In diesem Fall bringen Sie bitte die beigefügte Erklärung zum Verzicht auf das Aufklärungsgespräch unterschrieben mit.

Weitere Informationen zu Teilnahme oder Absage stehen auf der Rückseite dieses Schreibens. Informationen zur Untersuchung finden Sie auf der Rückseite der Verzichtserklärung.

Mit freundlichen Grüßen,

Terminvorschlag

Wir schlagen Ihnen folgenden Termin für eine Mammographie-Untersuchung 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 <Fax> oder Brief an uns wenden.

Informationen zur Untersuchung

Die Kosten der Untersuchung werden von Ihrer gesetzlichen Krankenkasse übernommen. Eine Überweisung ist nicht notwendig. Wenn Sie privat versichert sind, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.

Bringen Sie bitte Ihre Versichertenkarte, dieses Einladungsschreiben und den ausgefüllten Fragebogen mit. Falls Sie kein Aufklärungsgespräch möchten, auch die unterschriebene Verzichtserklärung.

Das Mammographie-Screening 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.

Auch wenn Sie innerhalb der letzten zwölf Monate bereits eine Mammographie erhalten haben, teilen Sie uns dies bitte mit.

Informationen zur Absage

Sie haben alle zwei Jahre einen Anspruch auf dieses Angebot. Wenn Sie diesmal nicht teilnehmen möchten, schreiben wir Sie in zwei Jahren erneut an.

Wenn Sie 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, sind damit keine Nachteile in Bezug auf Krankenversicherung und -Versorgung für Sie verbunden. Auch falls Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

B2.4 Entscheidungshilfe

MAMMOGRAPHIE- SCREENING

- Eine Entscheidungshilfe -

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

Sie haben die Möglichkeit, an einer kostenlosen Mammographie-Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Ob Sie das Angebot annehmen oder nicht, entscheiden Sie selbst.

Diese Entscheidungshilfe soll Sie dabei unterstützen, die Vor- und Nachteile abzuwägen und für sich eine gute Entscheidung zu treffen.

Sie hat vier Schwerpunkte:

- Informationen zum Ablauf der Untersuchung und zu Brustkrebs
- Mögliche Ergebnisse der Mammographie-Früherkennung
- Vor- und Nachteile der Teilnahme
- Unterstützung Ihrer Entscheidung

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

Die Kosten werden von den Krankenkassen übernommen. Sind Sie privat versichert, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.

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

Bei der Mammographie wird die Brust geröntgt. Um eine hohe Qualität der Untersuchung zu sichern, findet sie nur in spezialisierten Einrichtungen statt, die zum deutschen Mammographie-Screening-Programm gehören.

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

Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. Dazu müssen Sie vor der Untersuchung einen eigenen Termin über die Zentrale Stelle vereinbaren. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben. Bei der Mammographie selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.

Was geschieht, 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. Sollten Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.



Foto: PantherMedia / Monkeybusiness Images

Was geschieht bei der Mammographie?

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

Die Untersuchung wird von einer Röntgenassistentin betreut. Sie macht von jeder Brust zwei Röntgenaufnahmen aus unterschiedlichen Richtungen. Dafür wird die Brust zwischen zwei Platten gedrückt. Das kann unangenehm oder schmerhaft sein, schadet der Brust aber nicht. Je flacher die Brust gedrückt wird, desto weniger Röntgenstrahlung ist 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 durch eine weitere Spezialistin oder einen Spezialisten begutachtet.

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 Brustkrebs gefunden wurde.

Wie geht es nach einem auffälligen Befund weiter?

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

Dazu lädt die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt die Frau erneut ein. Bei der nächsten Untersuchung wird die Brust mit Ultraschall untersucht oder erneut geröntgt. Oft lässt sich so bereits ein Krebsverdacht ausschließen.

Wenn das nicht möglich ist, wird die Entnahme einer Gewebeprobe (Biopsie) aus der Brust empfohlen. Dies geschieht unter lokaler Betäubung mit einer Hohlnadel. Das Gewebe wird anschließend unter dem Mikroskop begutachtet. Im Anschluss werden die Befunde dieser Untersuchungen von einer Ärztegruppe beraten. Das Ergebnis wird in der Regel innerhalb einer Woche mitgeteilt. In etwa der Hälfte der Fälle stellt sich heraus, dass es kein Brustkrebs ist.

Was bedeutet es, wenn Brustkrebs festgestellt wird?

Eine Brustkrebsdiagnose 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 werden in der Regel der Tumor und das umliegende Gewebe entfernt, seltener die gesamte Brust. Weitere Behandlungsmöglichkeiten sind Bestrahlung, Hormon- und Chemo-therapie. Welche Behandlung infrage kommt, hängt auch von der genauen Diagnose ab.

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. Er kann sich langsam entwickeln und keine Metastasen bilden. Er kann aber auch schnell wachsen und sich im Körper ausbreiten.

Wie häufig ist Brustkrebs?

Die Häufigkeit von Brustkrebs ist vor allem abhängig vom Alter. Die folgende Tabelle soll das Risiko verdeutlichen: Sie zeigt, wie viele von 1000 Frauen im angegebenen Alter in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs erkranken und wie viele daran sterben:

Alter	Wie viele Frauen bekommen in den nächsten 10 Jahren Brustkrebs?	Wie viele Frauen sterben in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs?
50 Jahre	25 von 1000	4 von 1000
60 Jahre	36 von 1000	7 von 1000
70 Jahre	34 von 1000	10 von 1000

Im Laufe des Lebens sterben etwa 35 von 1000 Frauen an Brustkrebs.

Das Brustkrebsrisiko hängt auch von anderen Faktoren ab. Manche Frauen haben eine 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. Auch eine hohe Brustdichte kann eine Rolle spielen. Andere Risikofaktoren, wie zum Beispiel Kinderlosigkeit oder Ernährung, haben nur eine geringe Bedeutung.

Die Untersuchung in Zahlen: Welche Ergebnisse sind zu erwarten?

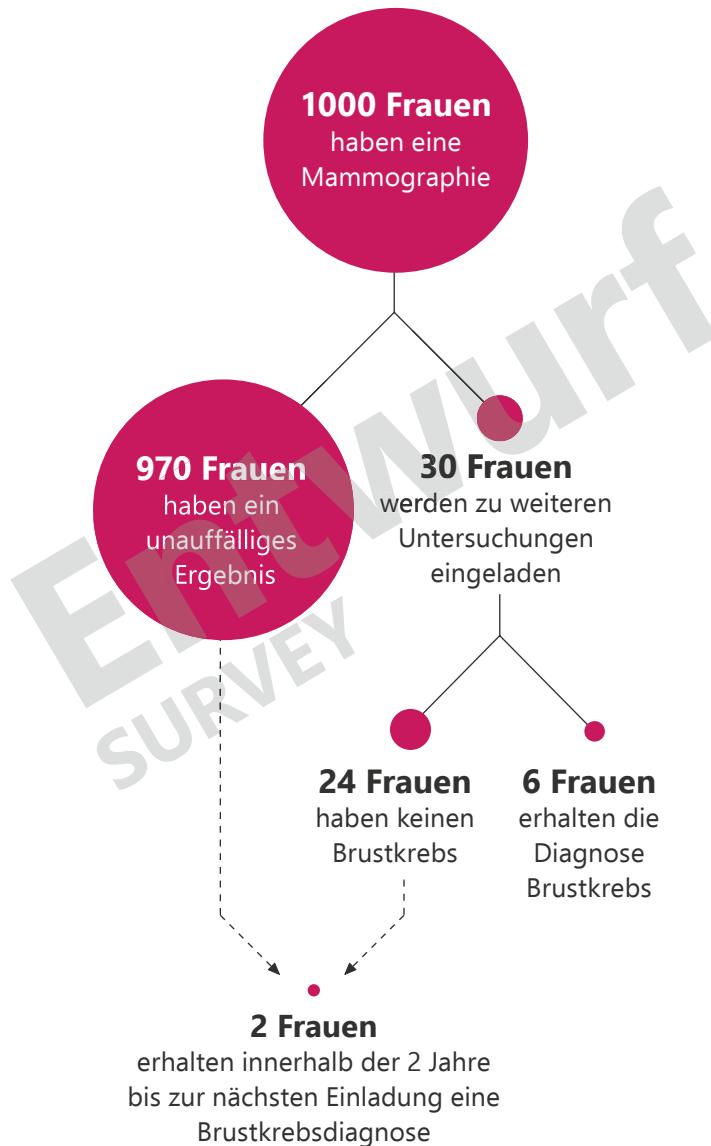
Stellen Sie sich 1000 Frauen vor, die in der nächsten Woche am Mammographie-Programm teilnehmen. Dann sind in etwa diese Untersuchungsergebnisse zu erwarten:

- Etwa **970 von 1000 Frauen** erhalten nach der Untersuchung einen **unauffälligen Befund**. Das bedeutet für viele Frauen eine Erleichterung.
- 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 nach weiteren Untersuchungen heraus, dass sie **keinen Brustkrebs** haben. 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.
- Bei **6 der 30 Frauen** mit auffälligem Befund bestätigt sich der Verdacht. Sie erhalten die **Diagnose Brustkrebs**. Diese Frauen bekommen von der Ärztin oder dem Arzt der Mammographie-Screening-Einheit einen eigenen Termin, um das weitere Vorgehen zu besprechen. Natürlich ist es auch möglich, sich an die eigene Frauenarztpraxis zu wenden.

Bei etwa **2 von 1000 Frauen**, bei denen die Mammographie unauffällig war, wird **vor der nächsten Einladung Brustkrebs festgestellt**. Meistens handelt es sich um Krebs, der erst nach der letzten Untersuchung herangewachsen ist. Zudem können trotz aller Sorgfalt Tumore in der Mammographie übersehen werden. Dies ist aber selten.

Auf einen Blick:

Was geschieht, wenn 1000 Frauen untersucht werden?



Welche Formen von Brustkrebs werden festgestellt?

Bei etwa **5 von 6 Frauen** mit Brustkrebsdiagnose wird ein invasiver Tumor festgestellt. Ohne Behandlung breitet sich ein solcher Krebs oft im Körper aus.

Bei etwa **1 von 6 Frauen** mit Brustkrebsdiagnose 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 haben sich nicht in anderes Gewebe ausgebreitet. Bei einem Teil der Frauen bleibt das DCIS harmlos, bei anderen entwickelt es sich zu einem invasiven Tumor weiter. Da sich bei keiner Frau vorhersagen lässt, ob das DCIS harmlos bleibt, wird in der Regel zur Behandlung geraten.

Was sind Überdiagnosen?

Bei einem Teil der Frauen wird Brustkrebs diagnostiziert, der ohne Früherkennungs-Untersuchung nie aufgefallen wäre. Ein Grund: Es gibt kleine Tumore, die langsam oder gar nicht wachsen. Manche Frauen sterben an anderen Ursachen, bevor sich ein Tumor bemerkbar machen kann. Die Diagnosen solcher Tumore werden Überdiagnosen genannt, weil sie zeitlebens keine Probleme verursacht hätten. Ob ein entdeckter Tumor weiter wächst, können Ärztinnen und Ärzte jedoch nicht sicher vorhersagen und raten in der Regel zur Behandlung.

Überdiagnosen führen daher zu Operationen oder Bestrahlungen, die unnötig sind. Überdiagnosen sind etwas anderes als Auffälligkeiten im Röntgenbild, die sich bei weiteren Untersuchungen schließlich doch als harmlos herausstellen (siehe Seite 7). Überdiagnosen können bei allen Früherkennungs-Untersuchungen auftreten.

Regelmäßige Teilnahme:

Welche Vor- und Nachteile kann ich erwarten?

Mehrere Studien haben untersucht, was Frauen langfristig erwarten können, wenn sie regelmäßig an der Mammographie teilnehmen. Anhand dieser Studien lassen sich wichtige Vor- und Nachteile abschätzen.

Ein wichtiger Vorteil: Bessere Heilungschancen. Die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken. Dadurch sinkt das Risiko, an Brustkrebs zu sterben.

Ein wichtiger Nachteil: Überdiagnosen. Die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebsdiagnosen führen. Diese können unnötige Behandlungen wie Operationen und Bestrahlungen zur Folge haben.

Überdiagnosen: Ein Beispiel

Stellen Sie sich eine Frau namens Andrea vor. Sie ist 65 Jahre alt und hat einen kleinen, sehr langsam wachsenden Tumor in der Brust. Ohne Früherkennung erfährt sie dies nicht. Sie stirbt mit 77 Jahren, allerdings nicht an Brustkrebs. Die Früherkennung hätte ihre Lebenserwartung nicht verändert, aber zu unnötigen Behandlungen geführt.

Andrea entscheidet sich, an der Früherkennung teilzunehmen.

Bei Andrea wird Brustkrebs festgestellt und behandelt.

Andrea stirbt mit 77 an einer Herzerkrankung.

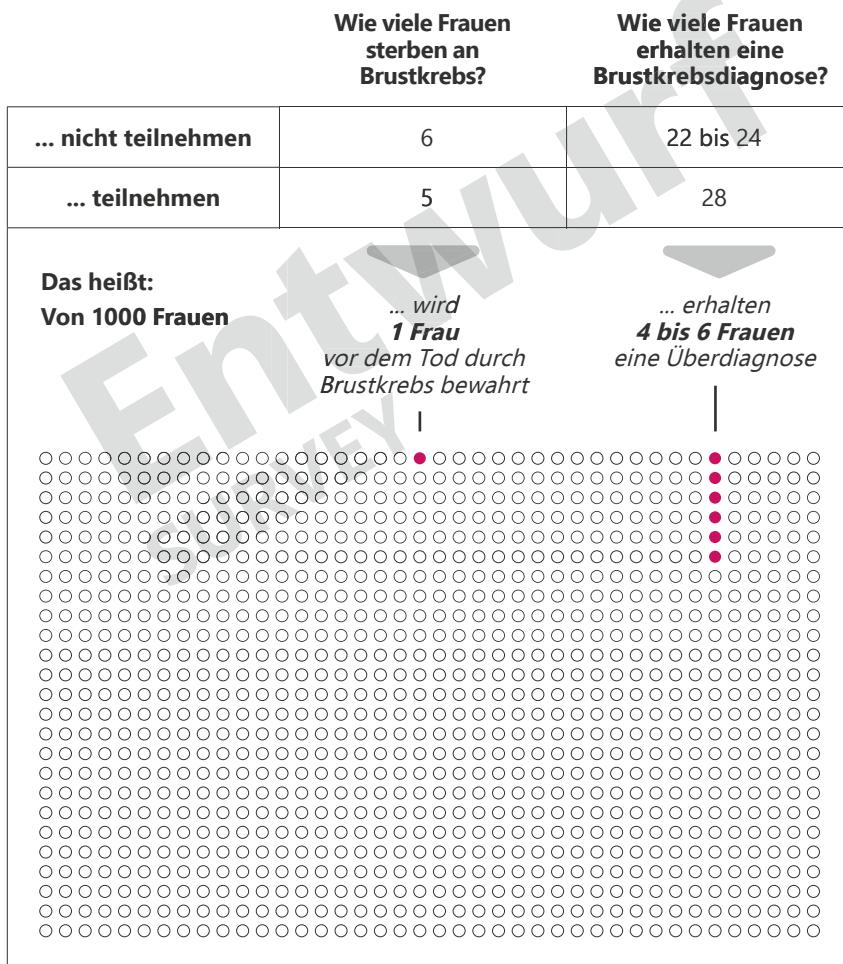
Andrea entscheidet sich, an der Früherkennung nicht teilzunehmen.

Bei Andrea fällt der Brustkrebs im Laufe des Lebens nicht auf, da er kaum wächst.

In Zahlen: Heilungschancen und Überdiagnosen

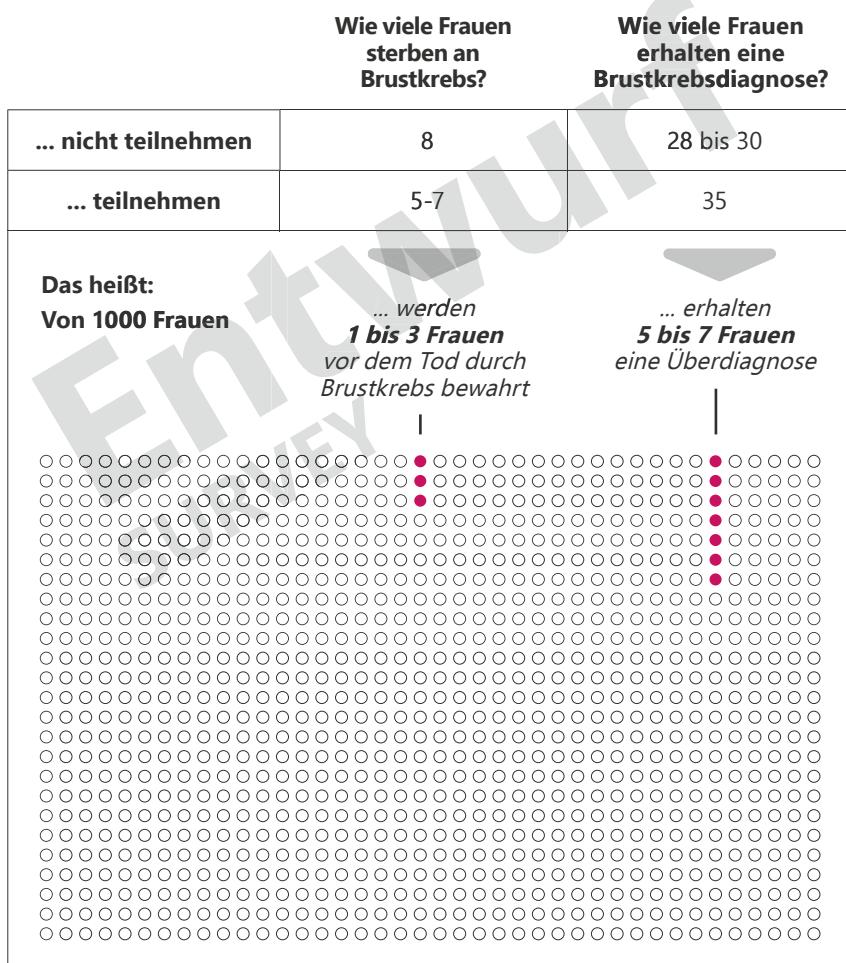
Die Vor- und Nachteile der Mammographie verändern sich mit dem Alter. Diese Seite fasst zusammen, was Frauen zwischen **50 und 59 Jahren** erwarten können, wenn sie in diesen 10 Jahren regelmäßig zur Mammographie gehen.

Von 50 bis 59: Wenn 1000 Frauen am Mammographie-Programm...



Diese Seite fasst zusammen, was Frauen zwischen **60 und 69 Jahren** erwarten können, wenn sie in diesen 10 Jahren regelmäßig zur Mammographie gehen.

Von 60 bis 69: Wenn 1000 Frauen am Mammographie-Programm...



Wie hoch ist die Strahlendosis?

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 Strahlendosis so niedrig, dass sie normalerweise keine Folgen hat. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass Röntgenuntersuchungen in sehr seltenen Fällen zur Entstehung von Krebs beitragen können.

Gibt es Alternativen zum Mammographie-Früherkennungs-Programm?

Manchen Frauen werden andere Angebote zur Früherkennung von Brustkrebs gemacht, wie Ultraschalluntersuchungen der Brust oder eine Magnetresonanztomografie (MRT). Ob diese Untersuchungen wie die Mammographie das Risiko verringern, an Brustkrebs zu sterben, ist jedoch unklar. Diese Untersuchungen können häufiger als die Mammographie zu Überdiagnosen führen und zu auffälligen Befunden, die sich als harmlos herausstellen.

Die Mammographie darf zur Früherkennung nur im Rahmen des deutschen Programms eingesetzt werden, für das strenge Vorschriften zur Sicherung der Qualität gelten. Außerhalb des Programms dienen Mammographien dazu, auf andere Weise entdeckte Veränderungen der Brust zu untersuchen. Diese Mammographien unterliegen nicht denselben Qualitätsanforderungen. Zum Beispiel werden die Röntgenbilder nicht von zwei Fachärzten ausgewertet.

Die Grenzen der Früherkennung

Eine regelmäßige Teilnahme an der Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht. Sie soll Krebs aber früh genug finden.

Die Mammographie kann nicht alle Tumore entdecken. Manche entwickeln sich wenige Monate nach einem Untersuchungstermin. 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 den 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 persönliche Daten wie Name oder Adresse nicht benötigt und nicht weitergegeben. Die Auswertungen können also nicht auf eine einzelne Frau hinweisen.

Verantwortlich für den Umgang mit persönlichen Daten ist die Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.

Möchte ich am Mammographie-Programm teilnehmen?

Unterstützung für Ihre Entscheidung

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile der Mammographie für sich unterschiedlich. Manche möchten die Früherkennung nutzen, da für sie die Vorteile überwiegen. Andere entscheiden sich dagegen, weil die Nachteile für sie schwerer wiegen.

Die folgende Tabelle fasst noch einmal wesentliche Aussagen zum Mammographie-Programm zusammen. Wenn Sie möchten, können Sie damit abwägen, was für oder gegen Ihre Teilnahme spricht – oder vielleicht auch keine große Bedeutung hat. Sie können die Tabelle auch mit einer Ärztin oder einem Arzt besprechen.

Wenn ich an der nächsten Untersuchung teilnehme: Was kann ich erwarten?

	Spricht für mich für die Teilnahme	Spricht für mich gegen die Teilnahme	Ich bin mir unsicher	Spielt für meine Entscheidung keine Rolle
Erleichterung durch unauffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 970 die Nachricht, dass keine Auffälligkeit gefunden wurde.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Belastung durch auffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 24 einen Verdachtsbefund, der sich dann als harmlos herausstellt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schmerzen: Die Mammographie-Untersuchung kann unangenehm sein und wehtun.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Wenn ich regelmäßig teilnehme: Was kann ich erwarten?

Heilungschancen: Von 1000 Frauen, die 10 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, werden etwa 1 bis 3 vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

Überdiagnosen: Von 1000 Frauen, die 10 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, erhalten etwa 4 bis 7 eine Überdiagnose und unnötige Behandlungen.

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

Strahlendosis: Die Röntgendiffusionsdosis einer Mammographie ist niedrig. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass sie in sehr seltenen Fällen zur Entstehung von Krebs beitragen kann.

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

Was ist mir noch wichtig? Was ist für meine Entscheidung ausschlaggebend?

--	--	--	--	--

Wozu neige ich?

<input type="radio"/> Ich nehme alle 2 Jahre teil.	<input type="radio"/> Ich nehme dieses Mal teil. In 2 Jahren entscheide ich neu.	<input type="radio"/> Ich bin noch unsicher.	<input type="radio"/> Ich nehme dieses Mal nicht teil. In 2 Jahren entscheide ich neu.	<input type="radio"/> Ich nehme gar nicht teil.
---	---	---	---	--

Hilfe für das ärztliche Gespräch

Haben Sie noch Fragen? Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung vor der Untersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. Wenden Sie sich dazu an Ihre Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.

Notieren Sie sich Ihre Fragen oder auch Ihre eigenen Überlegungen für das Gespräch und nehmen Sie diese Entscheidungshilfe mit. Alles, was Sie zur Früherkennung bewegt oder in Sorge versetzt, können Sie dort ansprechen.

Sie können offene Fragen auch mit Ihrer Frauenärztin oder Ihrem Frauenarzt besprechen.

Hier können Sie eigene Fragen notieren:

Quellen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Merkblatt zum Mammographie-Screening: Rapid Report; Auftrag P14-02. 20.03.2015.

Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland: Evaluationsbericht 2011. Berlin, Dezember 2014.

Robert Koch Institut (RKI). Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Krebs in Deutschland 2009/2010. 9. Ausgabe. Berlin, 2013.

Entwurf
SURVEY

Quellen und weitere Informationen
finden Sie im Internet unter

Stand: Juni 2016

Entwurf
SURVEY

B3 Informationsmaterialien

B3.1 Einladungsschreiben

Muster Anschreiben



Musterkrankenkasse · Straße · 00000 Ort

Ihr Zeichen: XXXXXX

Max/Erika Mustermann
Musterstr. xx

Telefon: 0123 / 45678

Telefax: 0123 / 45679

E-Mail: musterkrankenkasse@mkk.de

01X01 Musterstadt

Datum: 07.01.2016

Früherkennung von Brustkrebs: Angebot einer Untersuchung im Rahmen des Mammographie-Screening Programms

Sehr geehrte Frau <Titel> <Nachname>,

in Deutschland haben alle Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren die Möglichkeit, am Mammographie-Screening-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Ziel ist es, Brustkrebs früher zu entdecken und dadurch besser behandeln zu können.

Als „Zentrale Stelle“ sind wir für die Organisation verantwortlich und haben den Auftrag, Sie darüber zu informieren und zu den Mammographie-Untersuchungen einzuladen. Sie erhalten daher von uns alle zwei Jahre eine Einladung und einen Terminvorschlag für eine Röntgen-Untersuchung der Brust (Mammographie).

Den Terminvorschlag finden Sie auf der Rückseite dieses Schreibens.

Wichtig ist: Die Teilnahme am Mammographie-Screening ist freiwillig. Die Mammographie hat wie alle Früherkennungsuntersuchungen Vor- und Nachteile. Dieser Einladung ist eine Broschüre beigefügt, die Sie bei Ihrer persönlichen Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme unterstützen soll. Weitere Informationen finden Sie auch im Internet unter xyz.de.

Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. In diesem Gespräch können Sie sich die Vor- und Nachteile ausführlich erklären und offene Fragen beantworten lassen. Bei der Mammographie-Untersuchung selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.

Wenn Sie ein Gespräch wünschen, müssen Sie vor der Untersuchung einen eigenen Termin vereinbaren. Bitte wenden Sie sich dazu an die Zentrale Stelle.

Sie können auch ohne Aufklärungsgespräch an der Früherkennungs-Untersuchung teilnehmen. In diesem Fall bringen Sie bitte die beigefügte Erklärung zum Verzicht auf das Aufklärungsgespräch unterschrieben mit.

Weitere Informationen zu Teilnahme oder Absage stehen auf der Rückseite dieses Schreibens. Informationen zur Untersuchung finden Sie auf der Rückseite der Verzichtserklärung.

Mit freundlichen Grüßen,

Bitte wenden

Terminvorschlag

Wir schlagen Ihnen folgenden Termin für eine Mammographie-Untersuchung 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 <Fax> oder Brief an uns wenden.

Informationen zur Untersuchung

Die Kosten der Untersuchung werden von Ihrer gesetzlichen Krankenkasse übernommen. Eine Überweisung ist nicht notwendig. Wenn Sie privat versichert sind, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.

Bringen Sie bitte Ihre Versichertenkarte, dieses Einladungsschreiben und den ausgefüllten Fragebogen mit. Falls Sie kein Aufklärungsgespräch möchten, auch die unterschriebene Verzichtserklärung.

Das Mammographie-Screening 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.

Auch wenn Sie innerhalb der letzten zwölf Monate bereits eine Mammographie erhalten haben, teilen Sie uns dies bitte mit.

Informationen zur Absage

Sie haben alle zwei Jahre einen Anspruch auf dieses Angebot. Wenn Sie diesmal nicht teilnehmen möchten, schreiben wir Sie in zwei Jahren erneut an.

Wenn Sie 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, sind damit keine Nachteile in Bezug auf Krankenversicherung und -Versorgung für Sie verbunden. Auch falls Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

B3.2 Rückseite Verzichtserklärung

Rückseite Verzichtserklärung

Barrierefreier Zugang

Wenn Sie Hilfe benötigen oder auf einen Rollstuhl angewiesen sind, wenden Sie sich bitte vorab an Ihre Zentrale Stelle.

Am Tag der Untersuchung bitte beachten

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. Sie werden in der Regel innerhalb von sieben Werktagen schriftlich informiert, ob solche Auffälligkeiten gefunden wurden oder nicht.

Werden Auffälligkeiten festgestellt, bedeutet dies nicht, dass es sich um Brustkrebs handeln muss. Meist kann der Verdacht entkräftet werden. Es sind jedoch weitere Untersuchungen notwendig. Dazu erhalten Sie 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 Untersuchungsergebnisse liegen nur in der Mammographie-Einheit vor und unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Weitere Informationen zur Nutzung Ihrer Daten finden Sie in der beiliegenden Broschüre.

B3.3 Entscheidungshilfe

MAMMOGRAPHIE- SCREENING

- Eine Entscheidungshilfe -

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

Sie haben die Möglichkeit, an einer kostenlosen Mammographie-Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Ob Sie das Angebot annehmen oder nicht, entscheiden Sie selbst.

Diese Entscheidungshilfe soll Sie dabei unterstützen, die Vor- und Nachteile abzuwägen und für sich eine gute Entscheidung zu treffen.

Sie hat vier Schwerpunkte:

- Informationen zum Ablauf der Untersuchung und zu Brustkrebs
- Mögliche Ergebnisse der Mammographie-Früherkennung
- Vor- und Nachteile der Teilnahme
- Unterstützung Ihrer Entscheidung

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

Die Kosten werden von den Krankenkassen übernommen. Sind Sie privat versichert, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.

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

Bei der Mammographie wird die Brust geröntgt. Um eine hohe Qualität der Untersuchung zu sichern, findet sie nur in spezialisierten Einrichtungen statt, die zum deutschen Mammographie-Screening-Programm gehören.

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

Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. Dazu müssen Sie vor der Untersuchung einen eigenen Termin über die Zentrale Stelle vereinbaren. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben. Bei der Mammographie selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.

Was geschieht, 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. Sollten Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.



Foto: PantherMedia / Monkeybusiness Images

Was geschieht bei der Mammographie?

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

Die Untersuchung wird von einer Röntgenassistentin betreut. Sie macht von jeder Brust zwei Röntgenaufnahmen aus unterschiedlichen Richtungen. Dafür wird die Brust zwischen zwei Platten gedrückt. Das kann unangenehm oder schmerhaft sein, schadet der Brust aber nicht. Je flacher die Brust gedrückt wird, desto weniger Röntgenstrahlung ist 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 durch eine weitere Spezialistin oder einen Spezialisten begutachtet.

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 Brustkrebs gefunden wurde.

Wie geht es nach einem auffälligen Befund weiter?

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

Dazu lädt die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt die Frau erneut ein. Bei der nächsten Untersuchung wird die Brust mit Ultraschall untersucht oder erneut geröntgt. Oft lässt sich so bereits ein Krebsverdacht ausschließen.

Wenn das nicht möglich ist, wird die Entnahme einer Gewebeprobe (Biopsie) aus der Brust empfohlen. Dies geschieht unter lokaler Betäubung mit einer Hohlnadel. Das Gewebe wird anschließend unter dem Mikroskop begutachtet. Im Anschluss werden die Befunde dieser Untersuchungen von einer Ärztegruppe beraten. Das Ergebnis wird in der Regel innerhalb einer Woche mitgeteilt. In etwa der Hälfte der Fälle stellt sich heraus, dass es kein Brustkrebs ist.

Was bedeutet es, wenn Brustkrebs festgestellt wird?

Eine Brustkrebsdiagnose 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 werden in der Regel der Tumor und das umliegende Gewebe entfernt, seltener die gesamte Brust. Weitere Behandlungsmöglichkeiten sind Bestrahlung, Hormon- und Chemo-therapie. Welche Behandlung infrage kommt, hängt auch von der genauen Diagnose ab.

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. Er kann sich langsam entwickeln und keine Metastasen bilden. Er kann aber auch schnell wachsen und sich im Körper ausbreiten.

Wie häufig ist Brustkrebs?

Die Häufigkeit von Brustkrebs ist vor allem abhängig vom Alter. Die folgende Tabelle soll das Risiko verdeutlichen: Sie zeigt, wie viele von 1000 Frauen im angegebenen Alter in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs erkranken und wie viele daran sterben:

Alter	Wie viele Frauen bekommen in den nächsten 10 Jahren Brustkrebs?	Wie viele Frauen sterben in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs?
50 Jahre	25 von 1000	4 von 1000
60 Jahre	36 von 1000	7 von 1000
70 Jahre	34 von 1000	10 von 1000

Im Laufe des Lebens sterben etwa 35 von 1000 Frauen an Brustkrebs.

Das Brustkrebsrisiko hängt auch von anderen Faktoren ab. Manche Frauen haben eine 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. Auch eine hohe Brustdichte kann eine Rolle spielen. Andere Risikofaktoren, wie zum Beispiel Kinderlosigkeit oder Ernährung, haben nur eine geringe Bedeutung.

Die Untersuchung in Zahlen:

Welche Ergebnisse sind zu erwarten?

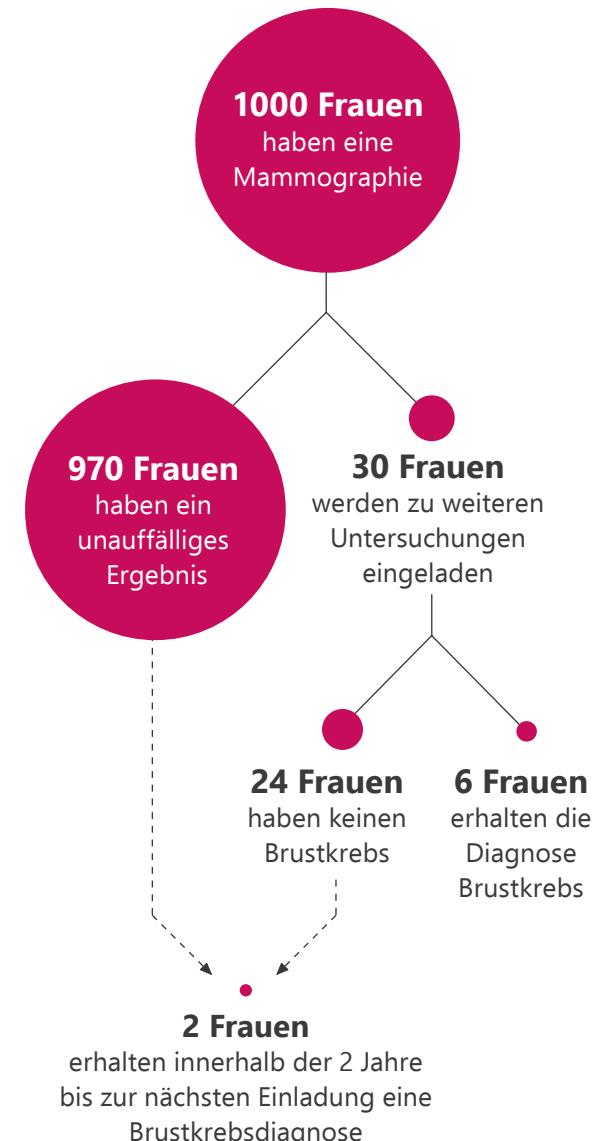
Stellen Sie sich 1000 Frauen vor, die in der nächsten Woche am Mammographie-Programm teilnehmen. Dann sind in etwa diese Untersuchungsergebnisse zu erwarten:

- Etwa **970 von 1000 Frauen** erhalten nach der Untersuchung einen **unauffälligen Befund**. Das bedeutet für viele Frauen eine Erleichterung.
- 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 nach weiteren Untersuchungen heraus, dass sie **keinen Brustkrebs** haben. 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.
- Bei **6 der 30 Frauen** mit auffälligem Befund bestätigt sich der Verdacht. Sie erhalten die **Diagnose Brustkrebs**. Diese Frauen bekommen von der Ärztin oder dem Arzt der Mammographie-Screening-Einheit einen eigenen Termin, um das weitere Vorgehen zu besprechen. Natürlich ist es auch möglich, sich an die eigene Frauenarztpraxis zu wenden.

Bei etwa **2 von 1000 Frauen**, bei denen die Mammographie unauffällig war, wird **vor der nächsten Einladung Brustkrebs festgestellt**. Meistens handelt es sich um Krebs, der erst nach der letzten Untersuchung herangewachsen ist. Zudem können trotz aller Sorgfalt Tumore in der Mammographie übersehen werden. Dies ist aber selten.

Auf einen Blick:

Was geschieht, wenn 1000 Frauen untersucht werden?



Welche Formen von Brustkrebs werden festgestellt?

Bei etwa **5 von 6 Frauen** mit Brustkrebsdiagnose wird ein invasiver Tumor festgestellt. Ohne Behandlung breitet sich ein solcher Krebs oft im Körper aus.

Bei etwa **1 von 6 Frauen** mit Brustkrebsdiagnose 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 haben sich nicht in anderes Gewebe ausgebreitet. Bei einem Teil der Frauen bleibt das DCIS harmlos, bei anderen entwickelt es sich zu einem invasiven Tumor weiter. Da sich bei keiner Frau vorhersagen lässt, ob das DCIS harmlos bleibt, wird in der Regel zur Behandlung geraten.

Regelmäßige Teilnahme:

Welche Vor- und Nachteile kann ich erwarten?

Mehrere Studien haben untersucht, was Frauen langfristig erwarten können, wenn sie regelmäßig an der Mammographie teilnehmen. Anhand dieser Studien lassen sich wichtige Vor- und Nachteile abschätzen.

Ein wichtiger Vorteil: Bessere Heilungschancen. Die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken. Dadurch sinkt das Risiko, an Brustkrebs zu sterben.

Ein wichtiger Nachteil: Überdiagnosen. Die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebsdiagnosen führen. Diese können unnötige Behandlungen wie Operationen und Bestrahlungen zur Folge haben.

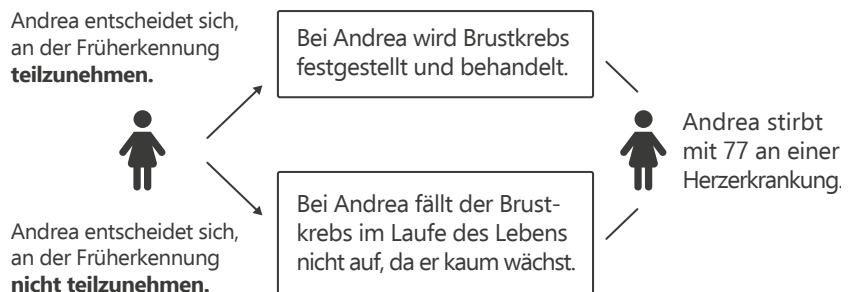
Was sind Überdiagnosen?

Bei einem Teil der Frauen wird Brustkrebs diagnostiziert, der ohne Früherkennungs-Untersuchung nie aufgefallen wäre. Ein Grund: Es gibt kleine Tumore, die langsam oder gar nicht wachsen. Manche Frauen sterben an anderen Ursachen, bevor sich ein Tumor bemerkbar machen kann. Die Diagnosen solcher Tumore werden Überdiagnosen genannt, weil sie zeitlebens keine Probleme verursacht hätten. Ob ein entdeckter Tumor weiter wächst, können Ärztinnen und Ärzte jedoch nicht sicher vorhersagen und raten in der Regel zur Behandlung.

Überdiagnosen führen daher zu Operationen oder Bestrahlungen, die unnötig sind. Überdiagnosen sind etwas anderes als Auffälligkeiten im Röntgenbild, die sich bei weiteren Untersuchungen schließlich doch als harmlos herausstellen (siehe Seite 7). Überdiagnosen können bei allen Früherkennungs-Untersuchungen auftreten.

Überdiagnosen: Ein Beispiel

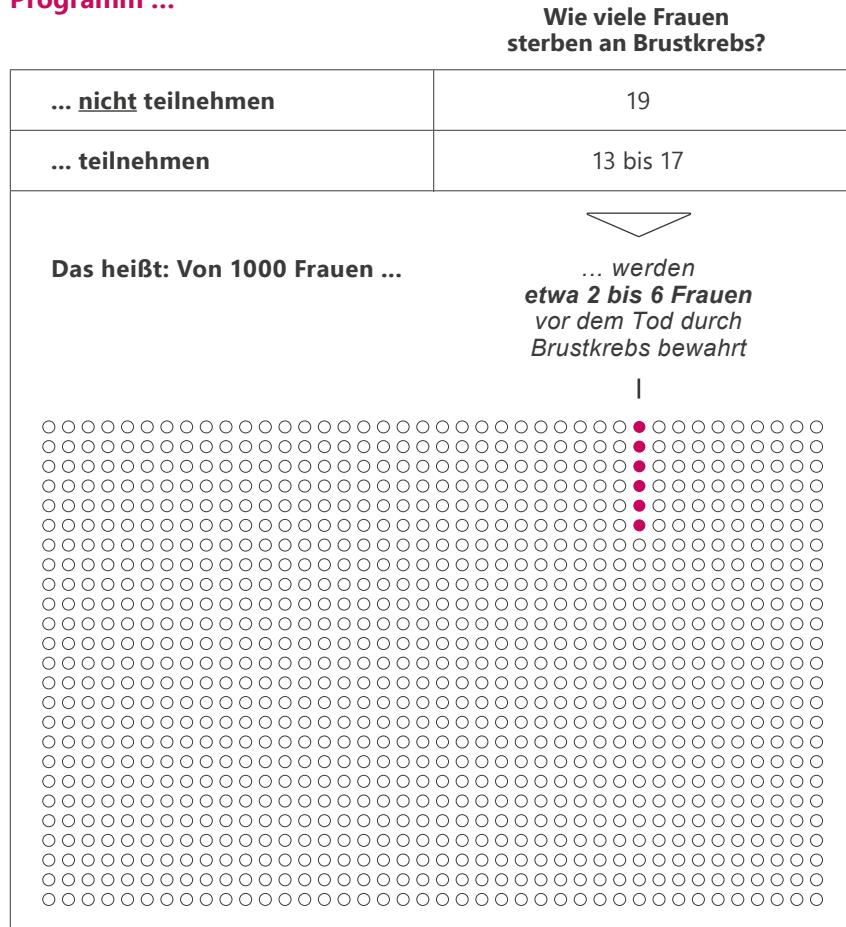
Stellen Sie sich eine Frau namens Andrea vor. Sie ist 65 Jahre alt und hat einen kleinen, sehr langsam wachsenden Tumor in der Brust. Ohne Früherkennung erfährt sie dies nicht. Sie stirbt mit 77 Jahren, allerdings nicht an Brustkrebs. Die Früherkennung hätte ihre Lebenserwartung nicht verändert, aber zu unnötigen Behandlungen geführt.



In Zahlen: Heilungschancen

Diese Seite fasst zusammen, welche Heilungschancen Frauen in etwa erwarten können, wenn sie zwischen **50 und 69 Jahren** regelmäßig am Mammographie-Programm teilnehmen.

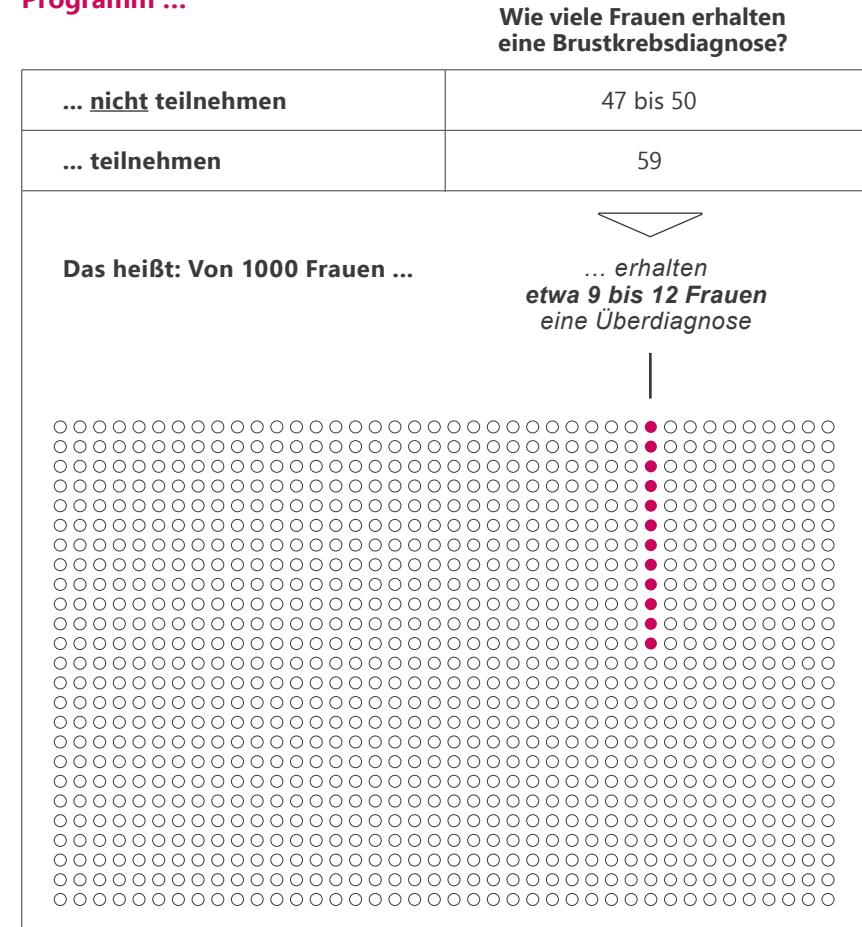
Wenn 1000 Frauen am Mammographie-Programm ...



In Zahlen: Überdiagnosen

Diese Seite fasst zusammen, wie viele Frauen in etwa eine Überdiagnose erhalten, wenn sie zwischen **50 und 69 Jahren** regelmäßig am Mammographie-Programm teilnehmen.

Wenn 1000 Frauen am Mammographie-Programm ...



Wie hoch ist die Strahlendosis?

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 Strahlendosis so niedrig, dass sie normalerweise keine Folgen hat. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass die regelmäßigen Röntgenuntersuchungen bei bis zu 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.

Gibt es Alternativen zum Mammographie-Früherkennungs-Programm?

Manchen Frauen werden andere Angebote zur Früherkennung von Brustkrebs gemacht, wie Ultraschalluntersuchungen der Brust oder eine Magnetresonanztomografie (MRT). Ob diese Untersuchungen wie die Mammographie das Risiko verringern, an Brustkrebs zu sterben, ist jedoch unklar. Diese Untersuchungen können häufiger als die Mammographie zu Überdiagnosen führen und zu auffälligen Befunden, die sich als harmlos herausstellen.

Die Mammographie darf zur Früherkennung nur im Rahmen des deutschen Programms eingesetzt werden, für das strenge Vorschriften zur Sicherung der Qualität gelten. Außerhalb des Programms dienen Mammographien dazu, auf andere Weise entdeckte Veränderungen der Brust zu untersuchen. Diese Mammographien unterliegen nicht denselben Qualitätsanforderungen. Zum Beispiel werden die Röntgenbilder nicht von zwei Fachärzten ausgewertet.

Die Grenzen der Früherkennung

Eine regelmäßige Teilnahme an der Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht. Sie soll Krebs aber früh genug finden.

Die Mammographie kann nicht alle Tumore entdecken. Manche entwickeln sich wenige Monate nach einem Untersuchungstermin. 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 den 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 persönliche Daten wie Name oder Adresse nicht benötigt und nicht weitergegeben. Die Auswertungen können also nicht auf eine einzelne Frau hinweisen.

Verantwortlich für den Umgang mit persönlichen Daten ist die Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.

Möchte ich am Mammographie-Programm teilnehmen?

Unterstützung für Ihre Entscheidung

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile der Mammographie für sich unterschiedlich. Manche möchten die Früherkennung nutzen, da für sie die Vorteile überwiegen. Andere entscheiden sich dagegen, weil die Nachteile für sie schwerer wiegen.

Die folgende Tabelle fasst noch einmal wesentliche Aussagen zum Mammographie-Programm zusammen. Wenn Sie möchten, können Sie damit abwägen, was für oder gegen Ihre Teilnahme spricht – oder vielleicht auch keine große Bedeutung hat. Sie können die Tabelle auch mit einer Ärztin oder einem Arzt besprechen.

Wenn ich an der nächsten Untersuchung teilnehme: Was kann ich erwarten?

	Spricht für mich für die Teilnahme	Spricht für mich gegen die Teilnahme	Ich bin mir unsicher	Spielt für meine Entscheidung keine Rolle
Erleichterung durch unauffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 970 die Nachricht, dass keine Auffälligkeit gefunden wurde.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Belastung durch auffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 24 einen Verdachtsbefund, der sich dann als harmlos herausstellt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schmerzen: Die Mammographie-Untersuchung kann unangenehm sein und wehtun.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Wenn ich 20 Jahre teilnehme: Was kann ich erwarten?

Heilungschancen: Von 1000 Frauen, die 20 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, werden etwa 2 bis 6 vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Überdiagnosen: Von 1000 Frauen, die 20 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, erhalten etwa 9 bis 12 eine Überdiagnose und unnötige Behandlungen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Strahlendosis: Die Röntgendifosisis einer Mammographie ist niedrig. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass regelmäßige Untersuchungen bei bis zu 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Was ist mir noch wichtig? Was ist für meine Entscheidung ausschlaggebend?

Wozu neige ich?

<input type="radio"/>	Ich nehme alle 2 Jahre teil.
<input type="radio"/>	Ich nehme dieses Mal teil . In 2 Jahren entscheide ich neu.
<input type="radio"/>	Ich bin noch unsicher .
<input type="radio"/>	Ich nehme dieses Mal nicht teil . In 2 Jahren entscheide ich neu.
<input type="radio"/>	Ich nehme gar nicht teil .

Hilfe für das ärztliche Gespräch

Haben Sie noch Fragen? Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung vor der Untersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. Wenden Sie sich dazu an Ihre Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.

Notieren Sie sich Ihre Fragen oder auch Ihre eigenen Überlegungen für das Gespräch und nehmen Sie diese Entscheidungshilfe mit. Alles, was Sie zur Früherkennung bewegt oder in Sorge versetzt, können Sie dort ansprechen.

Sie können offene Fragen auch mit Ihrer Frauenärztin oder Ihrem Frauenarzt besprechen.

Hier können Sie eigene Fragen notieren:

Quellen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).
Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening:
Abschlussbericht; Auftrag P14-03. XX.XX.2016

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).
Einladungsschreiben und Merkblatt zum Mammographie-Screening: Rapid Report; Auftrag P14-02. 20.03.2015.

Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland: Evaluationsbericht 2013. Berlin, Juni 2016.

Robert Koch Institut (RKI). Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Krebs in Deutschland 2011/2012. 10. Ausgabe. Berlin, 2015.

Weitere Informationen zum Mammographie-Screening
finden Sie im Internet unter

>Link zur Internetseite<

Stand: September 2016