

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



Konsortialführung:	Universität zu Köln
Förderkennzeichen:	01VSF17043
Akronym:	EDCP-BRCA
Projekttitel:	Evaluation eines Decision Coaching Programms zur Entscheidungsunterstützung im Rahmen der Prävention bei <i>BRCA1/2</i> Mutationsträgerinnen
Autoren:	Anna Isselhard, Stephanie Stock, Juliane Köberlein-Neu, Sara Söling, Frank Vitinius, Anke Steckelberg, Birte Berger-Höger
Förderzeitraum:	1. August 2018 – 31. Juli 2022

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	3
II.	Abbildungsverzeichnis.....	3
III.	Tabellenverzeichnis.....	4
1.	Zusammenfassung.....	5
2.	Beteiligte Projektpartner.....	6
3.	Projektziele.....	7
3.1.	Hintergrund.....	7
3.2.	Ziele und Fragestellungen.....	9
3.2.1.	Summative Evaluation / Effektevaluation.....	10
3.2.2.	Formative Evaluation und Prozessevaluation.....	11
4.	Projektdurchführung.....	12
4.1.	Beschreibung des Forschungsprojekts.....	12
4.2.	Durchgeführte Arbeiten und Zuständigkeiten.....	13
4.2.1.	Projektphase I: Vorbereitungen und Qualifizierungen.....	13
4.2.2.	Projektphase II: Rekrutierung und Umsetzung.....	17
4.2.3.	Projektphase III: Auswertung.....	18
5.	Methodik.....	19
5.1.	Wirksamkeit der Intervention.....	19
5.2.	Methodik formative Evaluation und Prozessevaluation.....	24
6.	Projektergebnisse.....	28
6.1.	Summative Evaluation.....	28
6.1.1.	Beschreibung des Studienkollektivs.....	28

6.1.2.	Randomisierung und Loss to Follow-up	29
6.1.3.	Primärer Endpunkt	30
6.1.4.	Sekundäre Endpunkte	30
6.1.5.	Weitere Nebenzielkriterien.....	32
6.2.	Formative Evaluation	40
6.2.1.	Beschreibung der Teilnehmenden	41
6.2.2.	Implementierung (Schulung, Entscheidungspfad und Informationstafeln)	43
6.2.3.	Intervention (Coaching, Entscheidungshilfe)	44
6.2.4.	Kontextfaktoren der Umsetzung.....	48
6.2.5.	Identifizierung von Prozessoutcomes und Wirkmechanismen.....	52
7.	Diskussion der Projektergebnisse	54
7.1.	Diskussion der Studienpopulation	54
7.2.	Diskussion der summativen Evaluation	55
7.3.	Diskussion der formativen Evaluation	57
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung	58
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	58
10.	Literaturverzeichnis.....	59
11.	Anhang	67
12.	Anlagen.....	67

I. Abkürzungsverzeichnis

BCN	Breast Care Nurse
<i>BRCA1</i>	Breast cancer type 1 susceptibility gene
<i>BRCA2</i>	Breast cancer type 2 susceptibility gene
BRCA-S	BRCA-Selbstkonzeptskala
CPS	Control Preference Scale
CSES	Coping Self-Efficacy Scale
DCS	Decisional Conflict Scale
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale
IES-R	Impact of Event Scale – Revised
IG	Interventionsgruppe
KG	Kontrollgruppe
KPF	Kölner Patientenfragebogen
MMIC	Multiple Measure of Informed Choice
M	Mittelwert
PEF-FB-9	Fragebogen zur partizipativen Entscheidungsfindung
PTSB	Posttraumatische Belastungsstörung
RS	Ratsuchende
SA	Standardabweichung
SDMS	Stage of Decision-Making Scale
SEPCQ	Patient-Centeredness Self-Efficacy Questionnaire

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1. Darstellung Konsortialpartner und Aufgabenbereiche.	7
Abbildung 2. Logic Model der Prozessevaluation.	12
Abbildung 3: Demografische Daten des Studienkollektivs	28
Abbildung 4: Erhebungszeitpunkte und Anzahl der Beobachtungen pro Zeitpunkt.....	30
Abbildung 5. Präferierte gegenüber eingenommener Rolle nach Intervention.....	31
Abbildung 6: Entscheidungskonflikt im Verlauf der Studie	32
Abbildung 7. Zeitlicher Verlauf des Wissens über Risiken und Behandlungsoptionen	33
Abbildung 8. Korrekte Antworten pro Item des Wissensfragebogens zu T2.....	34
Abbildung 9. Phase der Entscheidungsfindung zu allen Erhebungszeitpunkten.....	35
Abbildung 10. Anteil der gewählten Optionen bezüglich des Brustkrebsrisikos zu T2.	35
Abbildung 11. Depressivität und Angst (HADS) im Verlauf der Studie.....	37
Abbildung 12. Belastung durch Genbefund im Verlauf der Studie.....	38
Abbildung 13. Bewältigungswirksamkeit im Verlauf der Studie.....	39

Abbildung 14. Verteilung der Studienteilnehmerinnen nach Zentrum.	42
Abbildung 15. Rekrutierungswege der Studienteilnehmerinnen nach Bildungsstand.....	45
Abbildung 16. Dauer des Decision Coaching Gespräche je Zentrum.....	46
Abbildung 17. Angebotene Form des Coachings nach Zentrum.....	48
Abbildung 18. Ausmaß partizipative Entscheidungsfindung nach Gruppe.....	49

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1. Beteiligte Projektpartner und Verantwortlichkeiten	6
Tabelle 2. Basisdaten der teilnehmenden Fachpflegenden zur ersten Schulung.....	15
Tabelle 3. Schulungszeitpunkte und Tätigkeitszeiträume der Zentren.	17
Tabelle 4. Studienzentren mit Rekrutierungsstart und -ende	18
Tabelle 5. Zielkriterien und zugehörige verwendete Instrumente	21
Tabelle 6. Erhebungszeitpunkte und -instrumente	23
Tabelle 7. Datentypen der qualitativen und quantitativen Prozessevaluation	25
Tabelle 8. Demografische Unterschiede zwischen IG und KG zu Baseline	29
Tabelle 9. Datenquellen der formativen Evaluation.	40
Tabelle 10. Informationsverhalten der Studienteilnehmerinnen.....	41
Tabelle 11. Materialeinsatz während des Decision Coachings.	47
Tabelle 12. Förderliche Kontextfaktoren der Studienteilnehmerinnen.	50

1. Zusammenfassung

Hintergrund: Frauen mit nachgewiesener *BRCA1/2* haben mehrere Optionen zur Prävention von Brust- und Eierstockkrebs. Da die Vorteile und die möglichen Risiken jeder Option von jeder Frau in Abhängigkeit ihrer Lebenssituation und Persönlichkeit unterschiedlich bewertet werden, benötigen diese Frauen häufig Unterstützung, um eine informierte Entscheidung treffen zu können. Um diesem Unterstützungsbedarf nachzukommen, kann der Einsatz strukturierter Entscheidungsunterstützung durch eine Entscheidungshilfe und ein Entscheidungscoaching hilfreich sein. Darum wurde im Rahmen des EDCP-BRCA Projekts erstmalig eine kombinierte Entscheidungsunterstützungsmaßnahme erprobt. **Methodik:** In sechs Studienzentren wurden Fachpflegende zur Durchführung eines Entscheidungscoachings ausgebildet. Die Entscheidungsunterstützungsmaßnahme wurde als Intervention mittels einer randomisiert-kontrollierten Studie evaluiert. Primärer Endpunkt ist die Kongruenz zwischen der bevorzugten und der tatsächlich eingenommenen Rolle im Entscheidungsprozess gemessen mit der Control Preferences Scale (CPS). Die CPS bildet ab, welche Art der Partizipation die betroffene Frau bei der Entscheidungsfindung einnehmen möchte (aktiv, kollaborativ, passiv bzw. kollaborativ-aktiv oder kollaborativ-passiv). Weitere daraus abgeleitete Forschungsfragen untersuchen, ob die Implementierung der strukturierten Entscheidungsunterstützungsmaßnahme (Entscheidungscoaching) durch Pflegefachkräfte die Einnahme einer aktiven Rolle der betroffenen Frauen im Entscheidungsprozess fördert und ob durch die Teilnahme am Entscheidungscoaching die Zufriedenheit der betroffenen Frauen mit dem Entscheidungsprozess steigt. Darüber hinaus wurde eine Prozessevaluation der Implementierung der Schulung der Pflegefachkräfte für das Coaching sowie des Entscheidungscoachings durchgeführt. **Ergebnisse:** Im Rekrutierungszeitraum konnten insgesamt 413 Frauen in die Studie eingeschlossen werden. Die Ergebnisse ergeben keinen Unterschied in der Kongruenz zwischen der gewünschten und der tatsächlich im Beratungsprozess eingenommenen Rolle zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe. Jedoch zeigt sich, dass Frauen in der Interventionsgruppe eine aktivere Rolle im Entscheidungsprozess spielen und eine höhere Zufriedenheit im Entscheidungsprozess aufweisen als Frauen in der Kontrollgruppe. Darüber hinaus verbessert sich das Wissen zu den Präventionsoptionen und die Frauen der Interventionsgruppe kommen schneller zu einer Entscheidung zwischen den verschiedenen Präventionsoptionen. Die psychische Belastung der Studienteilnehmerinnen konnte durch die Intervention etwas gesenkt werden. Die formative Evaluation identifizierte förderliche und hinderliche Faktoren bei der Implementierung der Intervention in die Routineversorgung sowie Reach, Dose, Appropriateness, und Fidelity der Implementierung der Schulung bzw. des Entscheidungscoachings. **Diskussion:** Insgesamt sprechen die Ergebnisse der Evaluation dafür, dass das Entscheidungscoaching zwar keinen Unterschied in der Kongruenz zwischen gewünschter und gespielter Rolle zugunsten der Interventionsgruppe hervorruft. Jedoch kommt es zu einer stärkeren Aktivierung der betroffenen Frauen in der Interventionsgruppe im Entscheidungsprozess. Auch werden Prozesse beschleunigt: Nicht nur wird die Entscheidung für bzw. gegen eine Handlungsalternative schneller getroffen, auch psychische Entlastung tritt in der Interventionsgruppe etwas zügiger ein. Zusammen mit den Ergebnissen der formativen Evaluation lässt sich feststellen, dass möglicherweise diejenigen Frauen, die den Genbefund erst vor kürzerer Zeit erhalten haben, mehr von dem Entscheidungscoaching profitieren als jene, die ihren Genbefund schon seit längerer Zeit erhalten haben.

2. Beteiligte Projektpartner

Tabelle 1. Beteiligte Projektpartner und Verantwortlichkeiten

Konsortialpartner			
Name	Institution	Kontakt	Rolle Verantwortlichkeit
Prof. Dr. Stephanie Stock	Institut für Gesundheitsökonomie und klinische Epidemiologie, Universitätsklinikum Köln	Tel.: 0221 / 478-30901 Stephanie.Stock@uk-koeln.de	Konsortialführung Gesamtprojektsteuerung, statistische Auswertung der summativen Evaluation
Prof. Dr. Rita Schmutzler Prof. Dr. Kerstin Rhiem	Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, Universitätsklinikum Köln	Tel.: 0221 / 478 - 37592 rita.schmutzler@uk-koeln.de Kerstin.Rhiem@uk-koeln.de	Konsortialpartner Patientenrekrutierung, Datenerhebung und Dokumentation, fachliche Mitentwicklung des Entscheidungscoachings
Prof. Dr. Anke Steckelberg	Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg	Tel.: 0345 / 557-4106 Anke.Steckelberg@m-edizin.uni-halle.de	Konsortialpartner Adaption und Implementierung des Entscheidungscoachings
Dr. Frank Vitinius	Klinik und Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie, Universitätsklinikum Köln	Tel. 0221 / 478 4103 Frank.Vitinius@uk-koeln.de	Konsortialpartner Entwicklung und Implementierung des Entscheidungscoachings, Ergänzung des Entscheidungscoachings durch ein Kommunikationstraining für Coaches, ÄrztInnen und betroffene Frauen (Ratsuchende)
Prof. Dr. Juliane Köberlein-Neu	Bergisches Kompetenzzentrum für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung, Bergische Universität Wuppertal	Tel: 0202 / 439-1381 koeberlein@wiwi.uni-wuppertal.de	Konsortialpartner Formative Evaluation der Intervention
Kooperationspartner			
Prof. Dr. Wolfgang Gaissmaier	Sozialpsychologie und Entscheidungsforschung Fachbereich Psychologie Universität Konstanz		Kooperationspartner Entwicklung einer App zur Entscheidungsunterstützung
PD Dr. med. Marion Tina van Mackelenbergh	Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Kiel		Kooperationspartner Patientenrekrutierung, Datenerhebung und Dokumentation
Prof. Dr. Achim Wöckel PD Dr. Tanja Schläiß	Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs Universitätsklinikum Würzburg		Kooperationspartner Patientenrekrutierung, Datenerhebung und Dokumentation
Prof. Dr. Marion Kiechle Dr. Sabine Grill PD Dr. Anne Quante	Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München		Kooperationspartner Patientenrekrutierung, Datenerhebung und Dokumentation
PD. Dr. Karin Kast Dr. Cornelia Meisel	Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden		Kooperationspartner Patientenrekrutierung, Datenerhebung und Dokumentation
Prof. Dr. Sarah Schott	Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs Universitätsklinikum Heidelberg		Kooperationspartner Patientenrekrutierung, Datenerhebung und Dokumentation

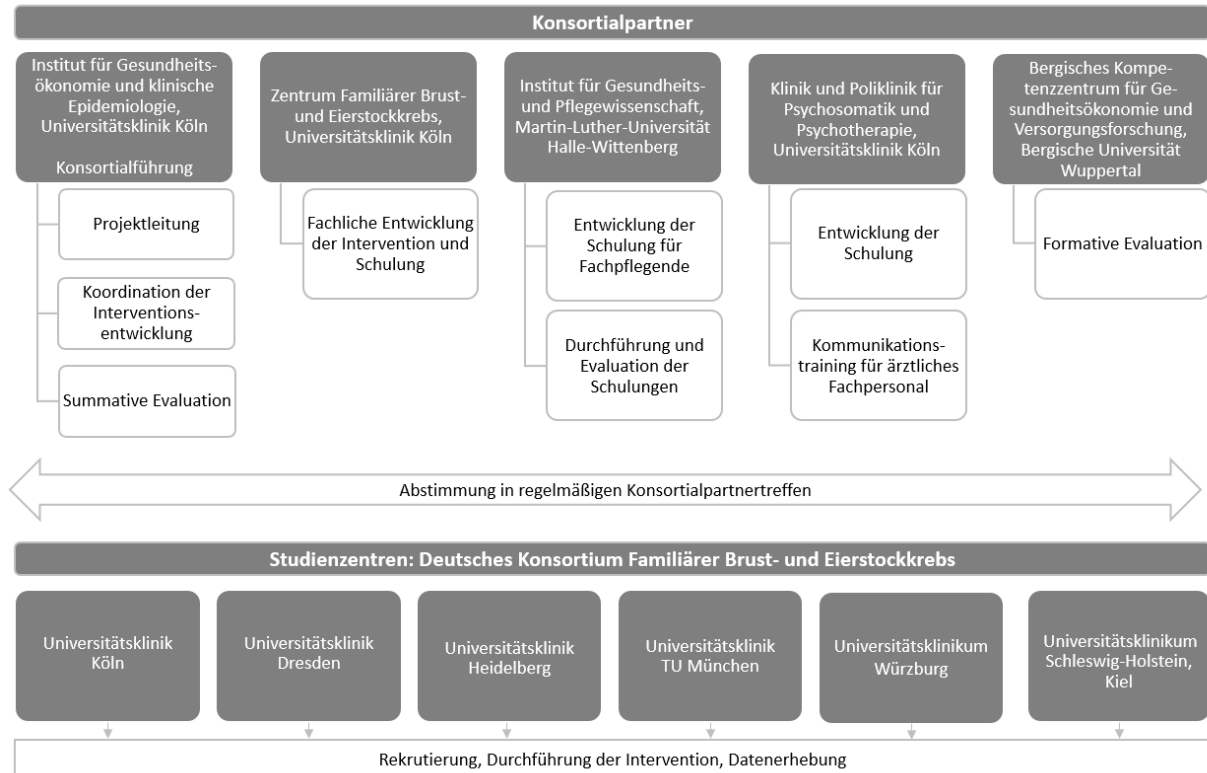


Abbildung 1. Darstellung Konsortialpartner und Aufgabenbereiche

3. Projektziele

3.1. Hintergrund

In Deutschland ist Brustkrebs eine der häufigsten Krebserkrankungen bei Frauen [3]. In etwa einem Drittel aller neuen Brustkrebsdiagnosen liegt eine genetische Ursache zugrunde, wobei die häufigste genetische Prädisposition eine Mutation in den Genen *BRCA1* oder *BRCA2* ist [4]. *BRCA1* und *BRCA2* sind sogenannte Tumorsuppressorgene, die Proteine codieren, die Schäden in der DNA detektieren und reparieren. Eine Loss-of-Function-Mutation oder Deletion in einem dieser beiden Genen schränkt diesen Prozess ein [5]. Dies erhöht nicht nur das Brust- sondern auch das Eierstockkrebsrisiko bei Frauen deutlich. Bei den folgenden Konstellationen in der blutsverwandten Familie besteht eine Wahrscheinlichkeit von mindestens 10 % für das Vorliegen einer *BRCA1/2* Mutation:

- Drei Frauen mit Brustkrebs
- Zwei Frauen mit Brustkrebs, davon mindestens eine vor dem 51. Lebensjahr
- Zwei Frauen mit Eierstockkrebs
- Eine Frau mit Brustkrebs und eine Frau mit Eierstockkrebs
- Eine Frau mit Brustkrebs vor dem 35. Lebensjahr
- Eine Frau mit beidseitigem Brustkrebs vor dem 50. Lebensjahr
- Eine Frau mit Eierstockkrebs vor dem 41. Lebensjahr
- Eine Frau mit Brust- und Eierstockkrebs
- Ein Mann mit Brustkrebs und eine Frau mit Brust- oder Eierstockkrebs

Inzwischen ist für die Erfassung einer erblichen Belastung in Deutschland eine detailliertere Checkliste etabliert, die Informationen zur ratsuchenden Frau, ihrer Geschwister sowie der mütterlichen und väterlichen Linie in die Beratung einbezieht [6]. Das lebenslange Erkrankungsrisiko für Brustkrebs liegt für gesunde *BRCA1/2*-

Mutationsträgerinnen bei ca. 70 %, für Eierstockkrebs bei ca. 40 % für *BRCA1*- und bei ca. 20 % für *BRCA2*-Mutationsträgerinnen [7]. Gesunde *BRCA1/2*-Mutationsträgerinnen, also Frauen, bei denen noch nie Brust- oder Eierstockkrebs diagnostiziert wurde, werden auch als Ratsuchende bezeichnet und stehen nach der genetischen Testung und positivem Befund vor der Entscheidung, welche präventiven Maßnahmen sie ergreifen möchten, um ihrem individuellen Krebsrisiko zu begegnen. Die betroffenen Frauen haben im Rahmen der risikoadaptierten Prävention von Brustkrebs verschiedene Handlungsalternativen. So können sie beispielsweise an der intensivierten Brustkrebsfrüherkennung teilnehmen, die je nach Alter der Frau eine Reihe von Untersuchungen beinhaltet, mit denen Brustkrebs in den meisten Fällen in frühen Stadien gefunden werden kann [8]. Nichtsdestotrotz bleibt ein Restrisiko, Brustkrebs entweder in späteren Stadien zu entdecken, bei denen intensive Behandlung wie Chemotherapie und Bestrahlung notwendig ist, oder sogar in nicht mehr behandelbaren Stadien. Zur Reduktion des Brustkrebsrisikos können betroffene Frauen außerdem die Entscheidung treffen, sich einer prophylaktischen bilateralen Mastektomie zu unterziehen, der beidseitigen Entfernung des Brustdrüsengewebes. Diese Operation reduziert die Brustkrebsinzidenz bei beiden Genmutationen und die Brustkrebsmortalität für *BRCA1*-Mutationsträgerinnen [9, 10]. Demgegenüber stehen die Nachteile, wie der Eingriff in die körperliche Integrität und die Beendigung der Möglichkeit des Stillens. Einige Studien berichten beispielsweise von einer Beeinträchtigung des Körperbilds oder Angst bei Frauen, die sich für eine prophylaktische bilaterale Mastektomie entscheiden. Dies ist auch der Fall, wenn in derselben Operation bei der das Brustdrüsengewebe entnommen wird, ein Wiederaufbau der Brust mit Implantat oder Eigengewebe durchgeführt wird [11–13].

Zur Risikoreduktion für die Entwicklung von Eierstockkrebs gibt es im Wesentlichen nur eine Option: die prophylaktische bilaterale Salpingo-Oophorektomie, die beidseitige Entfernung der Eileiter und Eierstöcke. Die Operation, die in der Regel um das 40. Lebensjahr angeboten wird, senkt das Erkrankungsrisiko deutlich auf circa 2 % [14]. Hierbei stellen sich viele Ratsuchende die Frage, ob sie diese Möglichkeit in Anspruch nehmen möchten und wenn ja, zu welchem Zeitpunkt in ihrem Leben. Während diese Option die Eierstockkrebsinzidenz und -mortalität effektiv reduziert, gibt es die Kehrseite, dass die Operation die Möglichkeit Kinder zu gebären dauerhaft ausschließt und die Menopause frühzeitig einsetzt [15, 16]. Diese kann mit Wechseljahresbeschwerden ebenso wie mit erhöhten Risiken für Osteoporose und Herz-Kreislaufkrankungen einhergehen. Um diesen Folgen entgegenzuwirken, ist bis zum 50. Lebensjahr eine Hormonersatztherapie möglich.

Schließlich kann sich jede Ratsuchende auch dafür entscheiden, zunächst abzuwarten und keine der angebotenen Maßnahmen zu wählen.

Bei allen Optionen müssen sich die Ratsuchenden entscheiden, ob und zu welchem Zeitpunkt sie eine Maßnahme in Anspruch nehmen wollen. Hat keine Handlungsoption einen Überlebensvorteil oder bergen alle Handlungsalternativen Nutzen und Risiken, die von den ratsuchenden Frauen in Abhängigkeit von ihren Wertvorstellungen und individuellen Lebensumständen unterschiedlich wahrgenommen und beurteilt werden, so spricht man von einer präferenzsensiblen Entscheidungssituation. In solchen Fällen benötigen Betroffene häufig Unterstützung, um eine informierte Entscheidung treffen zu können [1,2]. Eine Entscheidung wird dann als informiert bezeichnet, wenn bei der Entscheidungsfindung die beste verfügbare Evidenz sowie die persönlichen Wertvorstellungen bzw. Präferenzen der Ratsuchenden berücksichtigt werden. Dieser Entscheidungsprozess kann Entscheidungskonflikte, Stress und Angst auslösen, was im schlimmsten Fall zum Bereuen einer Entscheidung führen kann [17–19].

Viele Ratsuchenden wünschen sich daher Unterstützung in diesem Entscheidungsprozess. Um diesem Unterstützungsbedarf nachzukommen, kann der Einsatz strukturierter

Entscheidungsunterstützung, etwa in Form einer Entscheidungshilfe oder eines Entscheidungscoachings, hilfreich sein [20–22]. Eine Entscheidungshilfe unterstützt die ärztliche Konsultation und Risikoberatung durch zusätzliche, laienverständliche und evidenzbasierte Informationen zu Nutzen und Risiken jeder Handlungsoption und den damit verbundenen Wahrscheinlichkeiten. Sie soll den Betroffenen helfen, die Vorteile und Risiken jeder Handlungsoption zu verstehen und Nutzen und potentiellen Schaden realistische einschätzen zu können [21, 23]. Ein Entscheidungscoaching hingegen ist ein nicht-direktiver Austausch zwischen den Betroffenen und einer weiteren, dazu qualifizierten Person, um eine Wertklärung bezogen auf die einzelnen Handlungsoptionen zu erreichen, zu einer informierten Entscheidung zu gelangen und die Betroffene auf die Umsetzung der Entscheidung vorzubereiten [20, 24]. Im Detail bedeutet dies, dass Ratsuchende darauf vorbereitet werden, in einem Gespräch mit dem Arzt oder der Ärztin eine aktive Rolle im Sinne der partizipativen Entscheidungsfindung zu spielen. Auch bei dem Entscheidungscoaching bekommen Ratsuchende die Gelegenheit, weitere Informationen zu erhalten und Rückfragen zu stellen [21, 24]. Im Rahmen des vorliegenden Projektes werden die Ratsuchenden in 1 bis 2 Sitzungen von einer für das Entscheidungscoaching qualifizierten Person angeleitet, die folgenden Schritte, angelehnt an das Ottawa Decision Support Framework, durchzuführen [25, 26]:

1. Klärung der Entscheidungssituation
 - a. Um welche Entscheidung(en) geht es?
 - b. Wo steht die Ratsuchende in ihrem Entscheidungsprozess?
2. Erfassung der Unterstützungsbedarfe
 - a. Exploration des Wissens der Ratsuchenden im Hinblick auf die Risiken aufgrund der *BRCA1/2*-Mutation und ihrer Handlungsmöglichkeiten
3. Bereitstellen von Informationen und Beratung über die individuellen Risiken und Handlungsmöglichkeiten
 - a. Zwischen welchen Alternativen kann die Ratsuchende entscheiden?
4. Unterstützung bei der Klärung der individuellen Werte und Präferenzen
 - a. Welche Faktoren sind der Ratsuchenden während der Entscheidung wichtig?
5. Abwägung der Alternativen und Formulierung der Entscheidungspräferenz
6. Klärung der Umsetzbarkeit der Handlungsalternativen im Lebenskontext der Ratsuchenden
7. Begleitung bei der Kommunikation der Entscheidung im ärztlichen Gespräch

Beide Formen der Entscheidungsunterstützung sind auch bereits in der gynäkologischen Onkologie zum Einsatz gekommen, einzeln oder in Kombination [18, 20, 22–24, 27–32]. So zeigt sich in mehreren Studien eine signifikante Verbesserung der partizipativen Entscheidungsfindung sowie eine signifikante Reduktion des Entscheidungskonflikts [22, 30, 33, 34]. Bei *BRCA1/2*-Mutationsträgerinnen wurden bisher nur Entscheidungshilfen zur Entscheidungsunterstützung eingesetzt, wobei sich ein signifikant niedrigerer Entscheidungskonflikt sowie höheres Wissen und niedrigere Sorge vor Krebs zeigten [27–29, 32, 35]. Entscheidungscoachings wurden in dieser Population bisher nicht eingesetzt, zeigen bei anderen Indikationen jedoch Effekte, die teilweise über die des alleinigen Einsatzes von Entscheidungshilfen hinaus gehen [20, 24]. Das größte Potenzial birgt jedoch der kombinierte Einsatz von Entscheidungshilfe und Entscheidungscoaching als Entscheidungsunterstützungsmaßnahme [20, 22, 34, 36].

3.2. Ziele und Fragestellungen

Übergeordnetes Ziel von EDCP-BRCA ist die Implementierung und Evaluation einer strukturierten, modularen und bedarfsadaptierten Entscheidungsunterstützungsmaßnahme zur Verbesserung von Entscheidungskompetenz

(Kongruenz zwischen gewünschter und eingenommener Rolle im Entscheidungsprozess, aktive Rolle im Entscheidungsprozess) und Entscheidungsqualität (informierte Entscheidung) von Frauen mit *BRCA1/2* Mutation unter Einbeziehung nicht-ärztlicher, pflegerischer Berufsgruppen in die klinische Routineversorgung. Die Entscheidungsunterstützung soll sowohl das Element der Entscheidungshilfe als auch das Element des Entscheidungscoachings beinhalten.

Bei der Zielsetzung wird zwischen Zielen für betroffene Frauen (Ratsuchende) und Systemzielen unterschieden. Die Ziele in Bezug auf die Studienteilnehmerinnen sind die Förderung der Kongruenz zwischen der gewünschten und der tatsächlich eingenommenen Rolle im Entscheidungsprozess, die Unterstützung der aktiven Partizipation im Entscheidungsprozess, die Verbesserung der Zufriedenheit mit dem Entscheidungsprozess und der getroffenen Entscheidung, die Minimierung von Entscheidungskonflikten und psychischer Belastung als Folge von Sorge vor Krebs und die Verbesserung von Wissen und Verständnis des individuellen Erkrankungsrisikos sowie von Wissen und Verständnis von Nutzen und Risiken verschiedener Präventionsstrategien.

Systemische Ziele des Projekts sind der Aufbau von Strukturen zur systematischen Unterstützung von betroffenen Frauen mit *BRCA1/2*-Mutation durch geschulte Pflegefachkräfte und die Adaption des Beratungsprozesses und Etablierung fester Strukturen der partizipativen Entscheidungsfindung in der Routineversorgung.

Die Intervention wurde auf den Ebenen einer summativen und formativen Evaluation evaluiert. Im Folgenden sind die Ziele und Fragestellungen dieser beiden Evaluationsebenen aufgelistet:

3.2.1. Summative Evaluation / Effektevaluation

Die Entscheidungsunterstützungsmaßnahme als Intervention wird mittels einer randomisiert-kontrollierten Studie evaluiert. Die Hauptforschungsfrage ist, ob die Implementierung eines strukturierten Entscheidungscoachings durch Pflegefachkräfte die Ratsuchenden in die Lage versetzt, die von ihnen bevorzugte Rolle im Entscheidungsprozess dann auch einzunehmen. Weiterhin wird untersucht, ob die Ratsuchenden darin unterstützt werden, eine aktive Rolle im Entscheidungsprozess zu spielen. (Details s. Methodik)

Die Hypothese bezogen auf den primären Endpunkt lautet:

H1: Ratsuchende in der IG zeigen eine höhere Kongruenz zwischen der gewünschten (CPS zu T1) und der tatsächlich (CPS zu T2) eingenommenen Rolle im Entscheidungsprozess als Ratsuchende in der KG

Als komplementäre, sekundäre Endpunkte und zugehörige Hypothesen zum Hauptzielkriterium wurden formuliert:

H2: Ratsuchende in der Interventionsgruppe (IG) spielen eine aktivere Rolle im Entscheidungsprozess als Ratsuchende in der Kontrollgruppe (KG)

H3: Ratsuchende in der IG sind zufriedener mit ihrer Rolle im Entscheidungsprozess als Ratsuchende in der KG

Daneben wurden folgende Hypothesen bezüglich der Nebenzielkriterien aufgestellt:

H4: Ratsuchende in der IG zeigen einen geringeren Entscheidungskonflikt als Ratsuchende in der KG

H5: Ratsuchende in der IG wissen mehr über Erkrankungsrisiken und Präventionsoptionen als Ratsuchende in der KG

H6: Ratsuchende in der IG sind fortgeschrittener im Entscheidungsprozess als Ratsuchende in der KG

H7: Ratsuchende in der IG erfahren weniger psychische Belastung (Depressivität, Ängstlichkeit und subjektiver Einfluss des Krebsrisikos) als Ratsuchende in der KG

H8: Ratsuchende in der IG werden in ihrer Bewältigungswirksamkeit gestärkt

3.2.2. Formative Evaluation und Prozessevaluation

Im Rahmen der formativen Evaluation wurde die Pilotierung der Schulung begleitet und Eindrücke aus der nicht-teilnehmenden Beobachtung an die Konsortialpartner:innen der entsprechenden Arbeitspakete gespiegelt. Die Prozessevaluation, umfasste die wissenschaftliche Begleitung der Intervention über die Dauer der geplanten randomisierten kontrollierten Studie (RCT) hinweg. Sie folgt den Empfehlungen des Medical Research Councils zur Prozessevaluation komplexer Interventionen [37].

Obwohl die Studie eine Randomisierung auf Individualebene vorsieht, wird sich die Prozessevaluation zusätzlich an dem von Grant et al. erstellten Framework zur Begleitung Cluster-randomisierter kontrollierter Studien orientieren und in ihrer primären Ausrichtung eine Exploration der Wirkmechanismen vornehmen sowie effektmodifizierende Kontextfaktoren bestimmen [38]. Insbesondere sollen die folgenden Fragestellungen erörtert werden:

1. Implementierung der Intervention: Wie konnten die Schulung und Interventionsmaterialien eingesetzt werden (Reach, Dose, Appropriateness)? Welche Probleme traten auf?
2. Intervention: Konnten das Coaching und die Entscheidungshilfe eingesetzt werden, wie geplant (Reach, Dose, Fidelity)? Wie bewerten die Teilnehmenden die Intervention?
3. Kontextfaktoren der Umsetzung: Wie sehen individuelle Einstellungen und Vorerfahrungen aus Perspektive von Ratsuchenden, Schlüsselpersonen und Breast Care Nurses aus? Inwiefern wirken sich diese förderlich oder hinderlich auf die Implementierung und Annahme der Intervention aus (Adoption)?
4. Identifizierung von Prozessoutcomes und Wirkmechanismen: Wie wird die Intervention auf der Ebene von Ratsuchenden und Breast Care Nurses, sowie auf der organisationalen Ebene der teilnehmenden Zentren angenommen (Adoption)? Welche Veränderungen beobachten die Beteiligten?

Basis für die Prozessevaluation ist das in Abbildung 2 dargestellte Logic Model, welches die Beteiligten, ihre Beziehungen untereinander, ihren Kontext und die angestrebten Effekte auf der jeweiligen Akteur-Ebene beschreibt. Das Modell diene als Orientierungsrahmen für die Auswertung bzw. Zuordnung der im Verlauf der Studie erhobenen Daten und Interpretation der Ergebnisse der Prozessevaluation.

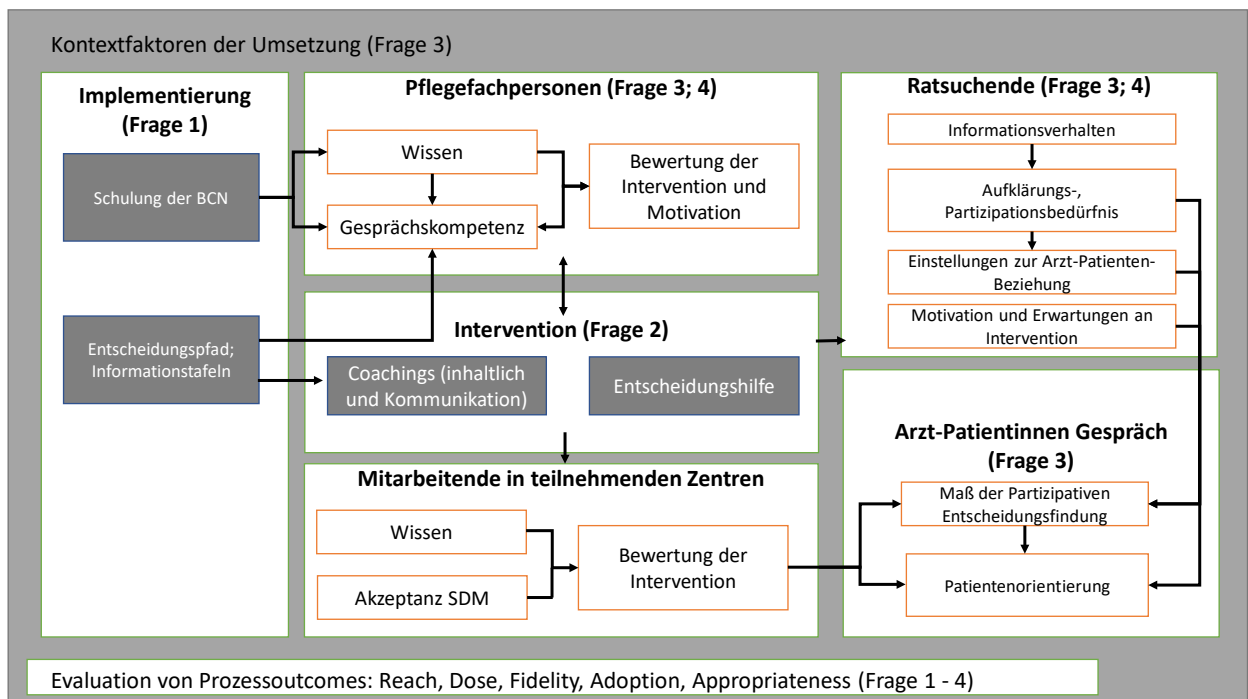


Abbildung 2. Logic Model der Prozessevaluation.

4. Projektdurchführung

4.1. Beschreibung des Forschungsprojekts

Im Rahmen des Projekts wurde zusätzlich zu dem bereits in der Routineversorgung implementierten Prozess eine strukturierte Intervention zur Entscheidungsunterstützung bei gesunden *BRCA1/2*-Mutationsträgerinnen implementiert und evaluiert. In der Routineversorgung werden Ratsuchende nicht direktiv zu ihrem Genbefund, ihren individuellen Risiken und den zur Verfügung stehenden Präventionsstrategien beraten. Sie erhalten zudem einen Brief, in dem diese Informationen noch einmal zusammengefasst werden sowie die zum derzeitigen Zeitpunkt im gemeinsamen Gespräch herausgearbeitete und von den Betroffenen präferierte Präventionsoption. Die im Rahmen der Studie implementierte Intervention zur Entscheidungsunterstützung umfasste zusätzlich eine Entscheidungshilfe sowie ein strukturiertes Entscheidungscoaching von 1 bis 2 Sitzungen, das durch speziell weitergebildete Fachpflegekräfte durchgeführt wurde sowie ein im Anschluss daran stattfindendes zweites Beratungsgespräch mit einem Arzt / Ärztin zur gemeinsamen Entscheidungsfindung in Bezug auf die Präventionsoptionen.

Die Entscheidungshilfe wurde den Ratsuchenden der IG im Vorfeld des Entscheidungscoachings zugesandt. Die evidenzbasierte Entscheidungshilfe, die in dieser Studie verwendet wurde, wurde in einem Projekt entwickelt, das vom Landeszentrum Gesundheit NRW (LZG.NRW) gefördert wurde [31, 35]. Sie dient der Wissensvermittlung und der Klärung des Verständnisses von Nutzen und Risiken der einzelnen Handlungsoptionen. Sie basiert auf evidenzbasierten Informationen und integriert die aktuellen Erkenntnisse der Risikokommunikation durch die Verwendung von Faktenboxen und der Darstellung der Risiken als natürliche Häufigkeiten.

Die Rekrutierung wurde durch die beratenden und in Gesprächsführung trainierten Fachärzt:innen der sechs teilnehmenden Zentren des Deutschen Konsortiums für Familiärer Brust- und Eierstockkrebs durchgeführt. Je Zentrum wurden zwei

Fachärzt:innen trainiert. Rekrutierende Zentren hatten in der Phase der Antragsstellung ihre Bereitschaft Teilnehmerinnen zu rekrutieren signalisiert. Die teilnehmenden Zentren sind im Folgenden aufgeführt:

- Universitätsklinikum Köln
- Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden
- Universitätsklinikum Heidelberg
- Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Kiel
- Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München
- Universitätsklinikum Würzburg

Fachärzt:innen dieser Zentren erhielten vor Beginn der Rekrutierung ein Kommunikationstraining, um die Vergleichbarkeit der Zentren zu gewährleisten. Nur trainierte Fachärzt:innen rekrutierten Ratsuchende. Das Entscheidungscoaching wurde von Pflegenden mit Erfahrung in der Betreuung von Brustkrebspatientinnen durchgeführt. Hierfür wurden diese in einem eigens für die Studie entwickelten Curriculum ausgebildet.

Das Entscheidungscoaching fand anfangs vor Ort in den teilnehmenden Zentren statt. Im Laufe des Projekts und im Rahmen der Covid-19 Pandemie wurde zusätzlich die Möglichkeit geschaffen, das Entscheidungscoaching online über ein Tool für Videokonferenzen abhalten zu können. Das Gespräch wurde durch einen schriftlichen Leitfaden (Entscheidungspfad, siehe Anlage) strukturiert, der vor Ort in Papierform und online als geteiltes Dokument ausgefüllt wurde. Die Ratsuchenden und Pflegekräfte konnten den Entscheidungsprozess so innerhalb des Entscheidungspfads dokumentieren. Darüber hinaus wurden wichtige Informationen über die Präventionsstrategien auf sogenannten Entscheidungstafeln (ebenfalls in Papierform oder in digitaler Form) dargestellt.

4.2. Durchgeführte Arbeiten und Zuständigkeiten

Das Projekt EDCP-BRCA startete am 01.08.2018 mit einer initialen Projektförderphase von 36 Monaten. Nach kostenneutraler Laufzeitverlängerung, die am 22.01.2021 genehmigt wurde, endete das Projekt zum 31.07.2022 nach 48 Monaten Förderzeit. Die Projektphase lässt sich grob in drei Abschnitte und die kontinuierlich parallellaufende formative Evaluation unterteilen:

4.2.1. Projektphase I: Vorbereitungen und Qualifizierungen

Im ersten Schritt wurden vom 01.08.2018 bis zum 01.11.2019 die notwendigen vorbereitenden Arbeiten für die Umsetzung der Studie durchgeführt. Diese bestanden sowohl aus administrativen Aufgaben, wie der Erstellung von Kooperationsverträgen mit den rekrutierenden Zentren und dem Einholen des Ethikvotums, als auch aus der Qualifizierung der rekrutierenden Fachärzt:innen und der Fachpflegenden. Der Ethikantrag wurde am 22.02.2019 eingereicht. Ein positives Ethikvotum lag am 01.08.2019 vor.

4.2.1.1. Kommunikationstraining der Fachärzt:innen

Rekrutierende Fachärztinnen und -ärzte haben vor Beginn ein Kommunikationstraining des Konsortialpartners Klinik und Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie des Universitätsklinikums Köln absolviert. Dieses wurde nicht speziell im Rahmen der Studie entwickelt, wird aber routinemäßig allen Ärztinnen und Ärzten im Studienzentrum Köln absolviert [39]. Um die Vergleichbarkeit der Zentren zu gewährleisten, wurden die rekrutierenden Fachärzt:innen aller Zentren trainiert. Das Kommunikationstraining soll

den Fachärztinnen und -ärzten Kenntnisse und Fertigkeiten vermitteln, um in schwierigen Gesprächen mit Ratsuchenden sicherer zu werden. Im Einzelnen wurden folgende Komponenten behandelt: (1) Stolpersteine in der Kommunikationsbeziehung, (2) Beziehungsaufbau und Informationsgewinnung, (3) Überbringen schlechter Nachrichten, (4) Umgang mit starken Emotionen und Emotionsregulierung, (5) ergebnisoffene Beratung und Begleitung in Grenzsituationen, (6) Informationsvermittlung und Verhaltensmodifikation, (7) Non-Adhärenz und Resilienz. Es wurden Kommunikationstechniken wie z.B. dem „teach back Verfahren“, um komplexe medizinische Inhalte laiengerecht zu vermitteln, geschult. Hierzu wurden Fallbeispiele aus der täglichen Praxis als eine zentrale Grundlage für effektive, Lerner-zentrierte Trainings („experiential training“) genutzt. Die Inhalte wurden durch Kurzvorträge und Rollenspiele vermittelt. Hierfür wurden Schauspielpatient:innen eingesetzt. Einige Rollenspiele wurden hierbei videografiert. Die Auswertung dieser Simulationen erfolgt durch die Analyse der Videoaufnahmen der Interaktionen. Die Fachärzt:innen erhielten ein konstruktives Feedback durch den Trainer, die Schauspielerpatientin und die anderen Teilnehmer:innen. Abgesehen vom Studienzentrum Köln, in dem ohnehin alle beratenden Fachärzt:innen das Kommunikationstraining durchlaufen haben, haben pro Zentrum die folgende Anzahl an Fachärzt:innen das Training absolviert: Dresden: 2; Kiel: 2; Würzburg: 2; München: 3; Heidelberg: 1. Nur geschulte Fachärztinnen und -ärzte konnten in den Zentren die Rekrutierung übernehmen.

4.2.1.2. Schulung der Fachpflegenden

In Vorbereitung auf die randomisiert kontrollierte Studie wurde entsprechend dem Six-Step-Approach [40] für die Entwicklung medizinischer Curricula ein existierendes Curriculum zur Ausbildung von spezialisierten Pflegefachkräften als Entscheidungscoaches an die Entscheidungssituation über präventive Maßnahmen für gesunde Frauen mit *BRCA1/2* Genmutationen angepasst [22]. Die Schulung besteht aus zwei Modulen, die Kompetenzen in evidenzbasierter Medizin und Gesundheitsinformation, (Risiko-)Kommunikation und Entscheidungscoaching vermitteln, und basiert auf dem erfahrungs- und problembasierten Lernen.

Das erste Modul war ursprünglich als zweieinhalbtägige Präsenzschiulung geplant, die darauf abzielte, Kompetenzen in den Grundlagen der evidenzbasierten, medizinischen Entscheidungsfindung, der Evidenz von Präventionsmöglichkeiten für gesunde Frauen mit einer *BRCA1/2*-Genmutation, die kritische Beurteilung von Patienteninformationsmaterial basierend auf den Kriterien der evidenzbasierten Gesundheitsinformation sowie Risiko- und wesentliche Kommunikationsfähigkeiten zu vermitteln. Um die Kommunikationsfähigkeiten von Pflegenden zu verbessern, wurden Teile des oben beschriebenen Kommunikationstrainings für Fachärzt:innen adaptiert [39]. Der Inhalt war ähnlich wie bei anderen Kommunikationstrainings für medizinisches Fachpersonal im Bereich der Onkologie und der genetischen Beratung und wurde z.B. durch einen theoretischen Input und Übungen zur Psychohygiene ergänzt.

Im zweiten Modul, das einen Tag dauerte, erwarben die Teilnehmenden (TN) Entscheidungscoaching-Kompetenzen, die die Erhebung von Entscheidungsbedarfen und Unterstützungsmöglichkeiten bei Entscheidungskonflikten thematisierten. Hierfür standen den Pflegenden neben einer evidenzbasierten Entscheidungshilfe auch Informationstafeln und ein Entscheidungspfad zur Verfügung, in dem der Entscheidungsprozess dokumentiert werden konnte. Zudem wurden den Pflegenden Moderationskarten für das Führen der Gespräche zur Verfügung gestellt. Das Training und die Interventionskomponenten wurden im Rahmen einer qualitativen Pilotstudie im Juli und Oktober 2019 an der Universität Köln hinsichtlich deren Machbarkeit und Akzeptanz getestet. Hierfür wurden Pflegefachkräfte aus sechs deutschen Zentren für familiären

Brust- und Eierstockkrebs rekrutiert. Die Akzeptanz und Durchführbarkeit wurden durch strukturierte Unterrichtsbeobachtungen, Erfahrungsberichte und Feldnotizen und Rückmeldungen der Teilnehmenden erhoben. Die Daten wurden mit Hilfe einer qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring ausgewertet [41]. Die Schulung wurde den Ergebnissen entsprechend überarbeitet. Ein Pilottest wurde mit sechs Pflegenden durchgeführt, von denen drei in der Patientenberatung spezialisiert und erfahren waren (Basischarakteristika s. Tabelle 2).

Tabelle 2. Basisdaten der teilnehmenden Fachpflegenden zur ersten Schulung.

N = 6	M	Range
Alter in Jahren (missing n = 1)	51	35 - 61
Berufserfahrung in Jahren	26	10 - 43
Erfahrung in der Onkologie in Jahren (missing n = 1)	8	0 - 14
	n	
Tätigkeitsbereich (missing n = 1)		
• Brustzentrum	2	
• Zentrum familiärer Brust- und Eierstockkrebs	1	
• Sonstige	2	
Weiterbildungen		
• Onkologie-Fachweiterbildung	0	
• Breast Care Nurse	3	
• Stationsleitung	2	
• Study Nurse	4	
• Mamma Care Trainerin	2	
• Hygienefachkraft	1	
• Keine Weiterbildung	1	

Erkenntnisse des Pilottrainings

Die Atmosphäre innerhalb der Schulung wurde von den Schulungsteilnehmerinnen und den nicht-teilnehmenden Beobachterinnen positiv wahrgenommen. Bezüglich der Zieltransparenz war den teilnehmenden Pflegenden über weite Strecken des ersten Moduls die Zielsetzung der Schulung nicht klar. Am zweiten Schultag wurde dies zwar nachgeholt, dennoch nahmen die Schulungsteilnehmerinnen häufig die Perspektive einer Study Nurse ein und setzten den Fokus weniger auf ihre neue Aufgabe. Einige Aufgaben, die auf die Vermittlung von Kompetenzen in evidenzbasierter Medizin und Testgütekriterien abzielten, wurden als zu ausführlich wahrgenommen, da die Schulungsteilnehmerinnen das Ziel dieser Inhalte nicht nachvollziehen konnten. Am Ende des zweiten Moduls gaben die Schulungsteilnehmerinnen an, dass sie nachträglich allen Inhalten eine Relevanz zuschreiben konnten. Hinsichtlich des Zeitplans wurden einige Anpassungen vorgenommen. Da die Schulungsteilnehmerinnen nicht aus der ursprünglich geplanten Zielgruppe der onkologisch Fachpflegenden oder Breast Care Nurses kamen und somit entsprechendes Wissen fehlte, waren die Erwartungen der Schulungsteilnehmerinnen hinsichtlich der Zielsetzung der Schulung nicht realistisch. Daraus resultierten viel Diskussionsbedarf und Rückfragen. Es zeigte sich zudem, dass die Pflegenden sich nicht umfänglich im Vorfeld mit den Materialien vertraut machen konnten.

Die Inhalte waren für die Schulungsteilnehmerinnen größtenteils verständlich, wenn sie auch bspw. durch die Inhalte zur Testgüte am Beispiel von Früherkennungsmaßnahmen herausgefordert waren. Verständnisfragen bezogen sich im ersten Teil der Schulung vor allem auf den Ablauf der Studie. Am Ende der Schulung gaben einige Pflegende an, dass sie für sich Lücken identifiziert haben, die sie nacharbeiten werden und sich bemühen werden, sich eine eigene Struktur für die Gespräche zu erarbeiten. Aus Sicht der Beobachtenden gab es während der Schulung ausreichend Raum zur Reflektion. Im ersten Modul wünschten sich die Schulungsteilnehmerinnen Informationen zum Umgang mit Angehörigen, die sich aus eigener Erfahrung als schwierig und weniger förderlich im Gespräch erweisen. Eine Schulungsteilnehmerin wünschte sich mehr Informationen zu Entscheidungstheorien.

Insgesamt wurde die Schulung als anspruchsvoll beurteilt. Da die Schulungsteilnehmerinnen nicht der ursprünglich geplanten Zielgruppe entsprachen und in Beratung wenig erfahren waren, wurde deutlich, dass kommunikative Basiskompetenzen nur gering ausgeprägt waren, ebenso waren die Schulungsteilnehmerinnen häufig nicht fachlich mit den Sorgen und Nöten der Betroffenen vertraut und wünschten sich daher mehr praktischen Bezug.

Alle Trainerinnen und Trainer waren sich hinsichtlich ihrer Aufgaben und Rollen sicher. Die Gruppenatmosphäre wurde von den Schulungsteilnehmerinnen als sehr positiv wahrgenommen. Die Beobachter nahmen ein hohes Engagement der Schulungsteilnehmerinnen wahr. Bei den Schulungsteilnehmerinnen entstand der Wunsch nach einem Erfahrungsaustausch auch über die Schulung hinaus. Rückfragen wurden durch die Schulungsteilnehmerinnen selbst oder von den Trainerinnen adressiert, der Lernraum wurde im Hinblick auf die Rollenspiele als geschützt wahrgenommen. Die Schulungsteilnehmerinnen haben die Didaktik als ansprechend und abwechslungsreich erlebt. In Modul 2 hatten die Schulungsteilnehmerinnen zu wenig Zeit, um sich vertieft mit den Materialien auseinanderzusetzen und für jede Schulungsteilnehmerin stand nur ein kleines Zeitfenster für die Übung mit der Schauspielpatientin zur Verfügung. Hier taten sich die Schulungsteilnehmerinnen schwer, eine Gesprächsstruktur zu finden und die Materialien zu nutzen. Das Angebot sich auf dem Entscheidungspfad Notizen zur Gesprächsstruktur zu machen, wurde nur von wenigen Schulungsteilnehmerinnen angenommen.

Revision der Schulung

Die Schulung der Fachpflegenden wurde entsprechend den Ergebnissen angepasst. Eine angemessene Einführung in die Hauptziele wurde an den Anfang der Schulung gestellt und für die Übungen mit der Schauspielpatientin erhielten die Teilnehmenden mehr Zeit. Zudem wurden die Materialien für das Entscheidungscoaching vorab an die Pflegenden versandt. Bei den Coachingmaterialien ergab sich Überarbeitungsbedarf hinsichtlich der Struktur und der Inhalte. Da es sich um zwei Entscheidungen handelt (Eierstockkrebsprävention und Brustkrebsprävention) wurde der Entscheidungspfad in zwei Teile gegliedert und zu Beginn eine Frage integriert, welche Entscheidung zuerst thematisiert werden soll und warum. Zudem wurden die Informationstafeln in jeweils zwei Tafeln mit Vor- und Nachteilen der jeweiligen Optionen strukturiert und gebunden.

Translation in die Hauptschulungen der Pflegenden

Nach der Pilotschulung entschieden sich vier Pflegende für die Übernahme der Aufgabe des Entscheidungscoaches im Rahmen der Hauptstudie. Daher wurde eine eintägige Auffrischungsschulung im Oktober 2019 mit überarbeiteten Coaching-Materialien durchgeführt, um die Coaching-Kompetenzen aller Pflegenden drei Monate nach der vorherigen Schulung sicherzustellen.

Zwei Pflegende erhielten Ende November 2019 die vollständig überarbeitete Schulung. Pandemiebedingt wurde zudem im weiteren Projektverlauf ein virtuelles Training initiiert und im Juli 2020 umgesetzt. Insgesamt wurden in Köln, Dresden, Heidelberg und München jeweils eine Fachpflegende geschult, die das Projekt im gesamten Verlauf betreut haben. In Kiel wurde zunächst eine Fachpflegende geschult, die jedoch ihr Beschäftigungsverhältnis im Mai 2020 beendete. Im Juli 2020 hat die Nachfolgerin die digitale Schulung erhalten. In Würzburg wurde zunächst eine Fachpflegende geschult, die jedoch aufgrund einer längeren Krankheit ihre Arbeit nicht aufnehmen konnte. Daraufhin haben im Juli 2020 zwei neue Pflegende die digitale Schulung zum Entscheidungscoach erhalten. Alle Schulungszeitpunkte sind in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3. Schulungszeitpunkte und Tätigkeitszeiträume der Zentren.

	07. 19	08. 19	09. 19	10. 19	11. 19	12. 19	01. 20	02. 20	03. 20	04. 20	05. 20	06. 20	07. 20	ff.
Köln	x			x										
Dresden	x			x										
München	x			x										
Heidelberg					x									
Kiel					x								x	
Würzburg	x			x									x	
	Pilotierung			Nachschulung		Reguläre Schulung					Digitale Schulung			
x	Schulungszeitpunkt													
	Tätigkeitszeitraum													

Besondere Vorkommnisse in Projektphase I: Die Schließung der Weiterleitungsverträge zwischen Konsortialführung und Konsortialpartnern dauerte länger als erwartet. Der Vertrag mit dem Konsortialpartner Halle wurde im Januar 2019 geschlossen, der mit dem Konsortialpartner Wuppertal erst im April 2019. Die Vertragsabschlüsse mit den Kooperationszentren fanden, je nach Zentrum, im Zeitraum Oktober 2019 bis Januar 2020 statt. Dies stellt im Vergleich zum ursprünglichen Meilensteinplan eine Verzögerung von mehreren Monaten dar. Darüber hinaus erwies es sich als schwierig, die ursprünglich avisierte Zielgruppe von Breast Care Nurses für die Stellen der Entscheidungscoaches zu akquirieren, so dass auf andere Berufsgruppen zurückgegriffen werden musste.

4.2.2. Projektphase II: Rekrutierung und Umsetzung

In der zweiten Projektphase begann die Datenerhebung, sowohl im Rahmen der formativen, als auch im Rahmen der summativen Evaluation. Diese Phase bestand aus Rekrutierung, Umsetzung der Intervention und den Follow-up-Erhebungen sowie der zu allem parallellaufenden Prozessevaluation. Die Rekrutierung begann mit dem Einschluss der ersten Ratsuchenden in die Studie am 18.11.2019 und endete mit dem Einschluss der letzten Ratsuchenden am 27.10.2021. Die Ratsuchenden wurden in zwei verschiedenen

Stadien der Entscheidungsfindung rekrutiert. Das erste Stadium umfasste die Rekrutierung von Ratsuchenden kurz nach der Genbefundmitteilung. Die Ratsuchenden wurden bei ihrem ersten Besuch im Zentrum zur Abgabe einer Blutprobe für die genetische Untersuchung über die Studie aufgeklärt. Beim zweiten Besuch im Zentrum zum Beratungsgespräch mit Genbefundmitteilung wurden sie gefragt, ob sie an der Studie teilnehmen wollen und erhielten die Einwilligungserklärung. Diese konnten sie per Post zurückschicken. Das zweite Stadium umfasste die Rekrutierung von Ratsuchenden aus dem Früherkennungsprogramm, die noch keine definitive Entscheidung über die präventiven Maßnahmen im Hinblick auf das Brustkrebsrisiko getroffen hatten. Diese Ratsuchenden hatten an dem Genbefundgespräch schon vor einem längeren Zeitraum teilgenommen, waren aber noch unsicher in Bezug auf die von ihnen präferierte Präventionsstrategie der intensivierten Früherkennung. Die Rekrutierung begann konsekutiv nach vorliegendem Ethikvotum in dem jeweiligen Zentrum (s. Tabelle 4). Bis einschließlich 31.01.2022 haben die Fachpflegenden in den Zentren Entscheidungscoachings durchgeführt. Die letzten Follow-ups fanden im Mai 2022 statt.

Besondere Vorkommnisse in Projektphase II: Die Corona-Pandemie hatte im ersten Halbjahr 2020 einen erheblichen Einfluss auf die Rekrutierung. Die Rekrutierung der ratsuchenden Frauen in die Studie war seit Beginn der Pandemie stark eingeschränkt. Die Sprechstunden in den rekrutierenden Studienzentren waren teilweise vollständig ausgesetzt, vereinzelt fanden noch telefonische Beratungen statt. Dies hatte zur Folge, dass im bis dahin einzigen rekrutierenden Zentrum Köln im März und April nur jeweils 2 Frauen eingeschlossen werden konnten. Für die Kooperationszentren in München und Dresden war der Rekrutierungsstart für März 2020 geplant. Durch die Pandemiebedingten Schutzmaßnahmen kam es auch hier zu einer Verzögerung. Das Kooperationszentrum Dresden konnte ab Ende April 2020 mit der Rekrutierung beginnen, das Kooperationszentrum München erst Mitte Juni 2020. So konnten bis zum 30.06.2020 nur 77 Frauen in die Studie eingeschlossen werden. Dies entsprach einer Diskrepanz von 109 Einschlüssen zur Soll-Zahl (186). Zusammen mit den bereits vorliegenden Verzögerungen aus Projektphase I wurde aus diesen Gründen im August 2020 eine kostenneutrale Verlängerung beantragt, die den Rekrutierungszeitraum um 9 Monate verlängert. Durch diese Verlängerung konnte der Rekrutierungsrückstand im zweiten Halbjahr 2020 geschlossen werden. Bis einschließlich 27.10.2021 wurden 413 Frauen in die Studie eingeschlossen. Parallel dazu wurde das Entscheidungscoaching auch per Videotelefonat eingeführt, was die Rekrutierung zusätzlich erleichterte.

Tabelle 4. Studienzentren mit Rekrutierungsstart und -ende

Studienzentrum	Rekrutierungsstart	Rekrutierungsende
Köln	18.11.2019	10.10.2021
Kiel	12.02.2020	12.05.2021
Dresden	27.04.2020	27.10.2021
München	19.06.2020	02.09.2021
Heidelberg	22.07.2020	13.10.2021
Würzburg	10.11.2020	25.10.2021

4.2.3. Projektphase III: Auswertung

In der dritten Projektphase fand die Auswertung der erhobenen Daten statt. Die ratsuchenden Frauen wurden zu drei Zeitpunkten im Projektverlauf befragt (siehe Punkt 5. Methodik). Zunächst wurden die Daten der genutzten Fragebögen eingelesen und aufbereitet. Danach wurde ein Analyseplan anhand der bestehenden Hypothesen entwickelt und eine Syntax geschrieben.

5. Methodik

Die Intervention wurde in den oben genannten sechs Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs deutschlandweit durchgeführt und im Rahmen einer multizentrischen, randomisiert-kontrollierten Studie evaluiert.

5.1. Wirksamkeit der Intervention

In die Wirksamkeitsstudie eingeschlossen werden konnten Frauen, auf die alle der folgenden Kriterien zutrafen:

- diagnostizierte, eindeutig pathogene *BRCA1/2*-Mutationen
- Alter zwischen 25 und 60 Jahren
- ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache
- keine aktuelle oder vergangene Brustkrebs- oder Eierstockkrebserkrankung
- keine schwerwiegende andere Erkrankung oder kognitive Einschränkung

Aus der Studie ausgeschlossen wurden Frauen, auf die ein oder mehrere der folgenden Punkte zutrafen

- unklare Sequenzvariante in den *BRCA*-Genen (Variante unklarer Signifikanz, VUS I-ARC Klasse 3)
- akute oder vergangene Brust- bzw. Eierstockkrebserkrankung
- Alter unter 25 Jahre oder über 60 Jahren
- kognitive Einschränkungen oder schwerwiegende konkurrierende Erkrankung
- nicht ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache

Randomisierung: Die Randomisierung fand auf der Ebene der Studienteilnehmerinnen (Randomisierung auf Individualebene) mit einer 1:1 Ratio statt: Nach der Rekrutierung erhielten die Frauen den ersten Fragebogen (T1) zur Mitnahme. Nach der postalischen Rücksendung des Baseline-Ausgangsfragebogens wurden die Frauen in eine der beiden Gruppen (IG / KG) randomisiert. Die Randomisierung erfolgte auf Patientinnenbasis nach dem Genbefundmitteilungsgespräch oder bei Frauen in der intensivierten Früherkennung nach dem Brustkrebs-Screening, um eine gleichmäßige Behandlung durch den Arzt in beiden Gruppen zu gewährleisten.

Fallzahlberechnung: Es wurde eine Teilnehmerzahl von $n = 398$ (pro Gruppe 199) angestrebt. Die auf den primären Endpunkt bezogene Fallzahlberechnung basierte auf einer angenommenen Effektstärke von 0,3 der Entscheidungsunterstützungsintervention bei einem einseitigen t-Test zwischen zwei unabhängigen Gruppen (Cohen's $d = 0,3$). Dabei wurde ein Alpha-Niveau von 0,05, eine Power von 0,8 sowie eine Ausfallrate von 30 % zugrunde gelegt.

Frauen, die einen Gentest an einem der Studienzentren haben durchführen lassen, wurden im Rahmen der Blutabnahme für die Gentestung in den Zentren für Familiären Brust- und Eierstockkrebs durch auf die Studie hingewiesen. Der Studieneinschluss erfolgte dann im Falle eines positiven *BRCA1/2*-Genbefunds durch die Unterzeichnung einer Einwilligungserklärung inkl. Teilnehmerinformation beim darauffolgenden Termin. Neben Frauen, die den Gentest am Studienzentrum haben durchführen lassen und bei denen aktuell eine Mutation festgestellt wurde, konnten auch Frauen, deren positiver Genbefund durch eine externe Gentestung (nicht in einem der Studienzentren) erfolgt war und die zu einer Zweitberatung im Studienzentrum vorstellig wurden, eingeschlossen werden. Darüber hinaus konnten auch Frauen, deren Genbefund schon längere Zeit vorlag, die aber

noch keine Entscheidung bezüglich einer prophylaktischen Operation getroffen hatten, in die Studie eingeschlossen werden. Frauen, die an der intensivierten Früherkennung teilnahmen, waren daher auch für die Studienteilnahme qualifiziert. Diese wurden im Rahmen eines Früherkennungstermins angesprochen und auf die Studie hingewiesen.

Das Entscheidungscoaching und die vorherige Zusendung der schriftlichen Entscheidungshilfe in der Interventionsgruppe sollten bis spätestens 12 Wochen nach der Genbefundmitteilung (für Frauen mit neuem Genbefund) bzw. nach Einschluss (für Frauen mit länger bekanntem Genbefund) stattgefunden haben. Die Dokumentation der Erhebungsparameter fand auf Ebene der Studienteilnehmerinnen zu drei Zeitpunkten statt:

Baseline T1:	1 Woche nach Studieneinschluss
Erhebung T2:	12 Wochen nach Studieneinschluss
Erhebung T3:	6 Monate nach Studieneinschluss

Hauptzielkriterium und sekundäre Endpunkte

Hauptzielkriterium war die Kongruenz zwischen gewünschter und tatsächlich eingenommener Rolle im Entscheidungsprozess. Als komplementäre, sekundäre Kriterien mit Bezug zum Hauptzielkriterium wurde erhoben, ob die Frauen eine aktive Rolle im Entscheidungsprozess eingenommen haben und wie zufrieden sie mit dem Prozess der Entscheidungsfindung waren. Das Hauptzielkriterium sowie das verknüpfte sekundäre Kriterium „aktive Rolle gespielt“ wurden mit der Control Preference Scale (CPS; Antwortskala: passiv (1), kollaborativ-passiv (2), kollaborativ (3), kollaborativ-aktiv (4), aktiv (5)) gemessen [42]. Die CPS wurde konzipiert, um die Form der Mitbestimmung, die sich Betroffene in Bezug auf ärztliche Interaktionen wünschen, zu messen. Sie wurde bereits häufig in Studien zur Entscheidungsunterstützung eingesetzt [43]. Sie kann zur Messung der Aktivierung der Ratsuchenden und somit der Kongruenz zwischen der gewünschten und der tatsächlich eingenommenen Rolle im Entscheidungsprozess genutzt werden. In dieser Studie wurde die gewünschte Rolle zu Baseline (T1) und die tatsächliche Rolle bei T2 gemessen.

Die weiteren Nebenzielkriterien der Effektevaluation können in drei Kategorien unterteilt werden:

Entscheidungsrelevante Parameter

Zur Messung entscheidungsrelevanter Endpunkte wurden die deutschen Fassungen folgender Skalen verwendet: Zufriedenheit mit der tatsächlich im Entscheidungsprozess eingenommenen Rolle (Ergänzung der CPS durch ein selbst entwickeltes Item); Entscheidungskonflikt gemessen durch die Decisional Conflict Scale (DCS) [44] und Phase der Entscheidungsfindung gemessen mit der Stage of Decision Making Scale (SDMS) [45]. Darüber hinaus wurde abgefragt, zu welcher Handlungsoption für die Brustkrebsprävention (keine – intensivierte Früherkennung – prophylaktische Mastektomie – beides) und für die Eierstockkrebsprävention (keine – prophylaktische Salpingo-Oophorektomie) die Ratsuchenden tendieren und zu welchem Zeitpunkt sie planen, diese durchzuführen.

Wissen und Einstellungen gegenüber den Handlungsoptionen

Der Fragenkatalog der Wissensfragen wurde literaturbasiert mit Expert:innen entwickelt und von weiteren Expert:innen auf Face und Content Validity geprüft. Er enthielt je vier Aussagen zu den Themen „Risiko für Brustkrebs und Eierstockkrebs“ und

„risikoreduzierende Mastektomie“, je drei Aussagen zu den Themen „intensivierten Früherkennung“ und „präventive Optionen bezüglich Eierstockkrebs, risikoreduzierende Salpingo-Oophorektomie“ sowie jeweils eine weitere Aussage bezüglich Risiken. Darüber hinaus wurden die Einstellungen gegenüber den Handlungsoptionen mit Multidimensional Measure of Informed Choice (MMIC) [46] gemessen.

Psychosoziale Parameter

Um die psychischen Outcomes zu erfassen wurden folgende Skalen eingesetzt: Ängstlichkeit und Depressivität gemessen durch die Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) [47, 48], Bewältigungsselbstwirksamkeit gemessen durch die Coping Self-Efficacy Scale (CSES) [49], subjektiver Einfluss des Genbefunds gemessen durch die Impact of Event Scale (IES) [50–53], sowie das Selbstkonzept bei BRCA1/2 Patientinnen (BRCA-S) [54].

Die zur Analyse der Haupt- und Nebenzielkriterien eingesetzten Instrumente sind in Tabelle 5 mit ihren jeweiligen Abkürzungen dargestellt.

Tabelle 5. Zielkriterien und zugehörige verwendete Instrumente

Endpunkt / Evaluation	Instrumente
Primärer Endpunkt	<ul style="list-style-type: none"> • Differenz aus CPS – gewünschte & tatsächliche Rolle
Sekundäre Endpunkte	<ul style="list-style-type: none"> • CPS – gewünschte Rolle • CPS – tatsächliche Rolle • Zufriedenheit
Sonstige Nebenzielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> • DCS • Wissensfragen • MMIC • SDMS • HADS • CSES • IES • BRCA-S
Prozessevaluation	<ul style="list-style-type: none"> • IV • APB und Behandlungskontinuität • KPF • PEF-FB-9 • SEPCQ • Interventionsbewertung (IG)

Statistische Analyse

Die demografischen Daten der Teilnehmerinnen wurden zu T1 (Baseline) verglichen, um Unterschiede zwischen den beiden Studiengruppen zu untersuchen. Studienergebnisse in Bezug auf die oben genannten und in Tabelle 5 aufgeführten Instrumente und Skalen wurden sowohl im Quer- als auch im Längsschnittvergleich untersucht. Metrische und ordinale Variablen wurden durch Mittelwert und Standardabweichung und kategoriale Daten durch absolute sowie relative Häufigkeiten beschrieben. Mittelwertunterschiede bei metrischen respektive ordinalen Variablen wurden mit dem zweiseitigen t-Test für abhängige (im Längsschnitt) oder unabhängige (im Querschnitt) Stichproben untersucht. Die Effektstärke bei metrischen und ordinalen Variablen wurde mit Cohen's d ermittelt.

Unterschiede in Bezug auf kategoriale Variablen wurden mithilfe des Chi-Quadrat-Tests auf Signifikanz geprüft.

Für alle statistischen Tests wurde ein α -Niveau von 0,05 als signifikant angesehen. Unterschiede mit P-Werten $\geq 0,05$ und $< 0,1$ wurden als marginal-signifikant betrachtet.

Konkrete Auswertung der Instrumente und Skalen

Aktivität: Die CPS wurde zu T1 und T2 als kategoriale Variable ausgewertet und zwischen den Gruppen IG und KG verglichen.

Kongruenz: Zur Ermittlung der Kongruenz der Rollen wurde die CPS als ordinale Variable verwendet und die Differenz zwischen Baseline und T2 pro Teilnehmerin berechnet (T2 minus T1). Ein Differenzwert = 0 gibt an, dass die Präferenz perfekt mit der tatsächlich eingenommenen Rolle übereinstimmt, ein Differenzwert < 0 zeigt an, dass die Teilnehmerin sich eine passivere Rolle im Entscheidungsprozess gewünscht hätte als sie bis T2 tatsächlich erfahren hat. Differenzwerte > 0 zeigen hingegen an, dass die Teilnehmerin eine aktivere Rolle erfahren hat als sie sich zu Baseline gewünscht hätte.

Zufriedenheit: Außerdem wurde die Zufriedenheit mit dem Entscheidungsprozess ausgewertet. Diese wurde auf einer Skala von 0 (gar nicht zufrieden) bis 4 (vollständig zufrieden) bewertet.

Entscheidungskonflikt: Zur Untersuchung des Entscheidungskonflikts wurde die DCS sowohl als Gesamtscore als auch die Subskalen ausgewertet. Die DCS wurde zu T1, T2 und T3 eingesetzt. Die DCS kann pro Subskala und für die Gesamtskala Werte von 0 (extrem geringe Ausprägung des Entscheidungskonflikts) bis 100 (extrem hohe Ausprägung des Entscheidungskonflikts) erreichen. Ein Wert von $\geq 37,5$ weist auf einen ausgeprägten Entscheidungskonflikt hin, der mit Entscheidungsverzögerung und Unsicherheit einhergehen kann [45]. In Bezug auf die DCS wurde eine Mixed ANOVA durchgeführt, um die Zwischensubjekt- als auch Innersubjektfaktoren gleichzeitig zu untersuchen, Sphärizität wurden dabei mit dem Mauchly-Test untersucht.

Wissen: Das Wissen über Erkrankungsrisiken und Präventionsoptionen wurde über die literaturbasiert von Experten entwickelten Wissensfragen abgebildet und analysiert. Um Vergleichbarkeit und Verbesserungseffekte festzustellen, wurden die 15 Wissensfragen zu BRCA1/2 Mutationen und Risiken zu allen Zeitpunkten abgefragt. Für die Auswertung wurden die Anteile falscher Antworten und „Weiß nicht“-Angaben zusammengefasst und den Anteilen mit richtigen Antworten gegenübergestellt.

Entscheidungsfindung: Die Studienteilnehmerinnen wurden pro Erhebungszeitpunkt befragt, in welchem Status sie in der Entscheidungsfindung sind. Die Optionen gehen hierbei von (1) „Ich habe noch nicht über die verschiedenen Möglichkeiten nachgedacht.“, (2) „Ich denke gerade über die verschiedenen Möglichkeiten nach.“, (3) „Ich stehe kurz vor einer Entscheidung.“, (4) „Ich habe mich bereits entschieden.“.

Psychische Belastung: Zur Evaluation der psychischen Belastung, wurden T1, T2 und T3 jeweils eine mixed ANOVA für Depressivität, Ängstlichkeit und subjektiver Einfluss des Genbefundes und Krebsrisikos durchgeführt.

Zunächst wurde die Depressivität der Studienteilnehmerinnen im Allgemeinen ausgewertet. Dazu wurden die 7 entsprechenden Items des HADS pro Zeitpunkt summiert. Ein Wert von ≤ 8 gilt als unauffällig, ein Wert $\geq 8 - 10$ als grenzwertig und ein Wert ≥ 11 als klinisch auffällig.

Wie bei Depressivität wurde analog bei Angst, der anderen Subskala des HADS, vorgegangen. Entsprechend gelten auch die gleichen Einteilungen der Skala.

Bei beiden Subskalen des HADS wurde eine Mixed ANOVA mit Erhebungszeitpunkt als Innersubjektfaktor und Gruppenzugehörigkeit als Zwischensubjektfaktor durchgeführt. Sphärizität wurde mit dem Mauchly-Test untersucht.

Zur Evaluierung der subjektiven Belastung des Genbefunds auf die psychische Belastung wurde die IES-R ausgewertet. Diese besteht aus drei Subskalen: Intrusive Gedanken, Vermeidung und Übererregung. Während diese auch getrennt ausgewertet werden können, wurde im Falle dieser Studie ein Summen-Score gebildet. Werte ≥ 24 deuten auf einige Symptome der posttraumatischen Belastung hin, Werte ≥ 33 deuten auf eine wahrscheinliche posttraumatische Belastungsstörung (PTSB) und Werte ≥ 37 sind schwerwiegend genug, um eine Unterdrückung des Immunsystems nach sich zu ziehen. Darüber hinaus wurde von Maercker und Schützwohl [52] eine Formel für die Verdachtsdiagnose für PTSB publiziert.

Eine Mixed ANOVA mit Erhebungszeitpunkt als Innersubjektfaktor und Gruppenzugehörigkeit als Zwischensubjektfaktor wurde auch hierbei durchgeführt. Ebenso wurde Sphärizität mit dem Mauchly-Test untersucht.

Bewältigungswirksamkeit: Zur Evaluierung der Bewältigungswirksamkeit wurde die CSES T1, T2 und T3 ausgewertet. Höhere Werte zeigen hier höhere Bewältigungswirksamkeit an, Grenzwerte für hohe oder niedrige Werte gibt es hierbei jedoch nicht. Eine Mixed ANOVA mit Erhebungszeitpunkt als Innersubjektfaktor und Gruppenzugehörigkeit als Zwischensubjektfaktor wurde durchgeführt. Sphärizität wurde mit dem Mauchly-Test untersucht.

Prozessbezogene Parameter (Formative Evaluation/ Prozessevaluation)

Um prozessbezogene Outcomes zu messen, wurden folgende Messinstrumente verwendet: Informationsverhalten (IV) [55], Einstellungen zur Arzt-Patientenbeziehung und Behandlungskontinuität (APB) [56], Partizipations- und Aufklärungsbedürfnis (KPF) [57], Ausmaß, in dem Patienten am Prozess der Entscheidungsfindung beteiligt werden (PEF-FB-9) [58], patientenorientierte Selbstwirksamkeit (SEPCQ) [59].

Die prozessbezogenen Parameter sind in Tabelle 5 mit ihren jeweiligen Abkürzungen dargestellt. Messinstrumente wurden zu den verschiedenen Messzeitpunkten nicht in beiden Gruppen eingesetzt (Tabelle 6). Die Interventionsbewertung erfolgte ausschließlich in der Interventionsgruppe und ist entsprechend in der Tabelle gekennzeichnet. Nicht weiter gekennzeichnete Instrumente wurden in beiden Gruppen erhoben.

Tabelle 6. Erhebungszeitpunkte und -instrumente

Erhebungszeitpunkte	Instrumente
Baseline T1	<ul style="list-style-type: none"> • CPS – gewünschte Rolle • DCS • Wissensfragen • MMIC • SDMS • HADS • CSES • IES • BRCA-S • KPF (Prozessevaluation) • IV (Prozessevaluation)

	<ul style="list-style-type: none"> • APB (Prozessevaluation)
T2 – 12 Wochen nach Baseline	<ul style="list-style-type: none"> • CPS – tatsächliche Rolle • DCS • Wissensfragen • MMIC • SDMS • HADS • CSES • IES • BRCA-S • PEF-FB-9 (Prozessevaluation) • APB (Prozessevaluation) • SEPCQ (Prozessevaluation; IG) • Interventionsbewertung (Prozessevaluation; IG)
T3 – 6 Monate nach Baseline	<ul style="list-style-type: none"> • DCS • Wissensfragen • MMIC • SDMS • HADS • CSES • IES • BRCA-S • PEF-FB-9 (Prozessevaluation) • Interventionsbewertung (Prozessevaluation; IG)

5.2. Methodik formative Evaluation und Prozessevaluation

Die begleitende Evaluation gliederte sich methodologisch in (i) einen Teil der formativen Evaluation und (ii) einen Teil der Prozessevaluation.

Die (i) formative Evaluation wurde durchgeführt um den Implementierungsprozess der Schulung zu verbessern. Ziel der formativen Evaluation war es, Erkenntnisse zur Verbesserung der Inhalte und des Ablaufs der Schulung zu gewinnen, die im Verlauf des Projekts zu Anpassungen des Schulungskonzepts genutzt werden konnten. Kernelemente der formativen Evaluation waren Fragebögen, die im Rahmen der Schulungsbewertung eingesetzt wurden. Darüber hinaus wurden auf Basis nicht-teilnehmender Beobachtungen (Pilotschulung) und teilnehmender Beobachtung (Hauptschulung) Feldnotizen angefertigt und für die Überarbeitungen des Schulungskonzeptes zur Verfügung gestellt (siehe Kapitel 4.2.1.2.) Die Schulungen der Fachpflegenden (insbesondere Anzahl, Zeitpunkt, Schulungsformat) wurden im Verlauf des Projektes für die Prozessevaluation kontinuierlich dokumentiert und evaluiert.

Die (ii) Prozessevaluation war darauf ausgerichtet, Aufschluss über Wirkmechanismen der Intervention, sowie fördernde und hemmende Kontextfaktoren zu geben, die den Umsetzungsprozess der Implementierung beeinflussten. Ein weiteres Ziel war es, die Ergebnisse der Prozessevaluation im Verhältnis zu den angestrebten Ergebnisparametern (primäre und sekundäre Outcomes) zu beschreiben. Hierfür wurden Daten in den vorab durch das Logic Model definierten Themenfeldern (siehe Abbildung 2) erhoben, mit welchen die nachfolgend benannten Aspekte deskriptiv beschrieben werden können:

- der Kontext der jeweiligen Teilnehmenden (Ratsuchende und geschulte Fachpflegende) und der Zentren (siehe 6.2.1., 6.2.4.),
- der Rekrutierungsablauf in den Zentren zur Gewinnung von Studienteilnehmenden (siehe 6.2.3.),
- die hemmenden und fördernden Faktoren der Implementierung (siehe 6.2.2.),
- die Interventionsvermittlung (siehe 6.2.2.),
- die Reaktion der ratsuchenden Frauen und geschulten Fachpflegenden auf die Intervention (siehe 6.2.4., 6.2.5.) und

Dabei wurde auf mehrere Datentypen zurückgegriffen (siehe Tabelle 7). Es wurden quantitative Primärdatenerhebungen per standardisierten Fragebögen und qualitative Interviews mit Ratsuchenden, Entscheidungscoaches und Mitarbeitende der teilnehmenden Zentren kontinuierlich während der Implementierungsphase durchgeführt. Zu Beginn der randomisierten, kontrollierten Studie wurden sowohl Basisdaten der Kliniken auf Organisations- und Individualebene zu Beginn der erhoben, als auch weitere Datenerhebungen im Verlauf der Implementierung (siehe Anlage 19). Die Erfahrungen mit der Durchführung der Coachinggespräche wurden kontinuierlich nach den Gesprächen und in Monatsberichten von den Entscheidungscoaches dokumentiert.

Tabelle 7. Datentypen der qualitativen und quantitativen Prozessevaluation

Quantitative Datentypen	(1) Basisdaten der Ratsuchenden (integriert in Baseline-Fragebogen T1 der summativen Evaluation) (2) Prozessbezogene Outcomes (integriert in Fragebögen der summativen Evaluation zu T2 und T3) (3) Schulungsevaluation (4) Monatsberichte (5) Evaluationsberichte nach Coachinggesprächen
Qualitative Datentypen	Leitfadengestützte Interviews (1) mit Ratsuchenden, (2) Fachpflegenden, (3) und Schlüsselpersonen der Zentren

Erhebung quantitativer Daten für die Prozessevaluation

(1) Basisdaten der Ratsuchenden

Die Basisdaten der Ratsuchenden wurden nach deren Studieneinschluss beziehungsweise vor der Randomisierung per standardisiertem Fragebogen erhoben. Die Daten wurden im Rahmen des T1 Fragebogens der summativen Evaluation erhoben. Zu den erfragten Basisdaten gehörten demografische Daten, Erkrankungen von Familienangehörigen, bisherige Informationssuche und Selbstwirksamkeit.

(2) Prozessbezogene Outcomes

Zur Erörterung von Kontextfaktoren (vgl. Kapitel 6.2.4.) und zur Identifikation erster Wirkmechanismen (vgl. Kapitel 6.2.5) wurden prozessbezogene Outcomes über die von

der summativen Evaluation an die Ratsuchenden zu T2 (12 Wochen nach Baseline) und T3 (6 Monate nach Baseline) ausgegebenen Fragebögen erhoben. Die von der Prozessevaluation hierfür verwendeten Instrumente sind Kapitel 5.1 benannt.

(3) Schulungsevaluation

Zur Schulungsevaluation wurden alle Pflegekräfte eingeladen, die an den Schulungen teilnahmen. Die Fragebögen wurden jeweils nach Modul 1 und nach Modul 2 versendet. Es wurden Einstellungen zur Schulung und den Materialien sowie die Zufriedenheit und die subjektive Einschätzung der eigenen Gesprächsführungskompetenz erfasst.

(4) Monatsberichte

Um den Einführungsprozess genauer zu untersuchen, wurden ab Beginn der Intervention monatlich Berichte von den Fachpflegenden angefordert. In den Berichten wurden die Anzahl der im letzten Monat gecoachten Ratsuchenden, die aufgewendete Zeit, das erlebte Beratungsergebnis, sowie besondere Vorkommnisse erfasst.

(5) Evaluationsberichte nach Coachinggesprächen

Die Fachpflegenden wurden gebeten, nach jedem Coachinggespräch einen Evaluationsfragebogen auszufüllen. Der Fragebogen beinhaltete sowohl Fragen zur Dauer des Coachinggesprächs und zum verwendeten Material, als auch zur emotionalen Belastung der Ratsuchenden, sowie hemmenden und fördernden Faktoren der Gesprächsdurchführung.

Erhebung qualitativer Daten für die Prozessevaluation

Der qualitative Teil der Prozessevaluation umfasste: (1) Interviews mit Ratsuchenden, (2) Interviews der Fachpflegenden zur Erfassung von Basisdaten, nach der Schulung, zum Verlauf der Rekrutierung und Abschlussinterviews, und (3) Interviews mit Schlüsselpersonen der Zentren. Alle Interviews wurden telefonisch von wissenschaftlichen Mitarbeiter:innen der Bergischen Universität Wuppertal durchgeführt.

(1) Interviews mit Ratsuchenden

Nach der Durchführung der Coachinggespräche wurden Ratsuchenden zu qualitativen Interviews eingeladen, wenn sie sich im Vorfeld dazu bereit erklärt hatten (Gelegenheitsstichprobe). Die Interviews hatten das Ziel, die Akzeptanz und Nutzung der Intervention, Wissen und Einstellungen, hemmende und fördernde Faktoren der Inanspruchnahme, sowie den Einfluss der Intervention auf die Entscheidungsfindung zu erheben. Die Interviews wurden bis zur theoretischen Sättigung durchgeführt bezogen auf die zu beantwortenden Forschungsfragen.

(2) Interviews mit Fachpflegenden

Zu Beginn der randomisierten, kontrollierten Studie wurden im Zusammenhang mit der Interviewplanung in einem ersten Telefonkontakt Basisdaten aller Fachpflegenden erhoben, die später potenziell Coachinggespräche durchführen könnten. Zu den erhobenen Daten zählten der berufliche Hintergrund, Wissen zur Intervention, Vernetzungsgrad und individuelle Bereitschaft für Veränderung und zeitliche Verfügbarkeit für zukünftige Interviews.

Nach der Schulung wurden mit allen Fachpflegenden, die die Schulung besucht hatten und später Coachinggespräche durchführen würden, qualitative Interviews durchgeführt. Das

Ziel war, die Umsetzung der schulungsergänzenden Implementierungsmaßnahmen zu untersuchen.

Im Verlauf des Rekrutierungsprozess wurden mit allen Fachpflegenden (Zeitpunkt: in der Mitte der Studienlaufzeit), die später Coachinggespräche durchführen würden, Interviews zum Ablauf der Rekrutierung durchgeführt. Erfragt wurden die an ihrem Zentrum vorhandenen Anlaufstellen zur Gentestung, rekrutierende Personen, Art und Zeitpunkt der Rekrutierung, verfügbares Personal und Veränderungen im Personalschlüssel sowie die Kenntnis über Ein- und Ausschlusskriterien.

Zum Abschluss der Studie wurden erneut alle Fachpflegenden interviewt, die Coachinggespräche durchgeführt hatten. Sie wurden zum Ablauf der Coachinggespräche, vorgenommenen Anpassungen, wahrgenommenen Veränderungen durch das Coaching für die Ratsuchenden sowie zu hemmenden und fördernden Faktoren der Durchführung befragt.

(3) Interviews mit Schlüsselpersonen der Zentren

Zu Beginn des Projekts wurden Schlüsselpersonen der Zentren zum aktuellen Ablauf der Betreuung Ratsuchender, zum Teilnahmegrund an der Studie, zur Einschätzung der Intervention, zu hemmenden und fördernden Faktoren sowie zum Auswahlprozess der Fachpflegenden für die Coachinggespräche befragt.

Datenanalysestrategien der quantitativen Daten für die Prozessevaluation

Für die Datenanalyse der quantitativen Daten wurden deskriptive Analysen getrennt nach den Zentren durchgeführt. Die Antwortmöglichkeiten der geschlossenen Fragen wurden numerisch kodiert, um beispielsweise Mittelwerte und Spannweiten berechnen zu können. Antworten in freien Textfeldern wurden deskriptiv zusammengefasst und ausgewertet. Die Schulungsevaluation erfolgt getrennt nach der Präsenz- und Web-Schulung, um Unterschiede in der Art der Schulung untersuchen zu können. Bei der Analyse der Monatsberichte wurden die Daten chronologisch sortiert, um mögliche zeitliche Trends oder Veränderungen ableiten zu können.

Datenanalysestrategien der qualitativen Daten für die Prozessevaluation

Interviewleitfäden wurden theoriegeleitet und mit Bezug zu den zu beantwortenden Fragestellungen, die sich aus dem Logic Model der Prozessevaluation ableiten, erstellt. Alle Interviews wurden digital aufgezeichnet, anonymisiert und anschließend verbatim transkribiert. Die qualitativen Daten wurden inhaltsanalytisch in Orientierung an der Fragestellung und bezogen auf die unterschiedlichen Themenfelder der Prozessevaluation (siehe Abb. 2) ausgewertet [41]. Die Interviews mit den Fachpflegenden nach der Schulung wurden mittels induktiver Inhaltsanalyse ausgewertet. Bei den Interviews mit den Fachpflegenden im Verlauf der Rekrutierungsphase und bei den Abschlussinterviews wurden deduktiv Kategorien anhand der Themen im jeweiligen Interviewleitfäden gebildet. Die Kodierung der Daten erfolgte von einer Projektmitarbeiterin des BKG mit der Online-Applikation QCAmap. Die doppelte Kodierung der Daten war erlaubt. Die Ergebnisse wurden anschließend deskriptiv zusammengefasst.

6. Projektergebnisse

6.1. Summative Evaluation

6.1.1. Beschreibung des Studienkollektivs

Im Rekrutierungszeitraum konnten insgesamt 413 Frauen mit pathogener *BRCA1/2* Mutation in die Studie eingeschlossen. Das Studienzentrum Köln hat mit Abstand die meisten Frauen rekrutiert ($n = 186$), danach folgten Heidelberg ($n = 76$), München ($n = 71$), Dresden ($n = 44$), Würzburg ($n = 21$) und Kiel ($n = 15$). Von diesen haben 389 Teilnehmerinnen den Baseline Fragenbogen (T1) zurückgesendet. Bei diesen Frauen lag zwischen Genbefundmitteilung und Einschluss in die Studie im Median 300 Tage (Range: 0 Tage – 16,1 Jahre), dies entspricht knapp 10 Monaten. Die Auswertung der Baseline-Charakteristika ergab eine fast gleiche Verteilung von *BRCA1* und *BRCA2* Mutation (51 % vs. 49 % des Gesamtkollektivs). Das mittlere Alter der Teilnehmerinnen lag bei 35,4 (SA = 8,6) Jahre. Die eingeschlossenen Frauen wiesen einen hohen Bildungsgrad auf, 71 % hatten einen Abschluss von Abitur und höher, 46 % gaben an, einen Studienabschluss zu besitzen. Der Großteil der Teilnehmerinnen arbeitete in Vollzeit (50,4 %), circa ein Drittel (29,6 %) in Teilzeit. Etwas über die Hälfte (56 %) gab an, in einer festen Partnerschaft zu sein. Die Hälfte der Teilnehmerinnen hatte keine Kinder (50,1 %) und 48,3 % gaben an eine unvollständige Familienplanung zu haben. Von den teilnehmenden Müttern hatten 20,1 % ein Kind, 22,1 % zwei Kinder und 7,7 % drei oder mehr Kinder (Abbildung 3).

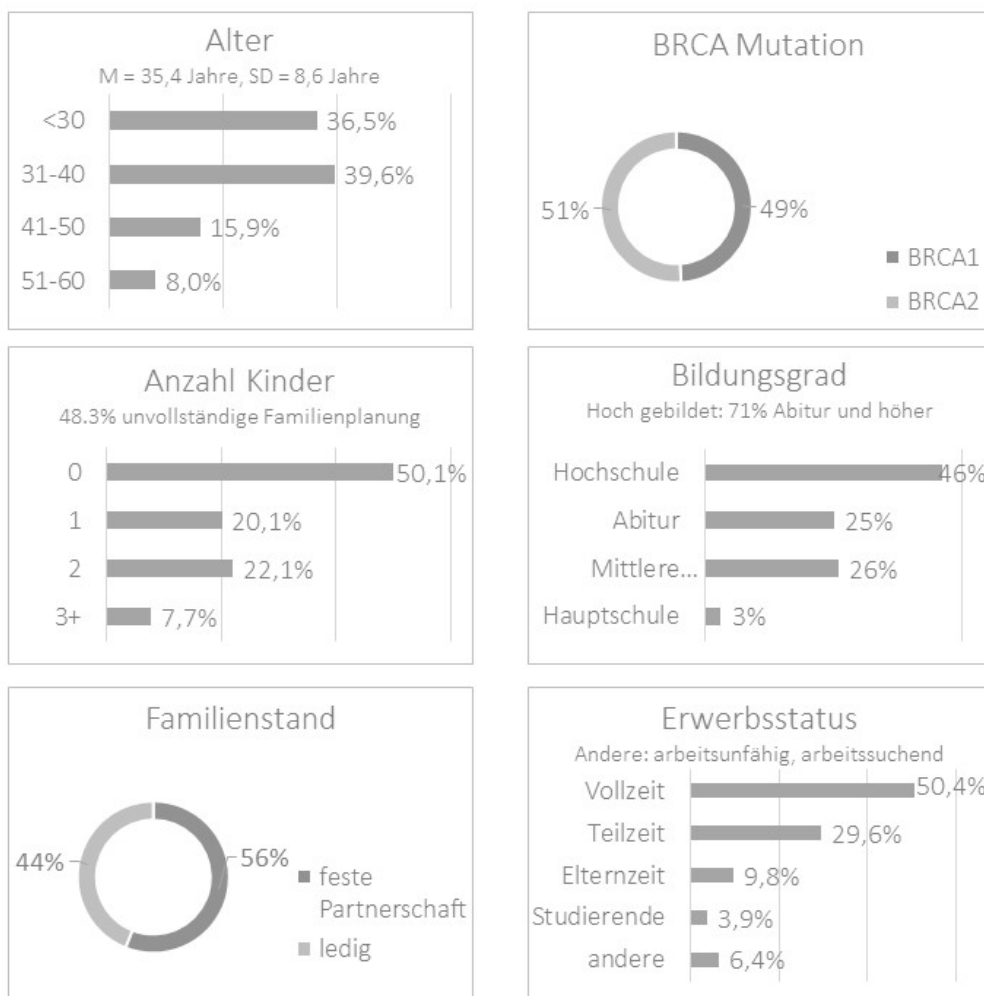


Abbildung 3: Demografische Daten des Studienkollektivs

6.1.2. Randomisierung und Loss to Follow-up

Von Einschluss (n = 413) zu Rücksendung der Baseline Erhebung (n = 389) gab es eine Drop-Out Rate von 5,81 %. Diese wurden als Withdrawn Consent gewertet, da zum Zeitpunkt des Drop-Outs noch keine Daten über diese Teilnehmerinnen erhoben worden. Abgesehen von diesen 24 Teilnehmerinnen, haben keine weiteren Teilnehmerinnen ihre Einwilligung im Laufe der Studie zurückgezogen. Nach Einsendung der Baseline Erhebung (n = 389), wurden die Teilnehmerinnen in einer 1:1 Ratio randomisiert. In die Interventionsgruppe wurden 198 Teilnehmerinnen randomisiert, in die Kontrollgruppe 191. Das Loss to Follow-up betrug 7,97 % von der Baseline Erhebung bis zur T2 Erhebung und 3,35 % zwischen T2 und T3, woraus sich ein Gesamt Loss to Follow-up von 11,05 % ergibt. Es gab keine signifikanten Unterschiede bezüglich des Alters, des höchsten Bildungsabschlusses, des Beziehungsstatus oder der Anzahl der Kinder zwischen den Studienteilnehmerinnen, die die Studie abgebrochen haben gegenüber denen, die die Studie abgeschlossen haben. Ebenso gab es keine Unterschiede bezüglich der gemessenen psychischen oder entscheidungsrelevanten Parameter zwischen den beiden Gruppen. In der Interventionsgruppe war der Drop-out mit 12,63 % etwas höher als in der Kontrollgruppe mit 9,42 %. Dieser Unterschied war jedoch nicht statistisch signifikant. Eine Übersicht über die alle Erhebungszeitpunkte und Anzahl der Erhebungen pro Zeitpunkt findet sich in Abbildung 4.

Tabelle 8. Demografische Unterschiede zwischen IG und KG zu Baseline

	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe	Unterschiede
Alter	M = 34,83 SA = 8,01	M = 35,88 SA = 9,20	p = 0,23
Pathogene Variante BRCA1 BRCA2	51 % 49 %	49 % 51 %	p = 0,46
Familienstand ledig in Partnerschaft	46,4 % 53,6 %	42,1 % 57,9 %	p = 0,41
Abschluss Kein Abschluss Hauptschulabschluss Mittlere Reife Fachabitur / Abitur Hochschulabschluss	0,5 % 3,0 % 20,8 % 25,9 % 49,7 %	0,0 % 2,6 % 30,5 % 24,2 % 42,6 %	p = 0,22
Erwerbsstatus Vollzeit Teilzeit Elternzeit Studierende Andere	52,8 % 30,7 % 7,0 % 3,5 % 6,0 %	47,9 % 28,4 % 12,6 % 4,2 % 6,8 %	p = 0,41
Studienzentrum Köln Heidelberg München Dresden Würzburg Kiel	45,7 % 17,6 % 17,1 % 11,6 % 4,0 % 4,0 %	45,8 % 18,9 % 16,8 % 10,5 % 6,3 % 1,6 %	p = 0,66
Kinder Ja Nein	47,2 % 52,8 %	52,9 % 47,1 %	p = 0,31
Anzahl Kinder	M = 0,82 SA = 1,00	M = 0,95 SA = 1,08	p = 0,22
Familienplanung			

Abgeschlossen	44,1 %	48,0 %	p = 0,52
Nicht abgeschlossen	55,9 %	52,0 %	

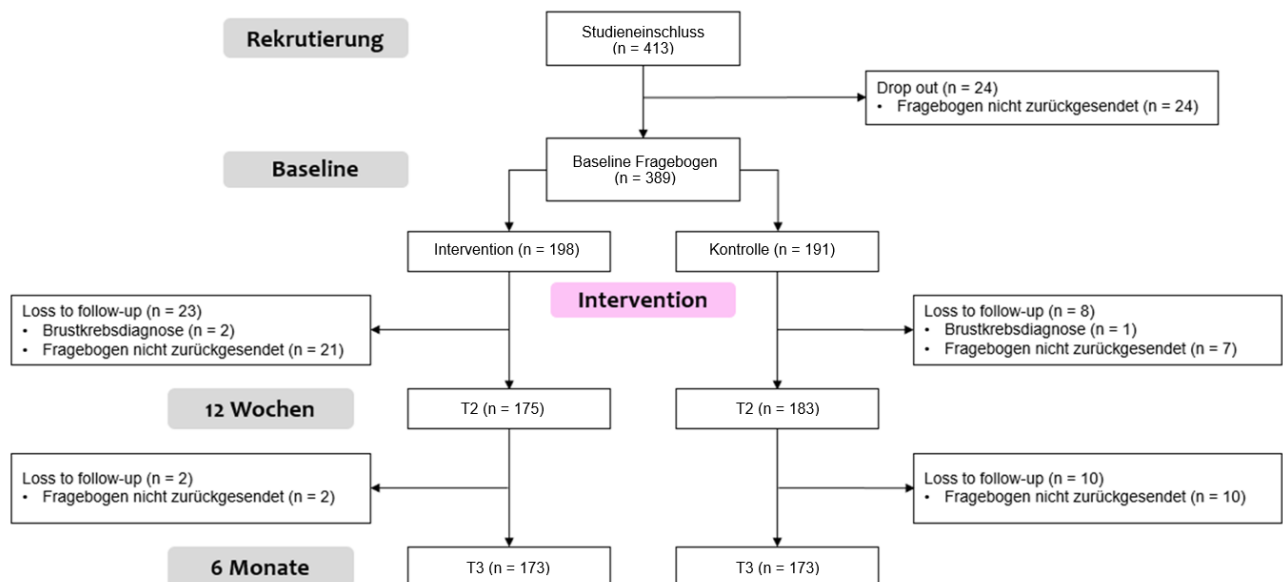


Abbildung 4: Erhebungszeitpunkte und Anzahl der Beobachtungen pro Zeitpunkt

6.1.3. Primärer Endpunkt

H1: Ratsuchende in der IG zeigen eine höhere Kongruenz zwischen der gewünschten und der tatsächlich eingenommenen Rolle im Entscheidungsprozess als Ratsuchende in der KG

Kongruenz der Rollen

Die mittleren Differenzen der CPS-Werte zwischen T1 und T2 waren in beiden Gruppen positiv (IG: 0,30; KG: 0,17), was zeigt, dass beiden Gruppen eine aktivere Rolle im Entscheidungsprozess gespielt haben, als sie sich zu Baseline gewünscht haben. Ein T-Test ermittelte einen signifikanten Unterschied der mittleren Differenzwerte zwischen der KG und IG ($t(344) = 1,75, p = 0,04$). Cohen's $d = 0,19$ zeigt hierbei einen kleinen Effekt an. Dies bedeutet, dass eine größere Differenz zwischen Baseline und T2 in der IG vorliegt, was jedoch der Hypothese H1 widerspricht. Anders als vermutet war nicht die Kongruenz zwischen T1 und T2 in der IG höher, sondern es zeigt sich eine größere Differenz zugunsten der Aktivität der Ratsuchenden der IG. H1 muss daher abgelehnt werden.

6.1.4. Sekundäre Endpunkte

H2: Ratsuchende in der IG spielen eine aktivere Rolle im Entscheidungsprozess als Ratsuchende in der Kontrollgruppe KG

Aktivität im Entscheidungsprozess

Die meisten Studienteilnehmerinnen (77,2 %) wünschten sich zu Baseline T1 eine kollaborativ-aktive Rolle im Entscheidungsprozess. Eine aktive Rolle war von 10,5 % der Teilnehmerinnen präferiert worden. Nur wenige Studienteilnehmerinnen (0,8 %) wünschten sich zu Baseline einen kollaborativ-passiven Entscheidungsprozess, eine vollständig passive Rolle wünschte sich keine Teilnehmerin. Zu T2 reduzierte sich der Anteil

derer, die eine kollaborativ-aktiven Rolle einnahmen auf 48,2 % (IG) bzw. 58,5 % (KG). Stattdessen stieg der Anteil derer, die sich eine aktive Rolle im Entscheidungsprozess wünschen von 10,5 % bei Baseline auf 23,3 % (KG) bzw. 34,7 % (IG). Dieser Unterschied ist in Abbildung 5 dargestellt. Dieser Unterschied war statistisch signifikant, $\chi^2 = 13,67$ $p = .008$. Dies bestätigt Hypothese H2: Ratsuchende in der IG spielen eine aktivere Rolle im Entscheidungsprozess als Ratsuchende in der KG.

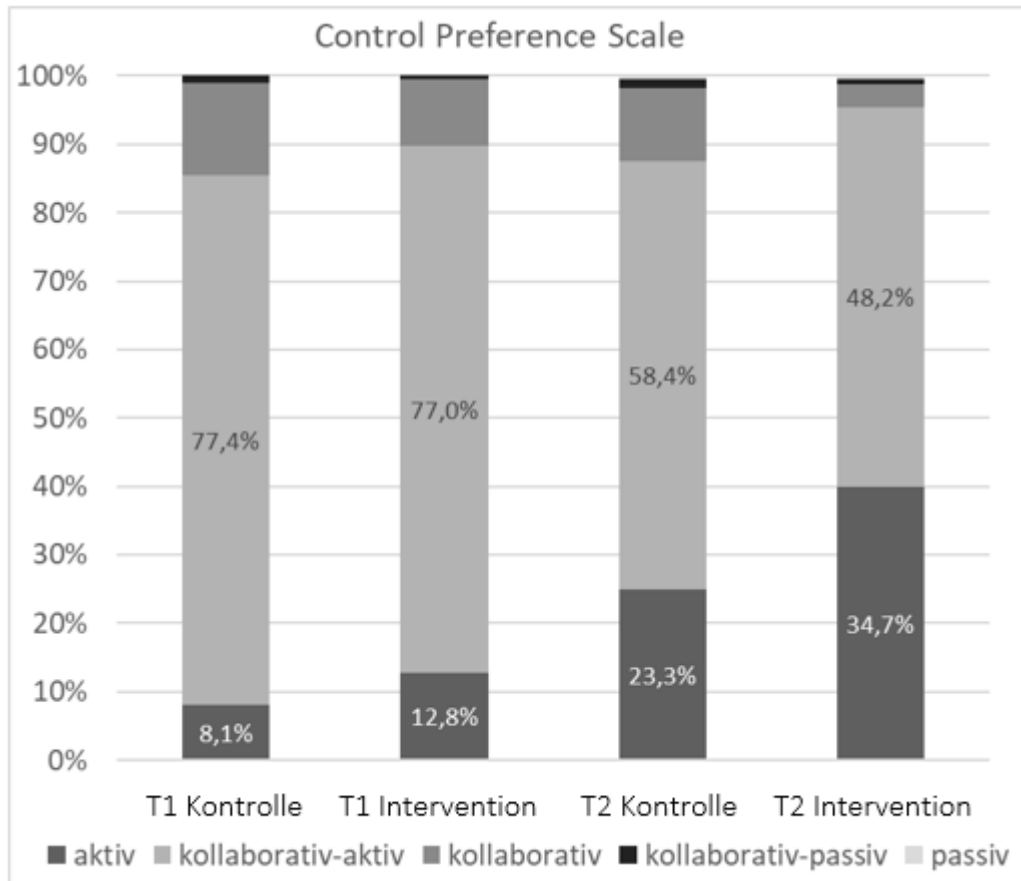


Abbildung 5. Präferierte gegenüber eingenommener Rolle nach Intervention

H3: Ratsuchende in der IG sind zufriedener mit ihrer Rolle im Entscheidungsprozess als Ratsuchende in der KG

Zufriedenheit im Entscheidungsprozess

Die Gruppen erreichten auf der Zufriedenheitsskala einen Mittelwert von $M = 3,19$ ($SA = 0,82$) in der KG und $M = 3,48$ ($SA = 0,76$) in der IG. Damit lässt sich schlussfolgern, dass beide Gruppen zufrieden mit dem Entscheidungsprozess waren. Ein T-Test zeigte, dass ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen vorlag ($t(334) = 3,31$, $p < 0,001$). Cohen's $d = 0,36$ zeigt hierbei einen kleinen bis mittleren Effekt an. Während also beide Gruppen mit dem Entscheidungsprozess und ihrer gespielten Rolle zufrieden waren, zeigte die IG somit eine signifikant höhere Zufriedenheit als die KG. Das Ergebnis bestätigt die Hypothese H3.

6.1.5. Weitere Nebenzielkriterien

H4: Ratsuchende in der IG erfahren weniger Entscheidungskonflikt als Ratsuchende in der KG

Entscheidungskonflikt

Zu Baseline zeigten beide Gruppen auf der DCS-Gesamtskala einen Mittelwert von $M = 38,5$ ($SA = 19,93$). Knapp über die Hälfte der Teilnehmerinnen (52,4 %) zeigten erhöhten Entscheidungskonflikt mit Werten $\geq 37,5$. Eine Mixed ANOVA wurde durchgeführt, um die Zwischensubjekt- als auch Innersubjektfaktoren gleichzeitig zu untersuchen, Sphärizität wurden vorher mit dem Mauchly-Test untersucht. Unter angenommener Sphärizität wurde ein Interaktionseffekt zwischen Erhebungszeitpunkt und Gruppenzugehörigkeit gefunden ($F(2, 338) = 47,35, p < 0,001$). Dies bedeutet, dass sich die Variable Erhebungszeitpunkt abhängig von der Variable Gruppenzugehörigkeit unterscheidet. Bei genauerer Betrachtung zeigte sich ein signifikanter Haupteffekt bei den Erhebungszeitpunkten ($F(2, 338) = 207,82, p < 0,001$) als auch bei der Gruppenzugehörigkeit ($F(2, 338) = 27,87, p < 0,001$). Beide Gruppen zeigten eine signifikante Reduzierung in ihrem Entscheidungskonflikt von Baseline zu T3. Bonferroni korrigierte post-hoc Analysen wiesen keinen Gruppenunterschied zu T1 auf, jedoch signifikante Unterschiede zu T2 und T3. Nach 12 Wochen (T2) war der Entscheidungskonflikt in der IG signifikant niedriger als in der KG ($t(355) = 8,22, p < 0,001$). In der Kontrollgruppe zeigten zu T2 immer noch 34,7 % einen erhöhten Entscheidungskonflikt mit Werten $\geq 37,5$, in der Interventionsgruppe hingegen nur noch 5,0 %. Nach 6 Monaten (T3) war der Entscheidungskonflikt in der IG immer noch signifikant niedriger als in der KG ($t(346) = 7,39, p < 0,001$). Hier zeigten 26,3 % der KG erhöhten Entscheidungskonflikt und wie bei T2 5,0 % in der IG. Dasselbe Muster der Reduktion des Entscheidungskonflikts in der IG zeigte sich bei der Auswertung aller Subskalen (Abbildung 6). Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass der Entscheidungskonflikt durch die Intervention entschieden reduziert werden konnte. Dies bestätigt die Hypothese H4.

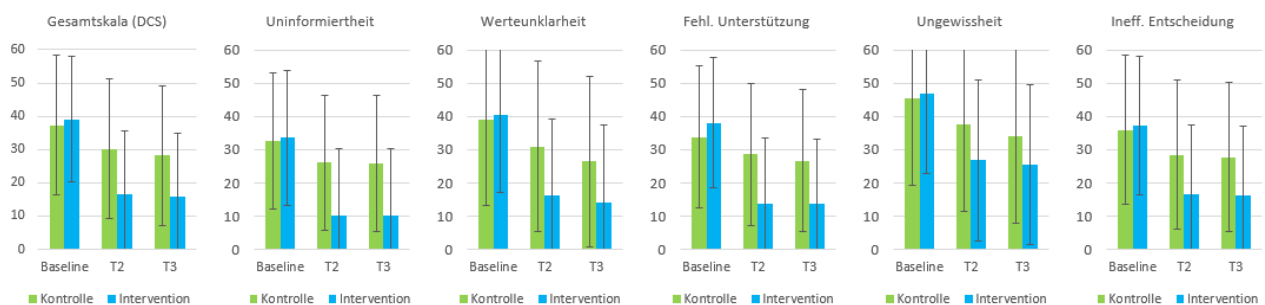


Abbildung 6: Entscheidungskontflikt im Verlauf der Studie

H5: Ratsuchende in der IG wissen mehr über Erkrankungsrisiken und Präventionsoptionen als Ratsuchende in der KG

Wissen zu Risiken und Handlungsalternativen

Bei den Wissensfragen lag bereits bei T1 lag ein Deckeneffekt für beide Gruppen vor: der Anteil der korrekt beantworteten Fragen lag zu Baseline bei ca. 80% (KG: 79,3 %; IG: 83,2 %). Eine Mixed ANOVA wurde durchgeführt, um die Zwischensubjekt- als auch Innersubjektfaktoren gleichzeitig zu untersuchen. Sphärizität wurden vorher mit dem Mauchly-Test untersucht. Es wurde eine Verletzung der Sphärizität festgestellt, weswegen die konservative Greenhouse-Geisser Korrektur der Freiheitsgrade vorgenommen wurde. Es wurde ein Interaktionseffekt zwischen Erhebungszeitpunkt und Gruppenzugehörigkeit gefunden ($Greenhouse-Geisser F(1,86, 588,97) = 8,3, p < 0,001$). Dies bedeutet, dass sich

die Variable Erhebungszeitpunkt abhängig von der Variable Gruppenzugehörigkeit unterscheidet. Bei genauerer Betrachtung zeigte sich ein signifikanter Haupteffekt bezogen auf den Zwischensubjektfaktor Gruppenzugehörigkeit ($F(1, 316) = 45,52, p < 0,001, \text{partial } \eta^2 = 0,126$) als auch ein signifikanter Haupteffekt bezogen auf den Innersubjektfaktor Erhebungszeitpunkt (*Greenhouse-Geisser* $F(1,86, 588,97) = 66,94, p < 0,001, \text{partial } \eta^2 = 0,175$). Post-hoc Analysen mit Bonferroni-korrigiertem p-Wert zeigten, dass die IG nach 3 Monaten ein höheres Wissen als die KG aufwies (KG: 82,6 %; IG: 90,7 %; $t(345) = 7,07, p < 0,001$). Dieser Unterschied war auch nach 6 Monaten signifikant (KG: 83,5 %; IG: 91,4 %; $t(342) = 7,18, p < 0,001$). In weiteren Vergleichen zeigte sich jedoch, dass sich IG und KG zu T2 und T3 unterschieden, aber keine weitere Verbesserung des Wissens nach T2 mehr nachzuweisen ist (siehe Abbildung 7).

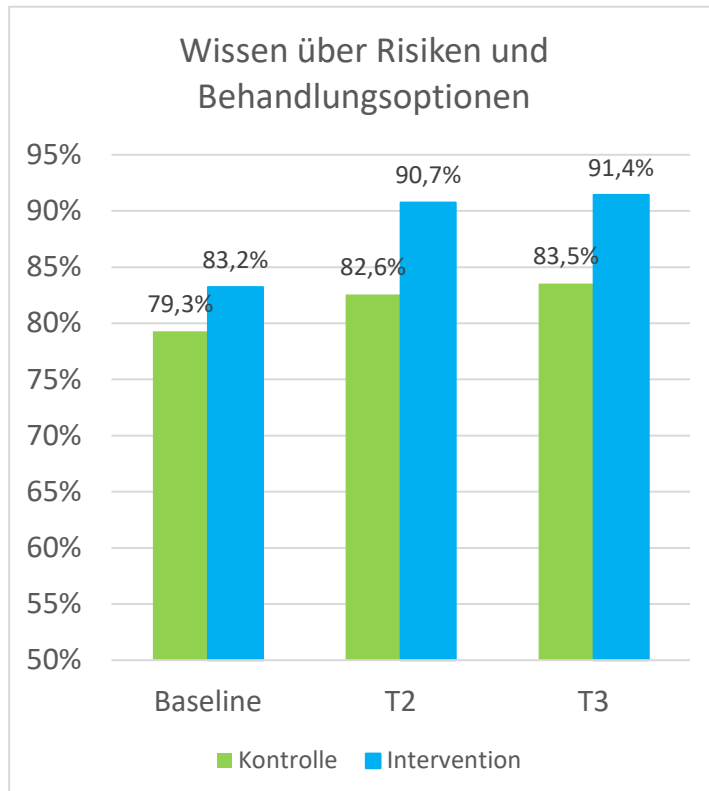


Abbildung 7. Zeitlicher Verlauf des Wissens über Risiken und Behandlungsoptionen

Die Items 1 – 4 des Wissensfragebogens beziehen sich auf das allgemeine Risikoverständnis zu Brust- und Eierstockkrebs sowie *BRCA1/2* Mutationen, die Items 5 – 8 beziehen sich auf prophylaktische Mastektomie, die Items 9 – 11 auf die intensivierete Brustkrebsfrüherkennung, die Items 12 – 14 auf Eierstockkrebsprävention und prophylaktische Salpingo-Oophorektomie und Item 15 auf das Thema Stillen bei *BRCA1/2* Mutation. Bei genauerer Betrachtung der Items zeigt sich, dass nicht alle durch die Intervention verbessert werden konnten (Abbildung 8). So zeigten sich die deutlichsten Verbesserungen in den Kategorien „intensivierete Brustkrebsfrüherkennung“ und „Eierstockkrebsprävention und Salpingo-Oophorektomie“. Auch das Themengebiet „prophylaktische Mastektomie“ zeigte einige Unterschiede, die jedoch nicht so ausgeprägt waren. In der Themengruppe „allgemeines Risikoverständnis zu Brust- und Eierstockkrebs sowie *BRCA1/2* Mutationen“ zeigten sich bis auf ein Item keine signifikanten Unterschiede. Item 15 zum Thema Stillen wurde von allen Frauen in beiden Gruppen korrekt beantwortet.

Zusammenfassend zeigen diese Resultate, dass die Intervention den Wissensstand von Frauen mit einer *BRCA1/2*-Mutation in einigen Punkten signifikant günstig beeinflusste. Diese Ergebnisse bestätigen H5.

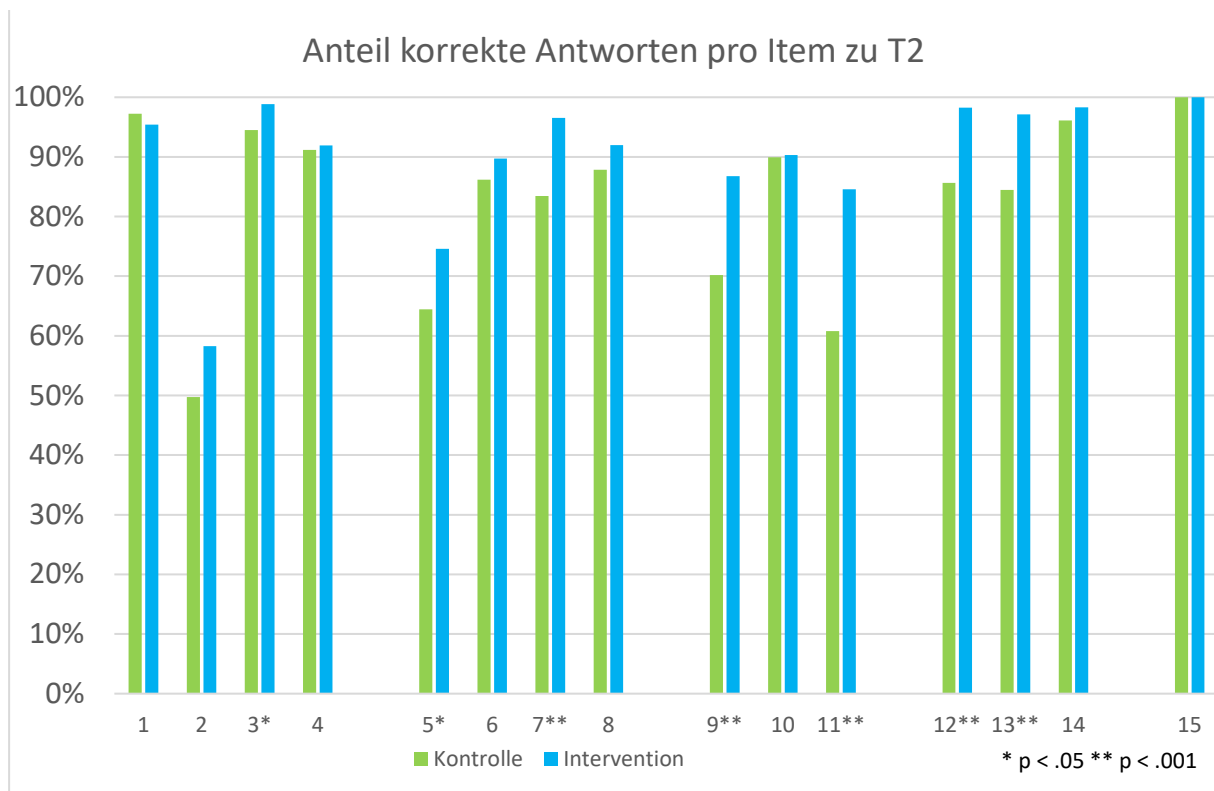


Abbildung 8. Korrekte Antworten pro Item des Wissensfragebogens zu T2.

H6: Ratsuchende in der IG sind fortgeschrittener im Entscheidungsprozess als Ratsuchende in der KG

Phase der Entscheidungsfindung

Zu Baseline unterschieden sich die Gruppen nicht in der Phase der Entscheidungsfindung ($\chi^2 = 2,94$ $p = 0,40$). Wie in Abbildung 8 sichtbar, zeigte sich zu T2 dann ein signifikanter Unterschied in der Verteilung mit $\chi^2 = 17,23$, $p < 0,001$. Bei genauerer Betrachtung zeigte sich, dass der Anteil derer, die zu T2 angaben, sich bereits entschieden zu haben in der IG deutlich höher ist als in der KG (IG: 61,8 %; KG: 51,1 %). Zu T3 war dieser Unterschied immer noch signifikant, wenn auch weniger stark ausgeprägt ($\chi^2 = 11,33$, $p < 0,01$). Hier gaben 55,8 % der KG und 65,8 % der IG an, sich bereits entschieden zu haben. In der IG lag der Anteil derer, die zu T2 oder T3 angaben, sich noch nicht mit der Entscheidung auseinander gesetzt zu haben bei jeweils nur 1,0 %.

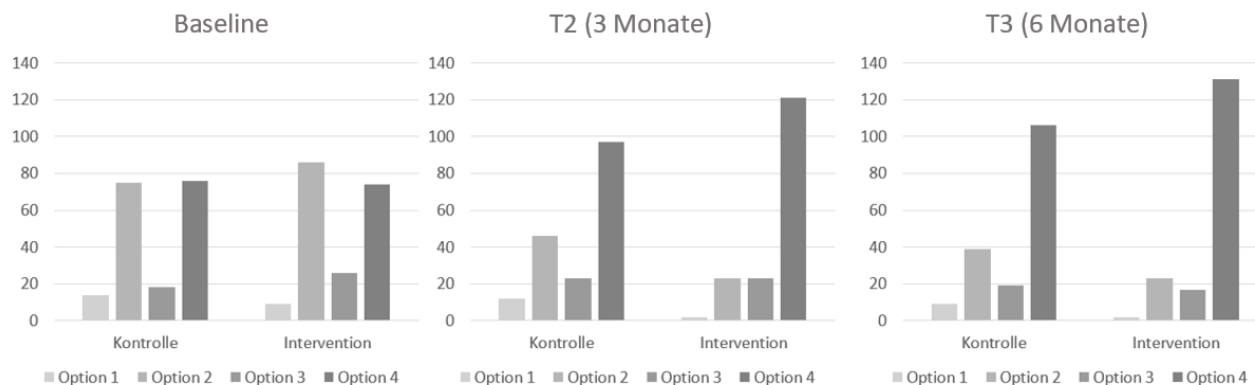


Abbildung 9. Phase der Entscheidungsfindung zu allen Erhebungszeitpunkten.

Wahl zwischen Handlungsalternativen

Im nächsten Schritt wurde untersucht, wie sich diese Entscheidung zu T2 in den einzelnen Handlungsoptionen niederschlägt. Bezüglich des Umgangs mit dem Brustkrebsrisiko zeigte sich hierbei ein signifikanter Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe ($\chi^2 = 10,45$, $p < 0,01$). Unter denjenigen, die sich noch für keine Option (intensivierte Früherkennung oder prophylaktische Mastektomie) entschieden haben, lag der Anteil der KG höher als der Anteil der IG (IG: 17,5 %, KG: 23,9 %, Abbildung 10). Unter den Frauen, die sich entweder für intensivierte Früherkennung oder für prophylaktische Mastektomie entschieden haben, lag andersherum der Anteil der IG über dem der KG (IG: 23,4 %, KG: 19,3 %). Einige Frauen gaben an, sich für beides entscheiden zu haben. In den meisten Fällen bedeutet dies, bis zu einem selbstbestimmten Zeitpunkt an der intensivierten Früherkennung teilzunehmen und danach eine prophylaktische Mastektomie durchführen zu lassen. Hierbei lag der Anteil derer, die diese Option wählten, in der IG fast doppelt so hoch wie in der KG (IG: 10,3 %, KG: 5,7 %).

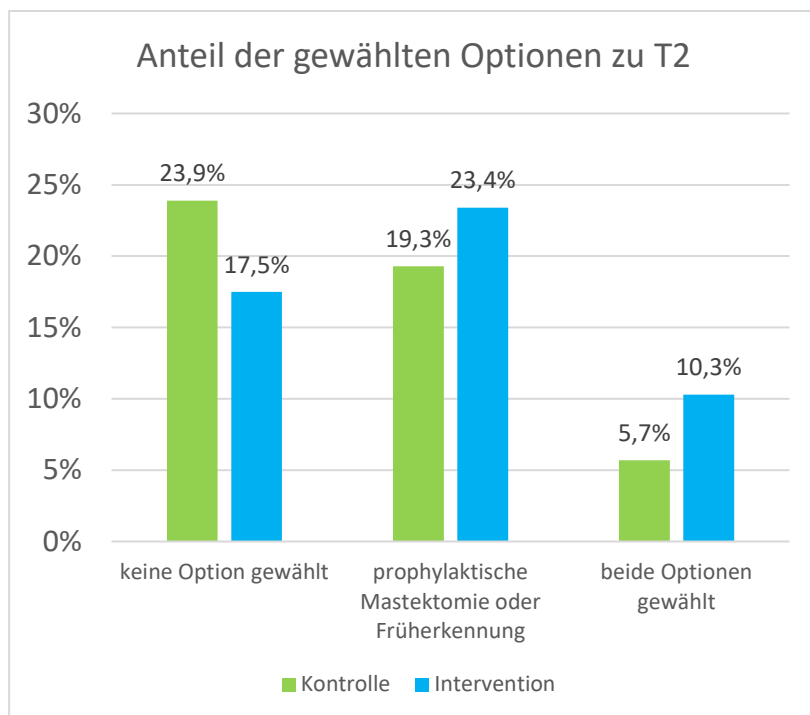


Abbildung 10. Anteil der gewählten Optionen bezüglich des Brustkrebsrisikos zu T2.

Bei genauerer Betrachtung aller Optionen zeigte sich, dass zu T2 mehr Frauen in der IG sich bereits dafür entschieden haben, einen Früherkennungstermin zu vereinbaren (IG: 28,5 %; KG: 18,8 %). Dieser Unterschied war signifikant ($\chi^2 = 11,75$, $p < 0,01$). Die anderen Optionen wurden ebenso von der IG etwas häufiger gewählt: prophylaktische Mastektomie: IG: 15,4 %, KG: 11,8 %; prophylaktische Salpingo-Oophorektomie: IG: 22,6 %, KG: 19,0 %. Die Unterschiede bei den operativen Eingriffen erreichten jedoch keine Signifikanz.

Dasselbe Verfahren wurde bei T3 eingesetzt. Hierbei zeigten sich zu keinem der Maßnahmen (intensivierte Früherkennung, prophylaktische Mastektomie, prophylaktische Salpingo-Oophorektomie) Unterschiede zwischen IG und KG.

Insgesamt lassen die Ergebnisse darauf schließen, dass die Intervention den Entscheidungsprozess beschleunigt. So sind Studienteilnehmerinnen der IG bereits zu T2 deutlich entschiedener als die Studienteilnehmerinnen der KG. Bei der Wahl zwischen den Handlungsoptionen verstetigt sich dieses Bild. Hier haben die Teilnehmerinnen der IG deutlich häufiger bereits eine oder mehrere Handlungsoptionen gewählt, vor allem bezogen auf das Brustkrebsrisiko. Zu T3 zeigt auch die KG einen deutlichen Zuwachs an Entschiedenheit, jedoch ist die IG auch hier noch entschiedener. Bei der Wahl zwischen den Handlungsoptionen zeigt sich jedoch zu T3 kein Unterschied mehr zwischen den Gruppen. Zusammenfassend lässt sich H6 demnach teilweise bestätigen.

H7: Ratsuchende in der IG erfahren weniger psychische Belastung (Depressivität, Ängstlichkeit und subjektiver Einfluss des Krebsrisikos) als Ratsuchende in der KG *Depressivität*

Zur Auswertung der Depressivität wurden die 7 entsprechenden Items des HADS pro Zeitpunkt in einem Summenscore zusammengefasst. Ein Wert von ≤ 8 gilt als unauffällig, ein Wert $\geq 8 - 10$ als grenzwertig und ein Wert ≥ 11 als klinisch auffällig. Zu Baseline zeigten 8,3 % des Gesamtkollektivs einen grenzwertigen oder klinisch auffälligen Wert (grenzwertig: 6,2 %; klinisch auffällig: 2,1 %). Dieser Anteil ist niedriger als der anzunehmende Anteil der Allgemeinbevölkerung, der bei ca. 20 % liegt [60]. Der Anteil der grenzwertigen und klinisch auffälligen Werte bleibt insgesamt im Studienverlauf etwa gleich auf niedrigem Niveau (T2: 10,2 %; T3: 11,4 %).

Im Zuge der Durchführung der Mixed ANOVA wurde eine Verletzung der Sphärizität festgestellt, weswegen die konservative Greenhouse-Geisser Korrektur der Freiheitsgrade vorgenommen wurde. Es wurde ein marginal signifikanter Interaktionseffekt gefunden (*Greenhouse-Geisser* $F(1,93, 644,77) = 2,90$, $p = 0,053$). Dies bedeutet, dass sich die Variable Erhebungszeitpunkt abhängig von der Variable Gruppenzugehörigkeit unterscheidet. Bei Untersuchung der Haupteffekte fand sich jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen IG und KG ($F(1, 334) = 0,243$, $p = 0,622$). Bei den Erhebungszeitpunkten fand sich jedoch ein signifikanter Haupteffekt (*Greenhouse-Geisser* $F(1,93, 644,71) = 3,56$, $p = 0,03$). Bonferroni-korrigierte post-hoc Kontraste mit paarweisen Vergleichen zeigen keine Unterschiede der Depressivitätswerte zwischen Baseline und T2, oder T2 und T3. Es gab jedoch einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Depressivitätswerten zu Baseline vs. T3 ($t(343) = 2,47$, $p = 0,014$). Bei separater Auswertung der IG und KG zeigte sich, dass dieser Effekt in der Kontrollgruppe nicht vorhanden ist, ($t(171) = 0,18$, $p = 0,86$). Stattdessen ist dieser Effekt nur in der Interventionsgruppe zu beobachten ($t(171) = 3,62$, $p < 0,01$). Zusammenfassend sieht man eine leichte Absenkung der Depressivität in der IG, während die KG auf dem gleichen Niveau bleibt. Der Unterschied zwischen IG und KG ist zu keinem Zeitpunkt signifikant. Da es demnach keinen eindeutigen Gruppeneffekt gibt, ist unklar, ob die leichte Senkung der

Depressivität auf die Intervention zurückzuführen ist. Der Verlauf der Depressivität ist in Abbildung 11 zu sehen.

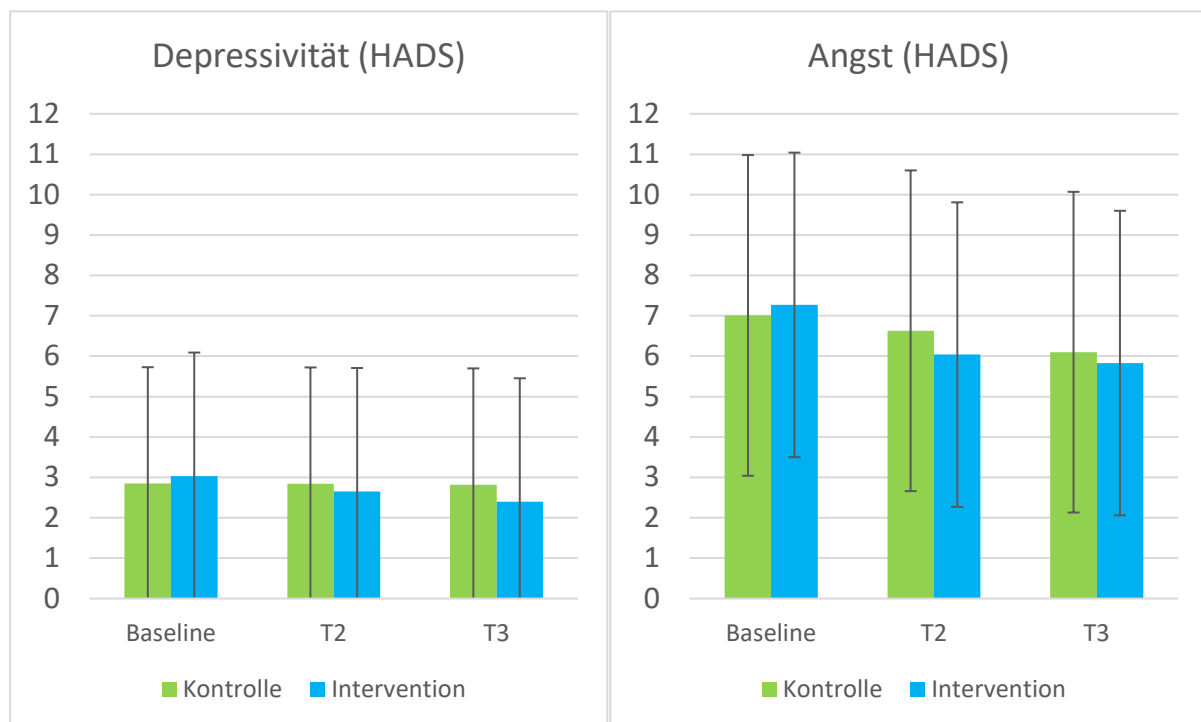


Abbildung 11. Depressivität und Angst (HADS) im Verlauf der Studie.

Angst

Zu Baseline lagen jeweils 25,4 % oder 18,5 % des Studienkollektiv im grenzwertigen (Wert $\geq 8 - 10$) bzw. klinisch auffälligen (Wert ≥ 11) Bereich für Angst. Dies entspricht einem Gesamtanteil von 43,9 % der Teilnehmerinnen mit erhöhten Angstwertigen, was mehr als doppelt so hoch ist als der Anteil in der deutschen Allgemeinbevölkerung, der ähnlich wie bei Depressivität bei ca. 20 % liegt [60]. Dieser Anteil reduziert sich im Laufe der Studie auf 33,1 % (T2) bzw. 32,3 % (T3), blieb aber über dem Niveau der Allgemeinbevölkerung.

Bei der Durchführung der Mixed ANOVA wurde eine Verletzung der Sphärizität festgestellt, weswegen die konservative Greenhouse-Geisser Korrektur der Freiheitsgrade vorgenommen wurde. Es wurde ein signifikanter Interaktionseffekt gefunden (*Greenhouse-Geisser* $F(1,88, 626,17) = 4,65, p = 0,01$). Dies bedeutet, dass sich die Variable Erhebungszeitpunkt abhängig von der Variable Gruppenzugehörigkeit unterscheidet. Bei Untersuchung der Haupteffekte fand sich jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen IG und KG ($F(1, 334) = 0,36, p = 0,85$). Bei den Erhebungszeitpunkten fand sich jedoch ein signifikanter Haupteffekt, (*Greenhouse-Geisser* $F(1,88, 626,17) = 25,74, p < 0,01$). Das bedeutet, dass sich Angst im Verlauf der Studie unabhängig von der Gruppenzugehörigkeit geändert hat. Paarweise post-hoc Vergleiche mit Bonferroni-Korrektur ergaben signifikante Reduktion der Angst zwischen Baseline und T2 ($t(352) = 4,52, p < 0,01$), zwischen T2 und T3 ($t(335) = 2,54, p = 0,01$), als auch logisch schlussfolgernd zwischen Baseline und T3 ($t(346) = 6,59, p < 0,01$). In Abbildung 11 ist dieser Verlauf sichtbar. Bei separater Auswertung von IG und KG zeigt sich, dass bei der KG sich die Angst vor allem zwischen T2 und T3 sinkt ($t(169) = 2,017, p = 0,045$), nicht jedoch zwischen Baseline und T2 ($t(179) = 1,25, p = 0,21$). In der IG findet sich das gegenteilige Ergebnisse: hier sinkt die Angst vor allem zwischen Baseline und T2, also im Zeitraum der Intervention ($t(172) = 5,66, p < 0,01$), jedoch nicht mehr danach zwischen T2 und T3 ($t(165) = 1,59, p = 0,11$). Insgesamt

betrachtet sieht man in beiden Gruppen eine Reduktion der Angst. In der IG scheint diese etwas früher einzusetzen als in der KG. Nach 6 Monaten zu T3 ist jedoch kein Unterschied mehr festzustellen.

Subjektive Belastung des Genbefundes

Zu Baseline fallen 4,9 % (n = 19) in den Bereich einer möglichen PTSB, zu T2 5,6 % (n = 18) und zu T3 noch 4,0 % (n = 13).

Bezogen auf die Mixed ANOVA wurde eine Verletzung der Sphärizität festgestellt, weswegen die konservative Greenhouse-Geisser Korrektur der Freiheitsgrade vorgenommen wurde. Es wurde ein signifikanter Interaktionseffekt gefunden (*Greenhouse-Geisser* $F(1,94, 614,47) = 7,0, p < 0,01$). Dies bedeutet, dass sich die Variable Erhebungszeitpunkt abhängig von der Variable Gruppenzugehörigkeit unterscheidet. Bei Untersuchung der Haupteffekte fand sich jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen IG und KG ($F(1, 317) = 0,26, p = 0,61$). Bei den Erhebungszeitpunkten fand sich jedoch ein signifikanter Haupteffekt (*Greenhouse-Geisser* $F(1,94, 614,47) = 24,63, p < 0,01$). Das bedeutet, dass sich die subjektive Belastung im Verlauf der Studie unabhängig von der Gruppenzugehörigkeit geändert hat. Bei Untersuchung der paarweisen Vergleiche zeigte sich ein ähnliches Bild wie bei Angst: Paarweise post-hoc Vergleiche mit Bonferroni-Korrektur ergaben signifikante Reduktion der Belastung zwischen Baseline und T2 ($t(356) = 5,14, p < 0,01$) sowie zwischen T2 und T3 ($t(319) = 1,99, p = 0,05$) und zwischen Baseline und T3 ($t(324) = 6,63, p < 0,01$). Bei separater Auswertung von IG und KG zeigt sich, dass in der KG nur der paarweise Vergleich zwischen Baseline und T3 signifikant ist ($t(162) = 2,25, p = 0,03$). In der IG hingegen ist bereits zwischen Baseline und T2 eine signifikante Reduktion sichtbar ($t(173) = 5,69, p < 0,01$). Diese ist ebenso zwischen Baseline und T3 höchstsignifikant ($t(161) = 7,48, p < 0,01$), nicht jedoch von T2 zu T3. Der Verlauf der Belastung ist in Abbildung 12 zu sehen.

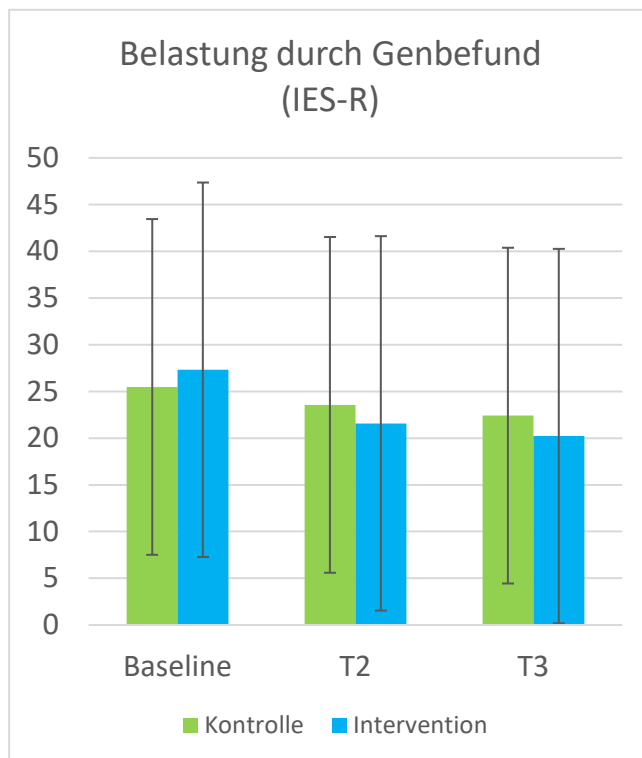


Abbildung 12. Belastung durch Genbefund im Verlauf der Studie

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass besonders Angst und die subjektive Belastung durch den Genbefund auf nachweisbar erhöhte psychische Belastung hinweist. Studienteilnehmerinnen der IG zeigen eine schnellere Reduktion der Angst und der subjektiven Belastung. Nach 6 Monaten zu T3 ist jedoch bei keinem der psychischen Belastungsparameter ein Unterschied zwischen IG und KG festzustellen. Dies deutet darauf hin, dass sich das Belastungsniveau im Laufe der Zeit ohnehin senkt und die Intervention diesen Prozess etwas beschleunigen kann. H7 kann damit teilweise bestätigt werden.

H8: Ratsuchende in der IG werden in ihrer Bewältigungswirksamkeit gestärkt *Bewältigungswirksamkeit*

Im Zuge der Durchführung der Mixed ANOVA wurde eine Verletzung der Sphärität festgestellt, weswegen die konservative Greenhouse-Geisser Korrektur der Freiheitsgrade vorgenommen wurde. Es wurde ein marginal-signifikanter Interaktionseffekt gefunden (*Greenhouse-Geisser* $F(1,88, 627,99) = 3,04, p = 0,052$). Dies bedeutet, dass sich die Variable Erhebungszeitpunkt abhängig von der Variable Gruppenzugehörigkeit unterscheidet. Bei Untersuchung der Haupteffekte fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen IG und KG ($F(1, 334) = 0,85, p = 0,36$). Bei den Erhebungszeitpunkten fand sich jedoch ein signifikanter Haupteffekt (*Greenhouse-Geisser* $F(1,88, 627,99) = 9,82, p < 0,001$). Dies zeigt, dass sich die Bewältigungswirksamkeit im Verlauf der Studie signifikant verändert. Weitere Analysen zeigten, dass die Bewältigungswirksamkeit in der IG sich im Studienverlauf verbessert (Differenz Baseline zu T3: $M_{diff} = 5,61, t(169) = 4,57, p < 0,001$), während die der KG gleich bleibt (Differenz Baseline zu T3: $M_{diff} = 1,40, t(171) = 1,05, p = 0,15$). Dadurch zeigt sich, dass die Bewältigungswirksamkeit sich durch die Intervention nachhaltig verbessern lässt. H8 kann damit bestätigt werden.

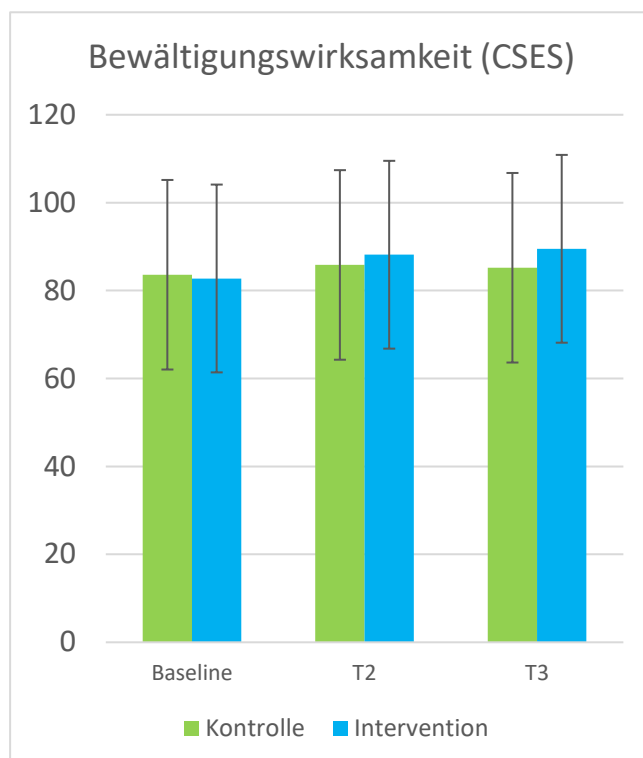


Abbildung 13. Bewältigungswirksamkeit im Verlauf der Studie.

6.2. Formative Evaluation

Im Rahmen der formativen Evaluation wurden verschiedene Datenquellen zu der Beantwortung der Fragestellungen herangezogen (s. Punkt 3.2.2.). In Tabelle 8 befindet

Kapitel-Abschnitt	Datenbasis
6.2.1. Beschreibung der Teilnehmenden	
- Ratsuchende	Basisdaten Ratsuchende aus Baselinefragebogen (n = 389)
- Merkmale der Fachpflegenden der teilnehmenden Zentren	Schulungsevaluation über Evaluationsbögen und Basisdaten Fachpflegende (n = 18)
6.2.2. Implementierung (Schulung, Entscheidungspfad und Informationstafeln)	
- Curriculums-getreue Umsetzung der Schulung (Reach, Dose):	Schulungsevaluation über Evaluationsbögen (n = 18)
- Umgang mit schwierigen Beratungsgesprächen aus Sicht der Fachpflegenden (Appropriateness der Schulung):	Monatsberichte (n = 65)
6.2.3. Intervention (Coaching, Entscheidungshilfe)	
- Rekrutierungsabläufe in teilnehmenden Zentren (Reach)	Basisdaten Ratsuchende aus Baselinefragebogen (n = 389), Interviews Fachpflegende in der Mitte der Rekrutierung (n = 6), Interviews mit Schlüsselpersonen der Zentren (n = 6)
- Inanspruchnahme des Coachings (Dose)	Monatsberichte (n = 65), Evaluationsberichte nach Coachings (n = 179)
- Studieneinschlusskriterien-getreue Rekrutierung (Fidelity)	Interviews Fachpflegende in der Mitte der Rekrutierung (n = 6)
- Durchführung der Coachinggespräche wie geplant (Fidelity)	Monatsberichte (n = 65), Abschlussinterviews Fachpflegende (n = 7)
- Pandemiebedingte Veränderungen im Projektverlauf (Digitales Coaching)	Evaluationsberichte nach Coachings (n = 179)
6.2.4. Kontextfaktoren der Umsetzung	
- Aufklärungs-, Partizipationsbedürfnis und Partizipative Entscheidungsfindung (RS)	Basisdaten Ratsuchende aus Baselinefragebogen (n = 389)
- Motivation und Erwartungen (RS)	Interview Ratsuchende (n = 14)
- Hemmende und fördernde Faktoren der Interventionsdurchführung (BCN)	Abschlussinterviews Fachpflegende (n = 7)
- Vor- und Nachteile von digitalen Coachinggesprächen (Zentren)	Evaluationsberichte nach Coachings (n = 179)
6.2.5. Identifizierung von Prozessoutcomes und Wirkmechanismen	
- Einschätzung des Nutzens der Schulung (Pflegefachpersonen)	Interviews Fachpflegende nach Schulung (n=6)
- Bewertung und Annahme der Intervention (Pflegefachpersonen)	Monatsberichte (n=65)
- Veränderung der Versorgungssituation (Pflegefachpersonen und Ratsuchende)	Abschlussinterviews Fachpflegende (n=7)

sich eine Übersicht dieser Datenquellen und die Zuordnung zu den folgenden Kapitel-Abschnitten.

Tabelle 9. Datenquellen der formativen Evaluation.

6.2.1. Beschreibung der Teilnehmenden

Studienteilnehmerinnen

Zur Baseline Erhebung wurden die Studienteilnehmenden beider Gruppen zu ihrem Informationsverhalten, Einstellungen zu Versorgungsprozessen, Partizipationsbedürfnis, Aufklärungsbedürfnis, und Wissensstand befragt.

Auf die Abfrage zum Wissensstand zum Thema „BRCA1/2-Mutation“ (z.B. durch Angehörige) zum Zeitpunkt der Genbefundmitteilung antworteten die RS, dass bislang durchschnittlich „eher wenig“ Wissen vorhanden sei (M = 2,64; Median = 3; SA = 0,89; Range: 1 = „sehr viel“ bis 4 = „überhaupt keins“; n = 389). Jedoch gaben zum Zeitpunkt der Baseline Erhebung 65 % der Ratsuchenden an, dass sie nach ihrer Genbefundmitteilung bereits in einen Prozess zur Entscheidungsfindung eingetreten seien, 35 % der Ratsuchenden noch nicht.

Um Informationen zu finden, nutzten die Befragten am häufigsten das Internet, unter allen möglichen Informationsquellen (52 %, n = 370). Zeitschriften wurden als zweithäufigste Informationsquelle genannt (14 %, n = 100). Das Internet wurde von den Ratsuchenden im Durchschnitt fast täglich genutzt (M = 2,71; Range: 0 = „niemals“ bis 3 = „täglich“). Täglich nutzten 84,45 % der Ratsuchenden das Internet (KG: 40,41 % vs. IG: 44,04 %), wohingegen 7,78 % der Befragten (KG: 3,89 % vs. IG: 3,89 %) das Internet nie oder nur mehrere Male im Monat nutzten. Für die Informationssuche zum Thema „BRCA1/2-Mutation“ nutzten 77,17 % der Ratsuchenden das Internet (KG: 35,96 % vs. IG: 41,21 %), wohingegen 22,83 % kein Internet nutzten (KG: 12,60 % vs. IG: 10,24 %).

Tabelle 10. Informationsverhalten der Studienteilnehmerinnen.

	N	Prozent der Angaben	Prozent der Fälle	Gruppen (n)
Fernsehen	90	12,73	23,38	KG = 45 IG = 45
Zeitung	55	7,78	14,29	KG = 24 IG = 31
Zeitschriften	100	14,14	25,97	KG = 44 IG = 56
Internet	370	52,33	96,10	KG = 179 IG = 191
Anderes	92	13,01	23,90	KG = 45 IG = 47
Gesamt	707	100	183,64	
Mehrfachnennungen möglich, Gesamt: n = 385				

Die Studienteilnehmenden zeigten durchschnittlich ein sehr hohes Partizipationsbedürfnis (M = 1,42; SA = 0,3; Median = 1,5; M = 1,40 (KG) vs. M = 1,45 (IG); Range: 1 = „stimme vollständig zu“ bis 4 = „stimme überhaupt nicht zu“; n= 382), und Aufklärungsbedürfnis (M = 1,16; SA = 0,36; Median = 1; M = 1,14 (KG) vs. M = 1,18 (IG); n = 385) bezogen auf ihre

Versorgungs- und Behandlungsoptionen [58]. Es wurde ein Mann-Whitney-U-Test mit dem Ergebnis durchgeführt, dass wie erwartet keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen zu Baseline bestanden: Partizipationsbedürfnis ($z = -1,88$, $p = 0,06$), Aufklärungsbedürfnis ($z = -0,95$, $p = 0,34$). Eine insgesamt positive Bewertung konnte über die vier Dimensionen der Arzt-Patienten-Beziehung hinweg beobachtet werden: (1) „Kommunikationsqualität Arzt-Patient“ (M = 1,42; SA = 0,3; Median = 1,5; M = 1,40 (KG) vs. M = 1,45 (IG); n = 386), (2) „Wahrgenommene Patientenorientierung“ (M = 1,70, Median = 1,55, SA = 0,58; M = 1,68 (KG) vs. M = 1,73 (IG); n = 388); (3) „Verständlichkeit des Informationsmaterials“ (M = 2,12; SA = 0,5; Median = 2,3; M = 2,12 (KG) vs. M = 2,12 (IG); n = 387); und (4) „Behandlungskontinuität“ (M = 1,96; SA = 0,4; Median = 2; M = 1,96 (KG) vs. M = 1,97 (IG); n = 386). Auffällig ist, dass im Studienkollektiv überproportional viele Studienteilnehmenden mit hohem Bildungsabschluss vorhanden sind (siehe 6.1.1.).

Merkmale der Fachpflegenden der teilnehmenden Zentren

66 % der geschulten Fachpflegenden (n = 4) wurden für die Tätigkeit als Entscheidungscoach im Rahmen der Studie EDCP freigestellt. Zwei Fachpflegende wurden zu 100 % freigestellt und eine zu 50 %. Eine Fachpflegende keine Angabe zum Tätigkeitsumfang gemacht. In zwei Zentren (1 und 2) wurde der Tätigkeitsumfang als Entscheidungscoach und als Study Nurse mit jeweils weniger als 25 % angegeben. In drei Zentren (3, 4 und 5) wurde der Tätigkeitsumfang mit 75-100 % angegeben. In Zentrum 6 betrug der Umfang der Tätigkeit als Entscheidungscoach 25 % und als Study Nurse 75 %. Im Zusammenhang mit der ungleichen Verteilung der Ratsuchenden je teilnehmenden Zentrum (siehe Abbildung 14) kann der variierende Tätigkeitsumfang der Fachpflegenden für die Studie ein organisationaler Erklärungsfaktor für den Rekrutierungserfolg sein. Weitere organisationale Erklärungsfaktoren sind die Lage und Bekanntheit der Studienzentren, sowie die organisationale Bereitschaft für Veränderung und Unterstützung der Studie durch ärztliche und andere Führungspersonen der Zentren.

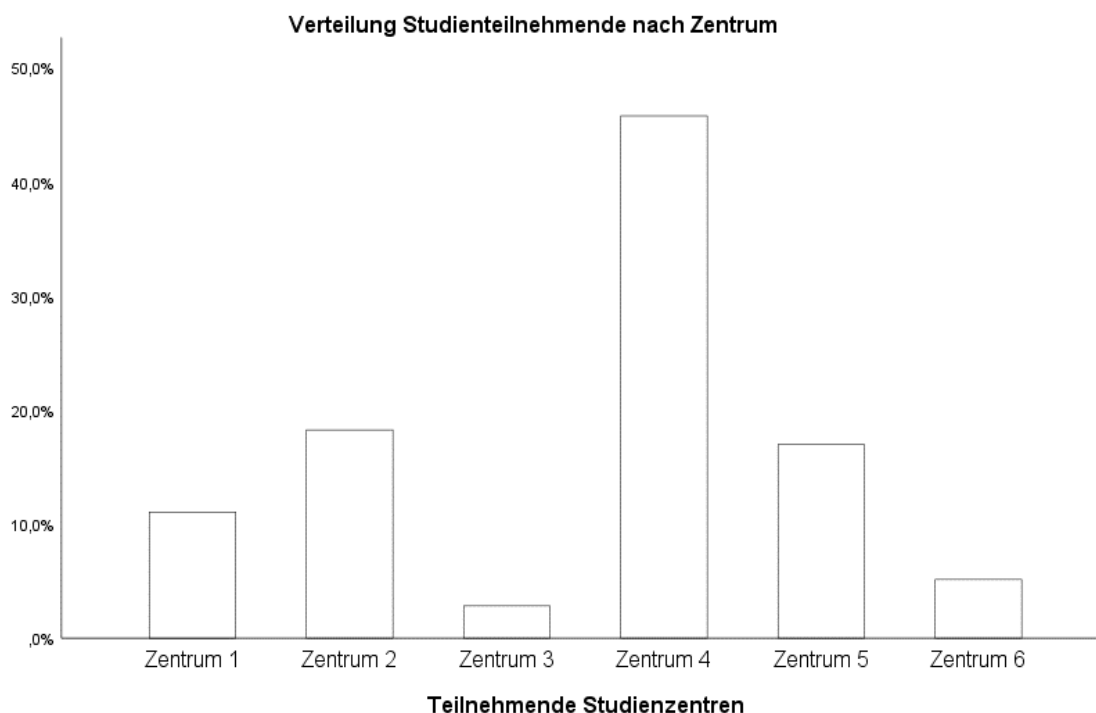


Abbildung 14. Verteilung der Studienteilnehmerinnen nach Zentrum.

6.2.2. Implementierung (Schulung, Entscheidungspfad und Informationstafeln)

Fragestellung 1: Wie konnten die Schulung und Materialien eingesetzt werden (Reach, Dose, Appropriateness)? Welche Probleme traten auf?

Curriculums-getreue Umsetzung der Schulung (Reach, Dose): Die Evaluation der Schulung bezieht sich auf alle Teilnehmenden, welche potentiell geeignet waren Coachinggespräche durchzuführen. Die Schulungsteilnehmenden (n = 18) arbeiteten durchschnittlich seit acht Jahren im onkologischen Bereich. Wie bereits in Punkt 4.2.1. erwähnt, waren die beiden am häufigsten angegebenen Zusatzqualifikationen der Teilnehmenden die Weiterbildung zur Study Nurse (55 %) und die Weiterbildung zur Breast Care Nurse (BCN) (33 %).

Insgesamt konnte je Studienzentren mind. eine Pflegefachperson für die Umsetzung des Entscheidungscoachings ausgebildet werden. Die Zahl der Teilnehmerinnen variierte je nach Veranstaltung zwischen zwei und sechs Personen. Die Schulung der BCN wurde auf Basis eines standardisierten und pilotierten Curriculums durchgeführt. Die erste vollständige Schulungseinheit bestehend aus zwei Modulen (Modul 1: 2,5 Tage und Modul 2: 1 Tag) (Dose) erfolgte im Juli 2019 unter Teilnahme von BCNs aus vier der sechs Studienzentren und wurde zusätzlich zur Pilotierung des Schulungskonzepts genutzt [61]. Nach Abschluss der Pilotierungsarbeiten und Konzeption eines Online-Formats, wurde das Trainingskonzept im November 2019 in Präsenz sowie im Juli 2020 als Online-Schulung zwei weitere Male umgesetzt (inkl. jeweils einer Nachschulung nach ca. drei Monaten). Alle Teilnehmerinnen der Pilotschulung erhielten drei Monate nach Abschluss ihrer Schulung einen Auffrischkurs, in welchem ebenso bereits die überarbeiteten Schulungsunterlagen verwendet wurden (siehe Punkt 4.2.1.).

Auf einer Skala von 1 = "Sehr gut" bis 5 = "Sehr schlecht" wurde die eigene Gesprächsführungskompetenz in Modul 1 vor der Schulung von den Schulungsteilnehmerinnen durchschnittlich mit 2,45 (n = 11; und nach der Schulung ausschließlich mit 2,00 (n = 9) bewertet. Die Gesprächsführungskompetenz wurde in Modul 2 sowohl vor als auch nach der Schulung im Mittel mit 1,83 eingeschätzt (n = 6). Die Teilnehmenden der digitalen Schulung schätzten ihre Gesprächsführungskompetenz vor der Schulung durchschnittlich mit 2,43 ein (n = 7) und nach der Schulung durchschnittlich mit 2,00 (n = 7). Im Vergleich zwischen den beiden Schulungsarten wurde die Zufriedenheit mit dem Lernfortschritt bei der Präsenz-Schulung im Durchschnitt höher bewertet. Insgesamt zeigten die Ergebnisse, dass über die Curriculums-getreue Umsetzung der Schulung hinaus, die Schulung aus Sicht der Teilnehmenden ihre Gesprächsführungskompetenz verbesserte. Nach Abschluss der Schulungen sowie der Nachschulung hatten die BCNs zudem die Möglichkeit, Video- oder Audioaufnahmen ihrer ersten Coachingverfahren für ein Feedback einzusenden. Dieses Angebot nahmen Teilnehmerinnen aus fünf von sechs Zentren durch Einsendung mind. eines Gesprächs in Anspruch.

Umgang mit schwierigen Beratungsgesprächen aus Sicht der Fachpflegenden (Appropriateness der Schulung): In drei Zentren (3, 4 und 5) wurden schwierige Beratungsgespräche und der Umgang damit geschildert. Unter anderem wurden Verständnisprobleme der Fachpflegenden selbst als Faktor wahrgenommen, der zu einer schwierigen Beratungssituation führte, da Fragen der Studienteilnehmerinnen nicht beantwortet werden konnten. Dies bezog sich insbesondere auf Nachfragen der Studienteilnehmerinnen zu krankenkassenübergreifenden (z.B. Gründe für Altersgrenzen von Früherkennungsmaßnahmen) und krankenkassenspezifischen formalen Rahmenbedingungen (z.B. Erstattung der Gentestung). Weitere Informationen zu diesen Themen könnten zusätzlich in das Curriculum für künftige Schulungen der Fachpflegenden

aufgenommen werden. Fachpflegende berichteten auch von einem wahrgenommenen Mangel an Instrumenten für den schwierigen Umgang mit emotional belastenden Situationen der RS. Ein weiteres curriculumsrelevantes Thema wäre deswegen auch vorhandene Instrumente für den Umgang mit emotional belastenden Situationen intensiver in den Schulungen zu besprechen, aufzubereiten und auszutesten, sodass die Fachpflegenden noch besser auf den Umgang mit diesen Situationen vorbereitet werden. Ebenso wurde es von Fachpflegenden als Herausforderung wahrgenommen, wenn die Studienteilnehmerinnen sehr kritisch gegenüber den Coachingthemen waren oder bereits klare Vorstellungen von ihrer Entscheidung hatten. Bei der letztgenannten Gruppe wurde daraufhin auch die Notwendigkeit eines Coachings in Frage gestellt. Als weitere Herausforderung wurde der wechselnde Grad der Entschlossenheit von Studienteilnehmerinnen genannt und die damit einhergehenden unterschiedlichen Situationen, auf die durch die Fachpflegende im Coachinggespräch reagiert wurde. Technische Probleme beim digitalen Coaching, sowie weitere soziale Konflikte der Studienteilnehmerinnen unabhängig der Studienteilnahme nahmen die Fachpflegenden zusätzlich als Faktoren wahr, welche schwierige Gesprächssituationen bedingten.

6.2.3. Intervention (Coaching, Entscheidungshilfe)

Fragestellung 2: Konnten das Coaching und die Entscheidungshilfe eingesetzt werden, wie geplant (Reach, Dose, Fidelity)? Wie bewerten die Teilnehmenden die Intervention?

Rekrutierungsabläufe in teilnehmenden Zentren (Reach): Die deskriptive Auswertung der Rekrutierungswege zeigt, dass der größte Teil der Ratsuchenden zu 51 % (n = 389) über den Weg der Früherkennung in die Studie rekrutiert wurde. Im bivariaten Zusammenhang zwischen den Rekrutierungswegen und höchsten berufsrelevanten Bildungsabschluss zeigt sich außerdem, dass Studienteilnehmerinnen mit niedrigerem Bildungsstand (Realschule, Hauptschule und keinen Abschluss) auch am häufigsten über den Weg der Früherkennung rekrutiert wurden (16 %) weniger über die anderen beiden Wege (11 %) (bezogen auf das gesamte Studienkollektiv). Innerhalb der Gruppe aller Studienteilnehmerinnen, die über einen externen oder neuen Genbefund in die Studie eingeschlossen wurden, waren sie zu 24 % vertreten (Realschule, Hauptschule und keinen Abschluss) (siehe Abbildung 15).

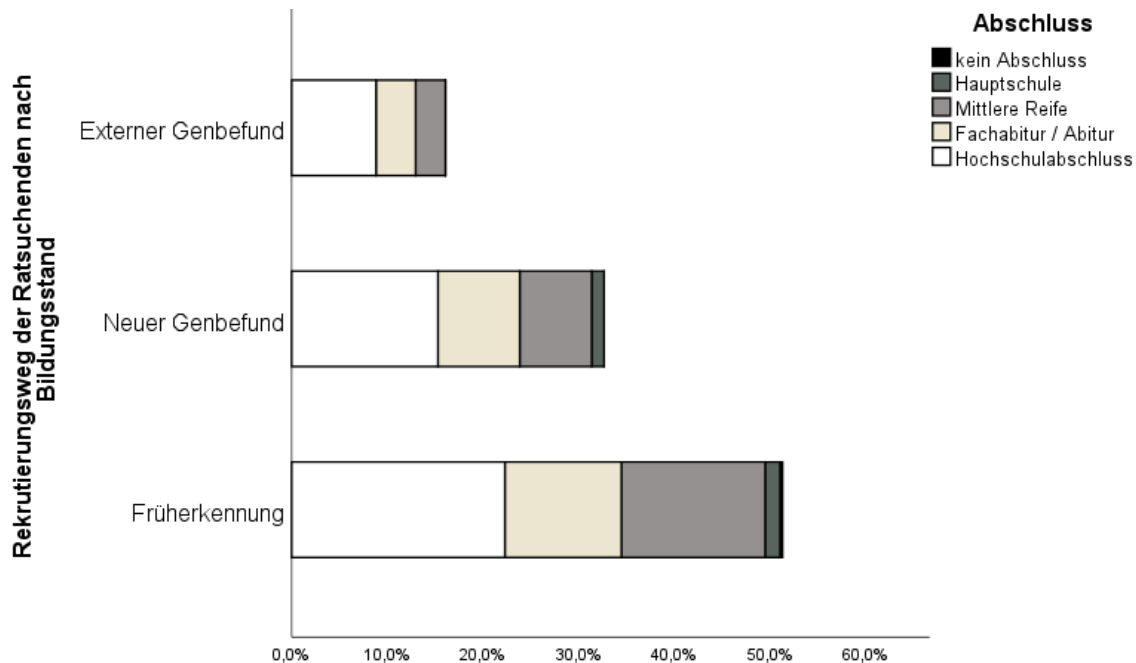


Abbildung 15. Rekrutierungswege der Studienteilnehmerinnen nach Bildungsstand.

Als Anlaufstellen zur Gentestung wurden die Frauenklinik, die Ambulanz, das Sekretariat (der Tumorsprechstunde bzw. direkt in der Sprechstunde), die genetische Poliklinik und die Humangenetik genannt. Hauptsächlich wurden Studienteilnehmerinnen von Pflegefachpersonen in Zusammenarbeit mit ärztlichem Personal rekrutiert. In allen Zentren war sowohl eine BCN, als auch ärztliches Personal (von 1 bis 10 Personen) verfügbar. Teilweise wurde von weiterem Fachpersonal, wie einer Vertretung oder einer weiteren Study Nurse berichtet, die den Rekrutierungsprozess unterstützten.

Die Rekrutierung lief überwiegend in folgenden Schritten ab: Eine Pflegefachperson sichtete bzw. screente Patientendaten nach geeigneten Frauen für die Studie (aus Früherkennung oder Tumorrisikosprechstunde). Die Ansprache erfolgte anschließend häufig durch Fachärzt:innen in der Sprechstunde oder (meist) telefonisch durch die Pflegefachperson. Zentrumsspezifisch wurde berichtet, dass Patientendaten zunächst von ärztlichem Personal gescreent wurden und daraufhin geeignete Frauen von einer Pflegefachperson kontaktiert. Auch im Falle von externen Genbefunden erfolgte die Kontaktaufnahme durch die Pflegefachperson vor der Sprechstunde. Demgegenüber wurde auch berichtet, dass bei intern durchgeführten Gentestungen eine BCN geeignete Frauen Ratsuchenden und die Ansprache daraufhin durch ärztliches Personal erfolgte.

Fehlende Offenheit der Ratsuchenden gegenüber einer Studienteilnahme oder sprachliche Verständnisschwierigkeiten wurden von den befragten Pflegefachpersonen als Barrieren für die Rekrutierung berichtet und hatten vereinzelt Auswirkungen auf das Erreichen der Zielpopulation. Im Zusammenhang mit der deskriptiven Beschreibung des Studienkollektivs kann folglich davon ausgegangen werden, dass bildungsfernere Gruppen systematisch weniger für die Studie rekrutiert werden konnten.

Inanspruchnahme des Coachings (Dose): Die Pflegefachpersonen gaben an, durchschnittlich 0 bis 12 Ratsuchende in vier Wochen gecoacht zu haben. Zentrum 4 coachte im Durchschnitt die meisten Studienteilnehmerinnen. Die Anzahl der gecoachten Studienteilnehmerinnen im gesamten Befragungszeitraum ist über die Dauer konstant geblieben. In drei Zentren (1, 2 und 3) wurden von den Studienteilnehmerinnen während

der Entscheidungsfindung keine weiteren Gesprächstermine angemeldet. In den anderen Zentren gab es weitere Terminvereinbarungen nach dem initialen Coachinggespräch. Abbildung 16 veranschaulicht die Dauer der Coachinggespräche. Die Gespräche dauerten zwischen 35 und 120 Minuten und durchschnittlich zentrumsübergreifend betrachtet ca. 80 Minuten. Die Gespräche in Zentrum 6 waren durchschnittlich zehn Minuten kürzer im Vergleich zum Gesamtdurchschnitt. In Zentrum 4 ist die Gesprächsdauer im Verlauf der Studie gesunken (durchschnittlich ca. 15 Minuten).

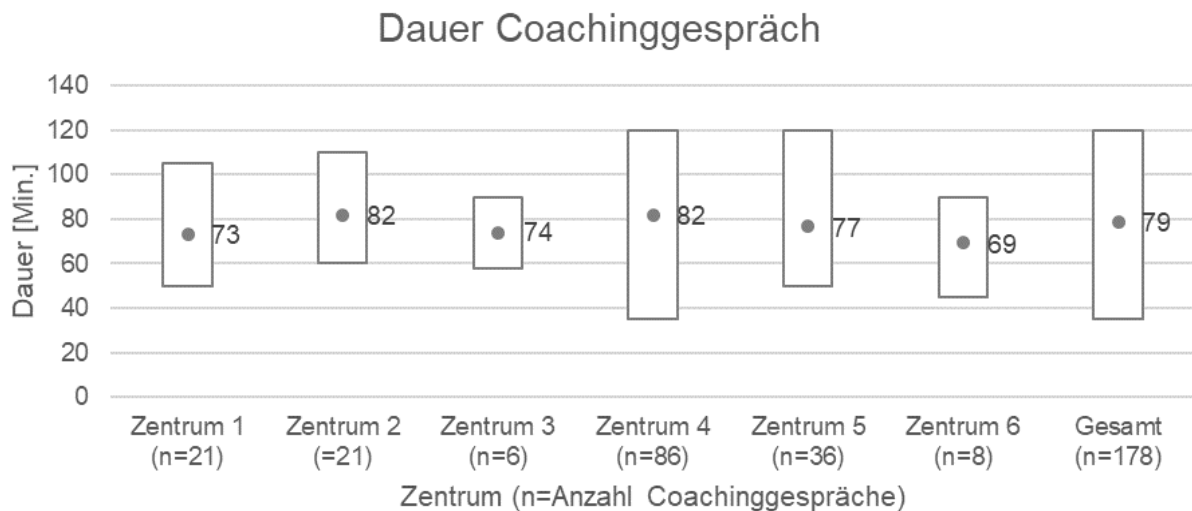


Abbildung 16. Dauer des Decision Coaching Gespräche je Zentrum.

Rekrutierung gemäß Studieneinschlusskriterien (Fidelity): Von allen befragten Pflegefachpersonen wurde das Alter (25 – 60 Jahre) als Einschlusskriterium genannt, sowie das Vorliegen einer *BRCA1/2* Mutation. Weitere genannte Einschlusskriterien waren: keine Erkrankung, Deutschkenntnisse, Compliance, keine Mastektomie, kein Brust- oder Eierstockkrebs, noch keine Entscheidung getroffen, weiblich, eine prophylaktische Adnexektomie ist möglich. Die genannten Einschlusskriterien entsprechen den im Studienprotokoll festgelegten Kriterien [62]. Als Ausschlusskriterien nannten alle Interviewten eine Erkrankung (wie Brust- oder Eierstockkrebs) und die prophylaktische Mastektomie. Ebenso wurden genannt: jünger als 25 oder älter als 60, Paneldiagnostik, keine pathogene Variante vorliegend, männlich. In einem Zentrum galt zum Zeitpunkt des Interviews noch die Adnexektomie als Ausschlusskriterium. Zusammenfassend betrachtet wurden die Studieneinschlusskriterien korrekt von den Pflegefachpersonen wiedergegeben.

Durchführung der Coachinggespräche wie geplant (Fidelity): Über den gesamten Befragungszeitraum wurde von 79 % der Pflegefachpersonen angegeben das Coaching wie in der Schulung gelernt angewendet zu haben. Die restlichen 21 % der Befragten gaben an, dass dies nur teilweise möglich war. Im Rahmen des Coachinggesprächs wurden der Entscheidungspfad von 88 % und die Moderationskarten von 73 % eingesetzt (siehe Tabelle 9). Am wenigsten wurde der Arztbrief und/oder Genbefund im Gespräch verwendet (28 %).

Die Vorbereitung auf die Coachinggespräche schilderten die Pflegefachpersonen wie folgt:

- Auswahl der Arbeitsmaterialien
- Informationen zur Studienteilnehmerin (z.B. Arztbrief, Genbefund)

- Suche und Vorbereitung eines geeigneten Raumes für die Durchführung des Coachinggesprächs
- Abholen der Studienteilnehmerin an vereinbarten Treffpunkt im Zentrum

Den Gesprächsverlauf schilderten die Pflegefachpersonen wie folgt:

- Persönliche Vorstellung der Pflegefachperson
- Gespräch nach Leitfaden
- Klärung der Ausgangssituation der Studienteilnehmerin
- Feedback von Studienteilnehmerin
- Vereinbarung eines weiteren ärztlichen Gesprächs

Die Nachbereitung des Gesprächs wurde wie folgt berichtet:

- Aufräumen des Raums
- Dokumentation (z.B. Übergabeprotokoll)
- Austausch über das Gespräch mit Kolleginnen
- Offene Fragen mit ärztlichem Personal klären
- Zusenden des ausgefüllten Entscheidungspfads an Studienteilnehmerin

Im Verlauf der Studie berichteten die befragten Pflegefachpersonen von einer flexibleren Durchführung der Gespräche. Der Ablauf und die Auswahl der Themen wurden stärker am Bedarf der Studienteilnehmerin orientiert und weniger anhand des Leitfadens ausgewählt. Im Verlauf konnten benötigte zeitliche Ressourcen besser eingeschätzt werden und die Gespräche in den klinischen Alltag integriert werden, z.B. durch das Durchführen von Coachinggesprächen tageweise und spezifischerer Auswahl an Zeitfenstern, in denen die Studientätigkeiten sowie weitere Aufgaben durchgeführt wurden. Unterstützend für die Durchführung war die Aufklärung der Studienteilnehmerin durch die Fachärzt:innen. Insgesamt berichteten vier Pflegefachpersonen, dass der Ablauf gut in den Alltag integriert werden konnte und kaum Anpassungen vorgenommen wurden. Demgegenüber wurde jedoch auch berichtet, dass die Integration in bestehende Abläufe zunächst schwierig umzusetzen war.

Tabelle 11. Materialeinsatz während des Decision Coachings.

Material	N	Prozent der Angaben	Prozent der Fälle (n = 179)
Moderationskarten	132	25,34	73,74
Entscheidungspfad	158	30,33	88,27
Entscheidungshilfe	84	16,12	46,93
Arztbrief und/oder (Gen-)Befund	50	9,60	27,93
Sonstiges	97	18,62	54,19
Gesamt	521	100	291,06

In drei Zentren (1, 4 und 5) wurden aufgrund der pandemiebedingten Kontaktbeschränkungen digitale Coachinggespräche angeboten. Zwei Studienzentren (2

und 3) führten ausschließlich persönliche Coachinggespräche durch. Zentrum 6 machte dazu keine Angaben (Abbildung 17).

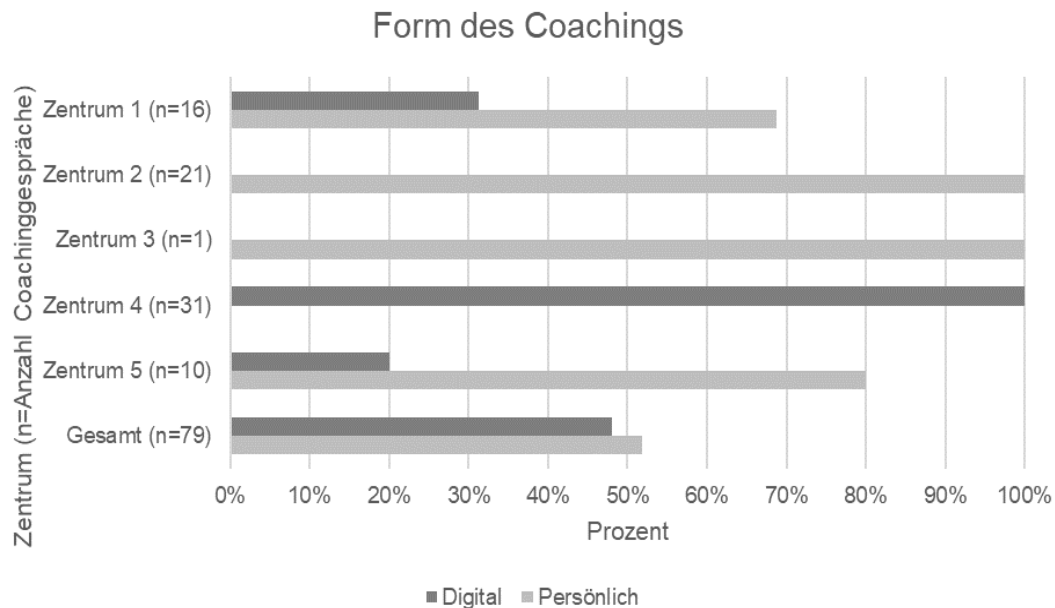


Abbildung 17. Angebotene Form des Coachings nach Zentrum.

6.2.4. Kontextfaktoren der Umsetzung

Fragestellung 3: Wie sehen individuelle Einstellungen und Vorerfahrungen aus Perspektive von Ratsuchenden, Pflegefachpersonen und Mitarbeitenden der Zentren aus? Inwiefern wirken sich diese förderlich oder hinderlich auf die Implementierung und Durchführung der Intervention aus?

Aufklärungs-, Partizipationsbedürfnis und Partizipative Entscheidungsfindung (RS)

Sowohl das Partizipationsbedürfnis als auch das Aufklärungsbedürfnis waren schon zur Baselineerhebung bei den Studienteilnehmerinnen stark ausgeprägt (siehe 6.2.1.). Dieses deskriptive Ergebnis galt als Voraussetzung für die weiteren Untersuchungen, in denen davon ausgegangen wurde, dass nur im Zusammenhang mit einem bereits vorhandenen individuell stark ausgeprägten Aufklärungs-, und Partizipationsbedürfnis eine hohe Zustimmung zum Ausmaß, in dem Patienten am Prozess der Entscheidungsfindung beteiligt wurden, als ein positives Outcome zu interpretieren ist [58]. Umgekehrt ist die Annahme, dass Personen, die kein hohes individuell ausgeprägtes Aufklärungs-, und Partizipationsbedürfnis haben auch weniger stark in den Prozess partizipativer Entscheidungsfindung zwischen ärztlicher Fachperson und Patient einbezogen werden wollen. In diesen Fällen wäre die Beobachtung von hohen Zustimmungswerten zur Einbeziehung in die Entscheidungsfindung entgegen ihren individuellen Interessen als ein negatives Prozessoutcome zu interpretieren.

Im Vergleich der Gruppen zeigte sich, dass zu T2 wie erwartet keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen zu beobachten waren (Mann-Whitney-U-Test; $z = -1,14$; $p = 0,25$; $n = 300$), im Zeitverlauf jedoch zu T3 eine signifikante Veränderung, jedoch mit schwachem Effekt zu beobachten war (Mann-Whitney-U-Test; $z = -3,81$; $p < 0,01$; $r = 0,21$; $n = 335$).

Das Messinstrument zur partizipativen Entscheidungsfindung bezieht sich dabei insbesondere auf die Arzt-Patienten Beziehung. Eine Erklärung für die Verbesserung der Zustimmungswerte zum PEF der Kontrollgruppe im Zeitverlauf könnte auch in einer

verbesserten Arzt-Patienten-Kommunikation in der Kontrollgruppe liegen, da auch das ärztliche Personal im Rahmen der Studie an Kommunikationsschulungen teilnahm (siehe Abbildung 18).

Da bereits zur Baseline im Studienkollektiv hohe Zustimmungswerte zum Aufklärungs- und Partizipationsbedürfnis beobachtet wurden und diese Voraussetzung die weitere Interpretation der Ergebnisse ermöglichte, können die signifikanten Veränderungen der Zustimmungswerte zur partizipativen Entscheidungsfindung im Zeitverlauf (T2 zu T3) als durch die Intervention beeinflusste Veränderung interpretiert werden. Zusammenfassend bestätigen die Ergebnisse die Annahme, dass ein individuell starkes Aufklärungs-, und Partizipationsbedürfnis förderlich ist, bzw. eine Voraussetzung dafür, dass ein von Pflegefachpersonen durchgeführtes Coaching das Ausmaß indem eine Ratsuchende im Arzt-Patientengespräch partizipiert, erhöhen kann.

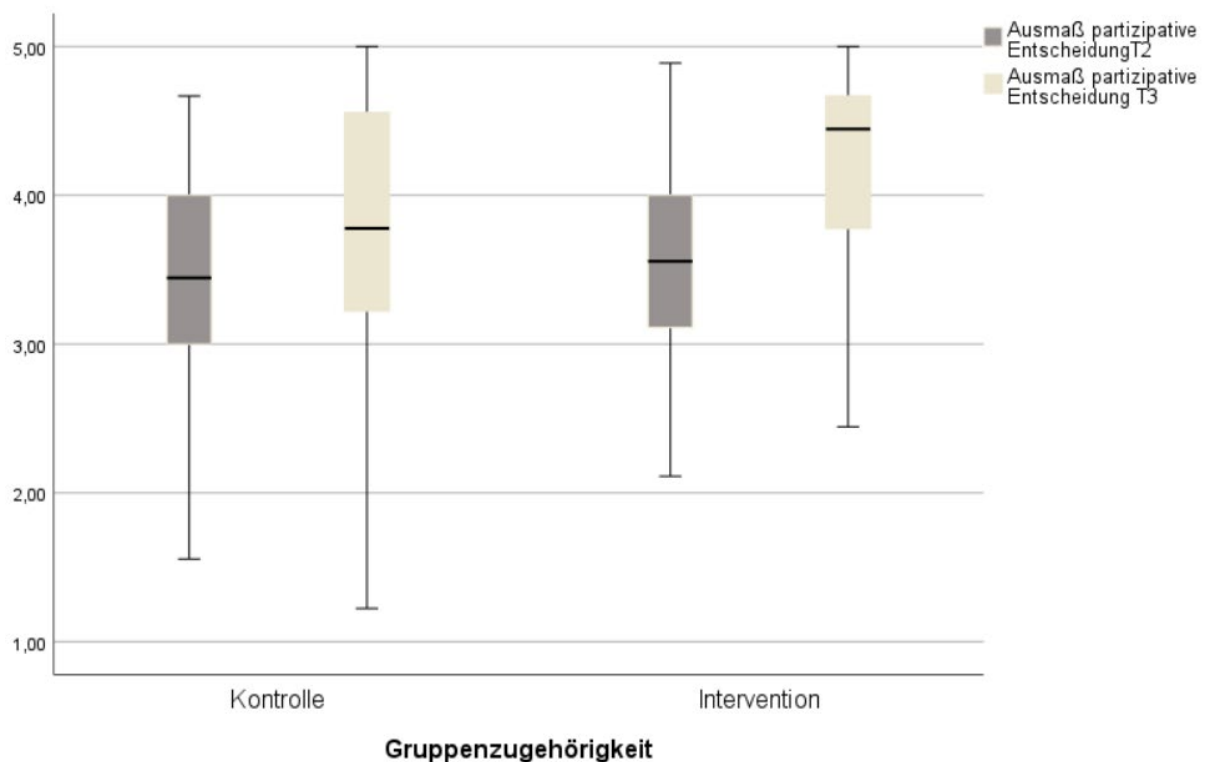


Abbildung 18. Ausmaß partizipative Entscheidungsfindung nach Gruppe.

Motivation und Erwartungen der Studienteilnehmerinnen

Als weitere individuelle Kontextfaktoren der Studienteilnehmerinnen wurden insbesondere deren Motivation und Erwartungen an die Studienteilnahme untersucht. Retrospektiv wurden den Studienteilnehmerinnen in leitfadengestützten semistrukturierten Interviews Fragen zu den Erwartungen an die Studienteilnahme gestellt, sowie nach den tatsächlichen Erfahrungen während des Coachinggesprächs und der Zufriedenheit mit der Teilnahme (n = 14). Anhand einer deduktiven Kodierung des Interviewmaterials zur Kategorie der Motivation und Erwartung wurden daraufhin

induktiv förderliche Kontextfaktoren auf Ebene der Ratsuchenden abgeleitet (siehe Tabelle 10).

Tabelle 12. Förderliche Kontextfaktoren der Studienteilnehmerinnen.

Erwartungen	Fördernde Kontextfaktoren auf Ebene der RS	Erfahrungen	Zufriedenheit
Neue „Denkanstöße“ durch das Gespräch zu bekommen	Offenheit (+)	Coaching als Reflektionsmöglichkeit unterschiedliche persönliche Präferenzen abzuwägen	Abhängig vom Zeitpunkt des Coachings (z.B. geringerer Bedarf für Coaching, wenn bereits intensivierte Früherkennung in Anspruch genommen wurde) und Lebensphase der RS (insbesondere vor und nach Kinderwunsch entscheidend)
Kontakte zu anderen Betroffenen zu knüpfen	Kommunikationsbedürfnis (+)	Pflegefachperson „hat sich Zeit genommen“	Aufklärung und Erweiterung des Wissensstands
Informationen nach Genbefund im Coachinggespräch „zu sortieren“	Rationalität (+)	Bestärkung der vorab getroffenen Annahmen erhalten	Coachinggespräch unterstützt den Entscheidungsprozess und „mit dem Thema ganz gut abzuschließen“
Intensivere Auseinandersetzung mit der Entscheidung zu beginnen	Entscheidungsbereitschaft (+)	Zeit, Fragen zu stellen	auch wenn keine „endgültige“ Entscheidung getroffen wurde, war es überhaupt „erstmal wichtig eine (vorläufige) Entscheidung zu treffen
„Dinge zu erfahren, die einem die Ärzte nicht erzählen“	Arztbild (+)	Klärung und Toleranz gegenüber Fragen zu möglichen alltagsrelevanten Folgen einer Entscheidung (z.B. Probleme mit Gewichtszunahme)	Bestärkung die eigene Entscheidung auch dem Arzt gegenüber kommunizieren zu können
Fachliche Begleitung zur Entscheidungsfindung zu erhalten	Rationalität (+)	Entspanntere Atmosphäre als im ärztlichen Gespräch	

Abgeleitete förderliche Faktoren auf Ebene der Studienteilnehmerinnen waren insbesondere deren Offenheit sich auf den Prozess der Entscheidungsfindung und das Coachinggespräch einzulassen, sowie ein allgemeines Kommunikationsbedürfnis. Ein rationaler Umgang mit der Entscheidungssituation, der sich darin äußerte medizinische und evidenzbasierte Informationen in die Entscheidung mit einzubeziehen, sowie die dazu notwendigen vorhandenen kognitiven Fähigkeiten, wirkten auch als förderlicher

Kontextfaktor. Eher negative Einstellungen gegenüber der Arzt-Patienten-Beziehung wirkten als förderlicher Kontextfaktor für die Teilnahme an der Studie, da die Ratsuchenden eine noch höhere Teilnahmemotivation und Erwartung hatten. Andererseits zeigten Studienteilnehmerinnen mit eher positivem ärztlichen Bild niedrigere Erwartungen an die Teilnahme und berichteten von einem geringeren Bedarf für das Gespräch. Zusammenfassend konnten jedoch positive Bestärkung und Förderung der Selbstwirksamkeitserfahrungen der Ratsuchenden in verschiedenen Abstufungen Rückschlüsse auf die Zufriedenheit zulassen, die im Zusammenhang mit der Teilnahme am Gespräch standen.

Hemmende und fördernde Faktoren der Interventionsdurchführung aus Sicht der BCN

Als hemmender Faktor wurde häufig die Terminfindung genannt, da Studienteilnehmerinnen aufgrund ihrer Berufstätigkeit über eingeschränkte zeitliche Ressourcen verfügten, wie auch die Pflegefachpersonen (z.B. aufgrund des Tätigkeitsumfangs im Rahmen des Projekts). Ebenso wurde fehlende Infrastruktur als hemmender Faktor berichtet (z.B. keine geeigneten Räumlichkeiten). Mangelnde Bereitschaft zur Zusammenarbeit von Seiten des ärztlichen Personals wurde auch als Barriere interpretiert, insofern sich die Pflegefachpersonen einen engeren Austausch zu ihren Coachingerfahrungen gewünscht hätten. Ein Rekrutierungsstopp und strenge Einlasskontrollen an Kliniken aufgrund der Corona-Pandemie waren vor allem in einem Zentrum ein großes Hindernis. Ein Zentrum konnte aufgrund einer längeren Arbeitsunfähigkeitsphase der BCN keine Coachinggespräche anbieten. Demnach sind auch personelle Engpässe als hemmende Faktoren zu berücksichtigen.

Als fördernder Faktor für die Umsetzung der Intervention wurde die berufliche Freistellung für die Tätigkeit als Entscheidungscoach genannt, welche zu mehr Flexibilität im Zusammenhang mit der Terminvergabe und Zeitplanung der Coachinggespräche führte. Durch die Freistellung war ausreichend Zeit für die Vorbereitung und Durchführung der Gespräche vorhanden. Außerdem war die Bereitstellung von notwendigem Equipment, wie zum Beispiel einem Telefon oder einem Raum, förderlich. Gute Zusammenarbeit mit Fachärzt:innen, in der ein enger Austausch und Rückfragen möglich waren, wurde von den BCNs als förderlich wahrgenommen. Förderlich wirkte auch die positive Einstellung von Fachärzt:innen gegenüber dem Coaching und die Unterstützung der Durchführung durch Vorgesetzte. Die gemeinsame Vorbereitung auf die Coachinggespräche, sowie der Austausch nach den Gesprächen zwischen pflegerischen Fachpersonal, auch zentrumsübergreifend, wurde ebenfalls als förderlich wahrgenommen. Außerdem wurden jeweils einmal die Tumorrisikosprechstunde und die bestehende Bekanntheit der Klinik für die Studienteilnehmerinnen als förderlich berichtet.

Vor- und Nachteile von digitalen Coachinggesprächen aus Sicht der Zentren

Als Vorteile des digitalen Coachings wurden entfallene Fahrtwege und Inanspruchnahme von Coachinggesprächen trotz pandemiebedingter Quarantäne genannt. Die Pflegefachpersonen berichteten auch teilweise von einer höheren Motivation und Teilnahmebereitschaft der Studienteilnehmerinnen. Ebenso wurde von einer förderlichen Atmosphäre des digitalen Coachings für die Gesprächsführung berichtet, da sich die Studienteilnehmerinnen während des Coachings in ihrem privaten Umfeld aufhalten konnte. Jedoch wurden auch negative Auswirkungen des digitalen Coachings auf die Gesprächsführung berichtet, da eine zum Teil distanziertere und angespanntere Atmosphäre im Vergleich zu einem persönlichen Gespräch wahrgenommen wurde. Durch die fehlende Nähe sei auch weniger emotionale Unterstützung möglich gewesen. Auch auf Seiten der Studienteilnehmerinnen sei teilweise mangelnde Aufmerksamkeit für das digitale Gespräch beobachtet worden, wenn z.B. Studienteilnehmerinnen im direkten Anschluss an das Coaching Folgetermine annehmen wollten. Außerdem wurden als

hemmende Faktoren des digitalen Coachings technische Probleme genannt (Stabilität der Internetverbindung), sowie akustische Störungen und mangelnder Blickkontakt. Außerdem berichteten die Pflegefachpersonen von Unterbrechungen und Störungen in der Umgebung der RS, wie zum Beispiel Türklingeln oder Kinder im Hintergrund.

6.2.5. Identifizierung von Prozessoutcomes und Wirkmechanismen

Fragestellung 4: Wie wird die Intervention auf der Ebene von Ratsuchenden und Pflegefachpersonen der teilnehmenden Zentren angenommen? Welche Veränderungen der Versorgungssituation durch die Intervention beobachten die Beteiligten?

Einschätzung des Nutzens der Schulung für die Tätigkeit als Entscheidungs-Coach

In ihrer Einschätzung ca. sechs Monate nach Abschluss der Schulungen gaben die Interviewteilernehmerinnen an, durch das vermittelte praktische und theoretische Wissen gut für die Tätigkeit als Entscheidungscoach gerüstet zu sein. Insbesondere wurde wahrgenommen, dass mit dem Wissensaufbau die Professionalisierung der Tätigkeit maßgeblich unterstützt wurde, da beispielsweise nun fachliche Inhalte leichter laienverständlich an die ratsuchenden Frauen kommuniziert werden konnten. Ebenso wurde beschrieben, dass sich die Teilnehmenden durch das Training eine praktikable Struktur für die Coachinggespräche erarbeiten konnten und eine Verbesserung ihrer Gesprächsführungskompetenz beobachtet haben. Diese konnten die Teilnehmenden auch auf andere Tätigkeitsbereiche anwenden und berichten hierfür von positiven Erfahrungen, die sie sammeln konnten.

Eine Veränderung des Verhältnisses zu ratsuchenden Frauen wurde hingegen kaum wahrgenommen. Die interviewten BCN gaben an, dass sie bereits vor Beginn der Coachingtätigkeit mit Wertschätzung von den Ratsuchenden empfangen wurden. Auch wurde die Wertschätzung durch Kolleg*innen im engsten Tätigkeitsumfeld als unverändert wahrgenommen, aber betont, dass Kolleg*innen Verständnis für die neue Tätigkeit sowie die damit verbundenen Arbeiten entgegenbrachten. Ergänzend hierzu berichtete eine Teilnehmerin von Unverständnis, welches ihr von Kolleg*innen aus entfernteren Tätigkeitsfeldern für die Coachingtätigkeit, sowie den hiermit verbundenen Zeitbedarf entgegengebracht wurde. In diesem Zusammenhang sah die Teilnehmerin sich selbst in der Pflicht, alle durch sie auszufüllenden Aufgabenbereiche in Einklang zu bringen. Die Unterstützung durch ihre Führungskraft beschrieb sie in Form von entgegengebrachter Loyalität, jedoch ohne weiteren organisatorischen Support.

Verbesserungsbedarf sahen die BCNs insbesondere mit Blick auf das Thema „Umgang mit emotionaler Belastung“. Diesbezüglich hätten sich alle Teilnehmenden mehr Tools für die Bewältigung dieser gewünscht. Je nach Vorerfahrung des Teilnehmerkreises könnte zudem ein stärkerer medizinischer Input während der Schulung notwendig werden. Als weiterer Punkt wurde die Reihenfolge der Themen angesprochen. Als wichtig für die richtige Einordnung der Schulungsinhalte und das Erkennen ihrer Sinnhaftigkeit wurde erachtet, dass die Einbettung der Coaching-Tätigkeit in den Gesamtprozess der Versorgung expliziter als bisher in der Schulung behandelt wird. Zudem wurde angeregt, diesen Themenblock an den Beginn der Schulung zu stellen.

Bewertung und Annahme der Intervention aus Sicht der BCN

Auf einer Skala von 1 = „stimme überhaupt nicht zu“ bis 4 = „stimme vollständig zu“ gab es die höchsten Zustimmungswerte bei den Aussagen, dass ein Nutzen der Intervention für die eigene Arbeit zu erkennen war ($M = 3,81$; $n = 58$) und dass alle

Studienteilnehmerinnen mit der Intervention beraten werden sollten ($M = 3,81$; $n = 58$). Die niedrigste Zustimmungswert konnte beobachtet werden im Zusammenhang mit der Aussage, dass die Pflegefachpersonen sich durch die Anwendung der Intervention gestresst fühlten ($M = 1,84$; $n = 55$).

Alle Zentren (außer Zentrum 5) gaben an, dass die Intervention im Studienverlauf Bestandteil der täglichen Arbeitsroutine wurde ($M = 3$) mit zunehmender Zustimmung im Studienverlauf (von "stimme eher zu" bis "stimme vollständig zu"). Zentren 1 – 3 stimmten den Aussagen zu, die Abweichungen von der bisherigen Arbeitsweise in der Beratung von Frauen mit Mutation durch die Intervention zu erkennen ($M = 3,37$) und die Auswirkungen des Coachings auf die persönliche Arbeitsweise zu erkennen ($M = 3,33$). In Zentrum 4 zeigten sich im Verlauf wechselnde Zustimmungswerte, Zentrum 5 stimmte den Aussagen eher nicht zu. Es ließen sich keine eindeutigen Aussagen bzgl. der Einbeziehung der Intervention in die Arbeitsroutine treffen, überwiegend jedoch eher zustimmende Bewertungen ($M = 3,16$). Zentren 1 – 3 gaben an, dass die Arbeitsbelastung durch die Intervention stieg, Zentrum 4 zeigte einen Anstieg in der Arbeitsbelastung zur Hälfte der Studienlaufzeit und Zentrum 5 gab keine Änderungen der Arbeitsbelastung an (Gesamtmittelwert: $2,52$). Alle Zentren stimmten der Aussage zu, dass die Intervention durch die Studienteilnehmerinnen gut angenommen wurde ($M = 3,58$). Außerdem konnte die eigene Arbeitsweise während der Intervention, wenn notwendig, angepasst werden ($M = 3,38$). Alle Zentren, bis auf Zentrum 5, stimmten der Aussage zu, dass sie die Anwendung gerne im Arbeitsalltag angewandt hatten ($M = 3,60$) und, dass aus ihrer Sicht alle ratsuchenden Frauen mit *BRCA1/2* Mutation mit der Intervention beraten werden sollten ($M = 3,81$).

Veränderung der Versorgungssituation

Die BCNs berichteten, dass das Coaching für viele Studienteilnehmerinnen zum richtigen Zeitpunkt angeboten wurde. Manche Studienteilnehmerinnen, die schon länger einen positiven Befund hatten, hätten gerne schon früher davon profitiert. Demgegenüber wurde jedoch auch berichtet, dass in der Gruppe der Studienteilnehmerinnen, deren Genbefundmitteilung zeitlich länger zurücklag, häufig schon weiter fortgeschrittene Stufen im Entscheidungsprozess beobachtet wurden und sie informierter und gefestigter in ihren Entscheidungspräferenzen waren, und somit einen geringeren Bedarf hatten eine Entscheidungsunterstützung zu erhalten. Als große Vorteile der Teilnahme an den Coachinggesprächen wurden der Wissenszuwachs und die gestiegene Gesundheitskompetenz der Studienteilnehmerinnen genannt. Die Studienteilnehmerinnen wurden durch das Coaching informierter und aufgeklärter und erlangten ein gesteigertes Bewusstsein ihrer Präferenzen. Außerdem berichteten die Pflegefachpersonen, dass die persönliche Begleitung durch das Coaching zu mehr Sicherheit, Informiertheit und einer gestiegenen Aufnahmefähigkeit bei den Studienteilnehmerinnen führte. Im Vergleich zur Inanspruchnahme eines ärztlichen Beratungsgesprächs wurde die Inanspruchnahme des Coachinggesprächs mit einer Pflegefachperson als niedrigschwelliger wahrgenommen.

Als mögliche Nachteile wurde die Entfernung zur Klinik und der damit verbundene große Zeitaufwand genannt. Dies war gleichzeitig ein Grund, das digitale Coaching in manchen Fällen als vorteilhaft für die Studienteilnehmerinnen zu beschreiben. Ein weiterer nicht intendierter Nebeneffekt, der berichtet wurde war, dass die intensivere Auseinandersetzung mit der Entscheidungssituation in Einzelfällen auch negative Folgen (z.B. Überforderung) für Studienteilnehmerinnen haben konnte, sodass nicht alle von der Inanspruchnahme profitierten.

38,3 % der Studienteilnehmerinnen der IG gaben zum letzten Erhebungszeitpunkt (T3) an, bei ihrer Entscheidung ihre ursprüngliche Tendenz beibehalten zu haben, 2,6 % haben ihre

Tendenz geändert (IG; n = 159). Die Hälfte der Studienteilnehmerinnen mit ca. 50 % stimmten in ihren Bewertungen „vollständig zu“ und ca. 40 % „eher zu“, dass eine Pflegefachperson den Entscheidungsfindungsprozess unterstützte, wohingegen ca. 10 % „eher nicht zustimmten“ (IG; n = 164). Im Zusammenhang mit den Ergebnissen der qualitativen Datenauswertung zeigte sich, dass sowohl die Bestärkung von bereits zuvor bestehenden Entscheidungstendenzen, als auch die Erkenntniserweiterung durch neue Informationen und Denkanstöße von den RS als unterstützend für ihren Entscheidungsprozess wahrgenommen wurde. Die Möglichkeit im Coaching-Gespräch die verschiedenen Optionen zu reflektieren und zu kommunizieren bestärkte die Studienteilnehmerinnen außerdem sich ihre präferierte Entscheidung bewusst zu machen. In diesem Sinne ist auch die Entscheidung der Studienteilnehmerinnen als Indikator zu werten, der einen Hinweis darauf gibt, dass die RS des Studienkollektivs eine proaktive Rolle im Entscheidungsprozess einnehmen, Unterstützung annehmen wollten und die erhaltene Unterstützung positiv bewerteten.

7. Diskussion der Projektergebnisse

In den nächsten Abschnitten werden die Ergebnisse der summativen Evaluation, der formativen Evaluation sowie dessen Limitationen diskutiert.

7.1. Diskussion der Studienpopulation

Es wurden Ratsuchende aus zwei verschiedenen Stadien der Entscheidungsfindung rekrutiert.

Kohorte 1: Rekrutierung von Ratsuchenden fand kurz nach der Genbefundmitteilung statt. Die Ratsuchenden wurden bei ihrem ersten Besuch im Zentrum zur Abgabe einer Blutprobe für die genetische Untersuchung über die Studie aufgeklärt. Beim zweiten Besuch zum Beratungsgespräch mit Genbefundmitteilung wurden sie gefragt, ob sie an der Studie teilnehmen wollen und erhielten die Einwilligungserklärung.

Kohorte 2: Betroffene im Früherkennungsprogramm, die jedoch noch keine definitive Entscheidung über die präventiven Maßnahmen im Hinblick auf das Brustkrebsrisiko getroffen hatten. Diese Ratsuchenden hatten an dem Genbefundgespräch schon vor einem längeren Zeitraum teilgenommen, waren aber noch unsicher in Bezug auf die von ihnen präferierte Präventionsstrategie der intensivierten Früherkennung. Diese Ratsuchenden wurden längere Zeit nach der Genbefundmitteilung in die Studie eingeschlossen.

Insgesamt konnten im Studienzeitraum 413 Frauen in die Studie eingeschlossen werden, von denen für 389 Frauen Daten von mindestens einem ausgefüllten Fragebogen vorlagen. Dies liegt etwas unter der angestrebten Fallzahl von 398. Dafür ist im Gegenzug die tatsächliche Dropout Rate in der Studie bei 11,05 %, wohingegen für die Fallzahlberechnung 30 % angenommen worden waren.

Das Kölner Studienzentrum ist bei den rekrutierten Frauen deutlich überrepräsentiert. Das kann zum einen damit begründet werden, dass das Kölner Zentrum die größte Einrichtung des Deutschen Konsortiums für Familiären Brust- und Eierstockkrebs ist und zum anderen, dass in Köln deutlich mehr Gynäkolog:innen das Kommunikationstraining absolviert hatten. Während in den anderen Zentren in der Regel jeweils zwei Gynäkolog:innen in die Studie rekrutieren konnten, war dies in Köln von fast allen Ärztinnen und Ärzten möglich. Bei der Übernahme in die Regelversorgung sollte dennoch berücksichtigt werden, dass möglichst viele Fachärzt:innen in Kommunikation geschult sind und auf das Entscheidungscoaching hinweisen.

Bei der Auswertung der demografischen Daten fiel auf, dass das Studienkollektiv über einen sehr hohen Bildungsstand verfügte. Es gibt in der Literatur Hinweise darauf, dass höherer Bildungsstand mit dem Durchführen des Gentests zusammenhängen könnte [63]. Dies könnte hier ebenso ein Selektionskriterium gewesen sein. Darüber hinaus haben mehrere Studien bereits gezeigt, dass höherer Bildungsstand die Teilnahme an klinischen Studien begünstigt, sowohl aufgrund von eigener Motivation, als auch aufgrund von Selektionseffekten durch die rekrutierenden Fachpersonen [64–66].

Es gab eine breite Zeitspanne zwischen Genbefundmitteilung und Studieneinschluss. Während der Median bei 300 Tagen lag, gab es einige Frauen, die ihr Testergebnis bereits seit einigen Jahren kannten. Es ist möglich, dass diese Frauen andere Prioritäten in ihrer Entscheidungsfindung setzen und dies sich unterschiedlich auf die psychische Belastung auswirkt im Vergleich zu neu diagnostizierten Ratsuchenden.

7.2. Diskussion der summativen Evaluation

Die summative Evaluation war methodisch als multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie angelegt. Dieses Design lässt Resultate von hoher Aussagekraft für die klinische Versorgung erwarten. Die Interventionsgruppe erhielt hierbei sowohl das Entscheidungscoaching als auch eine schriftliche Entscheidungshilfe, während die Kontrollgruppe die Regelversorgung erhielt.

Bezogen auf den primären Endpunkt zeigte sich, dass die Intervention nicht für eine höhere Kongruenz zwischen der gewünschten und der im Entscheidungsprozess gespielten Rolle sorgte. Tatsächlich bewirkte die Intervention jedoch offenbar, dass die Ratsuchenden der IG eher zu einer aktiven Rolle tendierten, weshalb die Diskrepanz zwischen der gewünschten Rolle und der gespielten Rolle größer als in der KG war. Dies kann damit begründet werden, dass die Ratsuchenden sich nicht bewusst waren, wie aktiv sie im Entscheidungsprozess sein könnten und die Intervention den Ratsuchenden aus der IG dabei geholfen hat, dies zu realisieren. Hinsichtlich der sekundären Endpunkte kann festgestellt werden, dass die Intervention effektiv eine aktivere Rolle im Entscheidungsprozess fördert und die Zufriedenheit mit dem Entscheidungsprozess verbessert. Gleichwohl weisen auch Ratsuchende aus der KG insgesamt eine hohe Zufriedenheit mit dem Entscheidungsprozess auf, auch wenn diese unter der Zufriedenheit der Ratsuchenden aus der IG liegt. Insgesamt lässt sich also zusammenfassen, dass die Intervention zu einer Aktivierung der Ratsuchenden im Entscheidungsprozess und damit einhergehend einer höheren Zufriedenheit beigetragen hat.

Bezüglich der entscheidungsbezogenen Nebenzielkriterien zeigt sich, dass durch das Entscheidungscoaching der Entscheidungskonflikt signifikant senken lies. So nahmen alle Komponenten des Entscheidungskonflikts, wie das Gefühl der Uninformiertheit, der Werteunklarheit, der fehlenden Unterstützung, der Ungewissheit und der ineffektiven Entscheidung signifikant ab. Dieser Effekt war nicht nur nach der Intervention, sondern auch noch zur T3 Erhebung deutlich sichtbar. Bei den Ratsuchenden der KG sank der Entscheidungskonflikt in derselben Zeit zwar auch, blieb allerdings in allen Domänen deutlich über dem Level der IG. Ein längerer Beobachtungszeitraum hätte hierbei Hinweise darauf gegeben, ob dieser Effekt nachhaltig ist oder sich auf den Zeitraum von ca. 6 Monaten beschränkt.

Darüber hinaus wurde der Status der Entscheidungsfindung untersucht. Auch hier zeigten sich Unterschiede. So gab ein Großteil der IG bereits zu T2 an, sich für eine Option entschieden zu haben, während dies bei der KG erst zu T3 der Fall war. Dies spricht dafür, dass die Intervention die Entscheidungsfindung beschleunigt hat. Bei der Wahl zwischen den Handlungsoptionen bestätigt sich dieses Bild. Hier haben die Teilnehmerinnen der IG

deutlich häufiger bereits eine oder mehrere Handlungsoptionen gewählt, vor allem bezogen auf das Brustkrebsrisiko. Dies zeigt sich darin, dass zu T2 ein größerer Anteil der IG angab, bereits einen Termin für die intensiviertere Früherkennung ausgemacht hat. Auch die Anteile derjenigen, die eine prophylaktische Operation durchführen lassen möchten war in der IG höher als in der KG – dieser Unterschied war jedoch nicht signifikant. Sechs Monate nach Studieneinschluss zeigt auch die KG einen deutlichen Zuwachs an Entschiedenheit, jedoch ist die IG auch hier noch entschiedener. Bei der Wahl zwischen den Handlungsoptionen zeigt sich jedoch zu T3 kein Unterschied mehr zwischen den Gruppen. Auch hier wäre ein längerer Follow-up Zeitraum wünschenswert gewesen. Dies hätte der Überprüfung der Durchführung der gewählten Option gedient.

Bezüglich der psychischen Belastung waren die Ergebnisse etwas weniger offensichtlich. Hier zeigte sich vor allem bezüglich der psychischen Belastung, dass die Intervention teilweise zu einer früheren Entlastung beigetragen hat. Jedoch zeigen die Ergebnisse zu T3 alle, dass die psychische Belastung bei den meisten Studienteilnehmerinnen ohnehin zurückgeht, d.h. die Entlastung bei der KG nur etwas verzögerter stattgefunden hat. Bezüglich der Depressivität zeigten sich insgesamt keine wesentlichen Unterschiede zwischen IG und KG. Dies ist kongruent mit anderen Studien, die in der Regel zwar höhere Belastungsparameter, wie Stress oder Besorgnis feststellen, jedoch keine erhöhte Depressivität [67–69].

Insgesamt sprechen die Ergebnisse der summativen Evaluation dafür, dass das Entscheidungscoaching eine Aktivierung der Ratsuchenden hervorruft und dadurch einige Prozesse beschleunigt: so wird nicht nur die Entscheidung für bzw. gegen eine Handlungsalternative schneller getroffen, auch psychische Entlastung tritt in der Interventionsgruppe etwas zügiger ein. Zusammen mit den Ergebnissen der formativen Evaluation, die unten weiter diskutiert werden, lässt sich jedoch auch feststellen, dass möglicherweise diejenigen Ratsuchenden, die den Genbefund erst vor kürzerer Zeit erhalten haben, mehr von dem Entscheidungscoaching profitieren als jene, die ihren Genbefund schon seit längerer Zeit haben.

Limitationen:

Die Durchführung der Studie fiel mitten in die Corona-Pandemie. Dies hatte u.a. die bereits beschriebenen Verzögerungen in der Rekrutierung zur Folge. Darüber hinaus muss vermutet werden, dass beispielweise unbewusste Veränderungen im Verhalten der Coaches und der Patientinnen eingetreten sein können. Dieser Einfluss konnte nicht abgebildet werden. Da allerdings beide Gruppen (IG, KG) davon betroffen waren, ist davon auszugehen, dass die summative Evaluation keine Verzerrung erfahren hat.

Die Durchführung einer RCT schafft per se eine hohe interne Validität. Durch den pragmatischen Ansatz in diesem Setting liefert diese Studie zudem eine hohe externe Validität. In Rahmen der vorliegenden Untersuchung wurden zum einen nur validierte Fragebögen zum Einsatz gebracht und zum anderen eine hohe Standardisierung der Versorgungsprozesse angelegt. Diese Standardisierung wurde im Studiensetting so gewählt, dass sie auf die Regelversorgung übertragbar ist. Allerdings besteht bei pragmatischen Ansätzen in der Versorgungsforschung die Gefahr, dass die interne Validität beeinflusst wird. Die hier vorliegenden Ergebnisse weisen keinen negativen Einfluss auf.

Eine wichtige Limitation liegt in der Wahl der Erhebungsinstrumente. Für den Nachweis der Wirksamkeit wurden die notwendigen Instrumente ausgewählt. Jedoch wäre in dieser Studie beispielsweise die Erhebung der Persönlichkeitsstruktur durch „Big Five“ eine ergänzende Unterstützung gewesen. Möglicherweise hätte sich in spezifizierten Subgruppenanalysen die Hypothese 1 doch belegen lassen können. Da jedoch die Erfahrung zeigt, dass mit einer zunehmenden Anzahl an Fragebögen die Antwortqualität

der Teilnehmer:Innen sinkt bzw. Drop-outs durch Belastungen steigen, wurde das Erhebungsinstrumentarium auf die im Methodenteil beschriebenen Fragebögen begrenzt.

7.3. Diskussion der formativen Evaluation

Die formative Evaluation, einschließlich einer Prozessevaluation begleitete die Einführung der Intervention über den Studienverlauf hinweg. Die identifizierten Kontextfaktoren, Prozessoutcomes (= proximale Outcomes) und Wirkmechanismen werden im Folgenden bezogen auf förderliche oder hinderliche Faktoren zur Erreichung der angestrebten Ergebnisparameter (= distale Outcomes) diskutiert.

Sowohl die Implementierung der Intervention, als auch die Durchführung der Coachinggespräche liefen wie geplant ab (Fidelity), wobei nicht für alle Schritte der Umsetzungsprozesse Soll-Zustände im Vorhinein definiert werden konnten. Die Prozessevaluation konnte jedoch dazu genutzt werden, aufgrund der kontinuierlichen Datenerhebungen im Projektverlauf die verschiedenen Umsetzungsstufen der Intervention genauer zu beschreiben.

Darüber hinaus zeigten sich in den deskriptiven Ergebnissen zahlreiche Facetten, die auf dem Weg zur Zielerreichung förderlich oder hinderlich wirkten, und für die Ausweitung der Intervention in andere Zentren nützlich sein können, bzw. die Implementierung erleichtern können. Auf der Ebene der Fachpflegenden wurde deutlich, dass die Teilnahme an der Schulung dazu führte, dass die Gesprächskompetenz der Fachpflegenden verbessert wurde und diese in die Lage versetzte Schulungsinhalte anzuwenden. Auch wenn die primären Outcomes positiv beeinflusst wurden, zeigte sich auf der organisationalen Ebene eine starke Ressourcenabhängigkeit der Umsetzung. Der berichtete variierende Tätigkeitsumfang der RS für die Studie ist unter anderem ein Erklärungsfaktor für die ungleichen Rekrutierungszahlen und Anzahl an durchgeführten Coachinggesprächen zwischen den Zentren.

Die Prozessevaluation lieferte auch Hinweise auf weitere Prozessoutcomes im Zusammenhang mit der Durchführung der Schulung (Appropriateness). Das Aufgreifen fehlender Themen in das Curriculum (z.B. krankenkassenspezifische und krankenkassenübergreifende formale Rahmenbedingungen von Gentestung, Früherkennungsmaßnahmen, weitere Instrumente für den Umgang mit emotional belastenden Situationen) könnten die Umsetzung der Intervention auf Ebene der Pflegefachpersonen noch weiter verbessern. Die Anwendungstreue der Pflegefachpersonen bei der Durchführung des Coachings wurde größtenteils bestätigt, z.B. hinsichtlich der Orientierung an den im Studienprotokoll festgelegten Einschlusskriterien für die Rekrutierung von RS. Jedoch wurde die Durchführung sowohl durch organisationsspezifische Barrieren (fehlende Infrastruktur, mangelnde zeitliche Ressourcen) als auch individuelle Barrieren der RS (fehlende Offenheit der RS zur Studienteilnahme, weit fort geschrittene Phase in der Entscheidungsfindung) teilweise eingeschränkt. Die organisationsspezifischen Barrieren könnten bei der Überführung in die Regelversorgung dahingehend adressiert werden, dass die Professionalisierung der Tätigkeit der Pflegefachpersonen als Entscheidungscoaches auch in Form von entsprechenden Stellenbeschreibungen, inklusive der Verfügbarkeit der benötigten organisationalen Ressourcen adressiert wird (Tätigkeitsumfang, Infrastruktur).

Auf Ebene der Ratsuchenden zeigte sich, dass eine positive Einstellung zur Arzt-Patienten-Beziehung mit einem schwächer ausgeprägten Bedarf die Intervention zu nutzen, assoziiert war. Zusammenfassend wurden die Bedarfe der Ratsuchenden individuell sehr unterschiedlich beschrieben. Dies spricht dafür, dass die ergebnisoffene Kommunikationsform im Coaching ein geeignetes Instrument ist, um auf diese sehr unterschiedlichen Bedarfe reagieren zu können.

Die Ergebnisse der Prozessevaluation werfen jedoch auch die Frage auf, inwiefern eine Population an Frauen mit BRCA1/2-Mutation mit niedrigerem Bildungsstand und einem geringeren Aufklärungs-, und Partizipationsbedürfnis erreicht werden kann, wenn die Intervention flächendeckend eingesetzt werden sollte (Reach).

Es ist davon auszugehen, dass die durchschnittlich hohen Zustimmungswerte im Bereich des Aufklärungs-, und Partizipationsbedürfnis des Studienkollektivs insgesamt förderlich auf die Erreichung der Ergebnisparameter wirkte. Im Zusammenhang mit den primären Outcomes können die beschriebenen erreichten Prozessoutcomes zudem als förderlich für die Erreichung der angestrebten Ergebnisparameter interpretiert werden.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Mit dem vorliegenden Forschungsprojekt wurde erstmal ein Entscheidungscoaching für BRCA1/2 Mutationsträgerinnen im deutsche Gesundheitssystem implementiert und evaluiert. Das Entscheidungscoaching aktiviert nachweislich Frauen mit BRCA1/2 Mutation im Entscheidungsprozess, sorgt für zügigere Entscheidungen und deren Umsetzung und senkt dadurch Entscheidungskonflikte sowie teilweise psychische Belastung aufgrund des Genbefundes. Diese Ergebnisse stellen einen weiteren Baustein für zur Schaffung von patientenzentrierter Versorgung im Bereich der gynäkologischen Onkologie dar.

Ein Roll-out des evaluierten Entscheidungscoachings auf alle Zentren des Deutschen Konsortiums für familiären Brust- und Eierstockkrebs ist ohne große Hürden möglich, da bereits vorhandenes Personal (Pflegefachkräfte und Fachärzt:innen) geschult wird. Die Intervention ist kostengünstig in die Regelversorgung überführbar, da der personelle Aufwand sich auf wenige Stunden pro Woche beläuft.

Darüber hinaus ist eine Erweiterung auf andere pathogene Genmutationen im Bereich des familiären Brust- und Eierstockkrebses denkbar, da auch Ratsuchende mit moderaten Risikogenen Unterstützungsbedarfe haben, die oft nicht durch die Regelversorgung adressiert werden [70].

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Veröffentlicht:

Isselhard, A., Töpfer, M., Berger-Höger, B., Steckelberg, A., Fischer, H., Vitinius, F., Beifus, K., Köberlein-Neu, J., Wiedemann, R., Rhiem, K., & Stock, S. (2020). Implementation and evaluation of a nurse-led decision-coaching program for healthy breast cancer susceptibility gene (*BRCA1/2*) mutation carriers: a study protocol for the randomized controlled EDCP-BRCA study. *Trials*, 21(1), 1-13.

Berger-Höger, B., Vitinius, F., Fischer, H., Beifus, K., Köberlein-Neu, J., Isselhard, A., Töpfer, M., Wiedemann, R., Rhiem, K., Schmutzler, R., Stock, S., & Steckelberg, A. (2022). Nurse-led decision coaching by specialized nurses for healthy *BRCA1/2* gene mutation carriers-adaptation and pilot testing of a curriculum for nurses: a qualitative study. *BMC Nursing*, 21(1), 1-12.

Isselhard, A., Lautz, Z., Töpper, M., Rhiem, K., Schmutzler, R., Vitinius, F., Fischer, H., Berger-Höger, B., Steckelberg, A., Beifus, K., Köberlein-Neu, J. & Stock, S. (2023). Coping Self-Efficacy and Its Relationship with Psychological Morbidity after Genetic Test Result Disclosure: Results from Cancer-Unaffected *BRCA1/2* Mutation Carriers. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 20(3), 1684.

Geplant:

- Effectiveness of a decision coaching program for cancer unaffected *BRCA1/2* pathogenic variant carriers – results from the randomized-controlled EDCP-BRCA study
- Publikation über die Prozessevaluation allgemein
- Publikation zu den Prozessoutcomes

10. Literaturverzeichnis

1. O'Connor AM, Drake ER, Wells GA, Tugwell P, Laupacis A, Elmslie T. A survey of the decision-making needs of Canadians faced with complex health decisions. *Health Expectations*. 2003;6:97–109. doi:10.1046/j.1369-6513.2003.00215.x.
2. Degner LF, Kristjanson LJ, Bowman D, Sloan JA, Carriere KC, O'Neil J, et al. Information needs and decisional preferences in women with breast cancer. *JAMA*. 1997;277:1485–92.
3. Robert Koch Institut, Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. Krebs in Deutschland für 2017/2018. 13th ed. Berlin; 2021.
4. Shiovitz S, Korde LA. Genetics of breast cancer: a topic in evolution. *Annals of oncology*. 2015;26:1291–9. doi:10.1093/annonc/mdv022.
5. Friedenson B. The *BRCA1/2* pathway prevents hematologic cancers in addition to breast and ovarian cancers. *BMC Cancer*. 2007;7:152. doi:10.1186/1471-2407-7-152.
6. Rhiem K, Bücker-Nott H-J, Hellmich M, Fischer H, Ataseven B, Dittmer-Grabowski C, et al. Benchmarking of a checklist for the identification of familial risk for breast and ovarian cancers in a prospective cohort. *Breast J*. 2019;25:455–60. doi:10.1111/tbj.13257.

7. Kuchenbaecker KB, Hopper JL, Barnes DR, Phillips K-A, Mooij TM, Roos-Blom M-J, et al. Risks of breast, ovarian, and contralateral breast cancer for BRCA1 and BRCA2 mutation carriers. *JAMA*. 2017;317:2402–16.
8. Bick U, Engel C, Krug B, Heindel W, Fallenberg EM, Rhiem K, et al. High-risk breast cancer surveillance with MRI: 10-year experience from the German consortium for hereditary breast and ovarian cancer. *Breast Cancer Res Treat*. 2019;175:217–28.
9. Domchek SM. Risk-reducing mastectomy in BRCA1 and BRCA2 mutation carriers: a complex discussion. *JAMA*. 2019;321:27.
10. Heemskerk-Gerritsen BA, Menke-Pluymers MBE, Jager A, Tilanus-Linthorst MM, Koppert LB, Obdeijn IM, et al. Substantial breast cancer risk reduction and potential survival benefit after bilateral mastectomy when compared with surveillance in healthy BRCA1 and BRCA2 mutation carriers: a prospective analysis. *Ann Oncol*. 2013;24:2029–35.
11. Gopie JP, Mureau M am, Seynaeve C, Kuile MM ter, Menke-Pluymers MBE, Timman R, Tibben A. Body image issues after bilateral prophylactic mastectomy with breast reconstruction in healthy women at risk for hereditary breast cancer. *Fam Cancer*. 2013;12:479–87. doi:10.1007/s10689-012-9588-5.
12. den Heijer M, Seynaeve C, Timman R, Duivenvoorden HJ, Vanheusden K, Tilanus-Linthorst M, et al. Body image and psychological distress after prophylactic mastectomy and breast reconstruction in genetically predisposed women: a prospective long-term follow-up study. *European Journal of Cancer*. 2012;48:1263–8. doi:10.1016/j.ejca.2011.10.020.
13. Glassey R, Hardcastle SJ, O'Connor M, Ives A, kConFab Investigators, Saunders C. Perceived influence of psychological consultation on psychological well-being, body image, and intimacy following bilateral prophylactic mastectomy: A qualitative analysis. *Psycho-Oncology*. 2018;27:633–9. doi:10.1002/pon.4558.
14. Li X, You R, Wang X, Liu C, Xu Z, Zhou J, et al. Effectiveness of Prophylactic Surgeries in BRCA1 or BRCA2 Mutation Carriers: A Meta-analysis and Systematic Review. *Clin Cancer Res*. 2016;22:3971–81. doi:10.1158/1078-0432.CCR-15-1465.
15. Finch APM, Lubinski J, Møller P, Singer CF, Karlan B, Senter L, et al. Impact of oophorectomy on cancer incidence and mortality in women with a BRCA1 or BRCA2

- mutation. *Journal of Clinical Oncology*. 2014;32:1547–53.
doi:10.1200/JCO.2013.53.2820.
16. Kingsberg SA, Larkin LC, Liu JH. Clinical Effects of Early or Surgical Menopause. *Obstet Gynecol*. 2020;135.
 17. Rini C, O'Neill SC, Valdimarsdottir H, Goldsmith RE, Jandorf L, Brown K, et al. Cognitive and emotional factors predicting decisional conflict among high-risk breast cancer survivors who receive uninformative BRCA1/2 results. *Health Psychol*. 2009;28:569–78.
doi:10.1037/a0015205.
 18. Schwartz MD, Valdimarsdottir HB, DeMarco TA, Peshkin BN, Lawrence W, Rispoli J, et al. Randomized trial of a decision aid for BRCA1/BRCA2 mutation carriers: impact on measures of decision making and satisfaction. *Health Psychol*. 2009;28:11–9.
doi:10.1037/a0013147.
 19. Manchanda R, Burnell M, Abdelraheim A, Johnson M, Sharma A, Benjamin E, et al. Factors influencing uptake and timing of risk reducing salpingo-oophorectomy in women at risk of familial ovarian cancer: a competing risk time to event analysis. *BJOG*. 2012;119:527–36. doi:10.1111/j.1471-0528.2011.03257.x.
 20. Stacey D, Kryworuchko J, Bennett C, Murray MA, Mullan S, Légaré F. Decision Coaching to Prepare Patients for Making Health Decisions: A Systematic Review of Decision Coaching in Trials of Patient Decision Aids. *Medical decision making*. 2012;32:E22-E33.
doi:10.1177/0272989X12443311.
 21. Stacey D, Murray MA, Légaré F, Sandy D, Menard P, O'Connor A. Decision Coaching to Support Shared Decision Making: A Framework, Evidence, and Implications for Nursing Practice, Education, and Policy. *Worldviews on Evidence-Based Nursing*. 2008;5:25–35.
doi:10.1111/j.1741-6787.2007.00108.x.
 22. Berger-Höger B, Liethmann K, Mühlhauser I, Steckelberg A. Implementation of shared decision-making in oncology: development and pilot study of a nurse-led decision-coaching programme for women with ductal carcinoma in situ. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 2017;17:160. doi:10.1186/s12911-017-0548-8.

23. Stacey D, Légaré F, Lewis K, Barry MJ, Bennett CL, Eden KB, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;4:CD001431. doi:10.1002/14651858.CD001431.pub5.
24. Jull J, Köpke S, Smith M, Carley M, Finderup J, Rahn AC, et al. Decision coaching for people making healthcare decisions. *Cochrane Database Syst Rev.* 2021;11:CD013385. doi:10.1002/14651858.CD013385.pub2.
25. Légaré F, O'Connor AC, Graham I, Saucier D, Côté L, Cauchon M, Paré L. Supporting patients facing difficult health care decisions: use of the Ottawa Decision Support Framework. *Canadian Family Physician.* 2006;52:476.
26. Stacey D, Légaré F, Boland L, Lewis KB, Loiselle M-C, Hoefel L, et al. 20th Anniversary Ottawa Decision Support Framework: Part 3 Overview of Systematic Reviews and Updated Framework. *Medical decision making.* 2020;40:379–98. doi:10.1177/0272989X20911870.
27. Krassuski L, Vennedey V, Stock S, Kautz-Freimuth S. Effectiveness of decision aids for female BRCA1 and BRCA2 mutation carriers: a systematic review. *BMC Medical Informatics and Decision Making.* 2019;19:154. doi:10.1186/s12911-019-0872-2.
28. Metcalfe KA, Poll A, O'Connor A, Gershman S, Armel S, Finch A, et al. Development and testing of a decision aid for breast cancer prevention for women with a BRCA1 or BRCA2 mutation. *Clin Genet.* 2007;72:208–17. doi:10.1111/j.1399-0004.2007.00859.x.
29. Metcalfe KA, Dennis C-L, Poll A, Armel S, Demsky R, Carlsson L, et al. Effect of decision aid for breast cancer prevention on decisional conflict in women with a BRCA1 or BRCA2 mutation: a multisite, randomized, controlled trial. *Genetics in Medicine.* 2017;19:330–6. doi:10.1038/gim.2016.108.
30. Whelan T, Levine M, Willan A, Gafni A, Sanders K, Mirsky D, et al. Effect of a Decision Aid on Knowledge and Treatment Decision Making for Breast Cancer Surgery A Randomized Trial. *JAMA.* 2004;292:435–41. doi:10.1001/jama.292.4.435.
31. Kautz-Freimuth S, Redaelli M, Rhiem K, Vodermaier A, Krassuski L, Nicolai K, et al. Development of decision aids for female BRCA1 and BRCA2 mutation carriers in Germany to support preference-sensitive decision-making. *BMC Medical Informatics and Decision Making.* 2021;21:180. doi:10.1186/s12911-021-01528-4.

32. Jabaley T, Underhill-Blazey ML, Berry DL. Development and Testing of a Decision Aid for Unaffected Women with a BRCA1 or BRCA2 Mutation. *Journal of Cancer Education*. 2020;35:339–44. doi:10.1007/s13187-019-1470-9.
33. Chiavari L, Gandini S, Feroce I, Guerrieri-Gonzaga A, Russell-Edu W, Bonanni B, Peccatori FA. Difficult choices for young patients with cancer: the supportive role of decisional counseling. *Supportive Care in Cancer*. 2015;23:3555–62. doi:10.1007/s00520-015-2726-5.
34. Vodermaier A, Caspari C, Koehm J, Kahlert S, Ditsch N, Untch M. Contextual factors in shared decision making: a randomised controlled trial in women with a strong suspicion of breast cancer. *British Journal of Cancer*. 2009;100:590–7. doi:10.1038/sj.bjc.6604916.
35. Kautz-Freimuth S, Redaelli M, Isselhard A, Shukri A, Vodermaier A, Rhiem K, et al. Evaluation of two evidence-based decision aids for female BRCA1/2 mutation carriers in Germany: study protocol for a randomised controlled parallel-group trial. *Trials*. 2022;23:157. doi:10.1186/s13063-022-06081-7.
36. Lerman C, Biesecker B, Benkendorf JL, Kerner J, Gomez-Caminero A, Hughes C, Reed MM. Controlled trial of pretest education approaches to enhance informed decision-making for BRCA1 gene testing. *J Natl Cancer Inst*. 1997;89:148–57. doi:10.1093/jnci/89.2.148.
37. Moore GF, Audrey S, Barker M, Bond L, Bonell C, Hardeman W, et al. Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *BMJ : British Medical Journal*. 2015;350:h1258. doi:10.1136/bmj.h1258.
38. Grant A, Treweek S, Dreischulte T, Foy R, Guthrie B. Process evaluations for cluster-randomised trials of complex interventions: a proposed framework for design and reporting. *Trials*. 2013;14:15. doi:10.1186/1745-6215-14-15.
39. Vitinius F, Sonntag B, Barthel Y, Brennfleck B, Kuhnt S, Werner A, et al. KoMPASS – Konzeption, Implementierung und Erfahrungen mit einem strukturierten Kommunikationstraining für onkologisch tätige Ärzte. [KoMPASS – Design, Implementation and Experiences Concerning a Structured Communication Skills Training for Physicians Dealing with Oncology]. *Psychother Psychosom Med Psychol*. 2013;63:482–8. doi:10.1055/s-0033-1341468.

40. Kern DE, Thomas PA, Bass EB, Howard DM. Curriculum development for medical education: a six step approach: The John Hopkins University Press; 1998.
41. Mayring P, Fenzl T. Qualitative Inhaltsanalyse. In: Baur N, Blasius J, editors. Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden; 2019. p. 633–648. doi:10.1007/978-3-658-21308-4_42.
42. Degner LF, Sloan JA, Venkatesh P. The Control Preferences Scale. Can J Nurs Res. 1997;29:21–43.
43. McCormack LA, Treiman K, Rupert D, Williams-Piehota P, Nadler E, Arora NK, et al. Measuring patient-centered communication in cancer care: A literature review and the development of a systematic approach. Social Science & Medicine. 2011;72:1085–95. doi:10.1016/j.socscimed.2011.01.020.
44. O'Connor AM. Validation of a decisional conflict scale. Med Decis Making. 1995;15:25–30.
45. O'Connor AM. User manual—stage of decision making. Ottawa Hospital Research Institute. 2000.
46. Marteau TM, Dormandy E, Michie S. A measure of informed choice. Health Expectations. 2001;4:99–108. doi:10.1046/j.1369-6513.2001.00140.x.
47. Snaith P, Zigmond AS. Hospital anxiety and depression scale (HADS). Handbook of psychiatric measures. Washington, DC: American Psychiatric Association. 2000:547–8.
48. Herrmann-Lingen C, Buss U, Snaith P. Hospital Anxiety and Depression Scale-Deutsche Version (HADS-D): Huber; 2011.
49. Chesney MA, Neilands TB, Chambers DB, Taylor JM, Folkman S. A validity and reliability study of the coping self-efficacy scale. British Journal of Health Psychology. 2006;11:421–37.
50. Dorval M, Drolet M, LeBlanc M, Maunsell E, Dugas MJ, Simard J. Using the Impact of Event Scale to Evaluate Distress in the Context of Genetic Testing for Breast Cancer Susceptibility. Psychological Reports. 2006;98:873–81. doi:10.2466/pr0.98.3.873-881.
51. Horowitz M, Wilner N, Alvarez W. Impact of Event Scale: A measure of subjective stress. Psychosom Med. 1979;41:209–18.

52. Maercker A, Schützwohl M. Erfassung von psychischen Belastungsfolgen: Die Impact of Event Skala-revidierte Version (IES-R). Diagnostica. 1998.
53. Weiss DS. The impact of event scale: revised. In: Cross-cultural assessment of psychological trauma and PTSD: Springer; 2007. p. 219–238.
54. Esplen MJ, Stuckless N, Hunter J, Liede A, Metcalfe K, Glendon G, et al. The BRCA Self-Concept Scale: a new instrument to measure self-concept in BRCA1/2 mutation carriers. Psycho-Oncology. 2009;18:1216–29. doi:10.1002/pon.1498.
55. Berger-Höger B, Liethmann K, Mühlhauser I, Haastert B, Steckelberg A. Nurse-led coaching of shared decision-making for women with ductal carcinoma in situ in breast care centers: A cluster randomized controlled trial. International Journal of Nursing Studies. 2019;93:141–52. doi:10.1016/j.ijnurstu.2019.01.013.
56. Epstein RM. Making communication research matter: what do patients notice, what do patients want, and what do patients need? Patient Education and Counseling. 2006;60:272–8. doi:10.1016/j.pec.2005.11.003.
57. Pfaff H, Steffen P, Brinkmann A, Lütticke J, Nitzsche A. Der Kölner Patientenfragebogen (KPF). Klinikum der Universität zu Köln: Inst. und Poliklinik für Arbeitsmedizin, Sozialmedizin und Sozialhygiene, Abt. Med. Soziologie. 2004.
58. Kriston L, Scholl I, Hölzel L, Simon D, Loh A, Härter M. The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9). Development and psychometric properties in a primary care sample. Patient Education and Counseling. 2010;80:94–9. doi:10.1016/j.pec.2009.09.034.
59. Zachariae R, O'Connor M, Lassesen B, Olesen M, Kjær LB, Thygesen M, Mørcke AM. The self-efficacy in patient-centeredness questionnaire – a new measure of medical student and physician confidence in exhibiting patient-centered behaviors. BMC Medical Education. 2015;15:150. doi:10.1186/s12909-015-0427-x.
60. Hinz A, Brähler E. Normative values for the hospital anxiety and depression scale (HADS) in the general German population. J Psychosom Res. 2011;71:74–8.
61. Berger-Höger B, Vitinius F, Fischer H, Beifus K, Köberlein-Neu J, Isselhard A, et al. Nurse-led decision coaching by specialized nurses for healthy BRCA1/2 gene mutation carriers -

- adaptation and pilot testing of a curriculum for nurses: a qualitative study. *BMC Nursing*. 2022;21:42. doi:10.1186/s12912-022-00810-8.
62. Isselhard A, Töpfer M, Berger-Höger B, Steckelberg A, Fischer H, Vitinius F, et al. Implementation and evaluation of a nurse-led decision-coaching program for healthy breast cancer susceptibility gene (BRCA1/2) mutation carriers: a study protocol for the randomized controlled EDCP-BRCA study. *Trials*. 2020;21:501. doi:10.1186/s13063-020-04431-x.
63. Ropka ME, Wenzel J, Phillips EK, Siadaty M, Philbrick JT. Uptake Rates for Breast Cancer Genetic Testing: A Systematic Review. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2006;15:840–55. doi:10.1158/1055-9965.EPI-05-0002.
64. Baquet CR, Commiskey P, Daniel Mullins C, Mishra SI. Recruitment and participation in clinical trials: Socio-demographic, rural/urban, and health care access predictors. *Cancer Detection and Prevention*. 2006;30:24–33. doi:10.1016/j.cdp.2005.12.001.
65. Williams CP, Senft Everson N, Shelburne N, Norton WE. Demographic and Health Behavior Factors Associated With Clinical Trial Invitation and Participation in the United States. *JAMA Netw Open*. 2021;4:e2127792-e2127792. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.27792.
66. Verheggen FW, Nieman F, Jonkers R. Determinants of patient participation in clinical studies requiring informed consent: Why patients enter a clinical trial. *Patient Education and Counseling*. 1998;35:111–25. doi:10.1016/S0738-3991(98)00060-3.
67. Lodder L, Frets PG, Trijsburg RW, Meijers-Heijboer H, Klijn JGM, Duivenvoorden HJ, et al. Psychological impact of receiving a BRCA1/BRCA2 test result. *Am. J. Med. Genet*. 2001;98:15–24. doi:10.1002/1096-8628(20010101)98:1<15::AID-AJMG1014>3.0.CO;2-0.
68. Lodder L, Frets PG, Trijsburg RW, Meijers-Heijboer H, Klijn JGM, Seynaeve C, et al. One Year Follow-Up of Women Opting for Presymptomatic Testing for BRCA1 and BRCA2: Emotional Impact of the Test Outcome and Decisions on Risk Management (Surveillance or Prophylactic Surgery). *Breast Cancer Res Treat*. 2002;73:97–112. doi:10.1023/A:1015269620265.

69. Spiegel TN, Esplen MJ, Hill KA, Wong J, Causer PA, Warner E. Psychological impact of recall on women with BRCA mutations undergoing MRI surveillance. *The Breast*. 2011;20:424–30. doi:10.1016/j.breast.2011.04.004.
70. Stracke C, Lemmen C, Rhiem K, Schmutzler R, Kautz-Freimuth S, Stock S. "You Always Have It in the Back of Your Mind" - Feelings, Coping, and Support Needs of Women with Pathogenic Variants in Moderate-Risk Genes for Hereditary Breast Cancer Attending Genetic Counseling in Germany: A Qualitative Interview Study. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2022. doi:10.3390/ijerph19063525.

11. Anhang

Keine Anhänge.

12. Anlagen

- Anlage 1: Kurzinformation zur Studie
- Anlage 2: T1 Fragebogen
- Anlage 3: T2 Fragebogen IG
- Anlage 4: T2 Fragebogen KG
- Anlage 5: T3 Fragebogen IG
- Anlage 6: T3 Fragebogen KG
- Anlage 7: Publikation Studienprotokoll
- Anlage 8: Schulungsordner Pflegefachkräfte
- Anlage 9: Informationstafeln *BRCA1* und Informationstafeln *BRCA2*
- Anlage 10: Entscheidungspfad EDCP BRCA
- Anlage 11: Moderationskarten EDCP BRCA
- Anlage 12: Publikation Schulung der Pflegefachkräfte
- Anlage 13: Bericht nach dem Coachinggespräch (Pflegefachkräfte)
- Anlage 14: Erfahrungsbericht Pflegefachkräfte
- Anlage 15: Fragebogen zur Evaluation der Schulung
- Anlage 16: Leitfaden Abschlussinterviews Pflegefachkräfte
- Anlage 17: Leitfaden Abschlussinterviews Ratsuchende

Akronym: EDCP-BRCA
Förderkennzeichen: 01VSF17043

- Anlage 18: Leitfaden Nutzung Schulung Pflegefachkräfte
Anlage 19: Datenquellen formative Evaluation



Kurzinformation zur Studienteilnahme

Welche Vorteile kann Ihnen die Studienteilnahme bieten?

- Chance, in Ihrem **Entscheidungsfindungsprozess** für eine präventive Maßnahme **weitere Informations- und Unterstützungsangebote** nutzen zu können

Wer kann teilnehmen?

- Frauen von 25 bis 60 Jahren
- Genbefund „*BRCA1/2*-Mutation“, keine Brust- oder Eierstockkrebskrankung
- Schriftliches Einverständnis zur Studienteilnahme auf der Einverständniserklärung

Welche Fragen untersucht die Studie?

- Welche Auswirkung hat eine strukturierte Entscheidungsunterstützung darauf, wie Frauen mit *BRCA1/2* Mutation mit dem Genbefund und der Entscheidung für eine präventive Maßnahme umgehen?
- Wie gut sehen die Frauen sich in der Lage, eine präventive Maßnahme zu wählen, die ihnen zusagt?
- Wie gut fühlen sie sich informiert und unterstützt?

Wer führt die Studie durch?

- Die Studie wird an bundesweit **sechs Zentren für Familiären Brust- und Eierstockkrebs** in Köln, Heidelberg, Dresden, Schleswig-Holstein, München und Würzburg durchgeführt.
- Die **Projektleitung** liegt beim Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie des Universitätsklinikums Köln (AÖR).
- Darüber hinaus sind an dem Projekt die folgenden **Projektpartner** beteiligt: Das Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs und die Klinik und Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie des Universitätsklinikums Köln (AÖR), die Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg und die Bergische Universität Wuppertal.

Wie läuft die Studie ab?

- Jede Teilnehmerin wird per Los einer von **zwei Studiengruppen** zugeteilt (Studiengruppe „A“ oder „B“).
- **Gruppe „A“** erhält den aktuellen **Goldstandard** der Beratung durch die Spezialsprechstunde im Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs.
- **Gruppe „B“** erhält zusätzlich ein **personalisiertes Entscheidungscoaching** bei einer geschulten Pflegeexpertin für Entscheidungsunterstützung sowie eine **Entscheidungshilfe** in Form einer Broschüre.
- Alle Teilnehmerinnen werden gebeten, zu **3 Zeitpunkten** einen Fragebogen zu beantworten und zurückzusenden: Direkt nach Studieneinschluss, 12 Wochen danach und 6 Monate danach.

Was geschieht mit Ihren Daten?

- Die Befragung erfolgt ohne Nennung Ihres Namens (= **pseudonymisiert**).
- Ihre Kontakt- und Befragungsdaten werden streng voneinander getrennt gespeichert.
- Die Auswertung und Veröffentlichung der Ergebnisse erfolgt **anonymisiert**.

Ihre Teilnahme ist absolut freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihr Einverständnis zur Studienteilnahme zurücknehmen und die Teilnahme beenden. Dies hat keinerlei Einfluss auf Ihre Beratung und Behandlung im Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs. Sie haben jederzeit das Recht, in die zu Ihrer Person gespeicherten Daten Einsicht zu nehmen.



UNIKLINIK
KÖLN



BERGISCHE
UNIVERSITÄT
WUPPERTAL



Studien-ID

K-G006

Studie zur strukturierten Entscheidungsunterstützung bei Frauen mit einer *BRCA1/2* Mutation

Fragebogen T1

Basiserhebung

Frauen mit einer BRCA1/2-Mutation können sich zwischen verschiedenen präventiven Maßnahmen entscheiden. Diese Studie untersucht den Einfluss einer strukturierten Entscheidungsunterstützung auf diese Entscheidung. Sie wird vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss gefördert und unter der Leitung des Instituts für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Uniklinik Köln durchgeführt. Die Ergebnisse sollen helfen, die Beratungs- und Versorgungsformen für Mutationsträgerinnen weiter auszubauen und zu verbessern.

Bitte füllen Sie diesen pseudonymisierten Fragebogen innerhalb von einer Woche aus und schicken den ausgefüllten Fragebogen in dem beigefügten voradressierten Rückumschlag kostenfrei zurück. Das Porto zahlen wir für Sie.

Bitte geben Sie nicht Ihren Namen oder Absender an.

Falls der Rückumschlag aus Versehen verloren gegangen sein sollte, schicken Sie den ausgefüllten Fragebogen bitte an:

Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie (IGKE)

Universitätsklinikum Köln (AÖR)

Gleueler Str. 176-178

50935 Köln



Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens

In dem vorliegenden Fragebogen bitten wir Sie darum, Fragen zu beantworten, die Ihre Situation nach der Genbefundbesprechung und Risikoberatung betreffen. Hierbei geht es um Ihre Einstellungen, Empfindungen und Einschätzungen, Ihr derzeitiges Befinden sowie um Ihre Entscheidungsmöglichkeiten.

Dabei gibt es keine richtigen oder falschen Antworten. Bitte antworten Sie daher so, wie es für Sie persönlich zutrifft.

- Bitte lesen Sie die Fragen sorgfältig durch. Beantworten Sie dann die Fragen aber ohne sehr langes Überlegen. Meist ist der erste Einfall der beste.
- Antworten Sie bitte offen und ehrlich.
- Falls einige der Antwortmöglichkeiten nicht gut auf Sie zutreffen sollten, kreuzen Sie immer die Antwort an, die noch am ehesten für Sie zutrifft.
- Beantworten Sie bitte alle Fragen vollständig. Das vollständige Ausfüllen des Fragebogens ist für die spätere Auswertung wichtig.
- Bitte beachten Sie beim Beantworten der Fragen, dass in den meisten Fällen in jeder Zeile oder Spalte nur ein Kästchen angekreuzt werden darf. Sollten mehrere Kästchen angekreuzt werden können, gibt es einen Hinweis dazu.

Wie wird der Fragebogen ausgefüllt?	Trifft <u>überhaupt</u> <u>nicht</u> zu	Trifft <u>eher nicht</u> zu	Trifft <u>teilweise</u> zu	Trifft <u>eher</u> zu	Trifft <u>vollständig</u> zu
So kreuzen Sie richtig an.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
So nehmen Sie Korrekturen vor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sollten noch Rückfragen bestehen, können Sie gerne Kontakt mit uns aufnehmen.

Ihre Ansprechpartnerin:

Anna Isselhard, M.Sc. Psychologie

Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie (IGKE)
Universitätsklinikum Köln (AÖR)
Gleueler Str. 176-178
50935 Köln

Tel: +49 (0) 221 - 478 - 30919

E-Mail: anna.isselhard@uk-koeln.de

Vielen Dank für Ihre Zeit und Unterstützung!

Sehr geehrte Teilnehmerin,

vielen Dank für Ihr Interesse, an dieser Studie teilzunehmen. Dies ist der erste von insgesamt drei Fragebögen, die Sie im Rahmen dieser Studie erhalten. Bitte füllen Sie den Fragebogen vollständig aus und senden Sie ihn innerhalb der nächsten Woche in dem beigelegten voradressierten Rückumschlag an uns zurück. Für Sie entstehen keine Kosten, das Porto zahlen wir für Sie. Bitte geben Sie auf dem Rückumschlag nicht Ihre Adresse an.

Bitte geben Sie zuerst das Datum an, an dem Sie den Bogen ausgefüllt haben:

Tag	Monat	Jahr					

In diesem Abschnitt bitten wir Sie um einige Angaben zu Ihrer Person. Bitte beantworten Sie jede Frage mit der zutreffenden Aussage oder kreuzen das zutreffende Kästchen an.

1	Wie alt sind Sie?	_____ Jahre
2	Wie ist Ihr derzeitiger Familienstand?	<input type="checkbox"/> Ledig (nie verheiratet) <input type="checkbox"/> Verheiratet oder in Lebensgemeinschaft <input type="checkbox"/> Getrennt lebend / geschieden <input type="checkbox"/> Verwitwet <input type="checkbox"/> Keine Angabe
3	Welches ist Ihr höchster berufsrelevanter Abschluss?	<input type="checkbox"/> Kein schulischer Abschluss <input type="checkbox"/> Hauptschulabschluss <input type="checkbox"/> Mittlere Reife / Fachoberschulreife <input type="checkbox"/> Fachabitur / Abitur <input type="checkbox"/> Hochschulabschluss (Fachhochschule / Universität) <input type="checkbox"/> Keine Angabe
4	Welchen Beruf üben Sie derzeit aus?	_____

5	Wie ist Ihr derzeitiger Beschäftigungsstatus?	<input type="checkbox"/> Vollzeit <input type="checkbox"/> Teilzeit <input type="checkbox"/> In Elternzeit <input type="checkbox"/> Arbeitslos / arbeitssuchend <input type="checkbox"/> Hausfrau / nicht berufstätig <input type="checkbox"/> Krank geschrieben / arbeitsunfähig <input type="checkbox"/> In Rente / Ruhestand <input type="checkbox"/> Anderes, und zwar _____
6	Haben Sie Kinder?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein → weiter mit Frage 8 Anzahl Söhne _____ Anzahl Töchter _____
7	Wie alt sind Ihre Kinder?	_____
8	Ist Ihre Familienplanung abgeschlossen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Keine Angabe
9	In welchem Gen wurde bei Ihnen eine Mutation festgestellt? (Mehrfachnennungen möglich)	<input type="checkbox"/> BRCA1 <input type="checkbox"/> BRCA2 <input type="checkbox"/> Anderes: _____
10	Wann wurde Ihnen der Genbefund mitgeteilt?	_____
11	In welcher Einrichtung wurde Ihre Genbefund erhoben und Ihnen das Ergebnis mitgeteilt?	<input type="checkbox"/> aktuelle Klinik (Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs) → weiter mit Frage 15 <input type="checkbox"/> andere Einrichtung: Bitte benennen Sie die entsprechende andere Einrichtung Ihrer Genbefundung und -mitteilung: _____

<p>12</p>	<p>Wenn Sie in einer anderen Einrichtung Ihren Genbefund erhalten haben, was hat Sie dazu bewogen die aktuelle Klinik aufzusuchen? (Mehrfachnennung möglich)</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>Zweitmeinung zum Genbefund Beratungsgespräch zum Genbefund Beratungsgespräch zur Handlungsoption Beratungsgespräch zur Früherkennung Beratungsgespräch für weitere präventive Behandlungsoption sonstiges: _____ _____ _____</p>
<p>13</p>	<p>Wurden Sie bei der Genbefundmitteilung über präventive Handlungsoptionen aufgeklärt?</p>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
<p>14</p>	<p>Welches Ergebnis haben Sie für sich aus dem Gespräch der Genbefundmitteilung mitgenommen? (z.B. Entscheidung zum weiteren Vorgehen)</p>	<p>_____ _____ _____ _____</p>	
<p>15</p>	<p>Sind Sie nach Ihrer Genbefundmitteilung bereits in einen Prozess zur Entscheidungsfindung eingetreten?</p>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Bei der Genbefundbesprechung und Risikoberatung wurde mit Ihnen besprochen, dass es verschiedene präventive Maßnahmen gibt, um einem erhöhten Risiko für Brust- und Eierstockkrebs zu begegnen. Dazu gehören die intensivierte Brustkrebsfrüherkennung und risikoreduzierende Operationen.

In diesem Abschnitt bitten wir Sie, anzugeben, in welcher Phase der Entscheidung für eine der möglichen präventiven Maßnahmen Sie sich zum jetzigen Zeitpunkt befinden.

Bitte lesen Sie dazu die folgenden Aussagen und kreuzen Sie die Aussage an, die am ehesten auf Sie zutrifft. Bitte wählen Sie nur eine Möglichkeit aus.

Wie weit sind Sie mit Ihrer Entscheidung für eine der möglichen präventiven Maßnahmen?

		Trifft zu
16	Ich habe noch nicht über die verschiedenen Möglichkeiten nachgedacht.	<input type="checkbox"/> → weiter mit Frage 18
17	Ich denke gerade über die verschiedenen Möglichkeiten nach.	<input type="checkbox"/> → weiter mit Frage 18
18	Ich stehe kurz vor einer Entscheidung.	<input type="checkbox"/> → weiter mit Frage 18
19	Ich habe mich bereits entschieden.	<input type="checkbox"/> → weiter mit Frage 14

(SDM-D): © O'Connor AM, Jacobsen MJ, Stacey D (2002, updated 2003). User Manual - Stage of Decision making. Ottawa Hospital Research Institute and University of Ottawa, Canada. In: //decisionaid.ohri.ca/docs/develop/User_Manuals/UM_Stage_Decision_Making.pdf. Deutsche Übersetzung und Adaption: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) 2013 [Aktualisiert 2016], in: www.gesundheitsinformation.de/zum-ausfullen-eine-entscheidungshilfe.2221.de.html

Wenn Sie Frage 13 mit „Trifft zu“ beantwortet haben:

Für welche der im Folgenden genannten präventiven Maßnahmen haben Sie sich entschieden?

Trifft zu

Bitte kreuzen Sie alle für Sie zutreffenden Aussagen an.

20	Regelmäßige Teilnahme am intensivierten Brustkrebs-Früherkennungsprogramm	<input type="checkbox"/>
21	Risikoreduzierende beidseitige Entfernung des Brustdrüsengewebes Wenn ja, für wann planen Sie diese Maßnahme? _____	<input type="checkbox"/>
22	Risikoreduzierende Entfernung beider Eierstöcke und Eileiter Wenn ja, für wann planen Sie diese Maßnahme? _____	<input type="checkbox"/>
23	Sonstiges: _____	<input type="checkbox"/>

In diesem Abschnitt möchten wir erfahren, welche Einstellung und welches Empfinden Sie als Trägerin einer *BRCA1/2*-Mutation zu Ihren Entscheidungsmöglichkeiten für eine präventive Maßnahme haben.

Bitte lesen Sie die folgenden Aussagen aufmerksam durch. Beurteilen Sie dann, wie sehr die genannten Aussagen derzeit auf Ihre Entscheidungssituation zutreffen (von „Trifft überhaupt nicht zu“ bis „Trifft vollständig zu“).

		Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft teilweise zu	Trifft eher zu	Trifft vollständig zu
24	Ich weiß, welche Wahlmöglichkeiten ich habe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25	Ich kenne die Vorteile jeder Wahlmöglichkeit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26	Ich kenne die Risiken und Nebenwirkungen jeder Wahlmöglichkeit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27	Ich bin mir darüber im Klaren, welche Vorteile für mich am wichtigsten sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28	Ich bin mir darüber im Klaren, welche Risiken und Nebenwirkungen für mich am wichtigsten sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29	Ich bin mir darüber im Klaren, was mir wichtiger ist (Vorteile oder Risiken und Nebenwirkungen).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30	Ich habe genügend Unterstützung von anderen bekommen, um die Entscheidung zu treffen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31	Ich habe genügend Beratung bekommen, um diese Entscheidung zu treffen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32	Ich bin mir darüber im Klaren, was für mich die beste Wahl ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33	Ich bin mir sicher, wofür ich mich entscheiden soll.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34	Ich treffe diese Entscheidung ohne Druck von anderen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(DCS-D): © O'Connor AM (1993, updated 2005). User Manual – Decisional Conflict Scale. In: //decisionaid.ohri.ca/docs/develop/User_Manuals/UM_Decisional_Conflict.pdf [Zugriff 05.06.2018]. Deutsche Übersetzung: Buchholz A et al (2011). Die Decisional Conflict Scale in deutscher Sprache (DCS-D) – Dimensionale Struktur in einer Stichprobe von Hausarztpatienten. Klin Diagnostik u Evaluation, 4. Jg, 15–30, Vandenhoeck & Ruprecht GmbH & Co. KG, Göttingen.

Wenn Sie bereits eine Entscheidung getroffen haben, machen Sie bitte weiter mit Frage 29.

Wenn Sie noch keine Entscheidung getroffen haben, machen Sie bitte weiter mit Frage 34.

		Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft teilweise zu	Trifft eher zu	Trifft vollständig zu
35	Diese Entscheidung ist mir leicht gefallen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36	Ich habe das Gefühl, eine informierte Entscheidung getroffen zu haben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37	Meine Entscheidung zeigt, was mir wichtig ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38	Ich gehe davon aus, dass ich bei dieser Entscheidung bleibe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39	Ich bin mit dieser Entscheidung zufrieden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(DCS-D): © O'Connor AM (1993, updated 2005). User Manual – Decisional Conflict Scale. In: //decisionaid.ohri.ca/docs/develop/User_Manuals/UM_Decisional_Conflict.pdf [Zugriff 05.06.2018]. Deutsche Übersetzung: Buchholz A et al (2011). Die Decisional Conflict Scale in deutscher Sprache (DCS-D) – Dimensionale Struktur in einer Stichprobe von Hausarztpatienten. Klin Diagnostik u Evaluation, 4. Jg, 15–30, Vandenhoeck & Ruprecht GmbH & Co. KG, Göttingen.

34 Im folgenden Abschnitt geht es darum, welche Rolle Sie als Ratsuchende bei der Entscheidung für eine präventive Maßnahme einnehmen möchten. Sie sehen nachfolgend fünf verschiedene Möglichkeiten, wie Ratsuchende an dieser Entscheidung mitwirken möchten.

Bitte lesen Sie zu jeder Abbildung die dazugehörige Aussage durch und kreuzen Sie die Möglichkeit an, die am ehesten widerspiegelt, wie Sie Ihre Entscheidung treffen möchten. Bitte kreuzen Sie nur eine der fünf Möglichkeiten an.

Möglichkeit A



Ich möchte selbst darüber entscheiden, welche präventive Maßnahme ich erhalte.

Möglichkeit B



Ich möchte letztendlich über meine präventive Maßnahme entscheiden, nachdem ich mich ernsthaft mit der Meinung meines Arztes auseinandergesetzt habe.

Möglichkeit C



Ich möchte, dass mein Arzt und ich die Verantwortung dafür teilen, welche präventive Maßnahme für mich am besten ist.

Möglichkeit D



Ich möchte, dass mein Arzt die endgültige Entscheidung über meine präventive Maßnahme trifft, meine Meinung dabei aber mit einbezieht.

Möglichkeit E



Ich möchte alle Entscheidungen, die meine präventive Maßnahme betreffen, meinem Arzt überlassen.

Degner, L.F., J.A. Sloan, and P. Venkatesh, The control preferences scale. Canadian Journal of Nursing Research Archive, 1997. 29(3).

Im folgenden Abschnitt geht es um Ihr allgemeines und seelisches Befinden. Bitte kreuzen Sie für jede Aussage die Antwort an, die für Sie persönlich in der letzten Woche am ehesten zutrif.

Machen Sie bitte nur ein Kreuz pro Aussage und lassen Sie bitte keine Aussage aus. Überlegen Sie bitte nicht lange, sondern wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen auf Anhieb am zutreffendsten erscheint.

40 Ich fühle mich angespannt oder überreizt.

- meistens
- oft
- von Zeit zu Zeit/gelegentlich
- überhaupt nicht

41 Ich kann mich heute noch so freuen wie früher.

- ganz genau so
- nicht ganz so sehr
- nur noch ein wenig
- kaum oder gar nicht

42 Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte.

- ja, sehr stark
- ja, aber nicht allzu stark
- etwas, aber es macht mir keine Sorgen.
- überhaupt nicht

43 Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen.

- ja, so viel wie immer
- nicht mehr ganz so viel
- inzwischen viel weniger
- überhaupt nicht

44 Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf.

- einen Großteil der Zeit
- verhältnismäßig oft
- von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft
- nur gelegentlich/nie

45 Ich fühle mich glücklich.

- überhaupt nicht
- selten
- manchmal
- meistens

46 Ich kann behaglich dasitzen, und mich entspannen.

- ja, natürlich
- gewöhnlich schon
- nicht oft
- überhaupt nicht

<p>47 Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst.</p> <p><input type="checkbox"/> fast immer</p> <p><input type="checkbox"/> sehr oft</p> <p><input type="checkbox"/> manchmal</p> <p><input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p>
<p>48 Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.</p> <p><input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p> <p><input type="checkbox"/> gelegentlich</p> <p><input type="checkbox"/> ziemlich oft</p> <p><input type="checkbox"/> sehr oft</p>
<p>49 Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, stimmt genau</p> <p><input type="checkbox"/> ich kümmere mich nicht so sehr, wie ich sollte</p> <p><input type="checkbox"/> möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum</p> <p><input type="checkbox"/> ich kümmere mich so viel darum wie immer</p>
<p>50 Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, tatsächlich sehr</p> <p><input type="checkbox"/> ziemlich</p> <p><input type="checkbox"/> nicht sehr</p> <p><input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p>
<p>51 Ich blicke mit Freude in die Zukunft.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, sehr</p> <p><input type="checkbox"/> eher weniger als früher</p> <p><input type="checkbox"/> viel weniger als früher</p> <p><input type="checkbox"/> kaum bis gar nicht</p>
<p>52 Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, tatsächlich sehr oft</p> <p><input type="checkbox"/> ziemlich oft</p> <p><input type="checkbox"/> nicht sehr oft</p> <p><input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p>
<p>53 Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung freuen.</p> <p><input type="checkbox"/> oft</p> <p><input type="checkbox"/> manchmal</p> <p><input type="checkbox"/> eher selten</p> <p><input type="checkbox"/> sehr selten</p>

(HADS-D): Hermann-Lingen C, Buss U, Snaith RP, Zigmond AS (2011). Hospital Anxiety and depression Scale - Deutsche Version (HADS-D). Manual. Hans-Huber, Hogrefe AG, Bern.

In diesem Abschnitt finden Sie verschiedene Aussagen zu Gefühlen, Gedanken und Reaktionen, die manche Menschen nach bestimmten Ereignissen empfinden können.

Bitte denken Sie nun an Ihren Genbefund. Geben Sie im Folgenden an, wie Sie in der letzten Woche zu diesem Ereignis gestanden haben. Kreuzen Sie dafür bei jeder der folgenden Aussagen an, ob bzw. wenn ja, wie häufig diese für Sie zutrafen (von „Überhaupt nicht“ bis „Oft“).

		Überhaupt nicht	Selten	Manchmal	Oft
54	Immer, wenn ich an den Genbefund erinnert wurde, kehrten die Gefühle wieder.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
55	Ich hatte Schwierigkeiten, nachts durchzuschlafen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
56	Andere Dinge erinnerten mich immer wieder daran.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
57	Ich fühlte mich reizbar und ärgerlich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
58	Ich versuchte, mich nicht aufzuregen, wenn ich daran dachte oder daran erinnert wurde.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
59	Auch ohne es zu beabsichtigen, musste ich daran denken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
60	Es kam mir so vor, als ob es gar nicht geschehen wäre oder irgendwie unwirklich war.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
61	Ich versuchte, Erinnerungen daran aus dem Weg zu gehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
62	Bilder, die mit dem Genbefund zu tun hatten, kamen mir plötzlich in den Sinn.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
63	Ich war leicht reizbar und schreckhaft.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
64	Ich versuchte, nicht daran zu denken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
65	Ich merkte zwar, dass meine Gefühle durch den Genbefund noch sehr aufgewühlt waren, aber ich beschäftigte mich nicht mit ihnen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
66	Die Gefühle, die der Genbefund in mir auslöste, waren ein bisschen wie abgestumpft.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
67	Ich stellte fest, dass ich handelte oder fühlte, als ob ich in die Zeit (des Ereignisses) zurückversetzt sei.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68	Ich konnte nicht einschlafen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
69	Es kam vor, dass die Gefühle, die mit dem Genbefund zusammenhingen, plötzlich für kurze Zeit viel heftiger wurden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
70	Ich versuchte, den Genbefund aus meiner Erinnerung zu streichen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
71	Es fiel mir schwer, mich zu konzentrieren.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
72	Die Erinnerungen daran lösten bei mir körperliche Reaktionen aus, wie Schwitzen, Atemnot, Schwindel oder Herzklopfen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
73	Ich träumte davon.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
74	Ich empfand mich selber als sehr vorsichtig, aufmerksam oder hellhörig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
75	Ich versuchte, nicht darüber zu sprechen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(IES-R): Horowitz MJ, Wilner N, Alvarez W (1979). Impact of event scale: a measure of subjective stress. Psychosomatic Medicine 41: 209-218. Dt. Übersetzung: Maercker A, Schützwohl M (1998). Erfassung von psychischen Belastungsfolgen: Die Impact of Event-Skala – revidierte Version (IES-R). Diagnostica 44 (3): 130-141.

Bitte lesen Sie die folgenden Fragen aufmerksam durch und kreuzen Sie für jede eine Zahl von 0 bis 10 an (von 0 = „Gelingt sicher nicht“, über 5 = „gelingt vermutlich“ bis 10 = „gelingt sicher“).

Wenn Ich Probleme habe und die Dinge nicht gut für mich laufen, wie zuversichtlich bin ich...

	Gelingt sicher nicht					Gelingt sicher					
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
76... dass es mir gelingt zu sortieren, was veränderbar und was nicht beeinflussbar ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77... dass ich emotionale Unterstützung von Freunden und Familie bekomme?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
78... dass es mir gelingt, Lösungen für meine schwierigsten Probleme zu finden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
79... dass es mir gelingt, ein belastendes Problem in kleine Teilprobleme zu unterteilen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
80... dass es mir gelingt, mir verschiedene Handlungsmöglichkeiten offen zu halten, wenn sich Stress entwickelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
81... dass es mir gelingt, mir einen Handlungsplan zurechtzulegen und dem nachzugehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
82... dass es mir gelingt, unangenehme Gedanken aus dem Kopf zu kriegen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
83... dass ich nicht traurig werde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
84... dass es mir gelingt, mich von unangenehmen Gedanken nicht so sehr mitnehmen zu lassen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
85... dass es mir gelingt, neue Freundschaften zu schließen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
86... dass es mir gelingt, Freunde zu bitten, mir bei der Erledigung notwendiger Dinge zu helfen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
87... dass es mir gelingt, unangenehme Gedanken zu verscheuchen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
88... dass es mir gelingt, nur an einen Teil des Problems zu Zeit zu denken?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Chesney, M.A., et al., A validity and reliability study of the coping self-efficacy scale. British Journal of Health Psychology, 2006. 11(3): p. 421-437.

Bitte lesen Sie sich die folgenden Aussage aufmerksam durch und setzen Sie für jede der 4 Aussagen ein Kreuz an die Stelle, die am besten Ihre Haltung widerspiegelt.

Wenn Sie zum Beispiel die Teilnahme am intensivierten Brustkrebs-Früherkennungsprogramm für sich persönlich sehr für von Vorteil halten, würden Sie bei der ersten Frage (a) die 1 ankreuzen. Wenn Sie Nachteile sehen, die Handlungsmöglichkeit aber insgesamt für von Vorteil halten, würden Sie die 3 ankreuzen und wenn Sie sie sehr für von Nachteil halten, würden Sie die 7 ankreuzen.

89 Die regelmäßige Teilnahme am intensivierten Brustkrebs-Früherkennungsprogramm halte ich für mich persönlich für:

	1	2	3	4	5	6	7	
a) von Vorteil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	von Nachteil
b) wichtig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	unwichtig
c) eine gute Sache	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	eine schlechte Sache
d) beruhigend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	beunruhigend

90 Die risikoreduzierende beidseitige Entfernung des Brustdrüsengewebes halte ich für mich persönlich für:

	1	2	3	4	5	6	7	
a) von Vorteil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	von Nachteil
b) wichtig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	unwichtig
c) eine gute Sache	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	eine schlechte Sache
d) beruhigend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	beunruhigend

91 Die risikoreduzierende Entfernung beider Eierstöcke und Eileiter halte ich für mich persönlich für:

	1	2	3	4	5	6	7	
a) von Vorteil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	von Nachteil
b) wichtig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	unwichtig
c) eine gute Sache	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	eine schlechte Sache
d) beruhigend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	beunruhigend

Marteau, T.M., E. Dormandy, and S. Michie, A measure of informed choice. Health Expectations, 2001. 4(2): p. 99-108.

Im folgenden Abschnitt finden Sie eine Liste von Aussagen, die einige Menschen über sich selbst treffen.

Bitte lesen Sie die Aussagen aufmerksam durch. Beurteilen Sie dann, wie sehr sie den genannten Aussagen zustimmen (von 1 „Stimme überhaupt nicht zu“ bis 7 „Stimme vollständig zu“).

	Stimme überhaupt nicht zu				Stimme vollständig zu		
	1	2	3	4	5	6	7
92 Ich sehe meiner Zukunft voller Hoffnung entgegen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
93 Ich kann mit meinem Testergebnis gut umgehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
94 Ich habe das Gefühl, dass mein Körper mich im Stich gelassen hat.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
95 Seit ich das Ergebnis des Gentests kenne fühle ich mich wie eine tickende Zeitbombe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
96 Ich fühle mich anders als andere Leute in meinem Alter.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
97 Ich kenne meinen Körper gut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
98 Ich fühle mich schuldig, weil meine Kinder wegen mir ein erhöhtes Risiko haben könnten, an Krebs zu erkranken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
99 Ich fühle mich wegen meines Testergebnisses ausgegrenzt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
100 Ich habe das Gefühl, dass ich wegen des Testergebnisses meine Privatsphäre verloren habe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
101 Ich mache mir über mein Testergebnis viele Gedanken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
102 Ich befürchte, dass bei der nächsten Vorsorgeuntersuchung bei mir Krebs festgestellt werden könnte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
103 Ich habe das Gefühl, dass man mir das Testergebnis ansieht.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
104 Das Testergebnis belastet mich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Stimme überhaupt nicht zu				Stimme vollständig zu		
	1	2	3	4	5	6	7
105 Ich habe kein Vertrauen mehr zu meinem Körper.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
106 Ich habe meine Gesundheit im Griff.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
107 Wegen des Testergebnisses kann ich nicht mehr so sein, wie ich gerne sein möchte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
108 Ich ziehe mich mehr und mehr in mich selbst zurück.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Esplen, M. J., Stuckless, N., Hunter, J., Liede, A., Metcalfe, K., Glendon, G., ... & Irwin, E. (2009). The BRCA Self-Concept Scale: a new instrument to measure self-concept in BRCA1/2 mutation carriers. *Psycho-Oncology: Journal of the Psychological, Social and Behavioral Dimensions of Cancer*, 18(11), 1216-1229.

In diesem Abschnitt lesen Sie verschiedene fachliche Aussagen. Bitte schätzen Sie zu jeder Aussage ein, ob sie Ihrer Meinung nach zutrifft oder nicht oder ob Sie keine Meinung dazu haben. Bitte überlegen Sie dafür nicht sehr lange, sondern wählen Sie die Antwort, die Ihnen aus Ihrer derzeitigen Situation heraus am ehesten als zutreffend erscheint.

Es geht hierbei nicht um richtige oder falsche Antworten, sondern rein um Ihre persönliche Einschätzung. Diese gibt uns wichtige Anhaltspunkte dafür, wie wir unsere Beratungsformen besser an die Bedürfnisse ratsuchender Frauen anpassen können.

	Trifft zu	Trifft nicht zu	Weiß nicht / keine Meinung
109 Eine 70-jährige Frau, die an Brustkrebs erkrankt, ist mit höherer Wahrscheinlichkeit Trägerin einer <i>BRCA1/2</i> -Mutation als eine Frau, die mit 35 Jahren erkrankt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
110 Nach der risikoreduzierenden Entfernung der Eierstöcke, die vor dem Eintritt der natürlichen Wechseljahre vorgenommen wird, können abrupt Wechseljahresbeschwerden einsetzen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
111 <i>BRCA1/2</i> -Mutationsträgerinnen sollten ihre Familienplanung abgeschlossen haben, bevor sie eine vorbeugende beidseitige Entfernung des Brustdrüsengewebes durchführen lassen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
112 Für Eierstockkrebs gibt es derzeit keine wirksame Methode zur Früherkennung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
113 Der operative Brustwiederaufbau mit Eigengewebe ist genauso aufwändig wie der Brustwiederaufbau mit einem Silikonkissen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
114 Die regelmäßige Teilnahme am intensivierten Brustkrebs-Früherkennungsprogramm senkt das Risiko, an Brustkrebs zu erkranken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
115 Eine risikoreduzierende beidseitige Entfernung der Eierstöcke ist die einzige Möglichkeit, das Eierstockkrebsrisiko deutlich zu senken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		Trifft zu	Trifft nicht zu	Weiß nicht / keine Meinung
116	<i>BRCA1/2</i> -Mutationsträgerinnen sollten ihre Babys keinesfalls stillen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
117	Etwa 20 bis 40 von 100 <i>BRCA1/2</i> -Mutationsträgerinnen werden im Laufe ihres Lebens an Eierstockkrebs erkranken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
118	Bei Frauen im Alter unter 35 Jahren mit dichtem Brustdrüsen-gewebe liefert die Mammographie die aussagekräftigsten Ergebnisse.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
119	Eine Frau, die eine risikoreduzierende beidseitige Brustdrüsenentfernung vornehmen ließ, kann trotzdem noch Brustkrebs entwickeln.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
120	Ab dem Alter von 40 Jahren ist für Frauen mit <i>BRCA1/2</i> -Mutation das Risiko, an Eierstockkrebs zu erkranken, in etwa genauso hoch, wie das der weiblichen Allgemeinbevölkerung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
121	Alle <i>BRCA1/2</i> -Mutationsträgerinnen werden irgendwann im Laufe ihres Lebens an Brustkrebs erkranken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
122	Mit der Kernspintomographie (MRT) werden häufig Auffälligkeiten entdeckt, die sich im Nachhinein als gutartig herausstellen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
123	Die beidseitige risikoreduzierende Entfernung des Brustdrüsen-gewebes senkt das Brustkrebsrisiko gesunder Frauen mit <i>BRCA1/2</i> -Mutation von rund 70 auf ungefähr 5 Prozent.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

In diesem Abschnitt geht es um die persönliche Bewertung Ihrer Entscheidungssituation sowie Ihrer grundsätzlichen Einstellung zur Mitwirkung in Behandlungsprozessen.

Bitte beantworten Sie folgende Fragen:

124	Welche der folgenden Medien nutzen Sie gewöhnlich, um sich über Gesundheitsthemen zu informieren? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="checkbox"/>	Fernsehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	Zeitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	Zeitschriften	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	Internet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	Anderes, und zwar _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
125	Wie oft nutzen Sie das Internet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		niemals	mehrere Male im Monat	mehrere Male in der Woche	täglich	
126	Haben Sie bereits selbst nach Informationen zum Thema „ <i>BRCA1/2</i> -Mutation“ gesucht?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>
						keine Angabe

In diesem Abschnitt geht es um Ihre persönliche Bewertung und Einstellung zum Arzt, der Entscheidungsfindung, den Versorgungsprozessen und der weiteren Behandlung.

Wie schätzen Sie folgende Aussagen ein:

		Stimme überhaupt nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme vollständig zu
127	Ich weiß über das Thema „BRCA1/2 Mutation“ Bescheid.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
128	Ich habe das Gefühl, mich schnell für eine Behandlungsoption entscheiden zu müssen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
129	Ich habe Angst, an Brustkrebs zu erkranken, wenn ich mich nicht für eine operative Behandlung entscheide.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
130	Ich habe das Gefühl, dass meine Familie und/oder mein Freundeskreis von mir erwartet, dass ich mich für eine operative Behandlung entscheide.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
131	Ich möchte gern die verschiedenen Behandlungsoptionen, die ich wählen könnte, intensiv besprechen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
132	Ich habe das Gefühl, dass ich die Mitteilung des positiven Genbefund nicht allein verarbeiten kann und würde daher gern offene Fragen und Unsicherheiten mit einem Arzt oder einer Pflegefachkraft besprechen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
133	Ich habe das Gefühl, weitere Gespräche würden mir bei meiner Entscheidungsfindung helfen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
134	Ich will bei der Behandlung mitentscheiden können.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
135	Mir ist wichtig, dass ich in die Behandlung einbezogen werde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
136	Ich möchte bei der Behandlung ein Mitspracherecht haben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
137	Ich frage den Arzt solange, bis mir alles klar ist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
138	Die Entscheidungen sollten von Arzt und Patient gleichermaßen getroffen werden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
139	Ich möchte dem Arzt meine Auffassung über die Ursachen meiner Beschwerden mitteilen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
140	Ich möchte genau wissen, was ich habe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
141	Ich möchte genau wissen, was der Arzt mit mir gemacht hat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
142	Die Ursachen meiner Beschwerden interessieren mich sehr	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
143	Die Gründe für die gewählte Behandlungsmethode interessieren mich sehr	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Partizipationsbedürfnis, Aufklärungsbedürfnis, Paternalismuspräferenz, Selbsthilfepräferenz: Pfaff, H.; Freise, D.C.; Mager, G.; Schrappe, M. (Hrsg.) (2003). Der Kölner Patientenfragebogen (KPF): Entwicklung und Validierung eines Fragebogens zur Erfassung der Einbindung des Patienten als Kotherapeuten. Sankt Augustin: Asgard.

In diesem Abschnitt geht es um die Beurteilung Ihres Gesprächs zur Genbefundmitteilung.

Wie schätzen Sie folgende Aussagen ein:

		Sehr viel	Viel	Wenig	Überhaupt keins
144	Haben Sie vor der Genbefundmitteilung bereits Wissen zum Thema BRCA1/2-Mutation gehabt (z.B. durch Ihre Angehörige)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
145	Bitte nennen Sie die Informationsmaterialien, die Sie im Gespräch zum Genbefund erhalten haben:	<hr/> <hr/> <hr/>			

Bitte schätzen Sie folgende Aussagen ein:

		Stimme überhaupt nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme vollständig zu
Im Gespräch mit der Ärztin/ dem Arzt....					
146	habe ich alle Informationen verstanden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
147	konnte ich Fragen stellen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
148	hatte ich Angst wegen meines Befundes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Ärztin/ Der Arzt...					
149	hat mir geholfen, meine Situation (Befund, Möglichkeiten) zu verstehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
150	schien mir kompetent in Ihrer/ seiner Beratung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
151	hat klare Formulierungen gewählt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
152	hat sich Zeit für mich genommen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
153	hat meine Sorgen und Ängste ernst genommen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
154	war einfühlsam.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
155	hat meine Bedürfnisse erkannt/ wahrgenommen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
156	hat mir einen Rat zur Angstbewältigung gegeben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
157	hat mir einen Rat zur Entscheidung gegeben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		Stimme überhaupt nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme voll- ständig zu
Das Informationsmaterial...					
158	ist übersichtlich gestaltet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
159	bietet mir gute Informationen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
160	ist für mich ausreichend mit Information gefüllt..	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
161	wirft Fragen bei mir auf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zusammenfassende Einschätzung					
162	Ich fühlte mich als Persönlichkeit von der Ärztin/ dem Arzt ernst genommen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
163	Ich hätte gern mehr Kontakt zu der Ärztin/ dem Arzt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
164	Ich hätte gern immer die gleiche Ärztin/ den gleichen Arzt gesprochen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
165	Ich hätte gern mehr Information durch die Ärztin/ den Arzt erhalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
166	Ich traue mir grundsätzlich zu, meine Entscheidung selbst für mich treffen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
167	Ich kann meine Entscheidung bereits eingrenzen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

angelehnt an: Epstein, Ronald M. "Making communication research matter: what do patients notice, what do patients want, and what do patients need?." *Patient Education and Counseling* 60.3 (2006): 272-278.

Vielen Dank für Ihre Zeit und Unterstützung!



UNIKLINIK
KÖLN



BERGISCHE
UNIVERSITÄT
WUPPERTAL



Studien-ID

Studie zur strukturierten Entscheidungsunterstützung bei Frauen mit einer *BRCA1/2* Mutation

Fragebogen T2

Frauen mit einer BRCA1/2-Mutation können sich zwischen verschiedenen präventiven Maßnahmen entscheiden. Diese Studie untersucht den Einfluss einer strukturierten Entscheidungsunterstützung auf diese Entscheidung. Sie wird vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss gefördert und unter der Leitung des Instituts für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Uniklinik Köln durchgeführt. Die Ergebnisse sollen helfen, die Beratungs- und Versorgungsformen für Mutationsträgerinnen weiter auszubauen und zu verbessern.

Bitte füllen Sie diesen pseudonymisierten Fragebogen innerhalb von zwei Wochen aus und schicken Sie den ausgefüllten Fragebogen in dem beigefügten voradressierten Rückumschlag kostenfrei zurück. Das Porto zahlen wir für Sie.

Bitte geben Sie nicht Ihren Namen oder Absender an.

Falls der Rückumschlag aus Versehen verloren gegangen sein sollte, schicken Sie den ausgefüllten Fragebogen bitte an:

Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie (IGKE)
Universitätsklinikum Köln (AÖR)
Gleueler Str. 176-178
50935 Köln



Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens

In dem vorliegenden Fragebogen bitten wir Sie darum, Fragen zu beantworten, die Ihre Situation nach der Genbefundbesprechung und Risikoberatung betreffen. Hierbei geht es um Ihre Einstellungen, Empfindungen und Einschätzungen, Ihr derzeitiges Befinden sowie um Ihre Entscheidungsmöglichkeiten.

Dabei gibt es keine richtigen oder falschen Antworten. Bitte antworten Sie daher so, wie es für Sie persönlich zutrifft.

- Bitte lesen Sie die Fragen sorgfältig durch. Beantworten Sie dann die Fragen aber ohne sehr langes Überlegen. Meist ist der erste Einfall der beste.
- Antworten Sie bitte offen und ehrlich.
- Falls einige der Antwortmöglichkeiten nicht gut auf Sie zutreffen sollten, kreuzen Sie immer die Antwort an, die noch am ehesten für Sie zutrifft.
- Beantworten Sie bitte alle Fragen vollständig. Das vollständige Ausfüllen des Fragebogens ist für die spätere Auswertung wichtig.
- Bitte beachten Sie beim Beantworten der Fragen, dass in den meisten Fällen in jeder Zeile oder Spalte nur ein Kästchen angekreuzt werden darf. Sollten mehrere Kästchen angekreuzt werden können, gibt es einen Hinweis dazu.

Wie wird der Fragebogen ausgefüllt?	Trifft <u>überhaupt nicht</u> zu	Trifft <u>eher nicht</u> zu	Trifft <u>teilweise</u> zu	Trifft <u>eher</u> zu	Trifft <u>vollständig</u> zu
So kreuzen Sie richtig an.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
So nehmen Sie Korrekturen vor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sollten noch Rückfragen bestehen, können Sie gerne Kontakt mit uns aufnehmen.

Ihre Ansprechpartnerin:

Anna Isselhard, M.Sc. Psychologie

Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie (IGKE)

Universitätsklinikum Köln (AöR)

Gleueler Str. 176-178

50935 Köln

Tel: +49 (0) 221 - 478 - 30919

E-Mail: anna.isselhard@uk-koeln.de

Vielen Dank für Ihre Zeit und Unterstützung!

Sehr geehrte Teilnehmerin,

vielen Dank für Ihr Interesse, an dieser Studie teilzunehmen. Dies ist der zweite von insgesamt drei Fragebögen, die Sie im Rahmen dieser Studie erhalten. Bitte füllen Sie den Fragebogen vollständig aus und senden Sie ihn innerhalb der nächsten Woche in dem beigelegten voradressierten Rückumschlag an uns zurück. Für Sie entstehen keine Kosten, das Porto zahlt der Empfänger. Bitte geben Sie auf dem Rückumschlag nicht Ihre Adresse an.

Bitte geben Sie zuerst das Datum an, an dem Sie den Bogen ausgefüllt haben:

Tag		Monat		Jahr			

Bei der Genbefundbesprechung und Risikoberatung wurde mit Ihnen besprochen, dass es verschiedene präventive Maßnahmen gibt, um einem erhöhten Risiko für Brust- und Eierstockkrebs zu begegnen. Dazu gehören die intensivierete Brustkrebsfrüherkennung und risikoreduzierende Operationen.

In diesem Abschnitt bitten wir Sie, anzugeben, in welcher Phase der Entscheidung für eine der möglichen präventiven Maßnahmen Sie sich zum jetzigen Zeitpunkt befinden.

Bitte lesen Sie dazu die folgenden Aussagen und kreuzen Sie die Aussage an, die am ehesten auf Sie zutrifft. Bitte wählen Sie nur eine Möglichkeit aus.

Wie weit sind Sie mit Ihrer Entscheidung für eine der möglichen präventiven Maßnahmen?

		Trifft zu	
1	Ich habe noch nicht über die verschiedenen Möglichkeiten nachgedacht.	<input type="checkbox"/>	→ weiter mit Frage 9
2	Ich denke gerade über die verschiedenen Möglichkeiten nach.	<input type="checkbox"/>	→ weiter mit Frage 9
3	Ich stehe kurz vor einer Entscheidung.	<input type="checkbox"/>	→ weiter mit Frage 9
4	Ich habe mich bereits entschieden.	<input type="checkbox"/>	→ weiter mit Frage 5

(SDM-D): © O'Connor AM, Jacobsen MJ, Stacey D (2002, updated 2003). User Manual - Stage of Decision making. Ottawa Hospital Research Institute and University of Ottawa, Canada. In: //decisionaid.ohri.ca/docs/develop/User_Manuals/UM_Stage_Decision_Making.pdf. Deutsche Übersetzung und Adaption: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) 2013 [Aktualisiert 2016], in: www.gesundheitsinformation.de/zum-ausfüllen-eine-entscheidungshilfe.2221.de.html

Wenn Sie Frage 4 mit „Trifft zu“ beantwortet haben:

Für welche der im Folgenden genannten präventiven Maßnahmen haben Sie sich entschieden?

Bitte kreuzen Sie alle für Sie zutreffenden Aussagen an.

Trifft zu

5	Regelmäßige Teilnahme am intensivierten Brustkrebs-Früherkennungsprogramm	<input type="checkbox"/>
6	Risikoreduzierende beidseitige Entfernung des Brustdrüsengewebes Wenn ja, für wann planen Sie diese Maßnahme? _____	<input type="checkbox"/>
7	Risikoreduzierende Entfernung beider Eierstöcke und Eileiter Wenn ja, für wann planen Sie diese Maßnahme? _____	<input type="checkbox"/>

In diesem Abschnitt möchten wir erfahren, welche Einstellung und welches Empfinden Sie als Trägerin einer *BRCA1/2*-Mutation zu Ihren Entscheidungsmöglichkeiten für eine präventive Maßnahme haben.

Bitte lesen Sie die folgenden Aussagen aufmerksam durch. Beurteilen Sie dann, wie sehr die genannten Aussagen derzeit auf Ihre Entscheidungssituation zutreffen (von „Trifft überhaupt nicht zu“ bis „Trifft vollständig zu“).

		Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft teilweise zu	Trifft eher zu	Trifft vollständig zu
9	Ich weiß, welche Wahlmöglichkeiten ich habe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Ich kenne die Vorteile jeder Wahlmöglichkeit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Ich kenne die Risiken und Nebenwirkungen jeder Wahlmöglichkeit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Ich bin mir darüber im Klaren, welche Vorteile für mich am wichtigsten sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Ich bin mir darüber im Klaren, welche Risiken und Nebenwirkungen für mich am wichtigsten sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Ich bin mir darüber im Klaren, was mir wichtiger ist (Vorteile oder Risiken und Nebenwirkungen).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Ich habe genügend Unterstützung von anderen bekommen, um die Entscheidung zu treffen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Ich habe genügend Beratung bekommen, um diese Entscheidung zu treffen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Ich bin mir darüber im Klaren, was für mich die beste Wahl ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Ich bin mir sicher, wofür ich mich entscheiden soll.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Ich treffe diese Entscheidung ohne Druck von anderen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(DCS-D): © O'Connor AM (1993, updated 2005). User Manual – Decisional Conflict Scale. In: //decisionaid.ohri.ca/docs/develop/User_Manuals/UM_Decisional_Conflict.pdf [Zugriff 05.06.2018]. Deutsche Übersetzung: Buchholz A et al (2011). Die Decisional Conflict Scale in deutscher Sprache (DCS-D) – Dimensionale Struktur in einer Stichprobe von Hausarztpatienten. Klin Diagnostik u Evaluation, 4. Jg, 15–30, Vandenhoeck & Ruprecht GmbH & Co. KG, Göttingen.

Wenn Sie bereits eine Entscheidung getroffen haben, machen Sie bitte weiter mit Frage 20.

Wenn Sie noch keine Entscheidung getroffen haben, machen Sie bitte weiter mit Frage 25.

		Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft teilweise zu	Trifft eher zu	Trifft vollständig zu
20	Diese Entscheidung ist mir leicht gefallen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	Ich habe das Gefühl, eine informierte Entscheidung getroffen zu haben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	Meine Entscheidung zeigt, was mir wichtig ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	Ich gehe davon aus, dass ich bei dieser Entscheidung bleibe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	Ich bin mit dieser Entscheidung zufrieden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(DCS-D): © O'Connor AM (1993, updated 2005). User Manual – Decisional Conflict Scale. In: //decisionaid.ohri.ca/docs/develop/User_Manuals/UM_Decisional_Conflict.pdf [Zugriff 05.06.2018]. Deutsche Übersetzung: Buchholz A et al (2011). Die Decisional Conflict Scale in deutscher Sprache (DCS-D) – Dimensionale Struktur in einer Stichprobe von Hausarztpatienten. Klin Diagnostik u Evaluation, 4. Jg, 15–30, Vandenhoeck & Ruprecht GmbH & Co. KG, Göttingen.

25 Im folgenden Abschnitt geht es darum, welche Rolle Sie als Ratsuchende bei der Entscheidung für eine präventive Maßnahme bisher eingenommen haben. Sie sehen nachfolgend fünf verschiedene Möglichkeiten, wie Ratsuchende an dieser Entscheidung mitwirken.

Bitte lesen Sie zu jeder Abbildung die dazugehörige Aussage durch und kreuzen Sie die Möglichkeit an, die am ehesten widerspiegelt, wie Sie Ihre Entscheidung getroffen haben. Bitte kreuzen Sie nur eine der fünf Möglichkeiten an

Bitte geben Sie anschließend an wie zufrieden Sie mit Ihrer Rolle im Entscheidungsprozess waren.

Möglichkeit A



Ich habe selbst darüber entschieden, welche präventive Maßnahme ich erhalte.

Möglichkeit B



Ich habe letztendlich über meine präventive Maßnahme entschieden, nachdem ich mich ernsthaft mit der Meinung meines Arztes auseinandergesetzt habe.

Möglichkeit C



Mein Arzt und ich haben die Verantwortung dafür geteilt, welche präventive Maßnahme für mich am besten ist.

Möglichkeit D



Mein Arzt hat die endgültige Entscheidung über meine präventive Maßnahme getroffen, meine Meinung dabei aber mit einbezogen.

Möglichkeit E



Ich habe alle Entscheidungen, die meine präventive Maßnahme betreffen, meinem Arzt überlassen.

Degner, L.F., J.A. Sloan, and P. Venkatesh, The control preferences scale. Canadian Journal of Nursing Research Archive, 1997. 29(3).

	Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft teilweise zu	Trifft eher zu	Trifft vollständig zu
26 Ich war mit meiner Rolle im Entscheidungsprozess zufrieden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Im folgenden Abschnitt geht es um Ihr allgemeines und seelisches Befinden. Bitte kreuzen Sie für jede Aussage die Antwort an, die für Sie persönlich in der letzten Woche am ehesten zutrif.

Machen Sie bitte nur ein Kreuz pro Aussage und lassen Sie bitte keine Aussage aus. Überlegen Sie bitte nicht lange, sondern wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen auf Anhieb am zutreffendsten erscheint.

27 Ich fühle mich angespannt oder überreizt.

- meistens
- oft
- von Zeit zu Zeit/gelegentlich
- überhaupt nicht

28 Ich kann mich heute noch so freuen wie früher.

- ganz genau so
- nicht ganz so sehr
- nur noch ein wenig
- kaum oder gar nicht

29 Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte.

- ja, sehr stark
- ja, aber nicht allzu stark
- etwas, aber es macht mir keine Sorgen.
- überhaupt nicht

30 Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen.

- ja, so viel wie immer
- nicht mehr ganz so viel
- inzwischen viel weniger
- überhaupt nicht

31 Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf.

- einen Großteil der Zeit
- verhältnismäßig oft
- von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft
- nur gelegentlich/nie

32 Ich fühle mich glücklich.

- überhaupt nicht
- selten
- manchmal
- meistens

33 Ich kann behaglich dasitzen, und mich entspannen.

- ja, natürlich
- gewöhnlich schon
- nicht oft
- überhaupt nicht

34	Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst. <input type="checkbox"/> fast immer <input type="checkbox"/> sehr oft <input type="checkbox"/> manchmal <input type="checkbox"/> überhaupt nicht
35	Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend. <input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> gelegentlich <input type="checkbox"/> ziemlich oft <input type="checkbox"/> sehr oft
36	Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren. <input type="checkbox"/> ja, stimmt genau <input type="checkbox"/> ich kümmere mich nicht so sehr, wie ich sollte <input type="checkbox"/> möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum <input type="checkbox"/> ich kümmere mich so viel darum wie immer
37	Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein. <input type="checkbox"/> ja, tatsächlich sehr <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> nicht sehr <input type="checkbox"/> überhaupt nicht
38	Ich blicke mit Freude in die Zukunft. <input type="checkbox"/> ja, sehr <input type="checkbox"/> eher weniger als früher <input type="checkbox"/> viel weniger als früher <input type="checkbox"/> kaum bis gar nicht
39	Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand. <input type="checkbox"/> ja, tatsächlich sehr oft <input type="checkbox"/> ziemlich oft <input type="checkbox"/> nicht sehr oft <input type="checkbox"/> überhaupt nicht
40	Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung freuen. <input type="checkbox"/> oft <input type="checkbox"/> manchmal <input type="checkbox"/> eher selten <input type="checkbox"/> sehr selten

(HADS-D): Hermann-Lingen C, Buss U, Snaith RP, Zigmond AS (2011). Hospital Anxiety and depression Scale - Deutsche Version (HADS-D). Manual. Hans-Huber, Hogrefe AG, Bern.

In diesem Abschnitt finden Sie verschiedene Aussagen zu Gefühlen, Gedanken und Reaktionen, die manche Menschen nach bestimmten Ereignissen empfinden können.

Bitte denken Sie nun an Ihren Genbefund. Geben Sie im Folgenden an, wie Sie in der letzten Woche zu diesem Ereignis gestanden haben. Kreuzen Sie dafür bei jeder der folgenden Aussagen an, ob bzw. wenn ja, wie häufig diese für Sie zutrafen (von „Überhaupt nicht“ bis „Oft“).

		Überhaupt nicht	Selten	Manchmal	Oft
41	Immer, wenn ich an den Genbefund erinnert wurde, kehrten die Gefühle wieder.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42	Ich hatte Schwierigkeiten, nachts durchzuschlafen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43	Andere Dinge erinnerten mich immer wieder daran.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
44	Ich fühlte mich reizbar und ärgerlich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
45	Ich versuchte, mich nicht aufzuregen, wenn ich daran dachte oder daran erinnert wurde.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46	Auch ohne es zu beabsichtigen, musste ich daran denken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47	Es kam mir so vor, als ob es gar nicht geschehen wäre oder irgendwie unwirklich war.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48	Ich versuchte, Erinnerungen daran aus dem Weg zu gehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49	Bilder, die mit dem Genbefund zu tun hatten, kamen mir plötzlich in den Sinn.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
50	Ich war leicht reizbar und schreckhaft.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51	Ich versuchte, nicht daran zu denken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52	Ich merkte zwar, dass meine Gefühle durch den Genbefund noch sehr aufgewühlt waren, aber ich beschäftigte mich nicht mit ihnen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
53	Die Gefühle, die der Genbefund in mir auslöste, waren ein bisschen wie abgestumpft.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54	Ich stellte fest, dass ich handelte oder fühlte, als ob ich in die Zeit (des Ereignisses) zurückversetzt sei.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
55	Ich konnte nicht einschlafen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
56	Es kam vor, dass die Gefühle, die mit dem Genbefund zusammenhingen, plötzlich für kurze Zeit viel heftiger wurden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
57	Ich versuchte, den Genbefund aus meiner Erinnerung zu streichen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
58	Es fiel mir schwer, mich zu konzentrieren.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
59	Die Erinnerungen daran lösten bei mir körperliche Reaktionen aus, wie Schwitzen, Atemnot, Schwindel oder Herzklopfen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
60	Ich träumte davon.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
61	Ich empfand mich selber als sehr vorsichtig, aufmerksam oder hellhörig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
62	Ich versuchte, nicht darüber zu sprechen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(IES-R): Horowitz MJ, Wilner N, Alvarez W (1979). Impact of event scale: a measure of subjective stress. Psychosomatic Medicine 41: 209-218. Dt. Übersetzung: Maercker A, Schützwohl M (1998). Erfassung von psychischen Belastungsfolgen: Die Impact of Event-Skala – revidierte Version (IES-R). Diagnostica 44 (3): 130-141.

Bitte lesen Sie die folgenden Fragen aufmerksam durch und kreuzen Sie für jede eine Zahl von 0 bis 10 an (von 0 = „Gelingt sicher nicht“, über 5 = „Gelingt vermutlich“ bis 10 = „Gelingt sicher“).

Wenn ich Probleme habe und die Dinge nicht gut für mich laufen, wie zuversichtlich bin ich...

	Gelingt sicher nicht					Gelingt sicher					
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
63 ... dass es mir gelingt zu sortieren, was veränderbar und was nicht beeinflussbar ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
64 ... dass ich emotionale Unterstützung von Freunden und Familie bekomme?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
65 ... dass es mir gelingt, Lösungen für meine schwierigsten Probleme zu finden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
66 ... dass es mir gelingt, ein belastendes Problem in kleine Teilprobleme zu unterteilen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
67 ... dass es mir gelingt, mir verschiedene Handlungsmöglichkeiten offen zu halten, wenn sich Stress entwickelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68 ... dass es mir gelingt, mir einen Handlungsplan zurechtzulegen und dem nachzugehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
69 ... dass es mir gelingt, unangenehme Gedanken aus dem Kopf zu kriegen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
70 ... dass ich nicht traurig werde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
71 ... dass es mir gelingt, mich von unangenehmen Gedanken nicht so sehr mitnehmen zu lassen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
72 ... dass es mir gelingt, neue Freundschaften zu schließen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
73 ... dass es mir gelingt, Freunde zu bitten, mir bei der Erledigung notwendiger Dinge zu helfen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
74 ... dass es mir gelingt, unangenehme Gedanken zu verscheuchen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
75 ... dass es mir gelingt, nur an einen Teil des Problems zu Zeit zu denken?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Chesney, M.A., et al., A validity and reliability study of the coping self-efficacy scale. British Journal of Health Psychology, 2006. 11(3): p. 421-437.

Bitte lesen Sie sich die folgenden Aussagen aufmerksam durch und setzen Sie für jede der 4 Aussagen ein Kreuz an die Stelle, die am besten Ihre Haltung widerspiegelt.

Wenn Sie zum Beispiel die Teilnahme am intensivierten Brustkrebs-Früherkennungsprogramm für sich persönlich sehr für von Vorteil halten, würden Sie bei der ersten Frage (a) die 1 ankreuzen. Wenn Sie Nachteile sehen, die Handlungsmöglichkeit aber insgesamt für von Vorteil halten, würden Sie die 3 ankreuzen und wenn Sie sie sehr für von Nachteil halten, würden Sie die 7 ankreuzen.

76 Die regelmäßige Teilnahme am intensivierten Brustkrebs-Früherkennungsprogramm halte ich für mich persönlich für:

- | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | |
|--------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------|
| a) von Vorteil | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | von Nachteil |
| b) wichtig | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | unwichtig |
| c) eine gute Sache | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | eine schlechte Sache |
| d) beruhigend | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | beunruhigend |

77 Die risikoreduzierende beidseitige Entfernung des Brustdrüsengewebes halte ich für mich persönlich für:

- | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | |
|--------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------|
| a) von Vorteil | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | von Nachteil |
| b) wichtig | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | unwichtig |
| c) eine gute Sache | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | eine schlechte Sache |
| d) beruhigend | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | beunruhigend |

78 Die risikoreduzierende Entfernung beider Eierstöcke und Eileiter halte ich für mich persönlich für:

- | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | |
|--------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------|
| a) von Vorteil | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | von Nachteil |
| b) wichtig | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | unwichtig |
| c) eine gute Sache | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | eine schlechte Sache |
| d) beruhigend | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | beunruhigend |

Marteau, T.M., E. Dormandy, and S. Michie, A measure of informed choice. Health Expectations, 2001. 4(2): p. 99-108.

Im folgenden Abschnitt finden Sie eine Liste von Aussagen, die einige Menschen über sich selbst treffen.

Bitte lesen Sie die Aussagen aufmerksam durch. Beurteilen Sie dann, wie sehr sie den genannten Aussagen zustimmen (von 1 „Stimme überhaupt nicht zu“ bis 7 „Stimme vollständig zu“).

	Stimme überhaupt nicht zu				Stimme vollständig zu		
	1	2	3	4	5	6	7
79 Ich sehe meiner Zukunft voller Hoffnung entgegen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
80 Ich kann mit meinem Testergebnis gut umgehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
81 Ich habe das Gefühl, dass mein Körper mich im Stich gelassen hat.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
82 Seit ich das Ergebnis des Gentests kenne fühle ich mich wie eine tickende Zeitbombe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
83 Ich fühle mich anders als andere Leute in meinem Alter.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
84 Ich kenne meinen Körper gut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
85 Ich fühle mich schuldig, weil meine Kinder wegen mir ein erhöhtes Risiko haben könnten, an Krebs zu erkranken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
86 Ich fühle mich wegen meines Testergebnisses ausgegrenzt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
87 Ich habe das Gefühl, dass ich wegen des Testergebnisses meine Privatsphäre verloren habe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
88 Ich mache mir über mein Testergebnis viele Gedanken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
89 Ich befürchte, dass bei der nächsten Vorsorgeuntersuchung bei mir Krebs festgestellt werden könnte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
90 Ich habe das Gefühl, dass man mir das Testergebnis ansieht.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
91 Das Testergebnis belastet mich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Stimme überhaupt nicht zu				Stimme vollständig zu		
	1	2	3	4	5	6	7
92 Ich habe kein Vertrauen mehr zu meinem Körper.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
93 Ich habe meine Gesundheit im Griff.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
94 Wegen des Testergebnisses kann ich nicht mehr so sein, wie ich gerne sein möchte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
95 Ich ziehe mich mehr und mehr in mich selbst zurück.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Esplen, M. J., Stuckless, N., Hunter, J., Liede, A., Metcalfe, K., Glendon, G., ... & Irwin, E. (2009). The BRCA Self-Concept Scale: a new instrument to measure self-concept in BRCA1/2 mutation carriers. *Psycho-Oncology: Journal of the Psychological, Social and Behavioral Dimensions of Cancer*, 18(11), 1216-1229.

In diesem Abschnitt lesen Sie verschiedene fachliche Aussagen. Bitte schätzen Sie zu jeder Aussage ein, ob sie Ihrer Meinung nach zutrifft oder nicht oder ob Sie keine Meinung dazu haben. Bitte überlegen Sie dafür nicht sehr lange, sondern wählen Sie die Antwort, die Ihnen aus Ihrer derzeitigen Situation heraus am ehesten als zutreffend erscheint.

Es geht hierbei nicht um richtige oder falsche Antworten, sondern rein um Ihre persönliche Einschätzung. Diese gibt uns wichtige Anhaltspunkte dafür, wie wir unsere Beratungsformen besser an die Bedürfnisse ratsuchender Frauen anpassen können.

	Trifft zu	Trifft nicht zu	Weiß nicht / keine Meinung
96 Eine 70-jährige Frau, die an Brustkrebs erkrankt, ist mit höherer Wahrscheinlichkeit Trägerin einer BRCA1/2-Mutation als eine Frau, die mit 35 Jahren erkrankt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
97 Nach der risikoreduzierenden Entfernung der Eierstöcke, die vor dem Eintritt der natürlichen Wechseljahre vorgenommen wird, können abrupt Wechseljahresbeschwerden einsetzen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
98 BRCA1/2-Mutationsträgerinnen sollten ihre Familienplanung abgeschlossen haben, bevor sie eine vorbeugende beidseitige Entfernung des Brustdrüsengewebes durchführen lassen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
99 Für Eierstockkrebs gibt es derzeit keine wirksame Methode zur Früherkennung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
100 Der operative Brustwiederaufbau mit Eigengewebe ist genauso aufwändig wie der Brustwiederaufbau mit einem Silikonkissen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
101 Die regelmäßige Teilnahme am intensivierten Brustkrebs-Früherkennungsprogramm senkt das Risiko, an Brustkrebs zu erkranken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
102 Eine risikoreduzierende beidseitige Entfernung der Eierstöcke ist die einzige Möglichkeit, das Eierstockkrebsrisiko deutlich zu senken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		Trifft zu	Trifft nicht zu	Weiß nicht / keine Meinung
103	<i>BRCA1/2</i> -Mutationsträgerinnen sollten ihre Babys keinesfalls stillen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
104	Etwa 20 bis 40 von 100 <i>BRCA1/2</i> -Mutationsträgerinnen werden im Laufe ihres Lebens an Eierstockkrebs erkranken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
105	Bei Frauen im Alter unter 35 Jahren mit dichtem Brustdrüsengewebe liefert die Mammographie die aussagekräftigsten Ergebnisse.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
106	Eine Frau, die eine risikoreduzierende beidseitige Brustdrüsenentfernung vornehmen ließ, kann trotzdem noch Brustkrebs entwickeln.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
107	Ab dem Alter von 40 Jahren ist für Frauen mit <i>BRCA1/2</i> -Mutation das Risiko, an Eierstockkrebs zu erkranken, in etwa genauso hoch, wie das der weiblichen Allgemeinbevölkerung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
108	Alle <i>BRCA1/2</i> -Mutationsträgerinnen werden irgendwann im Laufe ihres Lebens an Brustkrebs erkranken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
109	Mit der Kernspintomographie (MRT) werden häufig Auffälligkeiten entdeckt, die sich im Nachhinein als gutartig herausstellen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
110	Die beidseitige risikoreduzierende Entfernung des Brustdrüsengewebes senkt das Brustkrebsrisiko gesunder Frauen mit <i>BRCA1/2</i> -Mutation von rund 70 auf ungefähr 5 Prozent.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

In diesem Abschnitt geht es um Ihre Bewertung der Arztgespräche zur Entscheidungsfindung.

Wie schätzen Sie folgende Aussagen ein:

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ja	nein			keine Angabe
	Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft teilweise zu	Trifft eher zu	Trifft vollständig zu
111 Ich hatte die Gelegenheit den gleichen Arzt/ die gleiche Ärztin wie bei der Genbefundmitteilung zu sprechen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
112 Mein Arzt / meine Ärztin hat mir ausdrücklich mitgeteilt, dass eine Entscheidung getroffen werden muss.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
113 Mein Arzt / meine Ärztin wollte genau von mir wissen, wie ich mich an der Entscheidung beteiligen möchte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
114 Mein Arzt / meine Ärztin hat mir mitgeteilt, dass es für mich unterschiedliche präventive Behandlungsmöglichkeiten gibt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
115 Mein Arzt / meine Ärztin hat mir die Vor- und Nachteile der präventiven Behandlungsmöglichkeiten genau erläutert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
116 Mein Arzt / meine Ärztin hat mir geholfen, alle Informationen zu verstehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
117 Mein Arzt / meine Ärztin hat mich gefragt, welche präventiven Behandlungsmöglichkeit ich bevorzuge.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
118 Mein Arzt / meine Ärztin und ich haben die unterschiedlichen präventiven Behandlungsmöglichkeiten gründlich abgewogen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
119 Mein Arzt / meine Ärztin und ich haben gemeinsam eine präventive Behandlungsmöglichkeit ausgewählt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
120 Mein Arzt / meine Ärztin und ich haben eine Vereinbarung für das weitere Vorgehen getroffen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
121 Ich kenne die Vorteile und Risiken der präventiven Behandlungsmaßnahmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
122 Ich hatte noch weitere Fragen an meinen Arzt/ meine Ärztin zu....	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				

SDM-Q9: Scholl, I., L. Kriston, and M. Härter. "PEF-FB-9-Fragebogen zur Partizipativen Entscheidungsfindung (revidierte 9-Item-Fassung)." *Klinische Diagnostik und Evaluation* 4.1 (2011): 46-49.

Wie schätzen Sie folgende Aussagen ein:

		Stimme über- haupt nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme vollständig zu
Die Ärztin/ Der Arzt...					
123	hat mir geholfen, meine Situation (Befund, Möglichkeiten) zu verstehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
124	schien mir kompetent in Ihrer/ seiner Beratung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
125	hat klare Formulierungen gewählt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
126	hat sich Zeit für mich genommen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
127	hat meine Sorgen und Ängste ernst genommen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
128	war einfühlsam.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
129	hat meine Bedürfnisse erkannt/ wahrgenommen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
130	war für mich leicht zu erreichen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
131	Ich bin zufrieden mit der Beratung durch den Arzt/ die Ärztin.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
132	Bitte nenne Sie die Anzahl der Arztgespräche, die Sie bislang in Anspruch genommen haben: _____				

In diesem Abschnitt geht es um Ihre persönliche Bewertung der Beziehung zu Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Wie schätzen Sie folgende Aussagen ein:

		Stimme überhaupt nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme vollständig zu
133	Ich fühlte mich als Persönlichkeit von einem Arzt/ einer Ärztin ernst genommen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
134	Ich hätte gern mehr Kontakt zu einem Arzt/ einer Ärztin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
135	Ich hätte gern immer den gleichen Arzt/ Ärztin gesprochen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
136	Ich hätte gern mehr Information durch den Arzt/ die Ärztin erhalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

In diesem Abschnitt geht es um Ihre persönliche Bewertung des Gesprächs mit dem Entscheidungscoach.

Wie schätzen Sie folgende Aussagen ein:

		Stimme überhaupt nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme vollständig zu
137	Ich habe vor dem Gespräch Bedenken gehabt, der Entscheidungscoach könnte mir nicht ausreichende Information geben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
138	Die Erwartungen an meinen Entscheidungscoach sind erfüllt worden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
139	Mein Entscheidungscoach war leicht für mich zu erreichen, wenn ich den Wunsch dazu hatte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
140	Ich habe mich von meinem Entscheidungscoach ernst genommen gefühlt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
141	Ich hatte das Gefühl, dass sich mein Entscheidungscoach genug Zeit zum Zuhören für mich nimmt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
142	Der Entscheidungscoach war aufmerksam und zugänglich für meine Sorgen und Ängste.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
143	Ich hatte das Gefühl vertraulich sprechen zu können.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
144	Ich habe alle Informationen vollständig verstanden, die mein Entscheidungscoach mir mitgeteilt hat.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
145	Der Entscheidungscoach konnte meine Gefühlssituation (Angst, Sorge, Wut) auffangen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
146	Ich wurde nicht durch die Einstellung und Meinung meines Entscheidungscoachs in meiner Entscheidung beeinflusst.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
147	Ich bin zufrieden mit der Beratung durch den Entscheidungscoach.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
148	Mein Entscheidungscoach hat das Coaching und die Entscheidungshilfe mit Überzeugung an mich vermittelt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich konnte mit dem Entscheidungscoach zusammen:					
150	alle Fragen erörtern, die ich stellen wollte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
151	einen guten Rat für meine Situation erhalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
152	Hilfe zur Entscheidungsfindung erhalten mich verstanden fühlen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
153	Ich hatte noch weitere Fragen an meinen Entscheidungscoach zu....	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>			
154	Bitte nennen Sie die Anzahl der Beratungsgespräche mit Ihrem Entscheidungscoach, die Sie bislang geführt haben:	<input type="text"/>			

In diesem Abschnitt geht es um Ihre persönliche Bewertung des Materials zur Entscheidungshilfe.

Wie schätzen Sie folgende Aussagen ein:

		Stimme überhaupt nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme vollständig zu
155	In der Entscheidungshilfe stehen für mich alle wichtigen Informationen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
156	Die Information der Entscheidungshilfe habe ich gut verstanden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
157	Die Entscheidungshilfe hat mir geholfen, eine Entscheidung einzugrenzen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

In diesem Abschnitt geht es um Ihr Informationsverhalten und Ihre Entscheidungsfinden.

Wie schätzen Sie folgende Aussagen ein:

158	Ich habe mir eine zweite Meinung zu meinem Genbefund eingeholt.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> keine An- gabe	
159	Ich hätte gern mehr Unterstützung gehabt durch:	<input type="text"/> <input type="text"/>			
160	Ich hatte trotz des Arztgesprächs und des Coaching Informationsbedarf und habe diesen gedeckt über (Mehrfachnennung möglich)	<input type="checkbox"/> Familie/ Be- kannte/ Be- troffene	<input type="checkbox"/> Gynäko- loge/*in	<input type="checkbox"/> Hausarzt	<input type="checkbox"/> Internet/ Fachlitera- tur

Vielen Dank für Ihre Zeit und Unterstützung!



UNIKLINIK
KÖLN



BERGISCHE
UNIVERSITÄT
WUPPERTAL



Studien-ID
KG: «MCG002»

Studie zur strukturierten Entscheidungsunterstützung bei Frauen mit einer *BRCA1/2* Mutation

Fragebogen T2

Frauen mit einer BRCA1/2-Mutation können sich zwischen verschiedenen präventiven Maßnahmen entscheiden. Diese Studie untersucht den Einfluss einer strukturierten Entscheidungsunterstützung auf diese Entscheidung. Sie wird vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss gefördert und unter der Leitung des Instituts für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Uniklinik Köln durchgeführt. Die Ergebnisse sollen helfen, die Beratungs- und Versorgungsformen für Mutationsträgerinnen weiter auszubauen und zu verbessern.

Bitte füllen Sie diesen pseudonymisierten Fragebogen innerhalb von zwei Wochen aus und schicken Sie den ausgefüllten Fragebogen in dem beigefügten voradressierten Rückumschlag kostenfrei zurück. Das Porto zahlen wir für Sie.

Bitte geben Sie nicht Ihren Namen oder Absender an.

Falls der Rückumschlag aus Versehen verloren gegangen sein sollte, schicken Sie den ausgefüllten Fragebogen bitte an:

Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie (IGKE)
Universitätsklinikum Köln (AÖR)
Gleueler Str. 176-178
50935 Köln



Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens

In dem vorliegenden Fragebogen bitten wir Sie darum, Fragen zu beantworten, die Ihre Situation nach der Genbefundbesprechung und Risikoberatung betreffen. Hierbei geht es um Ihre Einstellungen, Empfindungen und Einschätzungen, Ihr derzeitiges Befinden sowie um Ihre Entscheidungsmöglichkeiten.

Dabei gibt es keine richtigen oder falschen Antworten. Bitte antworten Sie daher so, wie es für Sie persönlich zutrifft.

- Bitte lesen Sie die Fragen sorgfältig durch. Beantworten Sie dann die Fragen aber ohne sehr langes Überlegen. Meist ist der erste Einfall der beste.
- Antworten Sie bitte offen und ehrlich.
- Falls einige der Antwortmöglichkeiten nicht gut auf Sie zutreffen sollten, kreuzen Sie immer die Antwort an, die noch am ehesten für Sie zutrifft.
- Beantworten Sie bitte alle Fragen vollständig. Das vollständige Ausfüllen des Fragebogens ist für die spätere Auswertung wichtig.
- Bitte beachten Sie beim Beantworten der Fragen, dass in den meisten Fällen in jeder Zeile oder Spalte nur ein Kästchen angekreuzt werden darf. Sollten mehrere Kästchen angekreuzt werden können, gibt es einen Hinweis dazu.

Wie wird der Fragebogen ausgefüllt?	Trifft <u>überhaupt nicht</u> zu	Trifft <u>eher nicht</u> zu	Trifft <u>teilweise</u> zu	Trifft <u>eher</u> zu	Trifft <u>vollständig</u> zu
So kreuzen Sie richtig an.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
So nehmen Sie Korrekturen vor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sollten noch Rückfragen bestehen, können Sie gerne Kontakt mit uns aufnehmen.

Ihre Ansprechpartnerin:

Anna Isselhard, M.Sc. Psychologie

Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie (IGKE)

Universitätsklinikum Köln (AÖR)

Gleueler Str. 176-178

50935 Köln

Tel: +49 (0) 221 - 478 - 30919

E-Mail: anna.isselhard@uk-koeln.de

Vielen Dank für Ihre Zeit und Unterstützung!

Sehr geehrte Teilnehmerin,

vielen Dank für Ihr Interesse, an dieser Studie teilzunehmen. Dies ist der zweite von insgesamt drei Fragebögen, die Sie im Rahmen dieser Studie erhalten. Bitte füllen Sie den Fragebogen vollständig aus und senden Sie ihn innerhalb der nächsten Woche in dem beigelegten voradressierten Rückumschlag an uns zurück. Für Sie entstehen keine Kosten, das Porto zahlen wir für Sie. Bitte geben Sie auf dem Rückumschlag nicht Ihre Adresse an.

Bitte geben Sie zuerst das Datum an, an dem Sie den Bogen ausgefüllt haben:

Tag		Monat		Jahr			

Bei der Genbefundbesprechung und Risikoberatung wurde mit Ihnen besprochen, dass es verschiedene präventive Maßnahmen gibt, um einem erhöhten Risiko für Brust- und Eierstockkrebs zu begegnen. Dazu gehören die intensivierete Brustkrebsfrüherkennung und risikoreduzierende Operationen.

In diesem Abschnitt bitten wir Sie, anzugeben, in welcher Phase der Entscheidung für eine der möglichen präventiven Maßnahmen Sie sich zum jetzigen Zeitpunkt befinden.

Bitte lesen Sie dazu die folgenden Aussagen und kreuzen Sie die Aussage an, die am ehesten auf Sie zutrifft. Bitte wählen Sie nur eine Möglichkeit aus.

Wie weit sind Sie mit Ihrer Entscheidung für eine der möglichen präventiven Maßnahmen?

		Trifft zu	
1	Ich habe noch nicht über die verschiedenen Möglichkeiten nachgedacht.	<input type="checkbox"/>	→ weiter mit Frage 9
2	Ich denke gerade über die verschiedenen Möglichkeiten nach.	<input type="checkbox"/>	→ weiter mit Frage 9
3	Ich stehe kurz vor einer Entscheidung.	<input type="checkbox"/>	→ weiter mit Frage 9
4	Ich habe mich bereits entschieden.	<input type="checkbox"/>	→ weiter mit Frage 5

(SDM-D): © O'Connor AM, Jacobsen MJ, Stacey D (2002, updated 2003). User Manual - Stage of Decision making. Ottawa Hospital Research Institute and University of Ottawa, Canada. In: //decisionaid.ohri.ca/docs/develop/User_Manuals/UM_Stage_Decision_Making.pdf. Deutsche Übersetzung und Adaption: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) 2013 [Aktualisiert 2016], in: www.gesundheitsinformation.de/zum-ausfullen-eine-entscheidungshilfe.2221.de.html

Wenn Sie Frage 4 mit „Trifft zu“ beantwortet haben:

Für welche der im Folgenden genannten präventiven Maßnahmen haben Sie sich entschieden?

Trifft zu

Bitte kreuzen Sie alle für Sie zutreffenden Aussagen an.

5	Regelmäßige Teilnahme am intensivierten Brustkrebs-Früherkennungsprogramm	<input type="checkbox"/>
6	Risikoreduzierende beidseitige Entfernung des Brustdrüsengewebes Wenn ja, für wann planen Sie diese Maßnahme? _____	<input type="checkbox"/>
7	Risikoreduzierende Entfernung beider Eierstöcke und Eileiter Wenn ja, für wann planen Sie diese Maßnahme? _____	<input type="checkbox"/>
8	Sonstiges: _____	<input type="checkbox"/>

In diesem Abschnitt möchten wir erfahren, welche Einstellung und welches Empfinden Sie als Trägerin einer *BRCA1/2*-Mutation zu Ihren Entscheidungsmöglichkeiten für eine präventive Maßnahme haben.

Bitte lesen Sie die folgenden Aussagen aufmerksam durch. Beurteilen Sie dann, wie sehr die genannten Aussagen derzeit auf Ihre Entscheidungssituation zutreffen (von „Trifft überhaupt nicht zu“ bis „Trifft vollständig zu“).

		Trifft über- haupt nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft teil- weise zu	Trifft eher zu	Trifft vollständig zu
9	Ich weiß, welche Wahlmöglichkeiten ich habe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Ich kenne die Vorteile jeder Wahlmöglichkeit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Ich kenne die Risiken und Nebenwirkungen jeder Wahlmöglichkeit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Ich bin mir darüber im Klaren, welche Vorteile für mich am wichtigsten sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Ich bin mir darüber im Klaren, welche Risiken und Nebenwirkungen für mich am wichtigsten sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Ich bin mir darüber im Klaren, was mir wichtiger ist (Vorteile oder Risiken und Nebenwirkungen).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Ich habe genügend Unterstützung von anderen bekommen, um die Entscheidung zu treffen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Ich habe genügend Beratung bekommen, um diese Entscheidung zu treffen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Ich bin mir darüber im Klaren, was für mich die beste Wahl ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Ich bin mir sicher, wofür ich mich entscheiden soll.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Ich treffe diese Entscheidung ohne Druck von anderen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(DCS-D): © O'Connor AM (1993, updated 2005). User Manual – Decisional Conflict Scale. In: //decisionaid.ohri.ca/docs/develop/User_Manuals/UM_Decisional_Conflict.pdf [Zugriff 05.06.2018]. Deutsche Übersetzung: Buchholz A et al (2011). Die Decisional Conflict Scale in deutscher Sprache (DCS-D) – Dimensionale Struktur in einer Stichprobe von Hausarztpatienten. Klin Diagnostik u Evaluation, 4. Jg, 15–30, Vandenhoeck & Ruprecht GmbH & Co. KG, Göttingen.

Wenn Sie bereits eine Entscheidung getroffen haben, machen Sie bitte weiter mit Frage 20.

Wenn Sie noch keine Entscheidung getroffen haben, machen Sie bitte weiter mit Frage 25.

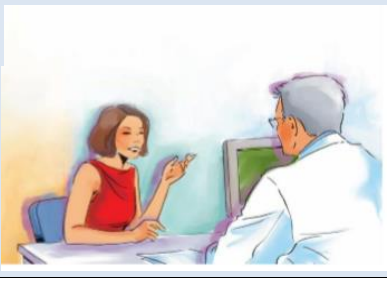

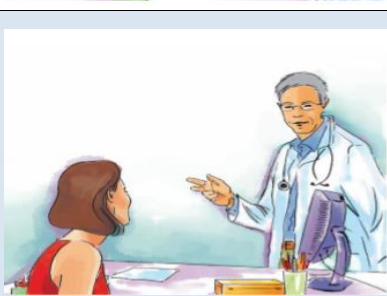
		Trifft über- haupt nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft teil- weise zu	Trifft eher zu	Trifft vollständig zu
20	Diese Entscheidung ist mir leicht gefallen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	Ich habe das Gefühl, eine informierte Entscheidung getroffen zu haben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	Meine Entscheidung zeigt, was mir wichtig ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	Ich gehe davon aus, dass ich bei dieser Entscheidung bleibe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	Ich bin mit dieser Entscheidung zufrieden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(DCS-D): © O'Connor AM (1993, updated 2005). User Manual – Decisional Conflict Scale. In: //decisionaid.ohri.ca/docs/develop/User_Manuals/UM_Decisional_Conflict.pdf [Zugriff 05.06.2018]. Deutsche Übersetzung: Buchholz A et al (2011). Die Decisional Conflict Scale in deutscher Sprache (DCS-D) – Dimensionale Struktur in einer Stichprobe von Hausarztpatienten. Klin Diagnostik u Evaluation, 4. Jg, 15–30, Vandenhoeck & Ruprecht GmbH & Co. KG, Göttingen.

25 Im folgenden Abschnitt geht es darum, welche Rolle Sie als Ratsuchende bei der Entscheidung für eine präventive Maßnahme bisher eingenommen haben. Sie sehen nachfolgend fünf verschiedene Möglichkeiten, wie Ratsuchende an dieser Entscheidung mitwirken.

Bitte lesen Sie zu jeder Abbildung die dazugehörige Aussage durch und kreuzen Sie die Möglichkeit an, die am ehesten widerspiegelt, wie Sie Ihre Entscheidung getroffen haben. Bitte kreuzen Sie nur eine der fünf Möglichkeiten an.

Bitte geben Sie anschließend an wie zufrieden Sie mit Ihrer Rolle im Entscheidungsprozess waren.

<p>Möglichkeit A</p> <p><input type="checkbox"/></p>		<p>Ich habe selbst darüber entschieden, welche präventive Maßnahme ich erhalte.</p>
<p>Möglichkeit B</p> <p><input type="checkbox"/></p>		<p>Ich habe letztendlich über meine präventive Maßnahme entschieden, nachdem ich mich ernsthaft mit der Meinung meines Arztes auseinandergesetzt habe.</p>
<p>Möglichkeit C</p> <p><input type="checkbox"/></p>		<p>Mein Arzt und ich haben die Verantwortung dafür geteilt, welche präventive Maßnahme für mich am besten ist.</p>
<p>Möglichkeit D</p> <p><input type="checkbox"/></p>		<p>Mein Arzt hat die endgültige Entscheidung über meine präventive Maßnahme getroffen, meine Meinung dabei aber mit einbezogen.</p>
<p>Möglichkeit E</p> <p><input type="checkbox"/></p>		<p>Ich habe alle Entscheidungen, die meine präventive Maßnahme betreffen, meinem Arzt überlassen.</p>

Degner, L.F., J.A. Sloan, and P. Venkatesh, The control preferences scale. Canadian Journal of Nursing Research Archive, 1997. 29(3).

	Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft teilweise zu	Trifft eher zu	Trifft vollständig zu
26 Ich war mit meiner Rolle im Entscheidungsprozess zufrieden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Im folgenden Abschnitt geht es um Ihr allgemeines und seelisches Befinden. Bitte kreuzen Sie für jede Aussage die Antwort an, die für Sie persönlich in der letzten Woche am ehesten zutrif.

Machen Sie bitte nur ein Kreuz pro Aussage und lassen Sie bitte keine Aussage aus. Überlegen Sie bitte nicht lange, sondern wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen auf Anhieb am zutreffendsten erscheint.

27 Ich fühle mich angespannt oder überreizt.

- meistens
- oft
- von Zeit zu Zeit/gelegentlich
- überhaupt nicht

28 Ich kann mich heute noch so freuen wie früher.

- ganz genau so
- nicht ganz so sehr
- nur noch ein wenig
- kaum oder gar nicht

29 Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte.

- ja, sehr stark
- ja, aber nicht allzu stark
- etwas, aber es macht mir keine Sorgen.
- überhaupt nicht

30 Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen.

- ja, so viel wie immer
- nicht mehr ganz so viel
- inzwischen viel weniger
- überhaupt nicht

31 Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf.

- einen Großteil der Zeit
- verhältnismäßig oft
- von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft
- nur gelegentlich/nie

32 Ich fühle mich glücklich.

- überhaupt nicht
- selten
- manchmal
- meistens

33 Ich kann behaglich dasitzen, und mich entspannen.

- ja, natürlich
- gewöhnlich schon
- nicht oft
- überhaupt nicht

<p>34 Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst.</p> <p><input type="checkbox"/> fast immer</p> <p><input type="checkbox"/> sehr oft</p> <p><input type="checkbox"/> manchmal</p> <p><input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p>
<p>35 Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.</p> <p><input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p> <p><input type="checkbox"/> gelegentlich</p> <p><input type="checkbox"/> ziemlich oft</p> <p><input type="checkbox"/> sehr oft</p>
<p>36 Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, stimmt genau</p> <p><input type="checkbox"/> ich kümmere mich nicht so sehr, wie ich sollte</p> <p><input type="checkbox"/> möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum</p> <p><input type="checkbox"/> ich kümmere mich so viel darum wie immer</p>
<p>37 Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, tatsächlich sehr</p> <p><input type="checkbox"/> ziemlich</p> <p><input type="checkbox"/> nicht sehr</p> <p><input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p>
<p>38 Ich blicke mit Freude in die Zukunft.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, sehr</p> <p><input type="checkbox"/> eher weniger als früher</p> <p><input type="checkbox"/> viel weniger als früher</p> <p><input type="checkbox"/> kaum bis gar nicht</p>
<p>39 Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, tatsächlich sehr oft</p> <p><input type="checkbox"/> ziemlich oft</p> <p><input type="checkbox"/> nicht sehr oft</p> <p><input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p>
<p>40 Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung freuen.</p> <p><input type="checkbox"/> oft</p> <p><input type="checkbox"/> manchmal</p> <p><input type="checkbox"/> eher selten</p> <p><input type="checkbox"/> sehr selten</p>

(HADS-D): Hermann-Lingen C, Buss U, Snaith RP, Zigmond AS (2011). Hospital Anxiety and depression Scale - Deutsche Version (HADS-D). Manual. Hans-Huber, Hogrefe AG, Bern.

In diesem Abschnitt finden Sie verschiedene Aussagen zu Gefühlen, Gedanken und Reaktionen, die manche Menschen nach bestimmten Ereignissen empfinden können.

Bitte denken Sie nun an Ihren Genbefund. Geben Sie im Folgenden an, wie Sie in der letzten Woche zu diesem Ereignis gestanden haben. Kreuzen Sie dafür bei jeder der folgenden Aussagen an, ob bzw. wenn ja, wie häufig diese für Sie zutrafen (von „Überhaupt nicht“ bis „Oft“).

		Überhaupt nicht	Selten	Manchmal	Oft
41	Immer, wenn ich an den Genbefund erinnert wurde, kehrten die Gefühle wieder.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42	Ich hatte Schwierigkeiten, nachts durchzuschlafen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43	Andere Dinge erinnerten mich immer wieder daran.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
44	Ich fühlte mich reizbar und ärgerlich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
45	Ich versuchte, mich nicht aufzuregen, wenn ich daran dachte oder daran erinnert wurde.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46	Auch ohne es zu beabsichtigen, musste ich daran denken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47	Es kam mir so vor, als ob es gar nicht geschehen wäre oder irgendwie unwirklich war.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48	Ich versuchte, Erinnerungen daran aus dem Weg zu gehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49	Bilder, die mit dem Genbefund zu tun hatten, kamen mir plötzlich in den Sinn.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
50	Ich war leicht reizbar und schreckhaft.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51	Ich versuchte, nicht daran zu denken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52	Ich merkte zwar, dass meine Gefühle durch den Genbefund noch sehr aufgewühlt waren, aber ich beschäftigte mich nicht mit ihnen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
53	Die Gefühle, die der Genbefund in mir auslöste, waren ein bisschen wie abgestumpft.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54	Ich stellte fest, dass ich handelte oder fühlte, als ob ich in die Zeit (des Ereignisses) zurückversetzt sei.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
55	Ich konnte nicht einschlafen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
56	Es kam vor, dass die Gefühle, die mit dem Genbefund zusammenhingen, plötzlich für kurze Zeit viel heftiger wurden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
57	Ich versuchte, den Genbefund aus meiner Erinnerung zu streichen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
58	Es fiel mir schwer, mich zu konzentrieren.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
59	Die Erinnerungen daran lösten bei mir körperliche Reaktionen aus, wie Schwitzen, Atemnot, Schwindel oder Herzklopfen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
60	Ich träumte davon.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
61	Ich empfand mich selber als sehr vorsichtig, aufmerksam oder hellhörig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
62	Ich versuchte, nicht darüber zu sprechen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(IES-R): Horowitz MJ, Wilner N, Alvarez W (1979). Impact of event scale: a measure of subjective stress. Psychosomatic Medicine 41: 209-218. Dt. Übersetzung: Maercker A, Schützwohl M (1998). Erfassung von psychischen Belastungsfolgen: Die Impact of Event-Skala – revidierte Version (IES-R). Diagnostica 44 (3): 130-141.

Bitte lesen Sie die folgenden Fragen aufmerksam durch und kreuzen Sie für jede eine Zahl von 0 bis 10 an (von 0 = „Gelingt sicher nicht“, über 5 = „Gelingt vermutlich“ bis 10 = „Gelingt sicher“).

Wenn ich Probleme habe und die Dinge nicht gut für mich laufen, wie zuversichtlich bin ich...

	Gelingt sicher nicht					Gelingt sicher					
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
63... dass es mir gelingt zu sortieren, was veränderbar und was nicht beeinflussbar ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
64... dass ich emotionale Unterstützung von Freunden und Familie bekomme?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
65... dass es mir gelingt, Lösungen für meine schwierigsten Probleme zu finden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
66... dass es mir gelingt, ein belastendes Problem in kleine Teilprobleme zu unterteilen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
67... dass es mir gelingt, mir verschiedene Handlungsmöglichkeiten offen zu halten, wenn sich Stress entwickelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68... dass es mir gelingt, mir einen Handlungsplan zurechtzulegen und dem nachzugehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
69... dass es mir gelingt, unangenehme Gedanken aus dem Kopf zu kriegen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
70... dass ich nicht traurig werde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
71... dass es mir gelingt, mich von unangenehmen Gedanken nicht so sehr mitnehmen zu lassen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
72... dass es mir gelingt, neue Freundschaften zu schließen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
73... dass es mir gelingt, Freunde zu bitten, mir bei der Erledigung notwendiger Dinge zu helfen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
74... dass es mir gelingt, unangenehme Gedanken zu verscheuchen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
75... dass es mir gelingt, nur an einen Teil des Problems zu Zeit zu denken?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Chesney, M.A., et al., A validity and reliability study of the coping self-efficacy scale. British Journal of Health Psychology, 2006. 11(3): p. 421-437.

Bitte lesen Sie sich die folgenden Aussagen aufmerksam durch und setzen Sie für jede der 4 Aussagen ein Kreuz an die Stelle, die am besten Ihre Haltung widerspiegelt.

Wenn Sie zum Beispiel die Teilnahme am intensivierten Brustkrebs-Früherkennungsprogramm für sich persönlich sehr für von Vorteil halten, würden Sie bei der ersten Frage (a) die 1 ankreuzen. Wenn Sie Nachteile sehen, die Handlungsmöglichkeit aber insgesamt für von Vorteil halten, würden Sie die 3 ankreuzen und wenn Sie sie sehr für von Nachteil halten, würden Sie die 7 ankreuzen.

76 Die regelmäßige Teilnahme am intensivierten Brustkrebs-Früherkennungsprogramm halte ich für mich persönlich für:

	1	2	3	4	5	6	7	
a) von Vorteil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	von Nachteil
b) wichtig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	unwichtig
c) eine gute Sache	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	eine schlechte Sache
d) beruhigend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	beunruhigend

77 Die risikoreduzierende beidseitige Entfernung des Brustdrüsengewebes halte ich für mich persönlich für:

	1	2	3	4	5	6	7	
a) von Vorteil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	von Nachteil
b) wichtig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	unwichtig
c) eine gute Sache	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	eine schlechte Sache
d) beruhigend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	beunruhigend

78 Die risikoreduzierende Entfernung beider Eierstöcke und Eileiter halte ich für mich persönlich für:

	1	2	3	4	5	6	7	
a) von Vorteil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	von Nachteil
b) wichtig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	unwichtig
c) eine gute Sache	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	eine schlechte Sache
d) beruhigend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	beunruhigend

Marteau, T.M., E. Dormandy, and S. Michie, A measure of informed choice. Health Expectations, 2001. 4(2): p. 99-108.

Im folgenden Abschnitt finden Sie eine Liste von Aussagen, die einige Menschen über sich selbst treffen.

Bitte lesen Sie die Aussagen aufmerksam durch. Beurteilen Sie dann, wie sehr sie den genannten Aussagen zustimmen (von 1 „Stimme überhaupt nicht zu“ bis 7 „Stimme vollständig zu“).

	Stimme überhaupt nicht zu				Stimme vollständig zu		
	1	2	3	4	5	6	7
79 Ich sehe meiner Zukunft voller Hoffnung entgegen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
80 Ich kann mit meinem Testergebnis gut umgehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
81 Ich habe das Gefühl, dass mein Körper mich im Stich gelassen hat.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
82 Seit ich das Ergebnis des Gentests kenne fühle ich mich wie eine tickende Zeitbombe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
83 Ich fühle mich anders als andere Leute in meinem Alter.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
84 Ich kenne meinen Körper gut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
85 Ich fühle mich schuldig, weil meine Kinder wegen mir ein erhöhtes Risiko haben könnten, an Krebs zu erkranken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
86 Ich fühle mich wegen meines Testergebnisses ausgegrenzt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
87 Ich habe das Gefühl, dass ich wegen des Testergebnisses meine Privatsphäre verloren habe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
88 Ich mache mir über mein Testergebnis viele Gedanken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
89 Ich befürchte, dass bei der nächsten Vorsorgeuntersuchung bei mir Krebs festgestellt werden könnte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
90 Ich habe das Gefühl, dass man mir das Testergebnis ansieht.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
91 Das Testergebnis belastet mich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Stimme überhaupt nicht zu				Stimme vollständig zu		
	1	2	3	4	5	6	7
92 Ich habe kein Vertrauen mehr zu meinem Körper.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
93 Ich habe meine Gesundheit im Griff.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
94 Wegen des Testergebnisses kann ich nicht mehr so sein, wie ich gerne sein möchte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
95 Ich ziehe mich mehr und mehr in mich selbst zurück.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Esplen, M. J., Stuckless, N., Hunter, J., Liede, A., Metcalfe, K., Glendon, G., ... & Irwin, E. (2009). The BRCA Self-Concept Scale: a new instrument to measure self-concept in BRCA1/2 mutation carriers. *Psycho-Oncology: Journal of the Psychological, Social and Behavioral Dimensions of Cancer*, 18(11), 1216-1229.

In diesem Abschnitt lesen Sie verschiedene fachliche Aussagen. Bitte schätzen Sie zu jeder Aussage ein, ob sie Ihrer Meinung nach zutrifft oder nicht oder ob Sie keine Meinung dazu haben. Bitte überlegen Sie dafür nicht sehr lange, sondern wählen Sie die Antwort, die Ihnen aus Ihrer derzeitigen Situation heraus am ehesten als zutreffend erscheint.

Es geht hierbei nicht um richtige oder falsche Antworten, sondern rein um Ihre persönliche Einschätzung. Diese gibt uns wichtige Anhaltspunkte dafür, wie wir unsere Beratungsformen besser an die Bedürfnisse ratsuchender Frauen anpassen können.

	Trifft zu	Trifft nicht zu	Weiß nicht / keine Meinung
96 Eine 70-jährige Frau, die an Brustkrebs erkrankt, ist mit höherer Wahrscheinlichkeit Trägerin einer BRCA1/2-Mutation als eine Frau, die mit 35 Jahren erkrankt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
97 Nach der risikoreduzierenden Entfernung der Eierstöcke, die vor dem Eintritt der natürlichen Wechseljahre vorgenommen wird, können abrupt Wechseljahresbeschwerden einsetzen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
98 BRCA1/2-Mutationsträgerinnen sollten ihre Familienplanung abgeschlossen haben, bevor sie eine vorbeugende beidseitige Entfernung des Brustdrüsengewebes durchführen lassen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
99 Für Eierstockkrebs gibt es derzeit keine wirksame Methode zur Früherkennung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
100 Der operative Brustwiederaufbau mit Eigengewebe ist genauso aufwändig wie der Brustwiederaufbau mit einem Silikonkissen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
101 Die regelmäßige Teilnahme am intensivierten Brustkrebs-Früherkennungsprogramm senkt das Risiko, an Brustkrebs zu erkranken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
102 Eine risikoreduzierende beidseitige Entfernung der Eierstöcke ist die einzige Möglichkeit, das Eierstockkrebsrisiko deutlich zu senken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		Trifft zu	Trifft nicht zu	Weiß nicht / keine Meinung
103	<i>BRCA1/2</i> -Mutationsträgerinnen sollten ihre Babys keinesfalls stillen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
104	Etwa 20 bis 40 von 100 <i>BRCA1/2</i> -Mutationsträgerinnen werden im Laufe ihres Lebens an Eierstockkrebs erkranken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
105	Bei Frauen im Alter unter 35 Jahren mit dichtem Brustdrüsen-gewebe liefert die Mammographie die aussagekräftigsten Er-gebnisse.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
106	Eine Frau, die eine risikoreduzierende beidseitige Brustdrü-senentfernung vornehmen ließ, kann trotzdem noch Brust-krebs entwickeln.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
107	Ab dem Alter von 40 Jahren ist für Frauen mit <i>BRCA1/2</i> -Mu-tation das Risiko, an Eierstockkrebs zu erkranken, in etwa ge-nauso hoch, wie das der weiblichen Allgemeinbevölkerung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
108	Alle <i>BRCA1/2</i> -Mutationsträgerinnen werden irgendwann im Laufe ihres Lebens an Brustkrebs erkranken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
109	Mit der Kernspintomographie (MRT) werden häufig Auffällig-keiten entdeckt, die sich im Nachhinein als gutartig heraus-stellen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
110	Die beidseitige risikoreduzierende Entfernung des Brustdrü-sen-gewebes senkt das Brustkrebsrisiko gesunder Frauen mit <i>BRCA1/2</i> -Mutation von rund 70 auf ungefähr 5 Prozent.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

In diesem Abschnitt geht es um Ihre Bewertung der Arztgespräche zur Entscheidungsfindung.

Wie schätzen Sie folgende Aussagen ein:

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ja	nein			keine Angabe
	Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft teilweise zu	Trifft eher zu	Trifft vollständig zu
111 Ich hatte die Gelegenheit den gleichen Arzt/ die gleiche Ärztin wie im ersten Gespräch zu sprechen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
112 Mein Arzt / meine Ärztin hat mir ausdrücklich mitgeteilt, dass eine Entscheidung getroffen werden muss.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
113 Mein Arzt / meine Ärztin wollte genau von mir wissen, wie ich mich an der Entscheidung beteiligen möchte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
114 Mein Arzt / meine Ärztin hat mir mitgeteilt, dass es für mich unterschiedliche präventive Behandlungsmöglichkeiten gibt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
115 Mein Arzt / meine Ärztin hat mir die Vor- und Nachteile der präventiven Behandlungsmöglichkeiten genau erläutert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
116 Mein Arzt / meine Ärztin hat mir geholfen, alle Informationen zu verstehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
117 Mein Arzt / meine Ärztin hat mich gefragt, welche präventiven Behandlungsmöglichkeit ich bevorzuge.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
118 Mein Arzt / meine Ärztin und ich haben die unterschiedlichen präventiven Behandlungsmöglichkeiten gründlich abgewogen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
119 Mein Arzt / meine Ärztin und ich haben gemeinsam eine präventive Behandlungsmöglichkeit ausgewählt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
120 Mein Arzt / meine Ärztin und ich haben eine Vereinbarung für das weitere Vorgehen getroffen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
121 Ich kenne die Vorteile und Risiken der präventiven Behandlungsmaßnahmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
122 Ich hatte noch weitere Fragen an meinen Arzt/ meine Ärztin zu....	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				

SDM-Q9: Scholl, I., L. Kriston, and M. Härter. "PEF-FB-9-Fragebogen zur Partizipativen Entscheidungsfindung (revidierte 9-Item-Fassung)." *Klinische Diagnostik und Evaluation* 4.1 (2011): 46-49.

Wie schätzen Sie folgende Aussagen ein:		Stimme überhaupt nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme vollständig zu
Die Ärztin/ Der Arzt...					
123	hat mir geholfen, meine Situation (Befund, Möglichkeiten) zu verstehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
124	schien mir kompetent in Ihrer/ seiner Beratung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
125	hat klare Formulierungen gewählt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
126	hat sich Zeit für mich genommen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
127	hat meine Sorgen und Ängste ernst genommen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
128	war einfühlsam.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
129	hat meine Bedürfnisse erkannt/ wahrgenommen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
130	war für mich leicht zu erreichen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
131	Ich bin zufrieden mit der Beratung durch den Arzt/ die Ärztin.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
132	Bitte nennen Sie die Anzahl der Arztgespräche, die Sie bislang in Anspruch genommen haben:	_____			

angelehnt an: Zachariae, Robert, et al. "The self-efficacy in patient-centeredness questionnaire—a new measure of medical student and physician confidence in exhibiting patient-centered behaviors." BMC medical education 15.1 (2015): 150.

In diesem Abschnitt geht es um Ihre persönliche Bewertung der Arztbeziehung.					
Wie schätzen Sie folgende Aussagen ein:		Stimme überhaupt nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme vollständig zu
133	Ich fühlte mich als Persönlichkeit von einem Arzt/ einer Ärztin ernst genommen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
134	Ich hätte gern mehr Kontakt zu einem Arzt/ einer Ärztin.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
135	Ich hätte gern immer den gleichen Arzt/ Ärztin gesprochen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
136	Ich hätte gern mehr Information durch den Arzt/ die Ärztin erhalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

In diesem Abschnitt geht es um Ihre persönliche Bewertung des Materials zur Entscheidung.

Wie schätzen Sie folgende Aussagen ein:

		Stimme überhaupt nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme vollständig zu
137	In den Broschüren, die ich erhalten habe stehen für mich alle wichtigen Informationen zur Genmutation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
138	Die Informationen der Broschüren habe ich gut verstanden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
139	Die Informationen der Broschüren haben mir geholfen, eine Entscheidung einzugrenzen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

In diesem Abschnitt geht es um Ihr Informationsverhalten und Ihre Entscheidungsfinden.

Wie schätzen Sie folgende Aussagen ein:

140	Ich habe mir eine zweite Meinung zu meinem Genbefund eingeholt.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> keine Angabe	
141	Ich hätte gern mehr Unterstützung gehabt durch:	<hr/> <hr/> <hr/>			
142	Ich hatte trotz des Arztgesprächs Informationsbedarf und habe diesen gedeckt über (Mehrfachnennung möglich)	<input type="checkbox"/> Familie/ Bekannte/ Betroffene	<input type="checkbox"/> Gynäkologe/*in	<input type="checkbox"/> Hausarzt	<input type="checkbox"/> Internet/ Fachliteratur

Vielen Dank für Ihre Zeit und Unterstützung!



UNIKLINIK
KÖLN



BERGISCHE
UNIVERSITÄT
WUPPERTAL



Studien-ID

IG:

Studie zur strukturierten Entscheidungsunterstützung bei
Frauen mit einer *BRCA1/2* Mutation

Fragebogen T3

Frauen mit einer BRCA1/2-Mutation können sich zwischen verschiedenen präventiven Maßnahmen entscheiden. Diese Studie untersucht den Einfluss einer strukturierten Entscheidungsunterstützung auf diese Entscheidung. Sie wird vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss gefördert und unter der Leitung des Instituts für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Uniklinik Köln durchgeführt. Die Ergebnisse sollen helfen, die Beratungs- und Versorgungsformen für Mutationsträgerinnen weiter auszubauen und zu verbessern.

Bitte füllen Sie diesen pseudonymisierten Fragebogen innerhalb von zwei Wochen aus und schicken den ausgefüllten Fragebogen in dem beigefügten voradressierten Rückumschlag kostenfrei zurück. Das Porto zahlen wir für Sie.

Bitte geben Sie nicht Ihren Namen oder Absender an.

Falls der Rückumschlag aus Versehen verloren gegangen sein sollte, schicken Sie den ausgefüllten Fragebogen bitte an:

Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie (IGKE)
Universitätsklinikum Köln (AÖR)
Gleueler Str. 176-178
50935 Köln



Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens

Studien-ID IG:

In dem vorliegenden Fragebogen bitten wir Sie darum, Fragen zu beantworten, die Ihre Situation nach der Genbefundbesprechung und Risikoberatung betreffen. Hierbei geht es um Ihre Einstellungen, Empfindungen und Einschätzungen, Ihr derzeitiges Befinden sowie um Ihre Entscheidungsmöglichkeiten.

Dabei gibt es keine richtigen oder falschen Antworten. Bitte antworten Sie daher so, wie es für Sie persönlich zutrifft.

- Bitte lesen Sie die Fragen sorgfältig durch. Beantworten Sie dann die Fragen aber ohne sehr langes Überlegen. Meist ist der erste Einfall der beste.
- Antworten Sie bitte offen und ehrlich.
- Falls einige der Antwortmöglichkeiten nicht gut auf Sie zutreffen sollten, kreuzen Sie immer die Antwort an, die noch am ehesten für Sie zutrifft.
- Beantworten Sie bitte alle Fragen vollständig. Das vollständige Ausfüllen des Fragebogens ist für die spätere Auswertung wichtig.
- Bitte beachten Sie beim Beantworten der Fragen, dass in den meisten Fällen in jeder Zeile oder Spalte nur ein Kästchen angekreuzt werden darf. Sollten mehrere Kästchen angekreuzt werden können, gibt es einen Hinweis dazu.

Wie wird der Fragebogen ausgefüllt?	Trifft <u>überhaupt nicht</u> zu	Trifft <u>eher nicht</u> zu	Trifft <u>teilweise</u> zu	Trifft <u>eher</u> zu	Trifft <u>vollständig</u> zu
So kreuzen Sie richtig an.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
So nehmen Sie Korrekturen vor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sollten noch Rückfragen bestehen, können Sie gerne Kontakt mit uns aufnehmen.

<p>Ihre Ansprechpartnerin:</p> <p>Anna Isselhard, M.Sc. Psychologie Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie (IGKE) Universitätsklinikum Köln (AÖR) Gleueler Str. 176-178 50935 Köln</p> <p>Tel: +49 (0) 221 - 478 - 30919 E-Mail: anna.isselhard@uk-koeln.de</p>

Vielen Dank für Ihre Zeit und Unterstützung!

Sehr geehrte Teilnehmerin,

vielen Dank für Ihr Interesse, an dieser Studie teilzunehmen. Dies ist der zweite von insgesamt drei Fragebögen, die Sie im Rahmen dieser Studie erhalten. Bitte füllen Sie den Fragebogen vollständig aus und senden Sie ihn innerhalb der nächsten Woche in dem beigelegten voradressierten Rückumschlag an uns zurück. Für Sie entstehen keine Kosten, das Porto zahlen wir für Sie. Bitte geben Sie auf dem Rückumschlag nicht Ihre Adresse an.

Bitte geben Sie zuerst das Datum an, an dem Sie den Bogen ausgefüllt haben:

Tag		Monat		Jahr			

Bei der Genbefundbesprechung und Risikoberatung wurde mit Ihnen besprochen, dass es verschiedene präventive Maßnahmen gibt, um einem erhöhten Risiko für Brust- und Eierstockkrebs zu begegnen. Dazu gehören die intensivierete Brustkrebsfrüherkennung und risikoreduzierende Operationen.

In diesem Abschnitt bitten wir Sie, anzugeben, in welcher Phase der Entscheidung für eine der möglichen präventiven Maßnahmen Sie sich zum jetzigen Zeitpunkt befinden.

Bitte lesen Sie dazu die folgenden Aussagen und kreuzen Sie die Aussage an, die am ehesten auf Sie zutrifft. Bitte wählen Sie nur eine Möglichkeit aus.

Wie weit sind Sie mit Ihrer Entscheidung für eine der möglichen präventiven Maßnahmen?

		Trifft zu	
1	Ich habe noch nicht über die verschiedenen Möglichkeiten nachgedacht.	<input type="checkbox"/>	→ weiter mit Frage 9
2	Ich denke gerade über die verschiedenen Möglichkeiten nach.	<input type="checkbox"/>	→ weiter mit Frage 9
3	Ich stehe kurz vor einer Entscheidung.	<input type="checkbox"/>	→ weiter mit Frage 9
4	Ich habe mich bereits entschieden.	<input type="checkbox"/>	→ weiter mit Frage 5

(SDM-D): © O'Connor AM, Jacobsen MJ, Stacey D (2002, updated 2003). User Manual - Stage of Decision making. Ottawa Hospital Research Institute and University of Ottawa, Canada. In: //decisionaid.ohri.ca/docs/develop/User_Manuals/UM_Stage_Decision_Making.pdf. Deutsche Übersetzung und Adaption: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) 2013 [Aktualisiert 2016], in: www.gesundheitsinformation.de/zum-ausfüllen-eine-entscheidungshilfe.2221.de.html

Wenn Sie Frage 4 mit „Trifft zu“ beantwortet haben:

Für welche der im Folgenden genannten präventiven Maßnahmen haben Sie sich entschieden?

Bitte kreuzen Sie alle für Sie zutreffenden Aussagen an.

5 Regelmäßige Teilnahme am intensivierten Brustkrebs-Früherkennungsprogramm

Haben Sie diese Maßnahme bereits durchgeführt? **Ja** **Nein**

Falls nein, haben Sie bereits einen Termin hierfür vereinbart?

Ja, und zwar im _____ (Monat, Jahr)

Nein

Falls nein, für wann planen Sie diese Maßnahme? _____

6 Risikoreduzierende beidseitige Entfernung des Brustdrüsengewebes

Haben Sie diese Maßnahme bereits durchgeführt? Ja Nein

Falls nein, haben Sie bereits einen Termin hierfür vereinbart?

Ja, und zwar im _____ (Monat, Jahr)

Nein

Falls nein, für wann planen Sie diese Maßnahme? _____

7 Risikoreduzierende Entfernung beider Eierstöcke und Eileiter

Haben Sie diese Maßnahme bereits durchgeführt? Ja Nein

Falls nein, haben Sie bereits einen Termin hierfür vereinbart?

Ja, und zwar im _____ (Monat, Jahr)

Nein

Falls nein, für wann planen Sie diese Maßnahme? _____

8 Sonstiges: _____

In diesem Abschnitt möchten wir erfahren, welche Einstellung und welches Empfinden Sie als Trägerin einer BRCA1/2-Mutation zu Ihren Entscheidungsmöglichkeiten für eine präventive Maßnahme haben.

Bitte lesen Sie die folgenden Aussagen aufmerksam durch. Beurteilen Sie dann, wie sehr die genannten Aussagen derzeit auf Ihre Entscheidungssituation zutreffen (von „Trifft überhaupt nicht zu“ bis „Trifft vollständig zu“).

		Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft teilweise zu	Trifft eher zu	Trifft vollständig zu
9	Ich weiß, welche Wahlmöglichkeiten ich habe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Ich kenne die Vorteile jeder Wahlmöglichkeit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Ich kenne die Risiken und Nebenwirkungen jeder Wahlmöglichkeit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Ich bin mir darüber im Klaren, welche Vorteile für mich am wichtigsten sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Ich bin mir darüber im Klaren, welche Risiken und Nebenwirkungen für mich am wichtigsten sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Ich bin mir darüber im Klaren, was mir wichtiger ist (Vorteile oder Risiken und Nebenwirkungen).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Ich habe genügend Unterstützung von anderen bekommen, um die Entscheidung zu treffen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Ich habe genügend Beratung bekommen, um diese Entscheidung zu treffen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Ich bin mir darüber im Klaren, was für mich die beste Wahl ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Ich bin mir sicher, wofür ich mich entscheiden soll.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Ich treffe diese Entscheidung ohne Druck von anderen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(DCS-D): © O'Connor AM (1993, updated 2005). User Manual – Decisional Conflict Scale. In: //decisionaid.ohri.ca/docs/develop/User_Manuals/UM_Decisional_Conflict.pdf [Zugriff 05.06.2018]. Deutsche Übersetzung: Buchholz A et al (2011). Die Decisional Conflict Scale in deutscher Sprache (DCS-D) – Dimensionale Struktur in einer Stichprobe von Hausarztpatienten. Klin Diagnostik u Evaluation, 4. Jg, 15–30, Vandenhoeck & Ruprecht GmbH & Co. KG, Göttingen.

Wenn Sie bereits eine Entscheidung getroffen haben, machen Sie bitte weiter mit Frage 20.
 Wenn Sie noch keine Entscheidung getroffen haben, machen Sie bitte weiter mit Frage 25.

		Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft teil- weise zu	Trifft eher zu	Trifft vollständig zu
20	Diese Entscheidung ist mir leicht gefallen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	Ich habe das Gefühl, eine informierte Entscheidung getroffen zu haben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	Meine Entscheidung zeigt, was mir wichtig ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	Ich gehe davon aus, dass ich bei dieser Entscheidung bleibe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	Ich bin mit dieser Entscheidung zufrieden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(DCS-D): © O'Connor AM (1993, updated 2005). User Manual – Decisional Conflict Scale. In: //decisionaid.ohri.ca/docs/develop/User_Manuals/UM_Decisional_Conflict.pdf [Zugriff 05.06.2018]. Deutsche Übersetzung: Buchholz A et al (2011). Die Decisional Conflict Scale in deutscher Sprache (DCS-D) – Dimensionale Struktur in einer Stichprobe von Hausarztpatienten. Klin Diagnostik u Evaluation, 4. Jg, 15–30, Vandenhoeck & Ruprecht GmbH & Co. KG, Göttingen.

Im folgenden Abschnitt geht es um Ihr allgemeines und seelisches Befinden. Bitte kreuzen Sie für jede Aussage die Antwort an, die für Sie persönlich in der letzten Woche am ehesten zutrif.

Machen Sie bitte nur ein Kreuz pro Aussage und lassen Sie bitte keine Aussage aus. Überlegen Sie bitte nicht lange, sondern wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen auf Anhieb am zutreffendsten erscheint.

25 Ich fühle mich angespannt oder überreizt.

- meistens
- oft
- von Zeit zu Zeit/gelegentlich
- überhaupt nicht

26 Ich kann mich heute noch so freuen wie früher.

- ganz genau so
- nicht ganz so sehr
- nur noch ein wenig
- kaum oder gar nicht

27 Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte.

- ja, sehr stark
- ja, aber nicht allzu stark
- etwas, aber es macht mir keine Sorgen.
- überhaupt nicht

28 Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen.

- ja, so viel wie immer
- nicht mehr ganz so viel
- inzwischen viel weniger
- überhaupt nicht

29 Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf.

- einen Großteil der Zeit
- verhältnismäßig oft
- von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft
- nur gelegentlich/nie

30 Ich fühle mich glücklich.

- überhaupt nicht
- selten
- manchmal
- meistens

31 Ich kann behaglich dasitzen, und mich entspannen.

- ja, natürlich
- gewöhnlich schon
- nicht oft
- überhaupt nicht

<p>32 Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst.</p> <p><input type="checkbox"/> fast immer</p> <p><input type="checkbox"/> sehr oft</p> <p><input type="checkbox"/> manchmal</p> <p><input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p>
<p>33 Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.</p> <p><input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p> <p><input type="checkbox"/> gelegentlich</p> <p><input type="checkbox"/> ziemlich oft</p> <p><input type="checkbox"/> sehr oft</p>
<p>34 Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, stimmt genau</p> <p><input type="checkbox"/> ich kümmere mich nicht so sehr, wie ich sollte</p> <p><input type="checkbox"/> möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum</p> <p><input type="checkbox"/> ich kümmere mich so viel darum wie immer</p>
<p>35 Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, tatsächlich sehr</p> <p><input type="checkbox"/> ziemlich</p> <p><input type="checkbox"/> nicht sehr</p> <p><input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p>
<p>36 Ich blicke mit Freude in die Zukunft.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, sehr</p> <p><input type="checkbox"/> eher weniger als früher</p> <p><input type="checkbox"/> viel weniger als früher</p> <p><input type="checkbox"/> kaum bis gar nicht</p>
<p>37 Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, tatsächlich sehr oft</p> <p><input type="checkbox"/> ziemlich oft</p> <p><input type="checkbox"/> nicht sehr oft</p> <p><input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p>
<p>38 Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung freuen.</p> <p><input type="checkbox"/> oft</p> <p><input type="checkbox"/> manchmal</p> <p><input type="checkbox"/> eher selten</p> <p><input type="checkbox"/> sehr selten</p>

(HADS-D): Hermann-Lingen C, Buss U, Snaith RP, Zigmond AS (2011). Hospital Anxiety and depression Scale - Deutsche Version (HADS-D). Manual. Hans-Huber, Hogrefe AG, Bern.

In diesem Abschnitt finden Sie verschiedene Aussagen zu Gefühlen, Gedanken und Reaktionen, die manche Menschen nach bestimmten Ereignissen empfinden können.

Bitte denken Sie nun an Ihren Genbefund. Geben Sie im Folgenden an, wie Sie in der letzten Woche zu diesem Ereignis gestanden haben. Kreuzen Sie dafür bei jeder der folgenden Aussagen an, ob bzw. wenn ja, wie häufig diese für Sie zutrafen (von „Überhaupt nicht“ bis „Oft“).

	Überhaupt nicht	Selten	Manchmal	Oft
39 Immer, wenn ich an den Genbefund erinnert wurde, kehrten die Gefühle wieder.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40 Ich hatte Schwierigkeiten, nachts durchzuschlafen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41 Andere Dinge erinnerten mich immer wieder daran.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42 Ich fühlte mich reizbar und ärgerlich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43 Ich versuchte, mich nicht aufzuregen, wenn ich daran dachte oder daran erinnert wurde.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
44 Auch ohne es zu beabsichtigen, musste ich daran denken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
45 Es kam mir so vor, als ob es gar nicht geschehen wäre oder irgendwie unwirklich war.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46 Ich versuchte, Erinnerungen daran aus dem Weg zu gehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47 Bilder, die mit dem Genbefund zu tun hatten, kamen mir plötzlich in den Sinn.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48 Ich war leicht reizbar und schreckhaft.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49 Ich versuchte, nicht daran zu denken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
50 Ich merkte zwar, dass meine Gefühle durch den Genbefund noch sehr aufgewühlt waren, aber ich beschäftigte mich nicht mit ihnen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51 Die Gefühle, die der Genbefund in mir auslöste, waren ein bisschen wie abgestumpft.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52 Ich stellte fest, dass ich handelte oder fühlte, als ob ich in die Zeit (des Ereignisses) zurückversetzt sei.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
53 Ich konnte nicht einschlafen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54 Es kam vor, dass die Gefühle, die mit dem Genbefund zusammenhingen, plötzlich für kurze Zeit viel heftiger wurden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
55 Ich versuchte, den Genbefund aus meiner Erinnerung zu streichen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
56 Es fiel mir schwer, mich zu konzentrieren.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
57 Die Erinnerungen daran lösten bei mir körperliche Reaktionen aus, wie Schwitzen, Atemnot, Schwindel oder Herzklopfen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
58 Ich träumte davon.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
59 Ich empfand mich selber als sehr vorsichtig, aufmerksam oder hellhörig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
60 Ich versuchte, nicht darüber zu sprechen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(IES-R): Horowitz MJ, Wilner N, Alvarez W (1979). Impact of event scale: a measure of subjective stress. Psychosomatic Medicine 41: 209-218. Dt. Übersetzung: Maercker A, Schützwohl M (1998). Erfassung von psychischen Belastungsfolgen: Die Impact of Event-Skala – revidierte Version (IES-R). Diagnostica 44 (3): 130-141.

Bitte lesen Sie die folgenden Fragen aufmerksam durch und kreuzen Sie für jede eine Zahl von 0 bis 10 an (von 0 = „Gelingt sicher nicht“, über 5 = „gelingt vermutlich“ bis 10 = „gelingt sicher“).

Wenn Ich Probleme habe und die Dinge nicht gut für mich laufen, wie zuversichtlich bin ich...

	Gelingt sicher nicht					Gelingt sicher					
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
61... dass es mir gelingt zu sortieren, was veränderbar und was nicht beeinflussbar ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
62... dass ich emotionale Unterstützung von Freunden und Familie bekomme?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
63... dass es mir gelingt, Lösungen für meine schwierigsten Probleme zu finden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
64... dass es mir gelingt, ein belastendes Problem in kleine Teilprobleme zu unterteilen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
65... dass es mir gelingt, mir verschiedene Handlungsmöglichkeiten offen zu halten, wenn sich Stress entwickelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
66... dass es mir gelingt, mir einen Handlungsplan zurechtzulegen und dem nachzugehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
67... dass es mir gelingt, unangenehme Gedanken aus dem Kopf zu kriegen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68... dass ich nicht traurig werde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
69... dass es mir gelingt, mich von unangenehmen Gedanken nicht so sehr mitnehmen zu lassen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
70... dass es mir gelingt, neue Freundschaften zu schließen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
71... dass es mir gelingt, Freunde zu bitten, mir bei der Erledigung notwendiger Dinge zu helfen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
72... dass es mir gelingt, unangenehme Gedanken zu verscheuchen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
73... dass es mir gelingt, nur an einen Teil des Problems zu Zeit zu denken?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Chesney, M.A., et al., A validity and reliability study of the coping self-efficacy scale. British Journal of Health Psychology, 2006. 11(3): p. 421-437.

Bitte lesen Sie sich die folgenden Aussage aufmerksam durch und setzen Sie für jede der 4 Aussagen ein Kreuz an die Stelle, die am besten Ihre Haltung widerspiegelt.

Wenn Sie zum Beispiel die Teilnahme am intensivierten Brustkrebs-Früherkennungsprogramm für sich persönlich sehr für von Vorteil halten, würden Sie bei der ersten Frage (a) die 1 ankreuzen. Wenn Sie Nachteile sehen, die Handlungsmöglichkeit aber insgesamt für von Vorteil halten, würden Sie die 3 ankreuzen und wenn Sie sie sehr für von Nachteil halten, würden Sie die 7 ankreuzen.

74 Die regelmäßige Teilnahme am intensivierten Brustkrebs-Früherkennungsprogramm halte ich für mich persönlich für:

	1	2	3	4	5	6	7	
a) von Vorteil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	von Nachteil
b) wichtig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	unwichtig
c) eine gute Sache	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	eine schlechte Sache
d) beruhigend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	beunruhigend

75 Die risikoreduzierende beidseitige Entfernung des Brustdrüsengewebes halte ich für mich persönlich für:

	1	2	3	4	5	6	7	
a) von Vorteil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	von Nachteil
b) wichtig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	unwichtig
c) eine gute Sache	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	eine schlechte Sache
d) beruhigend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	beunruhigend

76 Die risikoreduzierende Entfernung beider Eierstöcke und Eileiter halte ich für mich persönlich für:

	1	2	3	4	5	6	7	
a) von Vorteil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	von Nachteil
b) wichtig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	unwichtig
c) eine gute Sache	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	eine schlechte Sache
d) beruhigend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	beunruhigend

Marteau, T.M., E. Dormandy, and S. Michie, A measure of informed choice. Health Expectations, 2001. 4(2): p. 99-108.

Im folgenden Abschnitt finden Sie eine Liste von Aussagen, die einige Menschen über sich selbst treffen.

Bitte lesen Sie die Aussagen aufmerksam durch. Beurteilen Sie dann, wie sehr sie den genannten Aussagen zustimmen (von 1 „Stimme überhaupt nicht zu“ bis 7 „Stimme vollständig zu“).

	Stimme überhaupt nicht zu				Stimme vollständig zu		
	1	2	3	4	5	6	7
77 Ich sehe meiner Zukunft voller Hoffnung entgegen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
78 Ich kann mit meinem Testergebnis gut umgehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
79 Ich habe das Gefühl, dass mein Körper mich im Stich gelassen hat.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
80 Seit ich das Ergebnis des Gentests kenne fühle ich mich wie eine tickende Zeitbombe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
81 Ich fühle mich anders als andere Leute in meinem Alter.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
82 Ich kenne meinen Körper gut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
83 Ich fühle mich schuldig, weil meine Kinder wegen mir ein erhöhtes Risiko haben könnten, an Krebs zu erkranken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
84 Ich fühle mich wegen meines Testergebnisses ausgegrenzt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
85 Ich habe das Gefühl, dass ich wegen des Testergebnisses meine Privatsphäre verloren habe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
86 Ich mache mir über mein Testergebnis viele Gedanken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
87 Ich befürchte, dass bei der nächsten Vorsorgeuntersuchung bei mir Krebs festgestellt werden könnte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
88 Ich habe das Gefühl, dass man mir das Testergebnis ansieht.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
89 Das Testergebnis belastet mich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Stimme überhaupt nicht zu				Stimme vollständig zu		
	1	2	3	4	5	6	7
90 Ich habe kein Vertrauen mehr zu meinem Körper.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
91 Ich habe meine Gesundheit im Griff.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
92 Wegen des Testergebnisses kann ich nicht mehr so sein, wie ich gerne sein möchte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
93 Ich ziehe mich mehr und mehr in mich selbst zurück.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Esplen, M. J., Stuckless, N., Hunter, J., Liede, A., Metcalfe, K., Glendon, G., ... & Irwin, E. (2009). The BRCA Self-Concept Scale: a new instrument to measure self-concept in BRCA1/2 mutation carriers. *Psycho-Oncology: Journal of the Psychological, Social and Behavioral Dimensions of Cancer*, 18(11), 1216-1229.

In diesem Abschnitt lesen Sie verschiedene fachliche Aussagen. Bitte schätzen Sie zu jeder Aussage ein, ob sie Ihrer Meinung nach zutrifft oder nicht oder ob Sie keine Meinung dazu haben. Bitte überlegen Sie dafür nicht sehr lange, sondern wählen Sie die Antwort, die Ihnen aus Ihrer derzeitigen Situation heraus am ehesten als zutreffend erscheint.

Es geht hierbei nicht um richtige oder falsche Antworten, sondern rein um Ihre persönliche Einschätzung. Diese gibt uns wichtige Anhaltspunkte dafür, wie wir unsere Beratungsformen besser an die Bedürfnisse ratsuchender Frauen anpassen können.

	Trifft zu	Trifft nicht zu	Weiß nicht / keine Meinung
94 Eine 70-jährige Frau, die an Brustkrebs erkrankt, ist mit höherer Wahrscheinlichkeit Trägerin einer BRCA1/2-Mutation als eine Frau, die mit 35 Jahren erkrankt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
95 Nach der risikoreduzierenden Entfernung der Eierstöcke, die vor dem Eintritt der natürlichen Wechseljahre vorgenommen wird, können abrupt Wechseljahresbeschwerden einsetzen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
96 BRCA1/2-Mutationsträgerinnen sollten ihre Familienplanung abgeschlossen haben, bevor sie eine vorbeugende beidseitige Entfernung des Brustdrüsengewebes durchführen lassen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
97 Für Eierstockkrebs gibt es derzeit keine wirksame Methode zur Früherkennung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
98 Der operative Brustwiederaufbau mit Eigengewebe ist genauso aufwändig wie der Brustwiederaufbau mit einem Silikonkissen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
99 Die regelmäßige Teilnahme am intensivierten Brustkrebs-Früherkennungsprogramm senkt das Risiko, an Brustkrebs zu erkranken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
100 Eine risikoreduzierende beidseitige Entfernung der Eierstöcke ist die einzige Möglichkeit, das Eierstockkrebsrisiko deutlich zu senken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

101	BRCA1/2-Mutationsträgerinnen sollten ihre Babys keinesfalls stillen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
102	Etwa 20 bis 40 von 100 BRCA1/2-Mutationsträgerinnen werden im Laufe ihres Lebens an Eierstockkrebs erkranken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
103	Bei Frauen im Alter unter 35 Jahren mit dichtem Brustdrüsen- gewebe liefert die Mammographie die aussagekräftigsten Er- gebnisse.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
104	Eine Frau, die eine risikoreduzierende beidseitige Brustdrü- senentfernung vornehmen ließ, kann trotzdem noch Brust- krebs entwickeln.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
105	Ab dem Alter von 40 Jahren ist für Frauen mit BRCA1/2-Muta- tion das Risiko, an Eierstockkrebs zu erkranken, in etwa ge- nau so hoch, wie das der weiblichen Allgemeinbevölkerung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
106	Alle BRCA1/2-Mutationsträgerinnen werden irgendwann im Laufe ihres Lebens an Brustkrebs erkranken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
107	Mit der Kernspintomographie (MRT) werden häufig Auffällig- keiten entdeckt, die sich im Nachhinein als gutartig heraus- stellen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
108	Die beidseitige risikoreduzierende Entfernung des Brustdrü- sen-gewebes senkt das Brustkrebsrisiko gesunder Frauen mit BRCA1/2-Mutation von rund 70 auf ungefähr 5 Prozent.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

In diesem Abschnitt geht es um Ihre Bewertung der Arztgespräche zur Entscheidungsfindung.

Wie schätzen Sie folgende Aussagen ein:

		Trifft über- haupt nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft teil- weise zu	Trifft eher zu	Trifft voll- stän- dig zu
109	Mein Arzt / meine Ärztin hat mir mitgeteilt, dass es für mich unterschiedliche präventive Behand- lungsmöglichkeiten gibt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
110	Mein Arzt / meine Ärztin hat mir die Vor- und Nachteile der präventiven Behandlungsmöglich- keiten genau erläutert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
111	Mein Arzt / meine Ärztin hat mir geholfen, alle In- formationen zu verstehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
112	Mein Arzt / meine Ärztin hat mich gefragt, welche präventiven Behandlungsmöglichkeit ich bevor- zuge.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
113	Mein Arzt / meine Ärztin und ich haben die un- terschiedlichen präventiven Behandlungsmöglich- keiten gründlich abgewogen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
114	Mein Arzt / meine Ärztin und ich haben gemein- sam eine präventive Behandlungsmöglichkeit ausgewählt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
115	Mein Arzt/ meine Ärztin hat mich unterstützt meine eigene Entscheidung zu treffen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
116	Ich kenne die Vorteile und Risiken der präven- tiven Behandlungsmaßnahmen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
117	Ich hatte Gelegenheit meine Entscheidung zu überdenken und meinem Arzt/ meiner Ärztin Rückfragen zu stellen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SQM-Q9: Scholl, I., L. Kriston, and M. Härter. "PEF-FB-9-Fragebogen zur Partizipativen Entscheidungsfindung (revidierte 9-Item-Fassung)." *Klinische Diagnostik und Evaluation* 4.1 (2011): 46-49.

In diesem Abschnitt geht es um Ihre persönliche Bewertung der Gespräche mit dem Entscheidungscoach.

Wie schätzen Sie folgende Aussagen ein:

		Stimme überhaupt nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme vollständig zu
118	Mein Entscheidungscoach hat mich unterstützt meine Entscheidung selbst zu treffen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
119	Mit meinem Entscheidungscoach kommt ich die präventiven Behandlungsmöglichkeiten genau besprechen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
120	Mit meinem Coach kommt ich die präventiven Behandlungsmöglichkeiten genau besprechen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
121	Mein Coach hat mir alle Rückfragen beantworten können.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
122	Ich hatte Gelegenheit meine Entscheidung zu überdenken und mit meinem Coach zu besprechen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
123	Ich fühlte mich als Persönlichkeit von meinem Coach ernst genommen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
124	Ich fühlte mich in den Coachinggesprächen wohl und verstanden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
125	Die Hilfestellung durch den Coach, die Entscheidungshilfe und den Entscheidungspfad hat zu einer leichteren Entscheidung für mich geführt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
126	Ich wurde nicht durch die Einstellung und Meinung meines Entscheidungscoachs in meiner Entscheidung beeinflusst.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
127	Ich bin zufrieden mit der Beratung durch den Entscheidungscoach.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

In diesem Abschnitt geht es um Ihre Entscheidung.

		ja	nein
128	Falls Sie eine Entscheidung getroffen haben, haben Sie Ihre anfängliche Tendenz beibehalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
129	Sind bei Ihrer Entscheidungsfindung die Meinungen weiterer Personen eingeflossen? Falls ja, wessen Meinung hat Ihren Entscheidungsprozess beeinflusst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<hr/> <hr/> <hr/>	

130	Was haben Sie in Ihrem Entscheidungsprozess vermisst?	<hr/> <hr/> <hr/>
131	Was hätte Ihren Entscheidungsprozess noch besser unterstützen können?	<hr/> <hr/> <hr/>

Vielen Dank für Ihre Zeit und Unterstützung!



UNIKLINIK
KÖLN



BERGISCHE
UNIVERSITÄT
WUPPERTAL



Studien-ID
KG:

Studie zur strukturierten Entscheidungsunterstützung bei Frauen mit einer *BRCA1/2* Mutation

Fragebogen T3

Frauen mit einer BRCA1/2-Mutation können sich zwischen verschiedenen präventiven Maßnahmen entscheiden. Diese Studie untersucht den Einfluss einer strukturierten Entscheidungsunterstützung auf diese Entscheidung. Sie wird vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss gefördert und unter der Leitung des Instituts für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Uniklinik Köln durchgeführt. Die Ergebnisse sollen helfen, die Beratungs- und Versorgungsformen für Mutationsträgerinnen weiter auszubauen und zu verbessern.

Bitte füllen Sie diesen pseudonymisierten Fragebogen innerhalb von zwei Wochen aus und schicken den ausgefüllten Fragebogen in dem beigefügten voradressierten Rückumschlag kostenfrei zurück. Das Porto zahlen wir für Sie.

Bitte geben Sie nicht Ihren Namen oder Absender an.

Falls der Rückumschlag aus Versehen verloren gegangen sein sollte, schicken Sie den ausgefüllten Fragebogen bitte an:

Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie (IGKE)
Universitätsklinikum Köln (AÖR)
Gleueler Str. 176-178
50935 Köln



Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens

In dem vorliegenden Fragebogen bitten wir Sie darum, Fragen zu beantworten, die Ihre Situation nach der Genbefundbesprechung und Risikoberatung betreffen. Hierbei geht es um Ihre Einstellungen, Empfindungen und Einschätzungen, Ihr derzeitiges Befinden sowie um Ihre Entscheidungsmöglichkeiten.

Dabei gibt es keine richtigen oder falschen Antworten. Bitte antworten Sie daher so, wie es für Sie persönlich zutrifft.

- Bitte lesen Sie die Fragen sorgfältig durch. Beantworten Sie dann die Fragen aber ohne sehr langes Überlegen. Meist ist der erste Einfall der Beste.
- Antworten Sie bitte offen und ehrlich.
- Falls einige der Antwortmöglichkeiten nicht gut auf Sie zutreffen sollten, kreuzen Sie immer die Antwort an, die noch am ehesten für Sie zutrifft.
- Beantworten Sie bitte alle Fragen vollständig. Das vollständige Ausfüllen des Fragebogens ist für die spätere Auswertung wichtig.
- Bitte beachten Sie beim Beantworten der Fragen, dass in den meisten Fällen in jeder Zeile oder Spalte nur ein Kästchen angekreuzt werden darf. Sollten mehrere Kästchen angekreuzt werden können, gibt es einen Hinweis dazu.

Wie wird der Fragebogen ausgefüllt?	Trifft <u>überhaupt nicht</u> zu	Trifft <u>eher nicht</u> zu	Trifft <u>teilweise</u> zu	Trifft <u>eher</u> zu	Trifft <u>vollständig</u> zu
So kreuzen Sie richtig an.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
So nehmen Sie Korrekturen vor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sollten noch Rückfragen bestehen, können Sie gerne Kontakt mit uns aufnehmen.

Ihre Ansprechpartnerin:

Anna Isselhard, M.Sc. Psychologie

Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie (IGKE)

Universitätsklinikum Köln (AÖR)

Gleueler Str. 176-178

50935 Köln

Tel: +49 (0) 221 - 478 - 30919

E-Mail: anna.isselhard@uk-koeln.de

Vielen Dank für Ihre Zeit und Unterstützung!

Sehr geehrte Teilnehmerin,

vielen Dank für Ihr Interesse, an dieser Studie teilzunehmen. Dies ist der zweite von insgesamt drei Fragebögen, die Sie im Rahmen dieser Studie erhalten. Bitte füllen Sie den Fragebogen vollständig aus und senden Sie ihn innerhalb der nächsten Woche in dem beigelegten voradressierten Rückumschlag an uns zurück. Für Sie entstehen keine Kosten, das Porto zahlen wir für Sie. Bitte geben Sie auf dem Rückumschlag nicht Ihre Adresse an.

Bitte geben Sie zuerst das Datum an, an dem Sie den Bogen ausgefüllt haben:

Tag		Monat		Jahr			

Bei der Genbefundbesprechung und Risikoberatung wurde mit Ihnen besprochen, dass es verschiedene präventive Maßnahmen gibt, um einem erhöhten Risiko für Brust- und Eierstockkrebs zu begegnen. Dazu gehören die intensivierete Brustkrebsfrüherkennung und risikoreduzierende Operationen.

In diesem Abschnitt bitten wir Sie, anzugeben, in welcher Phase der Entscheidung für eine der möglichen präventiven Maßnahmen Sie sich zum jetzigen Zeitpunkt befinden.

Bitte lesen Sie dazu die folgenden Aussagen und kreuzen Sie die Aussage an, die am ehesten auf Sie zutrifft. Bitte wählen Sie nur eine Möglichkeit aus.

Wie weit sind Sie mit Ihrer Entscheidung für eine der möglichen präventiven Maßnahmen?

		Trifft zu	
1	Ich habe noch nicht über die verschiedenen Möglichkeiten nachgedacht.	<input type="checkbox"/>	→ weiter mit Frage 9
2	Ich denke gerade über die verschiedenen Möglichkeiten nach.	<input type="checkbox"/>	→ weiter mit Frage 9
3	Ich stehe kurz vor einer Entscheidung.	<input type="checkbox"/>	→ weiter mit Frage 9
4	Ich habe mich bereits entschieden.	<input type="checkbox"/>	→ weiter mit Frage 5

(SDM-D): © O'Connor AM, Jacobsen MJ, Stacey D (2002, updated 2003). User Manual - Stage of Decision making. Ottawa Hospital Research Institute and University of Ottawa, Canada. In: //decisionaid.ohri.ca/docs/develop/User_Manuals/UM_Stage_Decision_Making.pdf. Deutsche Übersetzung und Adaption: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) 2013 [Aktualisiert 2016], in: www.gesundheitsinformation.de/zum-ausfüllen-eine-entscheidungshilfe.2221.de.html

Wenn Sie Frage 4 mit „Trifft zu“ beantwortet haben:

Für welche der im Folgenden genannten präventiven Maßnahmen haben Sie sich entschieden?

Bitte kreuzen Sie alle für Sie zutreffenden Aussagen an.

5 Regelmäßige Teilnahme am intensivierten Brustkrebs-Früherkennungsprogramm

Haben Sie diese Maßnahme bereits durchgeführt? **Ja** **Nein**

Falls nein, haben Sie bereits einen Termin hierfür vereinbart?

Ja, und zwar im _____ (Monat, Jahr)

Nein

Falls nein, für wann planen Sie diese Maßnahme? _____

6 Risikoreduzierende beidseitige Entfernung des Brustdrüsengewebes

Haben Sie diese Maßnahme bereits durchgeführt? Ja Nein

Falls nein, haben Sie bereits einen Termin hierfür vereinbart?

Ja, und zwar im _____ (Monat, Jahr)

Nein

Falls nein, für wann planen Sie diese Maßnahme? _____

7 Risikoreduzierende Entfernung beider Eierstöcke und Eileiter

Haben Sie diese Maßnahme bereits durchgeführt? Ja Nein

Falls nein, haben Sie bereits einen Termin hierfür vereinbart?

Ja, und zwar im _____ (Monat, Jahr)

Nein

Falls nein, für wann planen Sie diese Maßnahme? _____

8

Sonstiges: _____

In diesem Abschnitt möchten wir erfahren, welche Einstellung und welches Empfinden Sie als Trägerin einer BRCA1/2-Mutation zu Ihren Entscheidungsmöglichkeiten für eine präventive Maßnahme haben.

Bitte lesen Sie die folgenden Aussagen aufmerksam durch. Beurteilen Sie dann, wie sehr die genannten Aussagen derzeit auf Ihre Entscheidungssituation zutreffen (von „Trifft überhaupt nicht zu“ bis „Trifft vollständig zu“).

		Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft teilweise zu	Trifft eher zu	Trifft vollständig zu
9	Ich weiß, welche Wahlmöglichkeiten ich habe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Ich kenne die Vorteile jeder Wahlmöglichkeit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Ich kenne die Risiken und Nebenwirkungen jeder Wahlmöglichkeit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Ich bin mir darüber im Klaren, welche Vorteile für mich am wichtigsten sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Ich bin mir darüber im Klaren, welche Risiken und Nebenwirkungen für mich am wichtigsten sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Ich bin mir darüber im Klaren, was mir wichtiger ist (Vorteile oder Risiken und Nebenwirkungen).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Ich habe genügend Unterstützung von anderen bekommen, um die Entscheidung zu treffen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Ich habe genügend Beratung bekommen, um diese Entscheidung zu treffen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Ich bin mir darüber im Klaren, was für mich die beste Wahl ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Ich bin mir sicher, wofür ich mich entscheiden soll.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Ich treffe diese Entscheidung ohne Druck von anderen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(DCS-D): © O'Connor AM (1993, updated 2005). User Manual – Decisional Conflict Scale. In: //decisionaid.ohri.ca/docs/develop/User_Manuals/UM_Decisional_Conflict.pdf [Zugriff 05.06.2018]. Deutsche Übersetzung: Buchholz A et al (2011). Die Decisional Conflict Scale in deutscher Sprache (DCS-D) – Dimensionale Struktur in einer Stichprobe von Hausarztpatienten. Klin Diagnostik u Evaluation, 4. Jg, 15–30, Vandenhoeck & Ruprecht GmbH & Co. KG, Göttingen.

Wenn Sie bereits eine Entscheidung getroffen haben, machen Sie bitte weiter mit Frage 20.
 Wenn Sie noch keine Entscheidung getroffen haben, machen Sie bitte weiter mit Frage 25.

		Trifft über- haupt nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft teil- weise zu	Trifft eher zu	Trifft vollständig zu
20	Diese Entscheidung ist mir leicht gefallen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	Ich habe das Gefühl, eine informierte Entscheidung getroffen zu haben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	Meine Entscheidung zeigt, was mir wichtig ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	Ich gehe davon aus, dass ich bei dieser Entscheidung bleibe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	Ich bin mit dieser Entscheidung zufrieden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(DCS-D): © O'Connor AM (1993, updated 2005). User Manual – Decisional Conflict Scale. In: //decisionaid.ohri.ca/docs/develop/User_Manuals/UM_Decisional_Conflict.pdf [Zugriff 05.06.2018]. Deutsche Übersetzung: Buchholz A et al (2011). Die Decisional Conflict Scale in deutscher Sprache (DCS-D) – Dimensionale Struktur in einer Stichprobe von Hausarztpatienten. Klin Diagnostik u Evaluation, 4. Jg, 15–30, Vandenhoeck & Ruprecht GmbH & Co. KG, Göttingen.

Im folgenden Abschnitt geht es um Ihr allgemeines und seelisches Befinden. Bitte kreuzen Sie für jede Aussage die Antwort an, die für Sie persönlich in der letzten Woche am ehesten zutrif.

Machen Sie bitte nur ein Kreuz pro Aussage und lassen Sie bitte keine Aussage aus. Überlegen Sie bitte nicht lange, sondern wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen auf Anhieb am zutreffendsten erscheint.

25 Ich fühle mich angespannt oder überreizt.

- meistens
- oft
- von Zeit zu Zeit/gelegentlich
- überhaupt nicht

26 Ich kann mich heute noch so freuen wie früher.

- ganz genau so
- nicht ganz so sehr
- nur noch ein wenig
- kaum oder gar nicht

27 Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte.

- ja, sehr stark
- ja, aber nicht allzu stark
- etwas, aber es macht mir keine Sorgen.
- überhaupt nicht

28 Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen.

- ja, so viel wie immer
- nicht mehr ganz so viel
- inzwischen viel weniger
- überhaupt nicht

29 Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf.

- einen Großteil der Zeit
- verhältnismäßig oft
- von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft
- nur gelegentlich/nie

30 Ich fühle mich glücklich.

- überhaupt nicht
- selten
- manchmal
- meistens

31 Ich kann behaglich dasitzen, und mich entspannen.

- ja, natürlich
- gewöhnlich schon
- nicht oft
- überhaupt nicht

<p>32 Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst.</p> <p><input type="checkbox"/> fast immer</p> <p><input type="checkbox"/> sehr oft</p> <p><input type="checkbox"/> manchmal</p> <p><input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p>
<p>33 Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.</p> <p><input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p> <p><input type="checkbox"/> gelegentlich</p> <p><input type="checkbox"/> ziemlich oft</p> <p><input type="checkbox"/> sehr oft</p>
<p>34 Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, stimmt genau</p> <p><input type="checkbox"/> ich kümmere mich nicht so sehr, wie ich sollte</p> <p><input type="checkbox"/> möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum</p> <p><input type="checkbox"/> ich kümmere mich so viel darum wie immer</p>
<p>35 Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, tatsächlich sehr</p> <p><input type="checkbox"/> ziemlich</p> <p><input type="checkbox"/> nicht sehr</p> <p><input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p>
<p>36 Ich blicke mit Freude in die Zukunft.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, sehr</p> <p><input type="checkbox"/> eher weniger als früher</p> <p><input type="checkbox"/> viel weniger als früher</p> <p><input type="checkbox"/> kaum bis gar nicht</p>
<p>37 Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, tatsächlich sehr oft</p> <p><input type="checkbox"/> ziemlich oft</p> <p><input type="checkbox"/> nicht sehr oft</p> <p><input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p>
<p>38 Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung freuen.</p> <p><input type="checkbox"/> oft</p> <p><input type="checkbox"/> manchmal</p> <p><input type="checkbox"/> eher selten</p> <p><input type="checkbox"/> sehr selten</p>

(HADS-D): Hermann-Lingen C, Buss U, Snaith RP, Zigmond AS (2011). Hospital Anxiety and depression Scale - Deutsche Version (HADS-D). Manual. Hans-Huber, Hogrefe AG, Bern.

In diesem Abschnitt finden Sie verschiedene Aussagen zu Gefühlen, Gedanken und Reaktionen, die manche Menschen nach bestimmten Ereignissen empfinden können.

Bitte denken Sie nun an Ihren Genbefund. Geben Sie im Folgenden an, wie Sie in der letzten Woche zu diesem Ereignis gestanden haben. Kreuzen Sie dafür bei jeder der folgenden Aussagen an, ob bzw. wenn ja, wie häufig diese für Sie zutrafen (von „Überhaupt nicht“ bis „Oft“).

	Überhaupt nicht	Selten	Manchmal	Oft
39 Immer, wenn ich an den Genbefund erinnert wurde, kehrten die Gefühle wieder.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40 Ich hatte Schwierigkeiten, nachts durchzuschlafen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41 Andere Dinge erinnerten mich immer wieder daran.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42 Ich fühlte mich reizbar und ärgerlich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43 Ich versuchte, mich nicht aufzuregen, wenn ich daran dachte oder daran erinnert wurde.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
44 Auch ohne es zu beabsichtigen, musste ich daran denken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
45 Es kam mir so vor, als ob es gar nicht geschehen wäre oder irgendwie unwirklich war.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46 Ich versuchte, Erinnerungen daran aus dem Weg zu gehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47 Bilder, die mit dem Genbefund zu tun hatten, kamen mir plötzlich in den Sinn.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48 Ich war leicht reizbar und schreckhaft.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49 Ich versuchte, nicht daran zu denken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
50 Ich merkte zwar, dass meine Gefühle durch den Genbefund noch sehr aufgewühlt waren, aber ich beschäftigte mich nicht mit ihnen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51 Die Gefühle, die der Genbefund in mir auslöste, waren ein bisschen wie abgestumpft.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52 Ich stellte fest, dass ich handelte oder fühlte, als ob ich in die Zeit (des Ereignisses) zurückversetzt sei.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
53 Ich konnte nicht einschlafen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54 Es kam vor, dass die Gefühle, die mit dem Genbefund zusammenhingen, plötzlich für kurze Zeit viel heftiger wurden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
55 Ich versuchte, den Genbefund aus meiner Erinnerung zu streichen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
56 Es fiel mir schwer, mich zu konzentrieren.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
57 Die Erinnerungen daran lösten bei mir körperliche Reaktionen aus, wie Schwitzen, Atemnot, Schwindel oder Herzklopfen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
58 Ich träumte davon.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
59 Ich empfand mich selber als sehr vorsichtig, aufmerksam oder hellhörig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
60 Ich versuchte, nicht darüber zu sprechen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(IES-R): Horowitz MJ, Wilner N, Alvarez W (1979). Impact of event scale: a measure of subjective stress. Psychosomatic Medicine 41: 209-218. Dt. Übersetzung: Maercker A, Schützwohl M (1998). Erfassung von psychischen Belastungsfolgen: Die Impact of Event-Skala – revidierte Version (IES-R). Diagnostica 44 (3): 130-141.

Bitte lesen Sie die folgenden Fragen aufmerksam durch und kreuzen Sie für jede eine Zahl von 0 bis 10 an (von 0 = „Gelingt sicher nicht“, über 5 = „gelingt vermutlich“ bis 10 = „gelingt sicher“).

Wenn Ich Probleme habe und die Dinge nicht gut für mich laufen, wie zuversichtlich bin ich...

	Gelingt sicher nicht					Gelingt sicher					
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
61... dass es mir gelingt zu sortieren, was veränderbar und was nicht beeinflussbar ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
62... dass ich emotionale Unterstützung von Freunden und Familie bekomme?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
63... dass es mir gelingt, Lösungen für meine schwierigsten Probleme zu finden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
64... dass es mir gelingt, ein belastendes Problem in kleine Teilprobleme zu unterteilen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
65... dass es mir gelingt, mir verschiedene Handlungsmöglichkeiten offen zu halten, wenn sich Stress entwickelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
66... dass es mir gelingt, mir einen Handlungsplan zurechtzulegen und dem nachzugehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
67... dass es mir gelingt, unangenehme Gedanken aus dem Kopf zu kriegen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68... dass ich nicht traurig werde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
69... dass es mir gelingt, mich von unangenehmen Gedanken nicht so sehr mitnehmen zu lassen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
70... dass es mir gelingt, neue Freundschaften zu schließen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
71... dass es mir gelingt, Freunde zu bitten, mir bei der Erledigung notwendiger Dinge zu helfen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
72... dass es mir gelingt, unangenehme Gedanken zu verscheuchen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
73... dass es mir gelingt, nur an einen Teil des Problems zu Zeit zu denken?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Chesney, M.A., et al., A validity and reliability study of the coping self-efficacy scale. British Journal of Health Psychology, 2006. 11(3): p. 421-437.

Bitte lesen Sie sich die folgenden Aussage aufmerksam durch und setzen Sie für jede der 4 Aussagen ein Kreuz an die Stelle, die am besten Ihre Haltung widerspiegelt.

Wenn Sie zum Beispiel die Teilnahme am intensivierten Brustkrebs-Früherkennungsprogramm für sich persönlich sehr für von Vorteil halten, würden Sie bei der ersten Frage (a) die 1 ankreuzen. Wenn Sie Nachteile sehen, die Handlungsmöglichkeit aber insgesamt für von Vorteil halten, würden Sie die 3 ankreuzen und wenn Sie sie sehr für von Nachteil halten, würden Sie die 7 ankreuzen.

74 Die regelmäßige Teilnahme am intensivierten Brustkrebs-Früherkennungsprogramm halte ich für mich persönlich für:

	1	2	3	4	5	6	7	
a) von Vorteil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	von Nachteil
b) wichtig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	unwichtig
c) eine gute Sache	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	eine schlechte Sache
d) beruhigend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	beunruhigend

75 Die risikoreduzierende beidseitige Entfernung des Brustdrüsengewebes halte ich für mich persönlich für:

	1	2	3	4	5	6	7	
a) von Vorteil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	von Nachteil
b) wichtig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	unwichtig
c) eine gute Sache	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	eine schlechte Sache
d) beruhigend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	beunruhigend

76 Die risikoreduzierende Entfernung beider Eierstöcke und Eileiter halte ich für mich persönlich für:

	1	2	3	4	5	6	7	
a) von Vorteil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	von Nachteil
b) wichtig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	unwichtig
c) eine gute Sache	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	eine schlechte Sache
d) beruhigend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	beunruhigend

Marteau, T.M., E. Dormandy, and S. Michie, A measure of informed choice. Health Expectations, 2001. 4(2): p. 99-108.

Im folgenden Abschnitt finden Sie eine Liste von Aussagen, die einige Menschen über sich selbst treffen.

Bitte lesen Sie die Aussagen aufmerksam durch. Beurteilen Sie dann, wie sehr sie den genannten Aussagen zustimmen (von 1 „Stimme überhaupt nicht zu“ bis 7 „Stimme vollständig zu“).

	Stimme überhaupt nicht zu				Stimme vollständig zu		
	1	2	3	4	5	6	7
77 Ich sehe meiner Zukunft voller Hoffnung entgegen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
78 Ich kann mit meinem Testergebnis gut umgehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
79 Ich habe das Gefühl, dass mein Körper mich im Stich gelassen hat.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
80 Seit ich das Ergebnis des Gentests kenne fühle ich mich wie eine tickende Zeitbombe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
81 Ich fühle mich anders als andere Leute in meinem Alter.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
82 Ich kenne meinen Körper gut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
83 Ich fühle mich schuldig, weil meine Kinder wegen mir ein erhöhtes Risiko haben könnten, an Krebs zu erkranken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
84 Ich fühle mich wegen meines Testergebnisses ausgegrenzt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
85 Ich habe das Gefühl, dass ich wegen des Testergebnisses meine Privatsphäre verloren habe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
86 Ich mache mir über mein Testergebnis viele Gedanken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
87 Ich befürchte, dass bei der nächsten Vorsorgeuntersuchung bei mir Krebs festgestellt werden könnte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
88 Ich habe das Gefühl, dass man mir das Testergebnis ansieht.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
89 Das Testergebnis belastet mich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Stimme überhaupt nicht zu				Stimme vollständig zu		
	1	2	3	4	5	6	7
90 Ich habe kein Vertrauen mehr zu meinem Körper.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
91 Ich habe meine Gesundheit im Griff.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
92 Wegen des Testergebnisses kann ich nicht mehr so sein, wie ich gerne sein möchte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
93 Ich ziehe mich mehr und mehr in mich selbst zurück.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Esplen, M. J., Stuckless, N., Hunter, J., Liede, A., Metcalfe, K., Glendon, G., ... & Irwin, E. (2009). The BRCA Self-Concept Scale: a new instrument to measure self-concept in BRCA1/2 mutation carriers. *Psycho-Oncology: Journal of the Psychological, Social and Behavioral Dimensions of Cancer*, 18(11), 1216-1229.

In diesem Abschnitt lesen Sie verschiedene fachliche Aussagen. Bitte schätzen Sie zu jeder Aussage ein, ob sie Ihrer Meinung nach zutrifft oder nicht oder ob Sie keine Meinung dazu haben. Bitte überlegen Sie dafür nicht sehr lange, sondern wählen Sie die Antwort, die Ihnen aus Ihrer derzeitigen Situation heraus am ehesten als zutreffend erscheint.

Es geht hierbei nicht um richtige oder falsche Antworten, sondern rein um Ihre persönliche Einschätzung. Diese gibt uns wichtige Anhaltspunkte dafür, wie wir unsere Beratungsformen besser an die Bedürfnisse ratsuchender Frauen anpassen können.

	Trifft zu	Trifft nicht zu	Weiß nicht / keine Meinung
94 Eine 70-jährige Frau, die an Brustkrebs erkrankt, ist mit höherer Wahrscheinlichkeit Trägerin einer <i>BRCA1/2</i> -Mutation als eine Frau, die mit 35 Jahren erkrankt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
95 Nach der risikoreduzierenden Entfernung der Eierstöcke, die vor dem Eintritt der natürlichen Wechseljahre vorgenommen wird, können abrupt Wechseljahresbeschwerden einsetzen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
96 <i>BRCA1/2</i> -Mutationsträgerinnen sollten ihre Familienplanung abgeschlossen haben, bevor sie eine vorbeugende beidseitige Entfernung des Brustdrüsengewebes durchführen lassen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
97 Für Eierstockkrebs gibt es derzeit keine wirksame Methode zur Früherkennung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
98 Der operative Brustwiederaufbau mit Eigengewebe ist genauso aufwändig wie der Brustwiederaufbau mit einem Silikonkissen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
99 Die regelmäßige Teilnahme am intensivierten Brustkrebs-Früherkennungsprogramm senkt das Risiko, an Brustkrebs zu erkranken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
100 Eine risikoreduzierende beidseitige Entfernung der Eierstöcke ist die einzige Möglichkeit, das Eierstockkrebsrisiko deutlich zu senken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

101	BRCA1/2-Mutationsträgerinnen sollten ihre Babys keinesfalls stillen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
102	Etwa 20 bis 40 von 100 BRCA1/2-Mutationsträgerinnen werden im Laufe ihres Lebens an Eierstockkrebs erkranken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
103	Bei Frauen im Alter unter 35 Jahren mit dichtem Brustdrüsen- gewebe liefert die Mammographie die aussagekräftigsten Er- gebnisse.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
104	Eine Frau, die eine risikoreduzierende beidseitige Brustdrü- senentfernung vornehmen ließ, kann trotzdem noch Brust- krebs entwickeln.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
105	Ab dem Alter von 40 Jahren ist für Frauen mit BRCA1/2-Muta- tion das Risiko, an Eierstockkrebs zu erkranken, in etwa ge- nau so hoch, wie das der weiblichen Allgemeinbevölkerung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
106	Alle BRCA1/2-Mutationsträgerinnen werden irgendwann im Laufe ihres Lebens an Brustkrebs erkranken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
107	Mit der Kernspintomographie (MRT) werden häufig Auffällig- keiten entdeckt, die sich im Nachhinein als gutartig heraus- stellen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
108	Die beidseitige risikoreduzierende Entfernung des Brustdrü- sen-gewebes senkt das Brustkrebsrisiko gesunder Frauen mit BRCA1/2-Mutation von rund 70 auf ungefähr 5 Prozent.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

In diesem Abschnitt geht es um Ihre Bewertung der Arztgespräche zur Entscheidungsfindung.

Wie schätzen Sie folgende Aussagen ein:

		Trifft über- haupt nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft teil- weise zu	Trifft eher zu	Trifft voll- stän- dig zu
109	Mein Arzt / meine Ärztin hat mir mitgeteilt, dass es für mich unterschiedliche präventive Behand- lungsmöglichkeiten gibt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
110	Mein Arzt / meine Ärztin hat mir die Vor- und Nachteile der präventiven Behandlungsmöglich- keiten genau erläutert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
111	Mein Arzt / meine Ärztin hat mir geholfen, alle In- formationen zu verstehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
112	Mein Arzt / meine Ärztin hat mich gefragt, welche präventiven Behandlungsmöglichkeit ich bevor- zuge.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
113	Mein Arzt / meine Ärztin und ich haben die unter- schiedlichen präventiven Behandlungsmöglich- keiten gründlich abgewogen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
114	Mein Arzt / meine Ärztin und ich haben gemein- sam eine präventive Behandlungsmöglichkeit ausgewählt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
115	Mein Arzt/ meine Ärztin hat mich unterstützt meine eigene Entscheidung zu treffen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
116	Ich kenne die Vorteile und Risiken der präven- tiven Behandlungsmaßnahmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
117	Ich hatte Gelegenheit meine Entscheidung zu überdenken und meinem Arzt/ meiner Ärztin Rückfragen zu stellen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SQM-Q9: Scholl, I., L. Kriston, and M. Härter. "PEF-FB-9-Fragebogen zur Partizipativen Entscheidungsfindung (revidierte 9-Item-Fassung)." *Klinische Diagnostik und Evaluation* 4.1 (2011): 46-49.

In diesem Abschnitt geht es um Ihre Entscheidung.			
	ja	nein	
118	Falls Sie eine Entscheidung getroffen haben, haben Sie Ihre anfängliche Tendenz beibehalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
119	Sind bei Ihrer Entscheidungsfindung die Meinungen weiterer Personen eingeflossen? Falls ja , wessen Meinung hat Ihren Entscheidungsprozess beeinflusst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	
120	Was haben Sie in Ihrem Entscheidungsprozess vermisst?	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	
121	Was hätte Ihren Entscheidungsprozess noch besser unterstützen können?	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	

Vielen Dank für Ihre Zeit und Unterstützung!

Anlage 7: Publikation Studienprotokoll

Link:

<https://doi.org/10.1186/s13063-020-04431-x>

Quelle:

Isselhard et al., 2020

Isselhard, A., Töpper, M., Berger-Höger, B., Steckelberg, A., Fischer, H., Vitinius, F., Beifus, K., Köberlein-Neu, J., Wiedemann, R., Rhiem, K., Schmutzler, R., Stock, S., 2020.

Implementation and evaluation of a nurse-led decision-coaching program for healthy breast cancer susceptibility gene (BRCA1/2) mutation carriers: a study protocol for the randomized controlled EDCP-BRCA study. *Trials* 21, 501.

<https://doi.org/10.1186/s13063-020-04431-x>

A large, stylized pink ribbon graphic that loops around the text 'EDCP-BRCA'.

EDCP-BRCA

Decision Coaching für Frauen
mit *BRCA 1/2* Mutation

**Schulung
für spezialisierte Pflegefachkräfte**

Impressum

Autorinnen und Autoren

Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg: Prof. Dr. Anke Steckelberg; Dr. Birte Berger-Höger, M.Ed., wissenschaftliche Mitarbeiterin

Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, Universitätsklinikum Köln: Prof. Dr. Rita Schmutzler; PD Dr. Kerstin Rhiem; Regina Wiedemann, Ph.D.

Klinik und Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie, Universitätsklinikum Köln: Dr. Frank Vitinius, Hannah Fischer

Institut für Gesundheitsökonomie und klinische Epidemiologie, Universitätsklinikum Köln: Prof. Dr. Stephanie Stock; Anna Isselhard, M.Sc. Psychologie; Maren Töpfer, M.Sc. Psychologie

Stand: September 2019

Gefördert durch:



Die Schulung für Decision Coaches wurde im Rahmen des Forschungsprojektes EDCP-BRCA entwickelt, das im Rahmen des Innovationsfonds gefördert wurde, entwickelt.



Inhalt

Modul 1: Grundlagen der medizinischen Entscheidungsfindung und der evidenzbasierten Medizin und Pflege	1
Überblick über die Schulung	3
Einführung in das Shared Decision Making-Konzept.....	7
Welchen Informationen kann ich vertrauen? Die Zuverlässigkeit von verschiedenen Informationsquellen?.....	23
Qualitätskriterien einer randomisiert kontrollierten Studie.....	31
Risiken verständlich kommunizieren	70
Medizinische Informationen zur <i>BRCA 1/2</i> Mutation	87
Teach Back.....	88
Über die Zuverlässigkeit von diagnostischen Tests kommunizieren	89
Qualität von Patienteninformationen – Einführung in die Kriterien der evidenzbasierten Patienteninformationen	105
Grundlagen der Gesprächsführung	143
Modul 2: Gemeinsame Entscheidungsfindung und Decision Coaching	159
Shared Decision Making – Einführung in die Coachingmaterialien.....	159
Umgang mit Emotionen.....	163
Glossar	166

Modul 1: Grundlagen der medizinischen Entscheidungsfindung und der evidenzbasierten Medizin und Pflege

Überblick über die Schulung





Schulung für spezialisierte Pflegefachkräfte

Decision Coaching für Frauen mit BRCA1/2-Mutation



UNIKLINIK
KÖLN



BERGISCHE
UNIVERSITÄT
WUPPERTAL





MARTIN-LUTHER
UNIVERSITÄT
HALLE-WITTENBERG



Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschuss

Herzlich Willkommen!





- Name
- Persönlicher Bezug /Assoziation zur Karte
- Arbeitsfeld, Weiterbildung, seit wann im Berufsfeld/ Berufserfahrung
- Was erwarten Sie sich von der Schulung für sich persönlich und für Ihr Arbeitsfeld?

Projektziel

Optimierung der Versorgungsstrukturen für Ratsuchende mit BRCA1/2-Mutation durch den Einsatz speziell geschulter Pflegefachpersonen.



- Breast Care Nurses
- onkologische Fachpflegekräfte

Ablauf Decision Coaching



Zielsetzung der Schulung



- Grundlagen der evidenzbasierten Entscheidungsfindung
- Risikokommunikation und die kritische Bewertung von Informationsmaterialien
- Kommunikationstraining
- Coaching-Kompetenzen um Ratsuchende mit BRCA1/2-Mutation basierend auf evidenzbasierten Informationen bei der Entscheidungsfindung mit Blick auf das weitere Vorgehen unterstützen zu können.
- Reflektion der eigenen Rolle im multi-disziplinären Team

Einführung in das Shared Decision Making-Konzept

Arbeitsauftrag



Erinnern Sie sich an eine Entscheidung, die Sie in der Vergangenheit selbst getroffen haben.

Bearbeiten Sie hierzu bitte das Arbeitsblatt.



Wie treffe ich persönlich Entscheidungen?

A. Denken Sie an eine wichtige Entscheidung, die Sie in Ihrem Leben bereits getroffen haben (z.B. ein Haus oder ein Auto kaufen, eine medizinische Entscheidung fällen, eine berufliche Entscheidung etc.).

B. Beantworten Sie bitte die nachfolgenden Fragen in Einzelarbeit.

1. Um welche Entscheidung ging es?

2. Warum wollten oder mussten Sie diese Entscheidung treffen?

3. Beschreiben Sie bitte wie Sie konkret vorgegangen sind, um zu Ihrer Entscheidung zu gelangen?

4. Welche Faktoren waren bei Ihrer Entscheidung **förderlich**?

5. Welche Faktoren waren bei Ihrer Entscheidung **hinderlich**?



Alys, 41 Jahre

Hallo ihr alle,

ich bekam vor Kurzem Kenntnis von meiner BRCA2 Mutation und ich bin also komplett neu im Thema. Ich bin (bisher) nicht erkrankt und aktuell sagt die Mammografie/Sono/Tast-Untersuchung, dass nichts zu finden ist.

Da meine Familienplanung abgeschlossen ist, habe ich mir prophylaktisch die Eierstöcke /Eileiter entfernen lassen (Histologie Ergebnis kenne ich noch nicht) ... Nun bleibt das Thema "Brust" übrig und ich weiß nicht, was ich tun möchte. Wie trifft man solche Entscheidungen?

.....

<https://forum.frauenselbsthilfe.de/forum/thread/4839-brca2-nicht-erkrankt/>

,Wie weiß man, was jetzt "das Richtige" ist?'

Aufgabe:

1. Bitte lesen Sie den Erfahrungsbericht von Alys.
2. Wie erlebt Alys den Entscheidungsprozess hinsichtlich des weiteren Vorgehens im Hinblick auf die Prävention von Brustkrebs?
3. Was beschreibt sie als förderlich und hinderlich im Entscheidungsprozess?

Alys, 41 Jahre

17. November 2018, 16:06 Uhr

Hallo ihr alle,

ich bekam vor Kurzem Kenntnis von meiner BRCA2 Mutation und ich bin also komplett neu im Thema. Ich bin (bisher) nicht erkrankt und aktuell sagt die Mammografie/Sono/Tast-Untersuchung, dass nichts zu finden ist.

Da meine Familienplanung abgeschlossen ist, habe ich mir prophylaktisch die Eierstöcke /Eileiter entfernen lassen (Histologie Ergebnis kenne ich noch nicht) ... Nun bleibt das Thema "Brust" übrig und ich weiß nicht, was ich tun möchte. Wie trifft man solche Entscheidungen?

Ich habe eine tolle Ärztin im Brustzentrum, dort habe ich demnächst noch einen Beratungstermin... Zwischenzeitlich suchte ich einen ambulanten Gynäkologen und habe das Thema auch schon dorthin mitgenommen. Da sieht es so aus: Ich frage 3 Ärzte und bekomme 5 Meinungen (die sich auch widersprechen). Wie "filtert" man das für sich selbst und wie weiß man denn, was jetzt "das Richtige" ist?

Meine Entscheidungen würden sicherlich anders ausfallen, wenn ich erkrankt wäre... aber bin ich eben nicht. Ich habe mich schon ein wenig durch das Forum gelesen... aber...ach, ich weiß auch nicht genau.

Im Moment setze ich auf die tolle Ärztin, das ist richtig. Trotzdem führe ich eben auch weitere Gespräche (Hausarzt, ambulante Gyn., Freunde...) und da kommt eigentlich ein wildes Durcheinander raus. Jeder würde etwas Anderes tun und empfehlen. Natürlich macht mich das durcheinander, vor Allem eben in dieser Entscheidungsfindungsphase. Ich finde alle Meinungen "nachvollziehbar", da ist kein "totaler Quatsch" dabei. Und daraus muss ich mir eben meinen Weg basteln. Ich finde es schwer. Und weiß eben nicht, mit wem ich noch alles so reden soll.

Für den Moment bin ich mit den 40% zufrieden, denn letzte Woche waren es statistisch eben noch 80. Auf den 40% sitze ich ja jetzt erst ein paar Tage und zunächst erhole ich mich von der OP. Wie es ist, sich von Vorsorge zu Vorsorge zu hangeln und in dauerhafter Angst vor Krebs zu leben...das weiß ich eben gar nicht. Ich war noch nie in dieser Situation. Ich habe letzte Woche die erste Mammografie und den ersten Brust-Ultraschall meines ganzen Lebens bekommen. Vielleicht muss ich das auch erstmal ein paar Wochen/Monate erlebt haben. Ich weiß es nicht. Ich bin zunächst auch sehr auf die Meinung und Empfehlung meiner Ärztin gespannt, wir haben Eierstöcke/Eileiter thematisch getrennt sozusagen. Erst Nummer 1 (da war ich schnell entschieden) und nun weiter. Vielleicht bringt mir das auch noch mehr Klarheit. Und im Prinzip nutzt es ja auch nichts, wenn ich jetzt eine Entscheidung treffe, aber keinerlei Hilfe bei der Umsetzung hätte (also keine gute ärztliche Betreuung). Damit steht und fällt für mich eben auch einiges. Und diese verschiedenen Meinungen finde ich halt auch irgendwie "schlimm".

Der eine Arzt würde DA niemals operieren lassen, sondern DORT. Der eine niemals Silikon, sondern nur Eigengewebe. Die nächste hält es für "übertrieben und Panikmache" und findet normale Vorsorge ausreichend. Ein mich lange kennender Arzt (dem ich eigentlich auch vertraue) fand jetzt schon die Eierstöcke/Eileiter Entfernung überflüssig, man könnte doch lieber vorsorgen, denn ich sei ja gesund und könnte es ja auch bleiben...

Also bis hierhin verwirrt mich das eben schon mal sehr. Wem "vertraut" man da? Wo es sich am Besten anfühlt? Hm. Danke euch, vielleicht muss ich auch tatsächlich erstmal die Histologie abwarten und mit der Ärztin sprechen, mit der ich die Beratung für die bereits erfolgte OP hatte. Da fühlte ich mich gut aufgehoben. Aber natürlich denke ich unabhängig davon schon mal nach.

Ich kann mich ja eben nicht auf "die Ärzte" verlassen, denn bisher widersprechen die sich alle sehr fleißig. Das geht von "Mastektomie macht man heute nicht mehr bei BRCA2" bis hin zu "BRCA2 ist schon ne Hausnummer und nix tun ziemlich gewagt".

Ich muss also meinen eigenen Weg finden und dann auch noch jemanden haben, der das mitträgt und mich auch behandelt. Ich werde wohl also einfach weiter Gespräche führen, was Anderes bleibt mir ja jetzt auch gar nicht. Und dann wird es unterwegs wohl klarer werden als es jetzt ist.

Je mehr Faktoren und Fakten ich habe, desto besser kann ich doch meine Entscheidungen treffen. Für mich ist die Vorsorge eben auch keine Vorsorge, sondern nur eine "frühe Erkennung". Krank bin ich dann ja schon. Und das würde ich natürlich gerne vermeiden, wahrscheinlich wie jeder andere Mensch auf der Welt auch. Also als "Alternative" sehe ich die Vorsorge nicht. Für mich ist das eher die Überbrückung bis zu einer OP (ich habe es damit aus einigen Gründen nicht so leicht). Aber das ist nichts, was ich nun für den Rest meines Lebens machen möchte. Bei mir sind aber auch schon noch Gedanken im Spiel, die so ähnlich lauten wie: möglicherweise erkrankte ich eben gar nicht. Ich entferne gesunde Körperteile. Finde ich eben nicht ganz so einfach, als wäre ich schon erkrankt (da denkt man dann sicherlich wieder ganz was Anderes, das kann ich aber gar nicht beurteilen).

Grüße Alys

1. Dezember 2018, 08:33 Uhr

Hallo!

Da mir hier so viel nett geantwortet haben und ich nicht so allein mit dem Allem war... mag ich euch auch von meiner getroffenen Entscheidung berichten. Die Eierstöcke/Eileiter sind raus und die Histologie ist ohne Befund. Die Brüste lasse ich zeitnah entfernen und zwar zunächst ohne Rekonstruktion. Ob eine folgen wird (was möglich ist), entscheide ich dann in Ruhe und ohne Angst vor Krebs. So passt es für mich und ich fühle mich bei meiner Ärztin gut verstanden und wunderbar aufgehoben. Ich warte jetzt noch auf ein MRT und einen freien OP Termin. Aber jetzt passt alles für mich und dieser Weg passt einfach zu mir.

Von dem allem abgesehen finde ich natürlich trotzdem alles schlimm, furchtbar und unfair und da ich meine Brust mag, fällt mir das schwer. Aber ist jetzt so und ich hoffe einfach, dass alles gut läuft.

Danke euch und Grüße Alys

16. Dezember 2018, 09:54 Uhr

ich habe nun die "Früherkennung" einmal durchlaufen. Mammo, Sono, MRT und spätestens jetzt bin ich noch sicherer mit meiner Entscheidung für eine Mastektomie. Ich fand es unterwegs schwer zu entscheiden, weil ich ja "gesund" bin und es ja auch bleiben könnte. Wäre ich erkrankt, hätte ich sicherer und schneller entschieden. Die Warterei auf die Untersuchungs-Ergebnisse war schwer und für mich wirklich schlimm (das kennen aber wohl fast alle hier, nehme ich an). Alles ist ohne Befund und darüber freue ich mich natürlich sehr. Jetzt ist mein OP Termin morgen und "Angst" habe ich trotz aller Sicherheit. Aber meine Ärztin ist toll und ich fühle mich so gut aufgehoben. Und sie hat mit mir "einen Plan gemacht" und zwar so, wie es für MICH passt. Das haben alle anderen Berater NICHT getan, da lief "Standard", egal ob das zu mir passt oder ob ich das möchte. Ich kann also nur jedem raten einen Ansprechpartner zu suchen, bei dem sich alles "gut anfühlt". Das war für mich ganz, ganz, ganz wichtig und kam an erster Stelle.

So, ich werde mich nach der OP vielleicht noch einmal hier melden, falls es was zu erzählen gibt. Hilft ja vielleicht anderen Betroffenen nach mir bei ihrer eigenen Entscheidungsfindung

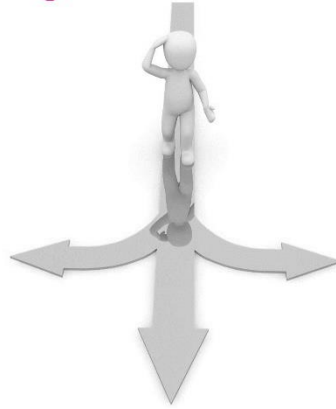
27. Dezember 2018

um meine "Geschichte" hier zu vervollständigen: letzte Woche war meine Mastektomie bds. und ich war 5 Tage im Krankenhaus. So lange mussten die Drainagen liegen bleiben und damit wollte ich nicht nach Hause. Nun heilt alles hoffentlich gut vor sich hin und ich werde wohl zukünftig auch keinen Brustaufbau machen lassen. So wichtig sind (waren) mir meine Brüste nicht, als dass ich weitere OPs in Kauf nehmen würde. Die mir sowieso nicht das wiedergeben würden, was mir fehlt (das Gefühl) ... für die "Optik" brauche ich das nicht.

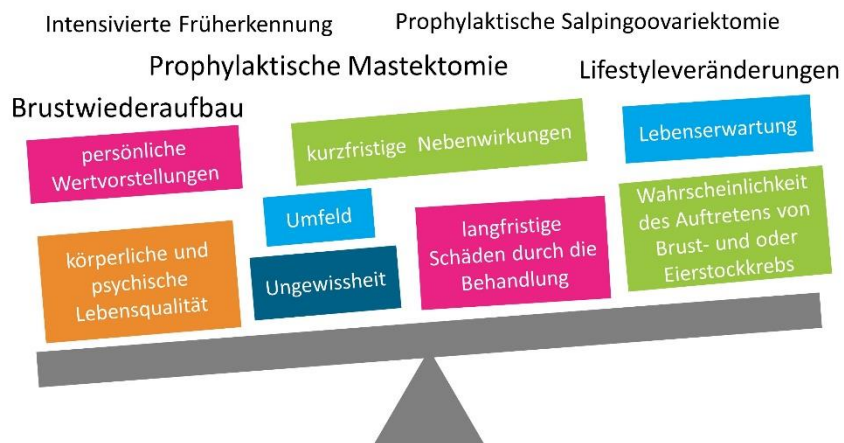
Ich bin sehr froh um mein gutes Brustzentrum, die tollen Ärztinnen, die gute Pflege im Krankenhaus und somit konnte ich das für mich wirklich gut abschließen. Schwierig fand ich die Zeit der Entscheidungsfindung/Beratung, da jeder Arzt andere Gedanken/Meinungen/Empfehlungen hatte. Und kaum einer (bis auf die Ärztin im Brustzentrum) mal geschaut hat, was für MICH denn "das Wichtigste" ist und den Weg zu finden der zu mir passt und mir dann auch bei der Durchführung behilflich zu sein. Alles in Allem war ich am Ende "gut betreut" und ich hoffe, dass ich "BRCA2" nun erstmal zu den Akten legen kann und erst in ein paar Jahren muss ich überlegen, wie es mit meiner Tochter weitergeht. Damit lasse ich mir aber ausreichend Zeit (sie ist noch nicht volljährig).

<https://forum.frauenselbsthilfe.de/forum/thread/4839-brca2-nicht-erkrankt/> Zugriff 14.03.2019

Was ist eine richtige Entscheidung?



Die Entscheidung über das weitere Vorgehen bei BRCA 1/2 Mutation



Wer trifft die Entscheidung?

Paternalistisches
Entscheidungsmodell

Modell der patientenseitigen
Entscheidungsfindung



Informed Shared Decision Making

Charles et al. 1997

Informed Shared Decision Making (ISDM)

- gegenseitigen Informationsaustausch
- **evidenzbasierte medizinische Informationen**
- **individuelle Präferenzen** der Ratsuchende
- **Ziel:** Informierte Entscheidung der Ratsuchenden



Charles et al. (1997), Makoul & Clayman (2006), Charles & Gafni (2014), Geiger (2007), Kasper et al. (2010)

()

Frauen wollen mitentscheiden!

**Auszüge aus der Petition der durch Brustkrebs betroffenen Frauen an den Bundestag.
Gesundheitswesen: Behandlungsleitlinien und wissenschaftliche Studien**

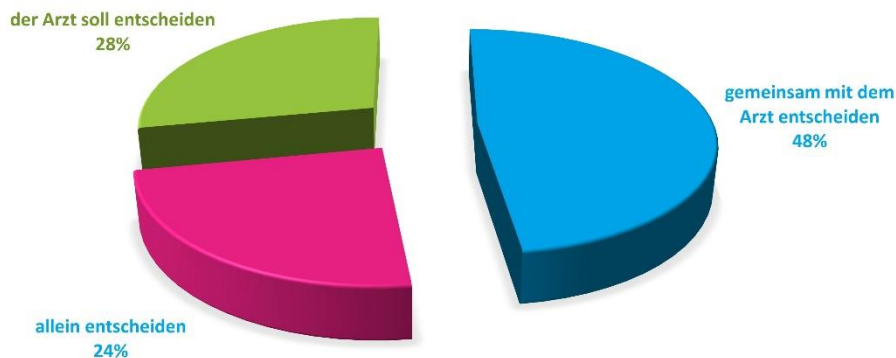
Eingereicht durch: Brita Tenter am Montag, 2. Oktober 2006

Die Petentin fordert, dass für Patientinnen und Patienten die Aussagen von Behandlungsleitlinien und wissenschaftlichen Studien (diagnostische und therapeutische Fragestellungen) umfassend und in verständlicher Sprache und Form erstellt und zugänglich gemacht werden. Bei der Erstellung müssen kompetente Patientinnen und Patienten des jeweiligen Krankheitsbildes von Beginn an beteiligt werden.

Begründung:

Patientinnen und Patienten haben vor allen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen das Recht auf eine gemeinsame Entscheidungsfindung (Shared Decision Making) mit ihrem Arzt oder ihrer Ärztin. Um dieses Recht zu wahren ist es unabdingbar, dass alle Beteiligten dieses Entscheidungsprozesses über die gleichen Informationen verfügen. Diese müssen aktuell und qualitätsgesichert sein sowie auf der Basis der besten zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Daten (= Evidenz-basierte Medizin) beruhen.

Brustkrebspatientinnen wollen mitentscheiden



(Brown et al. 2012).

Patientenrechtegesetz



Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten

Vom 20. Februar 2013

- § 630c Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten
 - Zusammenwirken von Behandelndem und Patientin/Patient
 - Erläuterung der Behandlung auf verständliche Weise
- § 630e Aufklärungspflichten
 - Art, Umfang, Durchführung, Folgen und Risiken einer Maßnahme
 - Aufklärung über Alternativen

Bundesgesetzblatt Jahrgang 2013 Teil I Nr. 9

18



3.2.	Konsensbasierte Empfehlung
	Aufklärung als interdisziplinäre Aufgabe
EK	Die medizinische Aufklärung der Patientin ist primär Aufgabe des Arztes, sie sollte jedoch bei spezifischen Themen durch andere Berufsgruppen wie Pflege, Psychoonkologen etc. unterstützt werden.
	Starker Konsens

S3-Leitlinie Mammakarzinom, 2018

Empfehlungen des Sachverständigenrates im Gesundheitswesen



- 2007: Empfiehlt größere Handlungsautonomie bei Beratungstätigkeiten durch Pflegende
+ Evaluation in Modellprojekten
- 2018: Empfiehlt Training von Decision Coaches zur Förderung von ISDM bei komplexen Entscheidungssituationen um Über-, Unter- und Fehlversorgung entgegen zu wirken + Evaluation

(SVR 2007, 2018)

Decision Coaching: Wirksamkeit



Decision Coaching + Entscheidungshilfe vs. Standardversorgung

- Wissen ↑
- Invasivität der gewählten Maßnahmen ↓
- Kosten ↓
- Entscheidungsprozessqualität?

Stacey et al. 2013, Kearing et al. 2016

Decision Coaching in Deutschland

Spezialisierte Pflegende als Decision Coaches bei Multiple Sklerose (Rahn et al 2018)



Spezialisierte Pflegefachkräfte zur Unterstützung einer informierten partizipativen Entscheidungsfindung in der Onkologie (SPUPEO) (Berger-Höger 2019)



Expertin zur Entscheidungsunterstützung (Decision Coach)

„Gesundheits- und Pflegeexpertin, die darin geschult ist, die Ratsuchende in die medizinische Entscheidungsfindung miteinzubeziehen, die aber nicht die Entscheidung für die Ratsuchende trifft.“ (Stacey et al. 2008)



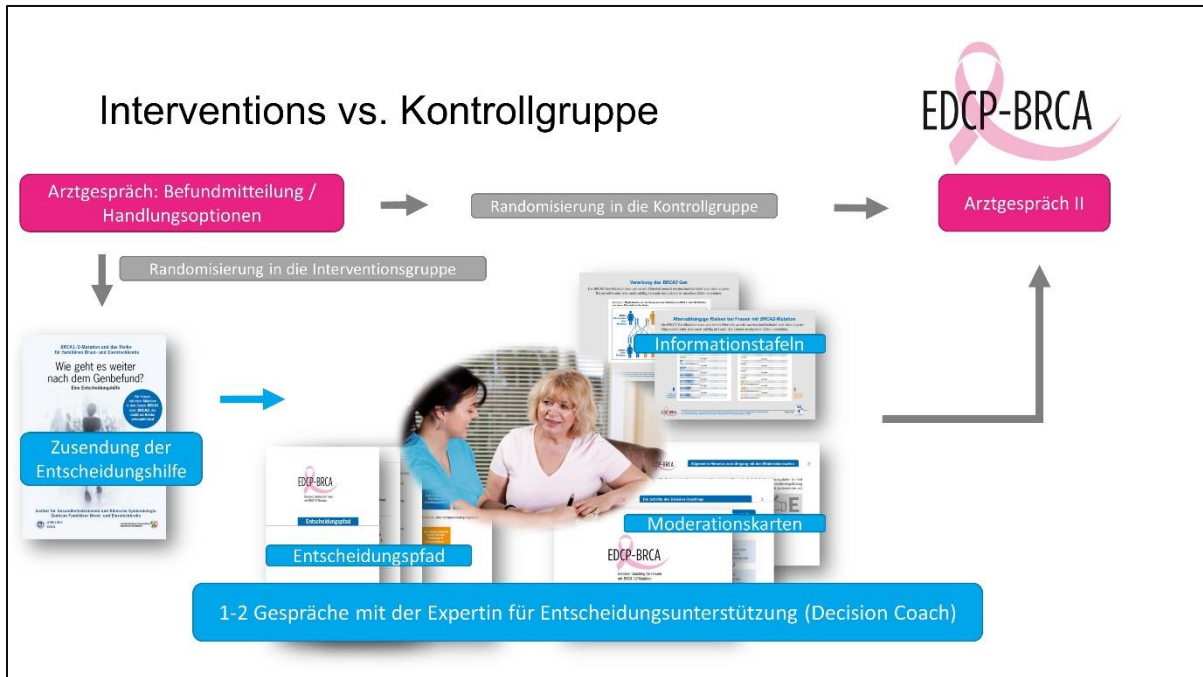
Warum Pflegeexpertinnen als Decision Coaches?

- Beratungskompetenz
- Niedrigschwelligkeit
- Laienverständlichkeit
- Verständnis / Blick für Sorgen und Probleme im Alltag der Ratsuchenden
- Erreichbarkeit
- Zeitressourcen

Die Rolle der Pflegeexpertin zur Entscheidungsunterstützung (Decision Coaches)



Köpke et al. 2012,
Stacey et al. 2008,
O'Connor et al. 2012



Was gehört in ein Decision Coaching Gespräch?




Aufgabe:

- Welche Inhalte gehören aus Ihrer Sicht in ein Gespräch zur Entscheidungsunterstützung?
- Wie würden Sie die Inhalte strukturieren?

Welchen Informationen kann ich vertrauen? Die Zuverlässigkeit von verschiedenen Informationsquellen?

Stellen Sie sich vor...




Alys möchte gern etwas tun, um der Entstehung von Brustkrebs vorzubeugen.

Im Internet liest sie, das Vitamin D vor Krebs schützt. Gleichzeitig hat sie auch Meldungen gelesen, nach denen es nicht vor Krebs schützt. Nun



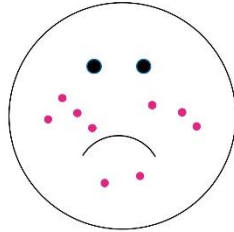
Stellen Sie sich vor...



Sie wären Wissenschaftlerinnen und wollen herausfinden, ob Vitamin D vor Brustkrebs schützt.

Wie würden Sie vorgehen?

Wirkt das Medikament - wirkt die
Behandlung?



Wirkt das Medikament – wirkt die Behandlung?

Sie kommen meistens, wenn man sie überhaupt nicht gebrauchen kann. Auf der Stirn, der Nase oder am Kinn leuchten rote Pickel. Gezielte Medikamente sollen helfen, doch die Erfahrung zeigt, dass die Pickel auch von allein verschwinden können. Hier erfahren Sie, wie die Wirksamkeit von Medikamenten nachgewiesen werden kann.

Wirkt das Medikament – wirkt die Behandlung?

Frau X hat ein Problem

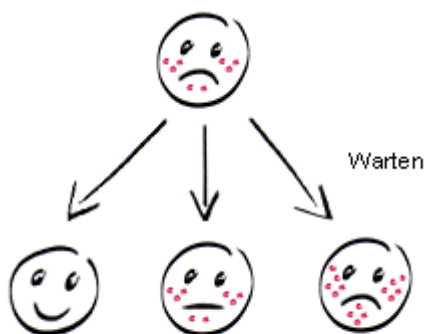
Sie hat rote Pimples (engl. für Pickel) im Gesicht. Sie sucht Hilfe. Eine Freundin kennt einen guten Arzt. Der Arzt verschreibt ein Medikament. Nach 4 Wochen sind die Pimples verschwunden. Frau X freut sich. Sie berichtet ihrer Freundin: "Das Medikament hat geholfen. Das ist wirklich ein guter Arzt." Hat das Medikament wirklich geholfen?



Was wäre passiert, wenn Frau X nicht zum Arzt gegangen wäre, sondern noch zugewartet hätte?

Folgendes hätte passieren können:

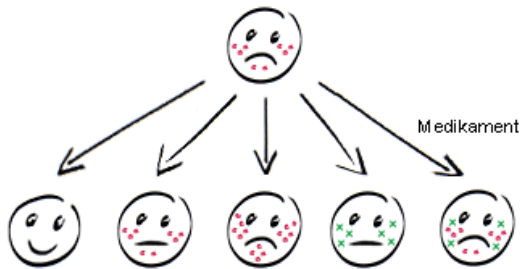
- Die roten Pimples sind immer noch da
- Die roten Pimples sind verschwunden.
- Es ist schlechter geworden.



Was kann alles passieren, wenn rote Pimples behandelt werden?

Folgendes kann passieren:

- Die roten Pimples sind immer noch da.
- Die roten Pimples sind verschwunden.
- Es ist schlechter geworden.
- Die roten Pimples sind verschwunden, statt dessen gibt es jetzt grüne Pimples.
- Die roten Pimples sind geblieben, zusätzlich gibt es noch grüne Pimples.



Wie kann die Wirksamkeit von Medikamenten besser beurteilt werden?

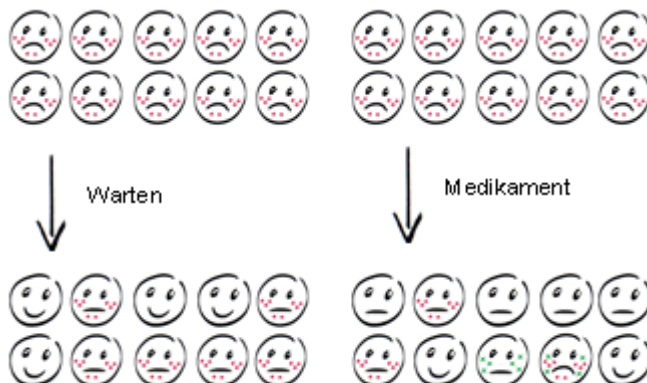
Man muss 2 Gruppen bilden. Die eine wird mit dem Medikament behandelt, die andere wartet ab. Die beiden Gruppen dürfen sich in wichtigen Merkmalen nicht unterscheiden. Folgende Ergebnisse wären möglich:

Nach 4 Wochen zeigt sich in der Warte-Gruppe Folgendes (hypothetisches Beispiel):

Bei 4 von je 10 Personen sind die Pimples verschwunden.
Bei 6 von je 10 Personen sind sie gleich geblieben.

In der Behandlungsgruppe zeigt sich Folgendes:

Bei 6 von je 10 Personen sind die Pimples verschwunden.
Bei 2 von je 10 Personen sind sie gleich geblieben.
Bei 1 von je 10 Personen sind die roten Pimples verschwunden, aber grüne Pimples aufgetreten.
Bei 1 von je 10 Personen sind die roten Pimples geblieben und zusätzlich grüne Pimples aufgetreten.



Was kann ich meinen Arzt fragen?

- Gibt es zu der Behandlung randomisiert-kontrollierte Studien?
- Über welchen Zeitraum wurde in den Studien die Behandlung durchgeführt?
- Ist die Fragestellung der Studien für mich relevant?
- Wenn 100 Personen so wie ich das Medikament nicht nehmen, wie viele würden trotzdem geheilt werden?
- Wenn 100 Personen so wie ich das Medikament nehmen, wie viele würden geheilt werden?
- Wenn 100 Personen so wie ich das Medikament nehmen, wie viele würden Nebenwirkungen erleiden?

Beurteilung der Ergebnisse:

Wie viele Personen haben einen Nutzen bzw. einen Schaden durch die Behandlung?
 Zwei von je 10 Personen haben einen Nutzen, da die Pimples durch das Medikament verschwunden sind.
 Vier von je 10 Personen, bei denen die Pimples verschwunden sind, haben keinen Nutzen, da die Pimples auch ohne Medikament verschwunden wären.
 Eine Person hat den Nutzen, aber auch den Schaden.
 Eine Person hat keinen Nutzen, aber den Schaden.



Joint Effects of Dietary Vitamin D and Sun Exposure on Breast Cancer Risk: Results from the French E3N Cohort

Pierre Engel^{1,2},
Francoise Clav

Studien beweisen: Vitamin D senkt Brustkrebs-Risiko

Abstract

Background

Methods

Results

Conclusion

Impact

In einer Studie mit 67,721 französischen Frauen konnten Wissenschaftler bereits im Jahre 2011 zeigen, dass ein bestimmter Vitamin-D-Blutwert den Ausbruch von Brustkrebs verhindern kann.

combined intakes from diet, supplements, and sunlight. Methods: Cox proportional hazards regression models evaluated the joint effects of dietary and supplemental vitamin D intakes, mean daily ultraviolet radiation dose (UVRd) at the place of residence and risk of developing breast cancer among women of the French E3N cohort. All analyses were stratified on menopausal status taking into account important confounders including calcium consumption. Results: During 10 years of follow-up, a total of 2,871 BC cases were diagnosed. Dietary and supplemental vitamin D intakes were not associated with BC risk; however, in regions with the highest UVRd, postmenopausal women with high dietary or supplemental vitamin D intake had a significantly lower BC risk as compared with women with the lowest vitamin D intake (HR = 0.68, 95% CI: 0.54-0.85, and HR = 0.57, 95% CI: 0.36-0.90, respectively). Conclusion: Our results suggest that a threshold of vitamin D exposure from both sun and diet is required to prevent BC and this threshold is particularly difficult to reach in postmenopausal women at northern latitudes where quality of sunlight is too poor for adequate vitamin D production. Impact: Prospective studies should further investigate associations between BC risk, vitamin D status and sunlight exposure. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*; 20(1); 187-98. ©2011 AACR.

Gemeinsame Effekte der diätetischen Vitamin D-Zuführung und Sonnenexposition auf das Brustkrebsrisiko: Ergebnisse der französischen E3N-Kohorte

- Joint Effects of Dietary Vitamin D and Sun Exposure on Breast Cancer Risk: Results from French E3N Cohort. -

Pierre Engel, Guy Faherazzi, Sylvie Mesrine, Marie-Christine Boutron-Ruault und Francoise Clavel-Chapelon (2011)

Cancer Epidemiol Biomarkers Prev; 20(1); 187-98

Zusammenfassung:

Hintergrund:

Ökologische Studien legen nahe, dass die Vitamin D-Produktion durch die UV-Strahlung das Risiko für Brustkrebs senken kann. Obwohl Studien begrenzt auf die Vitamin D-Aufnahme durch die Ernährung, inkonsistente Ergebnisse gezeigt haben, ist wenig bekannt über die Beziehung zwischen prä- und postmenopausalem Brustkrebs und der kombinierten Vitamin D-Aufnahme durch Ernährung, Supplemente und die Sonnenexposition.

Methoden:

Durch die Berechnung Cox proportionaler Hazards und Regressionsmodelle wurde der Zusammenhang zwischen der Vitamin D-Aufnahme, der durchschnittlichen täglichen ultravioletten Strahlendosis am Wohnort und des Risikos von Brustkrebs unter 67.721 Frauen in der französischen E3N Kohorte ermittelt. Alle Analysen wurden stratifiziert nach dem Menopausenstatus unter Berücksichtigung relevanter Verzerrungspotentiale einschließlich der Kalziumaufnahme.

Ergebnisse:

Während der 10-jährigen Nachbeobachtungsphase, wurde bei 2.871 Frauen Brustkrebs diagnostiziert. Die diätische Aufnahme von Vitamin D und die Supplementierung von Vitamin D waren nicht assoziiert mit einem erhöhten Brustkrebsrisiko. Wie dem auch sei, in Regionen mit höherer UV-Exposition, hatten postmenopausale Frauen mit höherer Aufnahme von Vitamin D durch die Ernährung und Supplementen signifikant seltener Brustkrebs verglichen mit Frauen, die wenig Vitamin D zu sich genommen haben (HR=0,68, 95% KI: 0,54 – 0,85 und HR=0,57, 95% KI 0,36-0,90).

Fazit:

Unsere Ergebnisse legen nahe, dass ein Schwellenwert für die Vitamin D-Exposition von beidem der Sonne und der Ernährung erforderlich ist, um Brustkrebs zu verhindern und dieser Schwellenwert ist besonders schwer zu erreichen, für postmenopausale Frauen in nördlichen Breitengraden, in denen die Qualität der Sonneneinstrahlung für eine adäquate Vitamin D-Produktion zu gering ist.

Bedeutung:

Prospektive Studien sollten weiter den Zusammenhang von Brustkrebsrisiko, Vitamin D-Status und der Sonnenlichtexposition untersuchen.

Qualitätskriterien einer randomisiert kontrollierten Studie

Was zeichnet eine optimale randomisiert kontrollierte Studie aus?

Stationenlernen

Station 1: Die Randomisierung in klinischen Studien

Stellen Sie sich vor, Sie arbeiten in einer Diätklinik, in der ein neues Trainingsgerät entwickelt wurde, durch deren Anwendung Patienten Gewicht verlieren sollen. Ihr Arbeitgeber betraut Sie mit dem Nachweis der Wirksamkeit.



Sie planen eine Studie mit einer Vergleichsgruppe durchzuführen. Diese erhält das Standard-Programm der Diätklinik zur Gewichtsreduktion. Die Erwartungen in das neue Gerät von Seiten Ihrer Klinik sind groß, die Entwicklung hat mehrere 100 Tausend Euro gekostet. Es stehen Ihnen 8 Probanden zur Verfügung (siehe laminierte Karten).

Arbeitsauftrag

1. Bitte verteilen Sie die Teilnehmenden (auf den Karten) zu gleichen Anteilen auf beide Gruppen, wie Sie es für sinnvoll erachten.
2. Notieren Sie anschließend in den Tabellen die Eigenschaften der Teilnehmenden in Ihren jeweiligen Gruppen
3. Beantworten Sie im Anschluss die Fragen a +b) auf Seite 38

Gruppe A: neues Trainingsgerät (8 Wochen, 30 Min täglich)

Name	Eigenschaften							
	Geschlecht		Alter in Jahren		Gewicht in kg		Fortbewegungsmittel	
	♀ ¹	♂	<40	≥ 40	<70	≥ 70	Fahrrad	Auto
Anzahl gesamt								

Gruppe B: Standard-Behandlung

Name	Eigenschaften							
	Geschlecht		Alter in Jahren		Gewicht in kg		Fortbewegungsmittel	
	♀	♂	<40	≥ 40	<70	≥ 70	Fahrrad	Auto
Anzahl gesamt								

¹ Erklärungen: ♀ = weiblich, ♂ = männlich, <40 = unter 40, ≥ 40 = über oder gleich 40, <70 = unter 70, ≥ 70 = über oder gleich 70,

a) Vergleichen Sie die letzte Zeile Ihrer Tabellen miteinander: Wie verteilen sich die einzelnen Ausprägungen der Eigenschaften (Geschlecht, Alter, Gewicht, Fortbewegungsmittel) auf Ihre beiden Gruppen? Welche Unterschiede bestehen zwischen Ihren Gruppen hinsichtlich der Eigenschaften?

b) Was vermuten Sie für Ergebnisse bezüglich Ihrer jetzigen Zuteilung?

Lesen Sie bitte, nachdem Sie die Fragen beantwortet haben, den folgenden Text und notieren sich ggf. Unklarheiten und Fragen und beantworten Sie die abschließende Frage auf Seite 40.

Randomisierung

Die Vergleichsgruppe muss der Behandlungsgruppe in allen Aspekten außer der Behandlung vergleichbar sein. Um das zu erreichen, verteilen Sie die Patienten zufällig auf eine Behandlungs- und eine Kontrollgruppe. So führen Sie eine „randomisierte“ Studie durch.

Der prüfende Wissenschaftler darf nicht selbst entscheiden, wem er das neue Medikament und wem er die Standardtherapie oder das Placebo gibt. Die Zuteilung geschieht vielmehr durch die Randomisierung. Diese verdeckte Zuteilung wird auch **Allocation Concealment** genannt.

Mithilfe der Randomisierung schaffen Wissenschaftler Strukturgleichheit zwischen der Behandlungs- und der Kontrollgruppe. Das bedeutet, dass das durchschnittliche Alter, die Schwere der Erkrankung und alle anderen vielleicht relevanten Faktoren in beiden Gruppen ungefähr gleich sind. Es bestehen also keine systematischen Unterschiede zwischen den beiden Gruppen, die das Ergebnis der Studie verzerren könnten. Der Randomisierung liegt eine einfache Idee zugrunde: Wenn die Zuteilung der Probanden in beide Studienarme zufällig erfolgt, treten auch alle denkbaren Störgrößen mit der gleichen Chance in der Behandlungs- und Kontrollgruppe auf. Dadurch gleichen sich die Störfaktoren aus (...)

Natürlich dürfen Sie nur randomisieren, wenn die Probanden vorher eingewilligt haben, an einer solchen Studie teilzunehmen. Es gibt folgende Arten der Randomisierung:

- ✓ Bei der **einfachen Randomisierung** wird nach Wurf einer Münze oder mithilfe einer Zufallszahlentabelle den Studienleitern mitgeteilt, ob der Patient in die Therapiegruppe A oder B kommen soll (Der Studienarzt ist ja verblindet und weiß daher nicht, welches die alte und welches die neue Therapie ist). Der einfache Münz- oder Würfelwurf hat jedoch den entscheidenden Nachteil, dass das Ergebnis nicht reproduzierbar und die Durchführung nicht kontrollierbar ist. Mit diesem Verfahren kann kein Einfluss auf die gleichmäßige Verteilung bestimmter Eigenschaften in den Studienarmen genommen werden. Deshalb ist dieses Verfahren für die Anwendung in klinischen Studien ungeeignet.
- ✓ Bei der **Blockrandomisierung** wird die zugeteilte Therapie aus vorgegebenen Listen mit kurzen Blöcken aus jeweils gleich vielen A und B ab (beispielsweise AABB ABBA BABA und so weiter) abgelesen. Der Vorteil ist, dass in jedem Fall gleich viele Patienten die neue und die Standardtherapie erhalten.
- ✓ Bei der **stratifizierten Randomisierung** führt der Statistiker die Randomisierung nach einem der beiden genannten Verfahren separat für bestimmte Strata (also Schichten) aus: beispielsweise für jedes teilnehmende Krankenhaus oder für jedes Krankheitsstadium. So ist die Verteilung innerhalb der Intervention innerhalb der Strata ausgeglichen.
- ✓ **Cluster Randomisierung:** Nehmen Sie an, Sie wollen die Wirksamkeit eines Posters gegen das Rauchen erproben. Per Zufall wählen Sie Arztpraxen aus, in denen Sie das Poster aufhängen, und andere Praxen, die kein Poster erhalten und als Kontrollgruppe dienen. Sie randomisieren also auf der Ebene der Arztpraxen, nicht auf der Ebene der Patienten: Es erhalten *alle* Patienten in Arztpraxen mit Poster die Intervention, und *alle* Patienten in Arztpraxen ohne Poster erhalten die Intervention nicht. Dieses Vorgehen nennt sich Cluster-Randomisierung. Cluster bedeutet auf Deutsch Gruppe. In Anlehnung an [1]

1. Razum O, Breckenkamp J, Brzoska P. *Epidemiologie für Dummies*. 1st ed. Weinheim: Wiley; 2009.

c) Welche Probleme sind mit der Vorgehensweise zur Aufteilung der Studienteilnehmer aus der Aufgabe 1-3 verbunden?

d) Welche Probleme könnten durch eine Randomisierung im Rahmen einer Studie vermieden werden?

Station 2: Die Verblindung in klinischen Studien


Arbeitsauftrag:

Bitte sehen Sie sich zunächst die nachfolgenden Seiten zur Verblindung in Studien an und bearbeiten Sie im Anschluss die nachfolgende Aufgabe.

1. Bitte entscheiden Sie sich, ob es sich in den Beispielen a) - d) um eine einfache, doppelte oder dreifache Verblindung handelt.
 - a) „Weder Patienten, Studienkrankenschwestern, Studienärzte noch sonstiges medizinisches oder Pflegepersonal der Intensivstation hatten während der Studiendauer Kenntnis von den Behandlungszuteilungen. Auch sämtliche statistischen Analysen wurden unter Beibehaltung der Verblindung durchgeführt. Die Randomisierungsstelle war angewiesen, jeden Verdacht auf eine Verletzung der Verblindungsmaßnahmen zu melden. Es wurde kein solcher Fall gemeldet. Das Medikament bzw. das Placebo (Präparat ohne aktiven Wirkstoff) für die Infusion mittels Spritzenpumpe wurde in nicht unterscheidbaren Spritzen oder Beuteln zubereitet“.
 - b) „Weder Patienten noch Ärzte konnten die Placebo- von den Sibutraminkapseln unterscheiden. Der Geschmack der Kapseln war gleich, vorausgesetzt, sie wurden entsprechend der Anweisung im Ganzen geschluckt. Die Ergebnisse der biochemischen Analysen lagen vor, bevor der Randomisierungscode¹ am Ende der abgeschlossenen Studie offen gelegt wurde“.
 - c) „Weder die Teilnehmerinnen noch das Studienpersonal (darunter auch die Statistiker bei Family Health International) wussten, in welcher Gruppe der Nonoxynol-9 Vaginalfilm angewendet wurde. Der Nonoxynol-9 Vaginalfilm enthielt den Wirkstoff. Der Placebo-Film enthielt keinen Wirkstoff. Die Vaginalfilme waren in Aussehen, Verpackung und Beschriftung identisch“.
 - d) „Doxycyclin und Placebo lagen in Kapselform vor und sahen gleich aus. Der Randomisierungscode verblieb in den USA. [Hinweis: Die Studie wurde in Kenia durchgeführt.] Demnach erfolgten die Verabreichung und alle Bewertungen gegenüber der Behandlungszuteilung verblindet; Studienärzte und Patienten waren auch gegenüber den jeweils aktuellen Studienergebnissen verblindet. Der Code wurde erst nach Abschluss der Datenerhebung offen gelegt“.

in Anlehnung an Schulz KF, Grimes, DA. Reihe Epidemiologie 8: Verblindung in randomisierten kontrollierten Studien: Wie man verdeckt, wer was erhalten hat. Z.ärztl.Fortbild.Qual.Gesundh.wes. 101 (2007); 630-637.

¹ Jede Teilnehmerin erhält einen ihr zufällig zugeteilten Randomisierungscode. Dieser dient dazu, zu verdecken welche Person zu welcher Studiengruppe gehört. Sobald klar ist welche Person sich hinter dem Randomisierungscode verbirgt, ist die Verblindung aufgehoben.



EDCP-BRCA Verblindung in Studien



Schulz et al. (2007)

1

- In einer Studie wird getestet, ob das Medikament A gegen Sumpfdotterfieber hilft ⊕
- im Vergleich zu einer Placebo-(Schein-)behandlung ⊕

2

Ziel einer Verblindung

Durch die Verblindung sollen systematische Verzerrungen verringert oder vermieden werden.

Mal angenommen Studienteilnehmer oder Ärzte wissen, wer das neue Medikament und wer das Placebo erhält:

Dieses Wissen kann die Befindlichkeit der Teilnehmer oder die ärztliche Einschätzung des Behandlungserfolgs beeinflussen.

3

Verblinden kann man auf folgende Weise:

1. Blindstudie
2. Doppelblindstudie
3. dreifache Verblindung

4

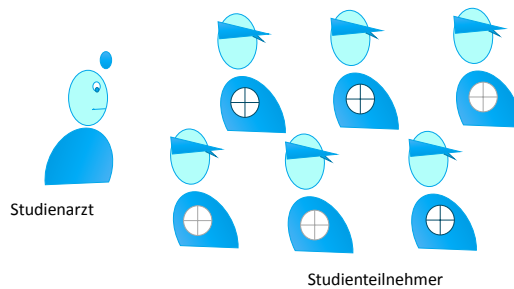
1. Die Blindstudie

In einer Blindstudie erfahren die Patienten nicht, welche Therapie sie bekommen.

Man spricht hier auch von „einfacher Verblindung“.

5

Einfache Verblindung



6

Vorteile, wenn die Studienteilnehmer verblindet sind....



- geringere Wahrscheinlichkeit ...
 - einer Verzerrung ihres psychischen oder physischen Ansprechens auf die Intervention
 - für ein Ausscheiden aus der Studie ohne verwertbare Daten
- höhere Wahrscheinlichkeit...
 - für eine Befolgung der Therapieschemata

7

2. Die Doppelblindstudie

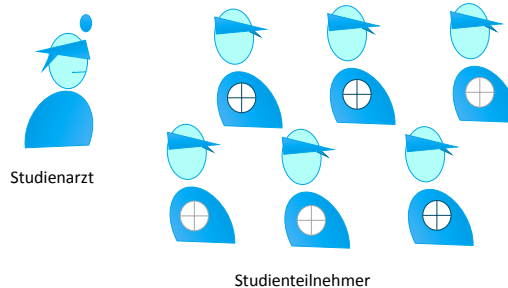


In einer Doppelblindstudie ist auch der behandelnde Arzt verblindet.

Er weiß nicht, welchen Patienten er den neuen Wirkstoff verabreicht und welche Patienten die Standardtherapie (oder ein Placebo) bekommen.

8

Doppelte Verblindung



9

Vorteile, wenn die Studienärzte verblindet sind....



- geringere Wahrscheinlichkeit...
 - der Übertragung von Intentionen oder Einstellungen auf die Studienteilnehmer
 - für die unterschiedliche Verabreichung von zusätzlichen Maßnahmen
 - für unterschiedliche Dosisanpassungen
 - für die unterschiedliche Handhabung des Ausschlusses von Studienteilnehmern
 - dass sie Teilnehmer in unterschiedlicher Weise zum Verbleib in der Studie ermutigen oder ihnen davon abraten

10

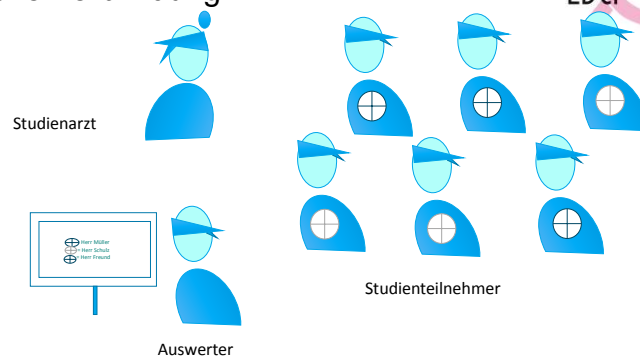
3. Die dreifache Verblindung



Bei einer dreifachen Verblindung weiß selbst der Auswerter nicht, welche der Patientengruppen welchen Wirkstoff erhalten hat. Diese Information erhält er erst, nachdem er die statistische Analyse fertiggestellt hat.

11

Dreifache Verblindung



12

Vorteile, wenn die Auswerter verblindet sind....



- geringere Wahrscheinlichkeit
 - dass diese Einfluss auf das Ergebnis nehmen

13

Literatur



- Schulz KF, Grimes, DA. Reihe Epidemiologie 8: Verblindung in randomisierten kontrollierten Studien: Wie man verdeckt, wer was erhalten hat. *Z. ärztl. Fortbild. Qual. Gesundh. wes.* 101 (2007); 630-637.
- Razum O, Breckenkamp J, Brzoska P. *Epidemiologie für Dummies*. 1st ed. Weinheim: Wiley; 2009.

14

Station 3: Die Auswahl der Studienteilnehmerinnen in einer randomisiert kontrollierten Studie

Arbeitsauftrag:

Bitte lesen Sie zunächst den folgenden Text und beantworten Sie im Anschluss die Fragen am Ende.

Wer darf an einer Studie teilnehmen?

Die sogenannten Ein- und Ausschlusskriterien bestimmen, wer an einer klinischen Studie teilnehmen darf bzw. nicht teilnehmen darf. Primär werden diese von der Fragestellung der Untersuchung geleitet (zum Beispiel Patientinnen mit Brustkrebs) [2]. Sie sollten darüber hinaus aber auch die Patientinnen vor Risiken schützen. Die Ein- und Ausschlusskriterien werden vorab festgelegt und überprüft, bevor die Studienteilnehmerinnen randomisiert werden. Als Beispiel sind im Folgenden die Ein- und Ausschlusskriterien einer randomisiert kontrollierten, doppelt verblindeten Studie aufgeführt, in der ein pH-stabilisierendes Gel zur Kontrolle der atrophischen Vaginitis bei Brustkrebspatientinnen mit einer Placebo (Schein-)behandlung verglichen wurde [3]:

Einschlusskriterien

- Frauen über 18 Jahre
- Behandlung einer primären Brustkrebserkrankung mit einer Chemotherapie oder Hormontherapie, die höchstens 12 Monate zurückliegt
- vulvovaginale Trockenheit mit Schmerzen über 5 auf einer Schmerzskala (Visuelle Analogskala 0-10).

Ausschlusskriterien:

- natürliche Menopause vor der Diagnose Brustkrebs
- das Vorhandensein einer schwerwiegenden medizinischen Erkrankung oder Komplikation
- das Vorhandensein einer anderen Malignität einschließlich Zervix-, Ovarial- und Endometriumkarzinom
- eine operative Hysterektomie oder Oophorektomie
- derzeitiger Gebrauch von Medikamenten zur Behandlung uro-gynäkologischer Beschwerden
- unklare vaginale Blutungen
- vorheriger Gebrauch von systemischen oder lokalen Geschlechtshormonen innerhalb der letzten 6 Monate vor Studienbeginn

Je spezieller die Ein- und Ausschlusskriterien einer Studie definiert sind, umso geringer ist die spätere Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf Patientinnen, die in der Praxis von dem Medikament oder der Maßnahme profitieren könnten (=externe Validität).

Wurden die Studienteilnehmerinnen bereits randomisiert, also unverzerrte Vergleichsgruppen gebildet, und es erhalten nicht alle die geplante Behandlung / Intervention oder brechen diese vorzeitig ab z.B. aufgrund von Nebenwirkungen, kann dies zu schwerwiegenden Verzerrungen der Studienergebnisse führen.

Methodiker empfehlen deshalb für die Auswertung, die Ergebnisse aller den Studiengruppen randomisiert zugeteilten Patientinnen auszuwerten, und zwar als Teil der Gruppe, der sie eingangs zugeteilt wurden. Man spricht in diesem Fall von einer **Intention-to-treat-Analyse** (ITT). Einfach ausgedrückt bedeutet das: wie randomisiert, so auch analysiert [...] Häufig versäumen Autorinnen es, ausreichende Informationen zu den ausgeschlossenen Studienteilnehmerinnen anzugeben. Studienausschlüsse nach Randomisierung sind denkbar einfach zu bewerten: Sie sind schlicht nicht zulässig.

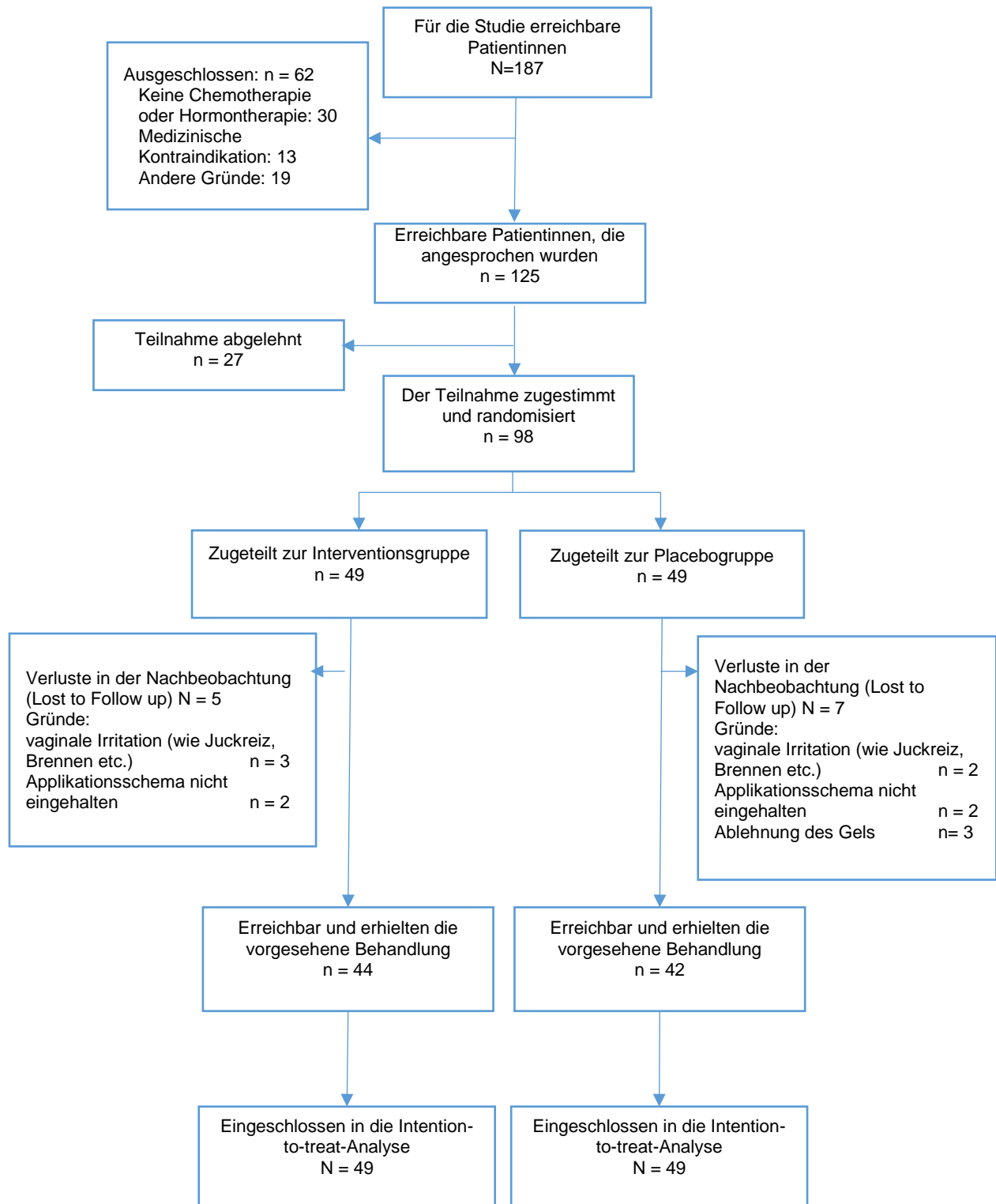
Zudem können noch Verluste in der Nachbeobachtung auftreten. Diese entstehen zum Beispiel durch den Wegzug oder Tod von Teilnehmerinnen. Diese fehlenden Daten sind unersetzlich. Deshalb muss Studienleiterinnen daran gelegen sein, die Nachbeobachtungsverluste auf ein Minimum zu beschränken.

Deshalb ist es wichtig, dass in einer Studie Angaben über die Anzahl der Studienteilnehmerinnen für jede durch Randomisierung gebildete Behandlungsgruppe, die

- a) tatsächlich die geplante Behandlung/Intervention erhalten haben,
- b) die Studie protokollgemäß beendeten,
- c) in der Analyse des primären Zielkriteriums berücksichtigt wurden (Darstellung in Flussdiagramm empfohlen; Beschreibung von Protokollabweichungen mit Angabe von Gründen)

gemacht werden [4].

Im Folgenden befindet sich ein Flussdiagramm (so genanntes Study Flow Chart) der bereits erwähnten Studie zur Testung des pH-stabilisierenden Gels zur Behandlung der atrophischen Vaginitis [3].



Flussdiagramm: Ein- und Ausschluss der Studienteilnehmerinnen in die Studie von Lee et al. 2011 [3]

1. Betrachten Sie das Flussdiagramm der Studie von Lee et al. 2011 zur Behandlung der atrophischen Vaginitis. Wie viele Teilnehmerinnen sind in der Nachbeobachtungsphase (nach der Randomisierung) jeweils in den Studienarmen verloren gegangen?

Interventionsgruppe	Kontrollgruppe

2. Wie wurden diese Teilnehmerinnen später in der Analyse berücksichtigt? Wie bewerten Sie dieses Vorgehen?

1. Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung). Bundesgesetzblatt2004:2081.
2. Lee YK, Chung HH, Kim JW, Park NH, Song YS, Kang SB. Vaginal pH-balanced gel for the control of atrophic vaginitis among breast cancer survivors: a randomized controlled trial. *Obstetrics and gynecology*. 2011;117(4):922-927.
3. Schulz KF, Grimes DA. Reihe Epidemiologie: Schlupflöcher in den Stichproben randomisierter Studien: Ausgeschlossene, Verlorene und Abtrünnige. *ZaeFQ*. 2006(100):467-473.

Station 4: Die Endpunkte in klinischen Studien

Arbeitsauftrag:

1. Bitte lesen Sie den Text der Internetplattform „Gesundheitsinformation.de“ mit dem Titel: *„Blutzucker, Cholesterinspiegel, Knochendichte: Können Messwerte zeigen, ob eine Behandlung hilft?“* ^{[5][5]1}

2. Notieren Sie sich ggf. Unklarheiten und diskutieren Sie in Ihrem Tandem folgende Frage:

Welche patientenrelevanten Endpunkte, würden Sie für die folgenden Erkrankungen festlegen, um den Erfolg der Behandlung zu messen?

- Diabetes
- Brustkrebs

3. Schreiben Sie Ihre Vorschläge auf Metaplankarten.

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Blutzucker, Cholesterinspiegel, Knochendichte: Können Messwerte zeigen, ob eine Behandlung hilft? *Gesundheitsinformation.de* 2013; <http://www.gesundheitsinformation.de/blutzucker-cholesterinspiegel-knochendichte-koennen-messwerte-zeigen.603.de.pdf>.

Gesundheitsinformation.de
UNABHÄNGIG, OBJEKTIV UND GEPRÜFT

Blutzucker, Cholesterinspiegel, Knochendichte: Können Messwerte zeigen, ob eine Behandlung hilft?



In den 1980er Jahren wurden Millionen von Menschen mit Medikamenten behandelt, die sie vor einem plötzlichen Herztod bewahren sollten. Wie sich später herausstellte, passierte genau das Gegenteil: Die Medikamente erhöhten die Sterblichkeit. Was war schiefgelaufen und was lässt sich daraus lernen?

In den 1980er Jahren wurden Millionen von Menschen mit Medikamenten behandelt, die sie vor einem plötzlichen Herztod bewahren sollten. Wie sich später herausstellte, passierte genau das Gegenteil: Die Medikamente erhöhten die Sterblichkeit. Was war schiefgelaufen und was lässt sich daraus lernen?

Weitere Informationen zu diesem Thema finden Sie in der Rubrik [Geprüfte Medizin](http://www.gesundheitsinformation.de/index.61.de.html) (URL: <http://www.gesundheitsinformation.de/index.61.de.html>)
Manche Menschen bekommen nach einem Herzinfarkt eine bestimmte Form von Herzrhythmusstörungen. Sie haben ein erhöhtes Risiko für einen plötzlichen Herztod. Mit dem Ziel, den Herzrhythmus zu normalisieren, wurden in den 1970er Jahren Medikamente entwickelt, die sogenannten Antiarrhythmika der Klasse 1 c. Klinische Studien zeigten anhand von EKG-Untersuchungen (Elektrokardiogrammen), dass diese Medikamente den Herzrhythmus tatsächlich normalisierten. Diese vermeintlich günstige Wirkung führte in den 1980er Jahren dazu, dass Antiarrhythmika massenhaft eingesetzt wurden.

Ende der 1980er Jahre veranlasste eine Gruppe von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern eine Studie zu Klasse-1c-Antiarrhythmika, die sogenannte CAST-Studie. Sie untersuchte nicht nur die Wirkung der Medikamente auf den Herzrhythmus, sondern auch ihren Einfluss auf die Sterblichkeit durch plötzlichen Herztod. Die Ergebnisse waren ernüchternd: In der Gruppe der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer, die ein Antiarrhythmikum eingenommen hatten, starben doppelt so viele Menschen an einem plötzlichen Herztod wie in der Gruppe der Teilnehmenden, die ein Scheinmedikament (Placebo) erhalten hatten.

Plausibel reicht nicht aus

Warum hatte man jahrelang Menschen mit Medikamenten behandelt, die die Sterblichkeit verdoppeln? Die Fachleute unterlagen einem Trugschluss: Es war bekannt, dass Herzrhythmusstörungen die Wahrscheinlichkeit für einen plötzlichen Herztod erhöhen. Daraus schlossen sie, dass Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen dieses Risiko senken könnten. Unter medizinischen Gesichtspunkten war die Schlussfolgerung völlig plausibel. Trotzdem stellte sie sich als falsch heraus.

Die Ergebnisse der CAST-Studie gelten heute als Lehrstück dafür, warum man sich nicht allein auf Messwerte verlassen darf. Die Werte aus dem EKG galten lange als Ersatzkriterium für das Sterblichkeitsrisiko. Kriterien, die in

Studien als Ersatz für eine wichtige Zielgröße (Endpunkt) dienen, werden auch Surrogatendpunkte oder Surrogatparameter genannt (vom lateinischen surrogatum = der Ersatz).

Für Patientinnen und Patienten wichtige Zielgrößen wie Sterblichkeit, Herzinfarkte, Lebensqualität oder die Dauer von Krankenhausaufenthalten bezeichnet man hingegen als patientenrelevante Endpunkte. Der Begriff „patientenrelevant“ betont, dass es um Fragen geht, die für erkrankte Menschen entscheidend sind – zum Beispiel darum, ob eine Behandlung ihr Leben verlängert, ihnen Klinikaufenthalte erspart, ihre Beschwerden verringert, Komplikationen vorbeugt oder ihren Alltag und den Umgang mit der Erkrankung erleichtert. Die folgende Tabelle zeigt einige Beispiele für Surrogatendpunkte und die zugehörigen patientenrelevanten Endpunkte:

Surrogatendpunkte	Patientenrelevante Endpunkte
Hoher Cholesterinspiegel	Herzinfarkt
Geringe Knochendichte	Knochenbruch
Herzrhythmusstörungen	Plötzlicher Herztod
Hoher Blutdruck	Schlaganfall, Herzinfarkt
Tumor spricht nicht auf Behandlung an	Tod, verringerte Lebensqualität

Ein Zusammenhang sagt noch nichts über Ursache und Wirkung aus

Ein weiteres Beispiel für einen irreführenden Surrogatendpunkt ist die Knochendichte als Indikator für das Risiko von Knochenbrüchen bei Frauen nach den Wechseljahren. In den 1980er Jahren wurde eine Studie durchgeführt, um zu prüfen, ob Natriumfluorid zusätzlich zu Kalzium bei Frauen mit Osteoporose das Risiko für Knochenbrüche senken kann. Eine Untersuchung der Knochen zeigte, dass die Knochendichte der Frauen, die Natriumfluorid nahmen, zunahm. Trotzdem traten bei ihnen häufiger Knochenbrüche auf als bei Frauen, die zusätzlich zum Kalzium lediglich ein Placebo eingenommen hatten. Der Grund: Natriumfluorid erhöhte zwar die Knochendichte, veränderte aber gleichzeitig die Zusammensetzung und Qualität der Knochensubstanz. Dies führte dazu, dass die Knochen spröde wurden.

Auffällige Labor- oder Messwerte treten häufig gemeinsam mit einer Erkrankung auf. Ein solcher Zusammenhang kann helfen, die Erkrankung besser zu verstehen – er beschreibt aber keinen Zusammenhang zwischen Ursache und Wirkung. Deshalb lässt sich das Risiko für eine Erkrankung auch nicht unbedingt senken, indem man eine Behandlung wählt, die den Laborwert in den normalen Bereich bringt.

Die meisten Surrogatendpunkte können die komplexen Vorgänge nicht berücksichtigen, die im Körper ablaufen. Manchmal weicht auch bei gesunden Menschen ein bestimmter Messwert von der Norm ab. Oder eine Behandlung verändert einen patientenrelevanten Endpunkt, nicht aber den Surrogatendpunkt. Eine Behandlung kann auch auf einen Surrogatendpunkt wirken, ohne dass sie den patientenrelevanten Endpunkt beeinflusst. Daher sind die meisten Surrogatendpunkte für sich genommen nicht verlässlich: Sie können in die Irre führen, wenn es darum geht zu beurteilen, wie nützlich eine Behandlung ist.

Surrogatendpunkte: verführerisch, aber nur selten zuverlässig

Der Grund, warum in Studien oft nur Surrogate gemessen werden und keine für Patientinnen und Patienten wichtigen Zielgrößen, liegt darin, dass sie deutlich einfacher zu erheben sind: Man sieht in einer Studie schnell, ob ein Medikament beispielsweise den Blutdruck senkt. Es kann jedoch Jahre dauern, bis man feststellt, ob dadurch auch Erkrankungen wie Herzinfarkte verhindert werden.

Ein anderer Grund ist, dass Studien zu Surrogatendpunkten deutlich weniger Teilnehmerinnen und Teilnehmer benötigen. Das hat statistische Gründe: Herzinfarkte sind beispielsweise relativ selten, sodass man eine große Zahl von Menschen beobachten muss, um eindeutige Unterschiede zwischen verschiedenen Behandlungsgruppen sehen zu können. In einer Studie zum Blutdruck kann man hingegen bei jedem Teilnehmenden messen, wie sich der Blutdruck verändert, sodass man nur wenige Teilnehmende benötigt, um eine Wirkung festzustellen.

Vorsicht ist geboten, wenn Labor- und Körpermesswerte in Studien als Surrogate verwendet werden, um den Nutzen einer Therapie für Patientinnen und Patienten zu messen: Nur weil ein Medikament den Blutdruck reduziert, beugt es nicht automatisch auch Herzinfarkten oder Schlaganfällen vor. Dies muss in Studien überprüft werden, in denen nicht nur der Blutdruck, sondern auch die Wirkung des Medikaments auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen untersucht

wird.

Surrogatendpunkte zu verwenden, ist nur dann sinnvoll, wenn sie tatsächlich Aussagen über den Nutzen einer Therapie ermöglichen. Das ist dann gegeben, wenn die Wirkung der Behandlung auf den Surrogatendpunkt vorhersagt, wie sich die Behandlung auf den patientenrelevanten Endpunkt auswirkt. In Ausnahmefällen muss man sich gegebenenfalls auch mit weniger belastbaren Zusammenhängen zufriedengeben.

Laborwerte haben in der Medizin ihren Platz

Labor- und Körpermesswerte sind in der Medizin jedoch alles andere als überflüssig. Sie werden benötigt, um Diagnosen zu stellen, den Verlauf einer Erkrankung abzuschätzen oder zu kontrollieren, ob eine Behandlung anschlägt oder richtig dosiert ist. So wird jemand mit Typ-1-Diabetes beispielsweise regelmäßig seinen Blutzuckerwert kontrollieren, um seine Insulindosis anzupassen. Laboruntersuchungen und ein EKG werden benötigt, um einen Herzinfarkt zu diagnostizieren.

Auch wenn solche Messwerte als Ersatz für patientenrelevante Endpunkte meist problematisch sind: Manchmal sprechen ethische Gründe dafür, sie in Studien als Surrogatendpunkte zu verwenden. Wenn es zum Beispiel um die Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung geht, für die es bislang keine Therapie gibt, kann es sinnvoll sein, eine neue Behandlung auch ohne genaue Kenntnis ihrer Wirkung einzuführen.

Dies war beispielsweise bei den ersten Medikamenten gegen HIV der Fall: Aus Studien wusste man, dass diese Arzneimittel die Zahl der im Körper nachweisbaren HI-Viren deutlich reduzieren konnten. Es gab jedoch keine Studien, die zeigten, dass dadurch weniger Menschen AIDS entwickeln oder sich die Sterblichkeit verringert. Da es keine Behandlungsalternativen gab und HIV ohne Behandlung schnell fortschreitet, haben die Arzneimittelbehörden diese Mittel trotzdem zugelassen. Heute weiß man, dass dadurch Tausende von Menschen mit HIV vor einem frühen Tod bewahrt wurden.

Unsere Informationen basieren auf Studien mit patientenrelevanten Endpunkten

Der Herausgeber dieser Website, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), ist vom Gesetzgeber dazu beauftragt, den Nutzen und Schaden von medizinischen Maßnahmen zu untersuchen.

Gesundheitsinformation.de

UNABHÄNGIG, OBJEKTIV UND GEPRÜFT

Dazu wertet das IQWiG – soweit vorhanden – Studien mit patientenrelevanten Endpunkten oder verlässlichen Surrogaten aus und prüft grundsätzlich, ob Patientinnen und Patienten tatsächlich von einer Behandlung profitieren können. Aus diesem Grund spricht das IQWiG in seinen Untersuchungen nicht von Wirksamkeit, sondern vom Nutzen und / oder Schaden einer medizinischen Maßnahme. Dass eine Behandlung wirkt, bedeutet nicht automatisch, dass sie auch für Patientinnen und Patienten einen Nutzen hat. Oft ist der mögliche Nutzen auch noch nicht ausreichend belegt, oder aus den Studien ergeben sich lediglich Hinweise auf einen Nutzen.

Eine weitere Aufgabe des IQWiG ist es, Bürgerinnen und Bürger über die Website Gesundheitsinformation.de neutral und unabhängig über gesundheitliche Fragen zu informieren. Die Studien, die diesen Informationen zugrunde liegen, müssen bestimmte Kriterien erfüllen und patientenrelevante Endpunkte oder verlässliche Surrogate untersuchen. Mehr Informationen über die Grundprinzipien geprüfter Medizin finden Sie in gleichnamiger Rubrik (URL: <http://www.gesundheitsinformation.de/rubrik.61.de.html>).

Herausgeber: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Quellen

Bucher HC. Studien mit Surrogatendpunkten – Nutzen und Grenzen in der klinischen Entscheidungsfindung. Internist 2008; 49: 681-687. [Zusammenfassung (URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18398592>)]

Bucher HC, Guyatt GH, Cook DJ, Holbrooke A, McAlister FA. Users' guides to the medical literature XIX. Applying clinical trial results. A. How to use an article measuring the effect of an intervention on surrogate end points. JAMA 1999; 282: 771-778.

Epstein AE, Hallstrom AP, Rogers WJ, Liebson PR, Seals AA, Anderson JL et al. Mortality following ventricular arrhythmia suppression by encainide, flecainide, and moricizine after myocardial infarction. The original design concept of the Cardiac Arrhythmia Suppression Trial (CAST). JAMA 1993; 270: 2451-2455. [Zusammenfassung (URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8230622>)]

Fleming TR, DeMets DL. Surrogate end points in clinical trials: are we being misled? Ann Intern Med 1996; 125: 605-613. [Volltext (URL: <http://www.annals.org/cgi/reprint/125/7/605>)]

Grimes DA, Schulz KF. Surrogate end points in clinical research: hazardous to your health. Obstet Gynecol 2005; 105: 1114-1118. [Zusammenfassung (URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15863552>)]

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden: Version 4.0. 23.09.2011 [Zugriff: 24.10.2012]. [Volltext (URL: https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_4_0.html)]

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Aussagekraft von Surrogatendpunkten in der Onkologie: Rapid Report; Auftrag A10-05. 21.11.2011 [Zugriff: 11.10.2012]. (IQWiG-Berichte; Band 80). [Volltext (URL: https://www.iqwig.de/download/A10-05_Rapid_Report_Version_1-1_Surrogatendpunkte_in_der_Onkologie.html)]

Mangiapane S, Velasco Garrido M. Surrogatendpunkte als Parameter der Nutzenbewertung. Köln: Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI); 2009. (Health Technology Assessment; Band 91) [Volltext (URL: http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta250_bericht_de.html)]

Arbeitsauftrag



- Bitte bearbeiten Sie das Arbeitsblatt zur Studie von Manson et al. 2019

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Vitamin D Supplements and Prevention of Cancer and Cardiovascular Disease

JoAnn E. Manson, M.D., Dr.P.H., Nancy R. Cook, Sc.D., I-Min Lee, M.B., B.S., Sc.D., William Christen, Sc.D., Shari S. Bassuk, Sc.D., Samia Mora, M.D., M.H.S., Heike Gibson, Ph.D., David Gordon, M.A.T., Trisha Copeland, M.S., R.D., Denise D'Agostino, B.S., Georgina Friedenberg, M.P.H., Claire Ridge, M.P.H., Vadim Bubes, Ph.D., Edward L. Giovannucci, M.D., Sc.D., Walter C. Willett, M.D., Dr.P.H., and Julie E. Buring, Sc.D., for the VITAL Research Group*

Schützt Vitamin D vor Brustkrebs?

Auf den nächsten Seiten finden Sie die Zusammenfassung einer randomisiert kontrollierten Studie, die die Einnahme von Vitamin D mit Placebo vergleicht.

Arbeitsauftrag:

- A. Lesen Sie zunächst die Zusammenfassung
- B. Beantworten Sie bitte die Fragen 1 - 12 in Stichworten.

1. Wie lautet die Fragestellung der Studie?

2. Wo und wann wurde die Studie durchgeführt?

3. Nach welchen Kriterien wurden die Teilnehmerinnen für die Studie ausgewählt?

4. Wie wurde die Randomisierung durchgeführt?

5. Welche Bemühungen wurden unternommen, um eine Verblindung durchzuführen?

6. Was war der primäre Endpunkt der Studie?

7. Wie wurden die Endpunkte erhoben?

8. Wie lang war die tatsächliche mittlere Beobachtungszeit?

9. Was sind die wichtigsten Ergebnisse der Studie?

10. Wie interpretieren die Autoren die Ergebnisse der Studie?

Die Vitamin D-Ergänzung zur Prävention von Krebs und kardiovaskulärer Erkrankung

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Vitamin D Supplements and Prevention of Cancer and Cardiovascular Disease

JoAnn E. Manson, M.D., Dr.P.H., Nancy R. Cook, Sc.D., I-Min Lee, M.B., B.S., Sc.D., William Christen, Sc.D., Shari S. Bassuk, Sc.D., Samia Mora, M.D., M.H.S., Heike Gibson, Ph.D., David Gordon, M.A.T., Trisha Copeland, M.S., R.D., Denise D'Agostino, B.S., Georgina Friedenber, M.P.H., Claire Ridge, M.P.H., Vadim Bubes, Ph.D., Edward L. Giovannucci, M.D., Sc.D., Walter C. Willett, M.D., Dr.P.H., and Julie E. Buring, Sc.D., for the VITAL Research Group*

N Engl J Med. 2019 Jan 3;380(1):33-44. doi: 10.1056/NEJMoa1809944.

Ziel der Studie

Es ist unklar, ob die Supplementierung von Vitamin D das Risiko für Krebs und kardiovaskuläre Erkrankungen reduziert. Die Daten aus randomisiert kontrollierten Studien hierzu sind bislang begrenzt. Die Vitamin D und Omega2 Studie (VITAL) soll diese Wissenslücken schließen.

Patientinnen und Methoden

Hierzu wurde eine randomisiert, doppelt-verblindete, placebo-kontrollierte Studie in einem 2x2 faktoriellen Design durchgeführt.

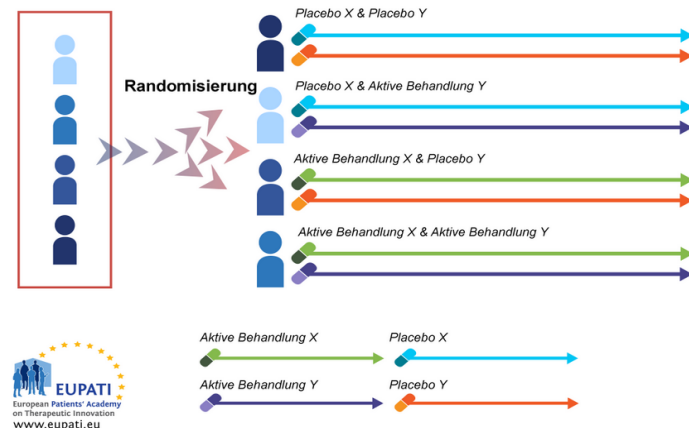
An der Studie konnten Menschen teilnehmen, die zu Beginn der Studie keinen Krebs oder eine kardiovaskuläre Vorerkrankung in der Vorgeschichte hatten und die bereit waren, ihre tägliche Vitamin D Zufuhr von allen Supplementierungsquellen einschließlich Multivitaminen auf 800 IE/Tag zu reduzieren und an einer dreimonatigen Placebo Run-in-Phase teilzunehmen. Zudem konnten nur Männer ab einem Alter von 50 Jahren und Frauen ab einem Alter von 55 Jahren teilnehmen. Zur Sicherheit wurden Menschen ausgeschlossen, die an einer Niereninsuffizienz litten oder Dialysepflichtig waren, sowie eine Zirrhose, Hyperkalziämie in der Vorgeschichte oder andere ernsthafte Erkrankungen, die eine Teilnahme ausschließen würden.

Die Randomisierungssequenz wurde per Computer generiert unter Berücksichtigung des Geschlechts, der ethnischen Herkunft und 5-Jahres Altersgruppen in 8er Blöcken.

Die Teilnehmer wurden zu Beginn der Studie, nach 6 Monaten und nach einem Jahr nach Risikofaktoren, dem Auftreten von schwerwiegenden Erkrankungen und der Einnahmetreue, der Einnahme von zusätzlichen Vitamin D-Supplementen und potentiellen Nebenwirkungen befragt.

Die Teilnehmer wurden in den USA rekrutiert. Die Teilnehmer wurden wie folgt randomisiert: Sie nahmen entweder täglich 2.000 Internationale Einheiten (IE) Vitamin D3 (Cholecalciferol), 1 g Fischöl-Kapseln (465 mg Eicosapentaensäure [EPA] und 375 mg Docosahexaensäure [DHA]), beide Wirkstoffe oder Placebo ein (Details siehe Infokasten). Primärer Endpunkt der Studie war die Häufigkeit invasiver Krebserkrankungen oder schwerwiegender Herz-Kreislauf-Erkrankungen, wie Schlaganfall, Herzinfarkt oder Tod durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Sekundäre onkologische Endpunkte waren: Das Auftreten von kolorektalem Krebs, Brustkrebs, Prostatakrebs und Tod durch Krebs.

2x2 Faktorielles Design



2 x 2 faktorielles Studiendesign der VITAL-Studie

- 6.474 Teilnehmer erhielten Vitamin D-Placebo und Fischöl-Placebo
- 6.470 Teilnehmer erhielten Vitamin D-Placebo und Fischöl
- 6.464 Teilnehmer erhielten Vitamin D und Fischöl-Placebo
- 6.463 Teilnehmer erhielten Vitamin D und Fischöl

Teilnehmende, die ein Ereignis berichteten wurden gebeten in die Einsicht ihrer Patientenakte einzuwilligen. Die Akten wurden dann zur Bestätigung von einem Komitee von Ärzten eingesehen, die hinsichtlich der Studienarmzuteilung der Teilnehmenden verblindet waren. Krebs wurde anhand histologischer Informationen bestätigt.

In die Analyse wurden nur bestätigte Ereignisse einbezogen. Beim Tod, der durch Angehörige berichtet wurde, wurden diese gebeten, in die Einsicht der Patientenakte und der Kopie der Todesbescheinigung einzuwilligen.

Die Analyse basierte auf dem Intention-to-treat-Prinzip (alle Teilnehmenden, die randomisiert wurden, wurden eingeschlossen). Die Studie war mit einer Power von mindestens 85% geplant um eine Hazard Ratio von 0,85-0,80 für den primären Endpunkt aufzudecken.

Ergebnisse

Zwischen November 2011 und März 2014 wurden Teilnehmende rekrutiert. Die Studie wurde am 31.12.2017 beendet. 401.605 Personen wurden auf ihre Eignung für die Studie überprüft. An der VITAL (Vitamin D und Omega-3)-Studie nahmen über 25.800 Erwachsene teil; davon 49 % Männer ab einem Alter von 50 Jahren und 51 % Frauen ab 55 Jahren. Der Altersdurchschnitt lag bei 67,1 Jahren. Die Studiengruppen waren im Hinblick auf weitere Risikofaktoren wie Body-Mass-Index, Anteil Raucher sowie Begleiterkrankungen, z. B. Diabetes, sehr ausgeglichen.

Die Studiendauer betrug median 5,3 Jahre (Spanne 3,8-6,1). Die durchschnittliche Adhärenzrate zum Studienregime (Anteil der Teilnehmenden die berichteten mindestens zwei Drittel der Studienkapseln genommen haben in Prozent) lag bei 82% in der Vitamin D Gruppe und 80,3% in der Placebogruppe. Nach zwei Jahren war die Häufigkeit der zusätzlichen Supplementierung von Vitamin D (>800 IE pro Tag) 3,8% in der Vitamin D Gruppe und 5,6% in der Placebogruppe und nach 5 Jahren lagen die Häufigkeiten bei jeweils 6,4% und 10,8%.

Nach durchschnittlich 5,3 Jahren gab es keinen statistisch signifikanten Vorteil der Vitamin-D-Einnahme.

Von 12.927 Teilnehmern, die Vitamin D erhielten, erkrankten 793 an Krebs. In der Placebogruppe mit 12.944 Teilnehmern erkrankten 824 Teilnehmer an Krebs. Die Hazard Ratio [HR] betrug 0,96 bei einem 95 %-Konfidenzintervall [CI] von 0,88 bis 1,06.

Es gab keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Auch die Auswertung der sekundären Endpunkte ergab keine signifikanten Unterschiede (s. Tabelle 2)

Tabelle 2: Hazard Ratios und 95% Konfidenzintervalle für die primären und sekundären Endpunkte

Endpunkt	Vitamin D Gruppe (N=12.927)	Placebo (12.944)	Hazard Ratio (95% KI)
	<i>Anzahl der Teilnehmenden mit einem Ereignis</i>		
Invasiver Krebs (egal welcher)	793	824	0,96 95 % KI (0,88-1,06)
Todesfälle durch Krebs	154	187	0,83; 95 % KI, 0,67 – 1,02
Brustkrebs	124	122	1,02; 95 % KI, 0,79 – 1,31
Prostatakrebs	192	219	0,88; 95 % KI; 0,72 – 1,07
Kolorektalkarzinome	51	47	1,09; 95 % KI; 0,73 – 1,62

Nebenwirkungen:

Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen wie Hyperkalziämie, Nierensteine oder gastrointestinaler Symptome.

Kurz zusammengefasst:

Unterschiede zwischen beiden Gruppen sind mit einer hohen Wahrscheinlichkeit zufallsbedingt. Die Effekte waren unabhängig von den Basiswerten der 25-Hydroxyvitamin D-Serumkonzentration. Die Nebenwirkungen waren in beiden Studiengruppen nicht signifikant unterschiedlich.

Und was sagen Sie jetzt Alys?



Wie kann ich selbst Einfluss auf die Entstehung von Brustkrebs nehmen?

Published OnlineFirst December 2, 2010; DOI: 10.1158/1055-9965.EPI-10-1039

Cancer
Epidemiology,
Biomarkers
& Prevention

Research Article

Studien beweisen: Vitamin D senkt Brustkrebs-Risiko
Joint Effects on Breast C: 2011 zeigen, dass ein bestimmter Vitamin-D-Blutwert den Ausbruch von Brustkrebs verhindern kann.
 In einer Studie mit 67,721 französischen Frauen konnten Wissenschaftler bereits im Jahre 2011 zeigen, dass ein bestimmter Vitamin-D-Blutwert den Ausbruch von Brustkrebs verhindern kann.

Pierre Engel^{1,2}, Guy...
 Françoise Clavel-Chapelon^{1,2}

Abstract

Background: Ecological studies have suggested that vitamin D production through ultraviolet (UV) solar irradiance could reduce breast cancer (BC) risk. Although studies restricted to dietary vitamin D intake have provided inconsistent results, little is known about the relationship between pre- and postmenopausal BC and combined intakes from diet, supplements, and sun exposure.

Methods: Cox proportional hazards regression models evaluated the association between vitamin D intakes, mean daily ultraviolet radiation dose (UVRd) at the place of residence and risk of BC among 67,721 women of the French E3N cohort. All analyses were stratified on menopausal status taking into account important confounders including calcium consumption.

Results: During 10 years of follow-up, a total of 2,871 BC cases were diagnosed. Dietary and supplemental vitamin D intakes were not associated with BC risk; however, in regions with the highest UVRd, postmenopausal women with high dietary or supplemental vitamin D intake had a significantly lower BC risk as compared with women with the lowest vitamin D intake (HR = 0.68, 95% CI: 0.54-0.85, and HR = 0.57, 95% CI: 0.36-0.90, respectively).

Conclusions: Our results suggest that a threshold of vitamin D exposure from both sun and diet is required to prevent BC and this threshold is particularly difficult to reach in postmenopausal women at northern latitudes where quality of sunlight is too poor for adequate vitamin D production.

Impact: Prospective studies should further investigate associations between BC risk, vitamin D status and sunlight exposure. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2011; 18:7-98. ©2011 AACR.

Wie kann ich selbst Einfluss auf die Entstehung von Brustkrebs nehmen?



Sport



Alkohol



Gewicht

Ernährung



Rauchen

Wie kann ich selbst Einfluss auf die Entstehung von Brustkrebs nehmen?

Es wurde beobachtet, dass in Sommermonaten, in denen viel Eis verkauft wird, viele Sonnenbrände auftreten. Nur weil beides zusammen beobachtet wurde, lässt sich daraus nicht schließen, dass Eis essen einen Sonnenbrand verursacht. Sonnenbrände werden durch vermehrte Sonneneinstrahlung ausgelöst. Die Ursache für das Eis essen liegt vermutlich woanders: In heißen Sommern haben die Menschen mehr Lust auf Eis.



+



=

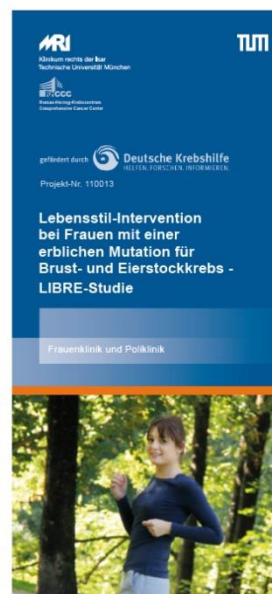


Es gibt wenige RCTs mit Frauen mit BRCA 1/2-Mutation



- Welche Gründe können Sie sich dafür vorstellen?

LIBRE Studie



Ist es gut nur einer Studie zu vertrauen?

Systematische Übersichtsarbeit

...versucht, alle relevante Literatur zu einem bestimmten Thema aufzufinden, aufzuarbeiten, zu bewerten und zusammenfassend darzustellen

- Grundlage sind Primärstudien
- Transparenz = systematische Recherche, kritische Bewertung und Extraktion
- Ermöglicht präzisere Abschätzung der Effekte

Metaanalyse

... ist eine statistische Methode, anhand derer die Ergebnisse aus mehreren Studien innerhalb einer Übersichtsarbeit in einer numerischen Schätzung ausgedrückt werden (besondere Form eines Systematic Reviews)

Forest Plot: Vitamin D-Supplementierung und Brustkrebsinzidenz



Sperati et al. 2013

Sperati F, Vici P, Maugeri-Saccà M, Stranges S, Santesso N, Mariani L, Giordano A, Sergi D, Pizzuti L, Di Lauro L, Montella M, Crispo A, Mottolese M, Barba M. Vitamin D supplementation and breast cancer prevention: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *PLoS One*. 2013; 8(7):e69269. doi: 10.1371/journal.pone.0069269.

Leitlinien



Leitlinien sind systematisch entwickelte Empfehlungen für Ärzte (z.T. auch für Pflegende) über die angemessene Vorgehensweise in Diagnostik und Therapie bei speziellen Erkrankungen zur Wahrung von Qualitätsstandards in der medizinischen Versorgung. Sie sind keine verbindlichen Rechtsnormen, sondern Orientierungshilfen im Sinne von "Handlungs- und Entscheidungskorridoren", von denen im begründeten Einzelfall abgewichen werden kann oder muss.



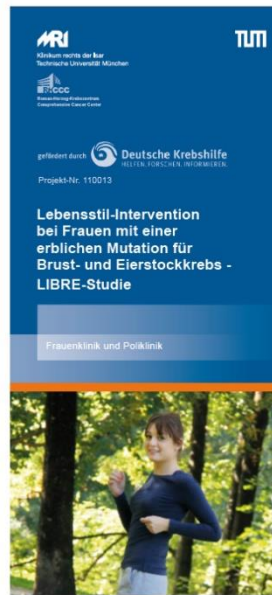
Film



EUROPEAN COMMUNICATION ON
RESEARCH AWARENESS NEEDS



LIBRE Studie



Ausblick: LIBRE Studie

Bei Frauen mit erblicher Veranlagung für Brust- und Eierstockkrebs gibt es bisher keine Studien, die untersucht haben, ob durch eine Lebensstil-Umstellung im Sinne von mehr körperlicher Aktivität und Umstellung auf gesunde Ernährung das Auftreten der Krebserkrankung vermindert oder gar verhindert werden kann.

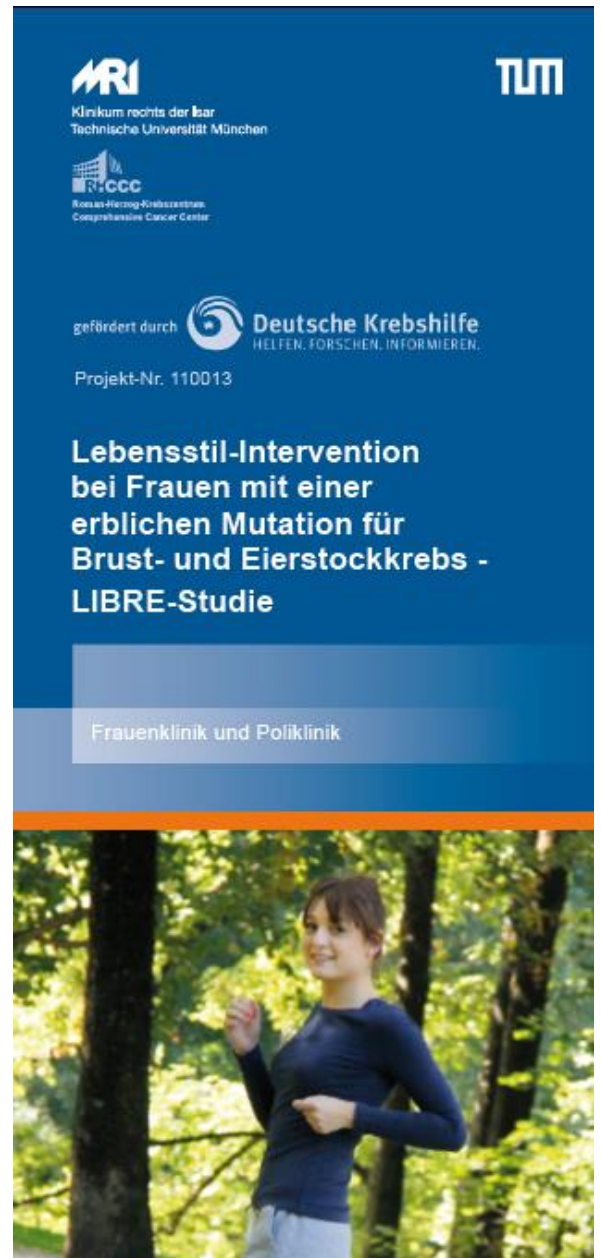
Die Deutsche Krebshilfe e.V. unterstützt im ersten Schritt zunächst für drei Jahre die LIBRE-Studie, in der untersucht werden soll, ob durch ein strukturiertes Lebensstilprogramm der Ernährungszustand, die körperliche Fitness, das Körpergewicht, die Lebensqualität und auch die Stressverarbeitung bei Frauen mit erblichem Brust- und Eierstockkrebs verbessert werden kann. In einer Folgestudie soll darüber hinaus geprüft werden, ob der neue Lebensstil zu einem verminderten Auftreten von Brust- und Eierstockkrebs und einer verbesserten Prognose dieser Erkrankungen führt.

An der Studie können Frauen ab 18 Jahren teilnehmen, bei denen eine Mutation in den Genen BRCA1 oder BRCA2 nachgewiesen wurde. Die Studie richtet sich sowohl an gesunde Frauen als auch an solche, die bereits an Brust- und/oder Eierstockkrebs erkrankt sind.

Das Studienprinzip ist ein Gruppenvergleich: Interventions- gegenüber Kontrollgruppe. In welche Gruppe die Studienteilnehmerin kommt, wird per Losverfahren entschieden.

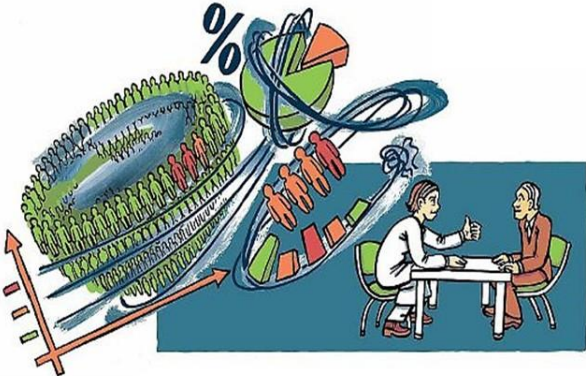
Frauen in der Kontrollgruppe erhalten zu Beginn der Studie eine sportmedizinische Untersuchung, eine Aufklärung über den Nutzen regelmäßiger körperlicher Aktivität sowie eine Beratung zur gesunden Ernährung. Die Teilnehmerinnen der Interventionsgruppe durchlaufen drei Monate lang ein strukturiertes Ernährungs- und Sportprogramm.

In beiden Gruppen wird nach drei Monaten sowie einmal jährlich über drei Jahre eine klinische Untersuchung durchgeführt, um Veränderungen des Lebensstils zu erfassen. Alle Studienteilnehmerinnen erhalten im Verlauf der Studie Fragebögen zur Erfassung der körperlichen Aktivität, der Ernährungsweise und der psychischen Verfassung.



The poster features a blue background with white and orange text. At the top left, it lists 'MRI Klinikum rechts der Isar Technische Universität München' and 'RCC Rosalind-Frischberg-Krebszentrum Comprehensive Cancer Center'. The top right corner has the 'TUM' logo. Below this, it says 'gefördert durch Deutsche Krebshilfe HELFEN. FORSCHEN. INFORMIEREN.' with the project number 'Projekt-Nr. 110013'. The main title is 'Lebensstil-Intervention bei Frauen mit einer erblichen Mutation für Brust- und Eierstockkrebs - LIBRE-Studie'. A grey box at the bottom left of the poster contains the text 'Frauenklinik und Poliklinik'. The bottom half of the poster shows a photograph of a woman in a blue long-sleeved shirt and light-colored pants, standing in a sunlit forest and gesturing with her hands.

Risiken verständlich kommunizieren



Risikoinformationen verständlich kommunizieren

Zeichnung: Elke R. Steiner

EDCP-BRCA

Risiken verständlich kommunizieren

Alys möchte gern wissen, wie sich ihr Risiko an Brustkrebs zu erkranken verändern würde, wenn sie sich einer prophylaktischen Mastektomie unterziehen würde?

Empfehlung der Leitlinie

3.15.	Evidenz-/ konsensbasierte Empfehlung
	Risikokommunikation
EK/ 1a für Verbesserung der Entscheidung	<p>Die Beratung soll eine partizipative Entscheidungsfindung ermöglichen. Diese setzt eine umfassende Information der Frau und die Klärung und Einbeziehung der Präferenzen der Frau in den Entscheidungsprozess voraus. Evidenzbasierte Entscheidungshilfen können die Entscheidungen der Frauen verbessern.</p> <p>Bei der Risikoberatung vor genetischer Testung sollten insbesondere folgende Inhalte berücksichtigt werden:</p>

S3-Leitlinie Mammakarzinom, 2018

Nach Erhalt des Genbefundes sollten bei der Risikoberatung vor dem Angebot präventiver Maßnahmen insbesondere folgende Inhalte vertieft werden:

- **Erkrankungsrisiko in Abhängigkeit vom genetischen Befund**, Alter und Begleiterkrankungen (natürlicher Verlauf)
- **Wahrscheinlichkeit für falsch positive und falsch negative Testergebnisse** der intensivierten Früherkennung
- **Nutzen der präventiven Optionen** (intensivierte Früherkennung, prophylaktische Operationen, medikamentöse Therapien) hinsichtlich Mortalitätsreduktion, Morbiditätsreduktion und Lebensqualität
- **Risiken der präventiven Optionen** einschließlich Langzeitfolgen
- **Konkurrierende Risiken**, Prognose und Therapierbarkeit im Falle eines Krankheitseintrittes ohne präventive Maßnahmen unter Berücksichtigung des spezifischen Erscheinungsbildes des genetisch definierten Tumorsubtyps
- Ggf. Risiken für assoziierte Tumoren
- Psychoonkologische Beratungsangebote

S3-Leitlinie Mammakarzinom, 2018

Wie wird die Wahrscheinlichkeit des Nutzens der Behandlung in verständlicher Weise angegeben?

Angabe vom Nutzen der Behandlung:

verbale Beschreibung	Häufigkeit in Zahlen
sehr häufig	
häufig	
gelegentlich	
selten	Wie häufig ist selten?
sehr selten	

Angabe vom Nutzen der Behandlung

verbale Beschreibung	Häufigkeit in Zahlen
sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000, einschließlich Einzelfälle

Beispiel risikoreduzierende beidseitige Brustentfernung

Alys liest, dass durch die risikoreduzierende beidseitige Brustentfernung das Risiko an Brustkrebs zu erkranken um **93%** gesenkt wird.

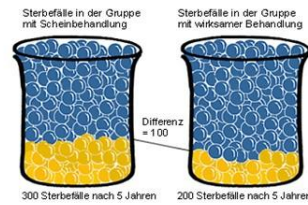
- Auf einer anderen Seite liest sie, dass **65%** der Frauen von einer beidseitigen Brustentfernung profitieren, weil sie nicht an Brustkrebs erkranken.

Welche Zahl ist richtig?

Warum sind 30% nicht immer 30 von 100?

Es wurden Untersuchungen zum Nachweis der Wirksamkeit einer Behandlung durchgeführt.

Von 1000 Personen sind nach 5 Jahren
 mit Behandlung verstorben: 200
 in der Placebogruppe verstorben: 300



Vergleicht man nur die Zahlen der Verstorbenen in den beiden Gruppen, so sind es in **der behandelten Gruppe 100 weniger**, also **30% weniger** Verstorbene in der behandelten Gruppe.

Bezieht man aber diese Zahl von **100 auf die gesamte behandelte Gruppe von 1000 Personen**, so stellt man fest, dass es **eigentlich nur 10% dieser Gruppe** sind.

Warum können 30% auch 0,1% sein?

In einer Gruppe mit geringerem Risiko zu versterben könnte das Ergebnis auch wie folgt aussehen:

Von 1000 Personen sind nach 5 Jahren

mit Behandlung verstorben: 2
 in der Placebogruppe verstorben: 3

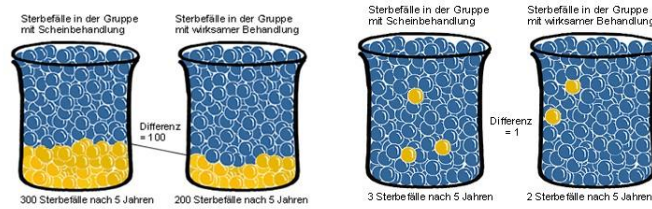


Vergleicht man die Zahlen der Verstorbenen in den beiden Gruppen, so ist es in der behandelten Gruppe **eine Person weniger**. Also 30% weniger in der behandelten Gruppe.

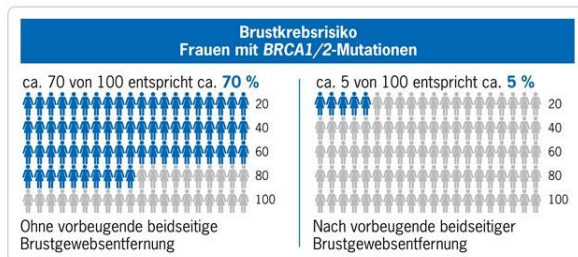
Bezieht man aber diese Zahl von **einer Person, auf die gesamte behandelte Gruppe von 1000 Personen**, so stellt man fest, dass es **eigentlich nur 0,1%** sind.

Verringerung des Risikos um 30%

➤ In beiden Beispielen hat die Behandlung die Sterblichkeit um 30% vermindert. Im 1. Beispiel bedeutet es, dass 100 von 1000, im 2. Beispiel, dass 1 von 1000 weniger versterben.



Fazit:
Beide Angaben sind richtig -
Relative Risikoreduktion

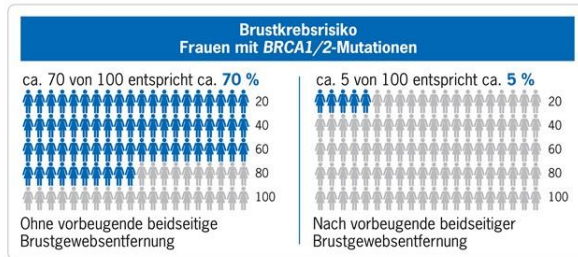


Risikoreduktion um 93% = $(0,7 - 0,05) / 0,7 = 0,93$ = Das Risiko der Frauen nach prophylaktischer Mastektomie reduziert sich um 93%
= **Relative Risikoreduktion** =
 $(\text{Risiko der Gruppe ohne Intervention} - \text{Risiko der Gruppe mit Intervention}) / \text{Risiko der Gruppe ohne Intervention}$



Vodermaier et al. 2018

Absolute Risikoreduktion



Absolut gesehen reduziert sich das Risiko um 65%.

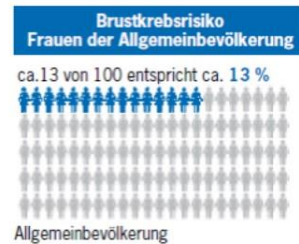
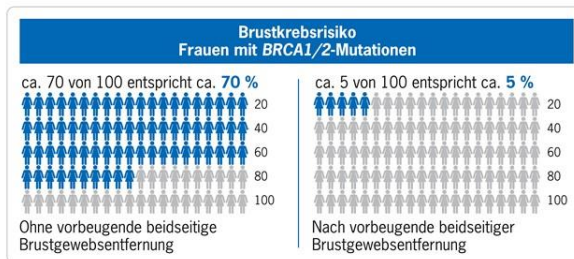
D.h. **65 von 100 Frauen**, die sich einer prophylaktischen Mastektomie unterzogen haben, haben einen **Nutzen**. 5 weil Sie trotzdem erkranken und 30 weil sie auch ohne Mastektomie nicht erkrankt wären

Absolute Risikoreduktion:

Risiko der Gruppe ohne Intervention – Risiko der Gruppe mit Intervention



Vodermaier et al. 2018



Risiko für Brustkrebs nach der Entfernung niedriger als in der Allgemeinbevölkerung
Unklar, ob sich durch die Entfernung der Brüste auch das Risiko senken lässt, an Brustkrebs zu versterben.

Vodermaier et al. 2018

Verständliche Darstellung der Wahrscheinlichkeit
des Nutzens



Absolute Risikoreduktion

- natürliche Bezugsgrößen
 - ☞ x von 100 Frauen haben innerhalb von x Jahren einen Nutzen durch die Behandlung...
- Prozentangaben
 - ☞ x % haben innerhalb von 10 Jahren einen Nutzen durch die Behandlung...

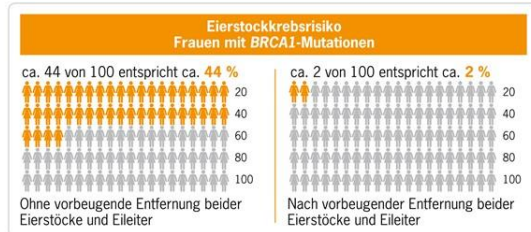
Verständliche Darstellung der Wahrscheinlichkeit
des Nutzens



ungeeignet:

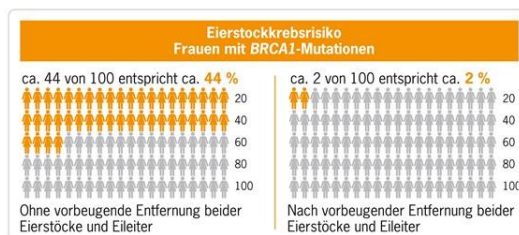
- **Relative Risikoreduktion** (Die Wahrscheinlichkeit eine Ereignis zu erleiden reduziert sich um die Hälfte (50%))
- **Verbale Häufigkeiten** (sehr häufig, gelegentlich etc.)

Relative Risikoreduktion: Risikoreduzierende Entfernung beider Eierstöcke und Eileiter



Risikoreduktion um 95% = $(0,44-0,02)/0,44=0,95$ Das Risiko der Frauen nach prophylaktischer Entfernung beider Eierstöcke und Eileiter reduziert sich um 95% = **Relative Risikoreduktion** = $(\text{Risiko der Gruppe ohne Intervention} - \text{Risiko der Gruppe mit Intervention})/\text{Risiko der Gruppe ohne Intervention}$

Vodermaier et al. 2018



Absolut gesehen reduziert sich das Risiko um 42% = $0,44-0,02=0,42$.

D.h. **42 von 100 Frauen mit BRCA 1-Mutation**, die sich einer prophylaktischen Entfernung der Eierstöcke und Eileiter unterzogen haben, haben einen **Nutzen**.

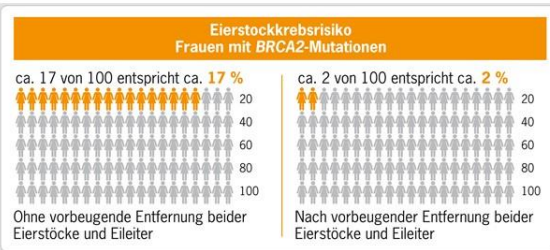
58 von 100 haben keinen Nutzen: 2 weil Sie trotzdem erkranken und 56 weil sie auch ohne Entfernung nicht erkrankt wären.

Absolute Risikoreduktion:

Risiko der Gruppe ohne Intervention – Risiko der Gruppe mit Intervention

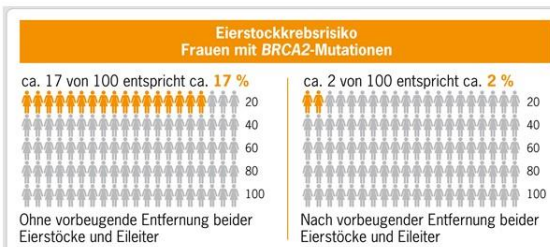
Vodermaier et al. 2018

Relative Risikoreduktion: Risikoreduzierende Entfernung beider Eierstöcke und Eileiter



Risikoreduktion um 88% = $(0,17-0,02)/0,17 = 0,88 =$
 Das Risiko der Frauen nach prophylaktischer Mastektomie reduziert sich um 88%
 = **Relative Risikoreduktion** =
 (Risiko der Gruppe ohne Intervention - Risiko der Gruppe mit Intervention)/Risiko der Gruppe ohne Intervention

Absolute Risikoreduktion: Risikoreduzierende Entfernung beider Eierstöcke und Eileiter

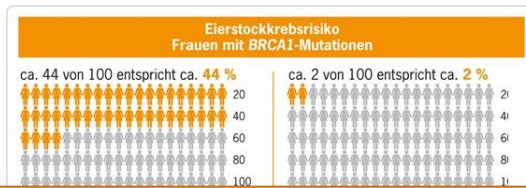


Absolut gesehen reduziert sich das Risiko um 15% = $0,17-0,02=0,15$.

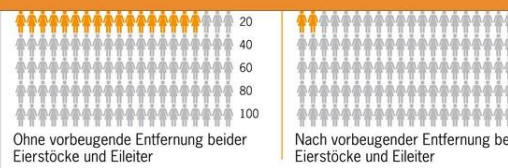
D.h. **15 von 100 Frauen mit BRCA 2-Mutation**, die sich einer prophylaktischen Entfernung der Eierstöcke und Eileiter unterzogen haben, haben einen **Nutzen**. 85 von 100 haben keinen Nutzen: 2 weil Sie trotzdem erkranken und 83 weil sie auch ohne Entfernung nicht erkrankt wären.

Absolute Risikoreduktion:
 Risiko der Gruppe ohne Intervention – Risiko der Gruppe mit Intervention

Absolute Risikoreduktion: Risikoreduzierende Entfernung beider Eierstöcke und Eileiter



Durch die risikoreduzierende Entfernung der Eierstöcke und Eileiter **senkt sich deutlich das Risiko, an Eierstockkrebs zu versterben** und Frauen, die dieser vorbeugenden Operation unterziehen, **leben im Durchschnitt länger.**



Vodermaier et al. 2018

Schaden und unerwünschte Wirkungen

Die möglichen Nebenwirkungen und Schäden durch die Behandlung (den Test) sollten analog zum Nutzen umfassend und vollständig beschrieben werden

Beispiel: Mamillensparende Mastektomie

- Je nach Wahl der Schnittführung und abhängig von individuellen Risikofaktoren (z. B. Brustgröße, vorbestehenden Operationsnarben, Rauchen) besteht in circa 5 bis 10 von 100 Fällen das Risiko, dass die Brustwarze oder Areale der Brusthaut absterben.
- In circa 90-95 von 100 Fällen bleibt die Haut intakt.

Statistische Unsicherheit

Bei jedem 4. Patient wirkt das Medikament

Gehen Sie ruhig alle vor.



Niemand kann Ihnen sagen, ob Sie zu denjenigen gehören werden, die von dem Medikament profitieren oder zu denjenigen, bei denen das Medikament keinen Einfluss auf den Krankheitsverlauf hat.

Was sagen Sie Alys?

- Wie verändert sich mein Risiko an Brustkrebs zu erkranken, wenn ich eine beidseitige risikoreduzierende Mastektomie machen lassen würde?
- Profitieren alle von der Operation?
- Wenn nein, warum nicht?
- Reduziert sich dadurch mein Risiko an Brustkrebs zu versterben?

Zusammenfassung

Was sage ich der Ratsuchenden?

- Wirkungen
- Nichtwirkungen
- Nebenwirkungen

Wie sage ich es der Ratsuchenden?

- absolut statt relativ
- mit Nennung der Bezugsgröße (einheitliche Bezugsgröße verwenden) oder in Prozent
- spezifisch für die Zielgruppe und Indikation
- mit den dazugehörigen Unsicherheiten:
 - „Niemand kann Ihnen sagen, ob Sie zu denjenigen gehören werden, die von dem Medikament profitieren oder zu denjenigen, bei denen das Medikament keinen Einfluss auf den Krankheitsverlauf hat.“

Wie groß ist der Nutzen einer prophylaktischen Mastektomie bei bekannter BRCA 1/2 Mutation?

Arbeitsauftrag: Bitte beantworten Sie Alys Fragen unter Berücksichtigung einer angemessenen und verständlichen Risikokommunikation (zur Erinnerung: Alys hat eine BRCA2-Mutation).

Wie verändert sich mein Risiko an Brustkrebs zu erkranken, wenn ich eine beidseitige risikoreduzierende Mastektomie machen lassen würde?

Antwort:

Werde ich von der Operation profitieren?

Antwort:

Profitieren alle Frauen von der Operation?
Wenn ja, warum?
Wenn nein, warum nicht?

Antwort:

Reduziert sich durch die OP mein Risiko an Brustkrebs zu versterben?

Antwort:

Übersicht der Empfehlungen

Leitlinienfragen	Empfehlungen	Qualität Evidenz
Darstellung von Häufigkeiten		
Welche Effekte hat die verbale Darstellung von Risiken, Nutzen und Schaden im Vergleich zur numerischen Darstellung?	↓↓	„Die alleinige verbale Darstellung von Risiken, Nutzen und Schaden soll nicht eingesetzt werden.“ Mittlere Qualität
Welchen Effekt hat die Darstellung von Nutzen und Schaden als Absolute Darstellung (ARR) im Vergleich zur relativen Darstellung (RRR)?	↑↑	„Nutzen und Schaden sollen durch absolute Risikomaße dargestellt werden.“ Mittlere Qualität
Welche Effekte hat die Darstellung von Zahlen in natürlichen Häufigkeiten im Vergleich zur Darstellung in Prozent?	↔	„Die Darstellung in Prozent kann statt der Darstellung in natürlichen Häufigkeiten bei Wahrscheinlichkeiten >1% eingesetzt werden.“ Hohe Qualität
Welche Effekte hat die Darstellung von NNT (NNS, NNH) im Vergleich zur Darstellung als ARR (Prozent oder natürliche Häufigkeiten)?	↓	„Die Darstellung in Number Needed to Treat (NNT), Number Needed to Screen (NNS), Number Needed to Harm (NNH) sollte nicht eingesetzt werden.“ Mittlere Qualität
Welche Effekte haben die Darstellungen mit konstanter Bezugsgröße (z.B. x von 1000) im Vergleich zu Darstellungen mit unterschiedlichen Bezugsgrößen (z.B. 2 von 100; 5 von 1000)?	↑	„In Gesundheitsinformationen sollten gleiche Bezugsgrößen eingesetzt werden.“ Hohe Qualität
Einsatz von Grafiken		
Welche Effekte haben grafische Darstellungen in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?	↔	„Grafiken können ergänzend zu numerischen Darstellungen im Text oder in Tabellen eingesetzt werden.“ Niedrige Qualität
Welche Effekte haben die verschiedenen Grafiktypen im Vergleich miteinander?	↑	„Wenn Grafiken ergänzend eingesetzt werden, sollten Piktogramme oder Balkendiagramme genutzt werden.“ Mittlere Qualität
Welche Effekte haben sortierte vs. unsortierte Piktogramme im Vergleich?	↑	„Wenn Piktogramme ergänzend eingesetzt werden, sollten sortierte Piktogramme genutzt werden.“ Mittlere Qualität
Welche Effekte haben animierte vs. statische Piktogramme im Vergleich?	↔	„Animierte Piktogramme können statt statischer Piktogramme ergänzend eingesetzt werden.“ Mittlere Qualität
Welche Effekte haben die verschiedenen Icon-Typen in Piktogrammen im Vergleich?	↔	„Wenn Piktogramme ergänzend eingesetzt werden, können anthropomorphe Icons oder geometrische Icons genutzt werden.“ Niedrige Qualität
Welche Effekte haben einfache Risikodarstellungen im Vergleich zu kombinierten Risikodarstellungen in Grafiken?	↔	„Es können kombinierte Darstellungen oder einfache Risikodarstellungen in Grafiken eingesetzt werden.“ Mittlere Qualität

Leitlinienfragen	Empfehlungen	Qualität Evidenz	
Einsatz von Bildern und Zeichnungen			
Welche Effekte haben anatomische Bilder in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?	↔	„Anatomische Bilder können ergänzend zum Text eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben Cartoons in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?	↔	„Cartoons können ergänzend zum Text eingesetzt werden.“	Hohe Qualität
Welche Effekte haben Fotos in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?		„Zu dem Einsatz von Fotos kann keine Empfehlung gegeben werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben Piktogramme in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?	↔	„Piktogramme können ergänzend zum Text eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben illustrierende Zeichnungen in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?	↔	„Illustrierende Zeichnungen können ergänzend zum Text eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität
Einsatz von Narrativen			
Welche Effekte haben Narrative in Gesundheitsinformationen im Vergleich zu Sachinformationen allein?	↓	„Narrative können nicht empfohlen werden.“	Niedrige Qualität
Einsatz von Instrumenten zur Klärung persönlicher Werte und Präferenzen			
Welche Effekte haben Instrumente zur Klärung der Präferenzen in Gesundheitsinformationen?		„Zum Einsatz von Instrumenten zur Klärung der Präferenzen kann keine Empfehlung gegeben werden.“	Mittlere Qualität
Formate			
Welche Effekte haben Informationen mit interaktiven Elementen im Vergleich zu Informationen ohne interaktive Elemente?	↔	„Interaktive Elemente können in Gesundheitsinformationen eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben Faktenboxen im Vergleich mit anderen Formaten?	↔	„Gesundheitsinformationen können als Faktenbox (<i>facts box</i>) dargestellt werden.“	Hohe Qualität
Einbeziehung der Zielgruppen in den Erstellungsprozess			
Welche Effekte hat die Einbeziehung der Zielgruppe in den Erstellungsprozess?	↑	„Die Zielgruppen sollten in den Erstellungsprozess von Gesundheitsinformationen einbezogen werden.“	Niedrige Qualität

Medizinische Informationen zur *BRCA 1/2* Mutation

Teach Back

Übung II



- Bitte erklären Sie sich gegenseitig unter Zuhilfenahme der Informationstafeln die altersabhängigen Risiken für eine
- Ratsuchende mit BRCA2 Mutation 29 Jahre alt
- Ratsuchende mit BRCA1 Mutation 35 Jahre alt
- Ratsuchende mit BRCA2 Mutation 46 Jahre alt

Wenden Sie dabei die Teach Back Technik an!

Über die Zuverlässigkeit von diagnostischen Tests kommunizieren

Kommunizieren über die Zuverlässigkeit und den Nutzen diagnostische Maßnahmen



Alys wurde geraten an der intensivierten Früherkennung für Brustkrebs teilzunehmen.



Allerdings fragt sie sich, wie zuverlässig sind die Untersuchungen?

Und bringt das überhaupt etwas? Ist es nicht ohnehin zu spät, wenn man abwartet bis man Brustkrebs hat?

Kommunizieren über die Zuverlässigkeit und den Nutzen diagnostische Maßnahmen



Allerdings fragt sie sich, wie zuverlässig sind die Untersuchungen?

Wie sicher kann ich sein, dass ich bei einem negativen Test keinen Brustkrebs habe?

Wie wahrscheinlich ist es, dass ich bei einem positiven Test, auch wirklich krank bin?

Testgüte =
Testzuverlässigkeit

Und bringt das überhaupt etwas? Ist es nicht ohnehin zu spät, wenn man abwartet bis man Brustkrebs hat?

Um wieviel ist die Wahrscheinlichkeit größer durch den Test nicht an Brustkrebs zu sterben als ohne den Test?

Nutzen

Nach Erhalt des Genbefundes sollten bei der Risikoberatung vor dem Angebot präventiver Maßnahmen insbesondere folgende Inhalte vertieft werden:



- **Erkrankungsrisiko in Abhängigkeit vom genetischen Befund**, Alter und Begleiterkrankungen (natürlicher Verlauf)
 - **Wahrscheinlichkeit für falsch positive und falsch negative Testergebnisse** der intensivierten Früherkennung
 - **Nutzen der präventiven Optionen** (intensivierte Früherkennung, prophylaktische Operationen, medikamentöse Therapien) hinsichtlich Mortalitätsreduktion, Morbiditätsreduktion und Lebensqualität
 - **Risiken der präventiven Optionen** einschließlich Langzeitfolgen
 - **Konkurrierende Risiken**, Prognose und Therapierbarkeit im Falle eines Krankheitseintrittes ohne präventive Maßnahmen unter Berücksichtigung des spezifischen Erscheinungsbildes des genetisch definierten Tumorsubtyps
 - Ggf. Risiken für assoziierte Tumoren
 - Psychoonkologische Beratungsangebote
- S3-Leitlinie Mammakarzinom, 2018

Welche Kriterien müssen für eine Früherkennungsuntersuchung erfüllt sein?



- der natürliche Verlauf der Erkrankung muss weitgehend verstanden sein
- Behandlung im Frühstadium muss wirksamer sein als im Spätstadium
- es muss einen geeigneten Test für die Entdeckung der Frühphase der Erkrankung geben,
- das Risiko eines mit den Screeningmaßnahmen assoziierten Schadens muss geringer sein als der Nutzen
- die Kosten müssen in einem annehmbaren Verhältnis zum Gesundheitsnutzen stehen

Intensivierte Früherkennung

Tabelle 1:
Aufbau des intensivierten Früherkennungsprogramms (14)

Verfahren	Intervall	Beginn ²
Kernspintomographie (MRT)	1 x jährlich	ab 25 Jahren
Brustultraschall (Sonographie)	alle 6 Monate	ab 25 Jahren
Mammographie (Röntgenuntersuchung)	alle 1 bis 2 Jahre	ab 40 Jahren
Tastuntersuchung (durch Ärztin/Arzt)	alle 6 Monate	ab 25 Jahren
Brustselbstuntersuchung	monatlich	ab 25 Jahren

Testgüte

- Wie zuverlässig ist ein Test?
- Wovon hängt die Zuverlässigkeit eines Tests ab?

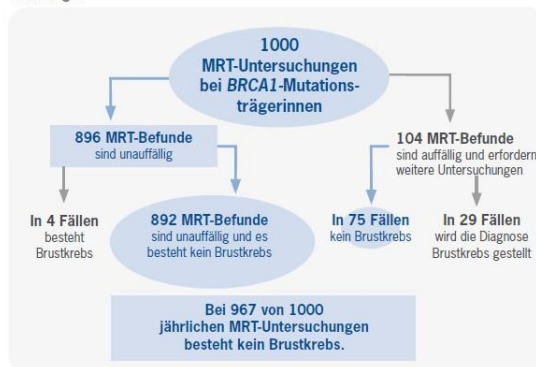
Testgüte(-zuverlässigkeit)

- Prävalenz (Vortestwahrscheinlichkeit)
- Sensitivität
- Spezifität
- positiver Vorhersagewert
- negativer Vorhersagewert

78

Zuverlässigkeit des MRT

Abbildung 5:



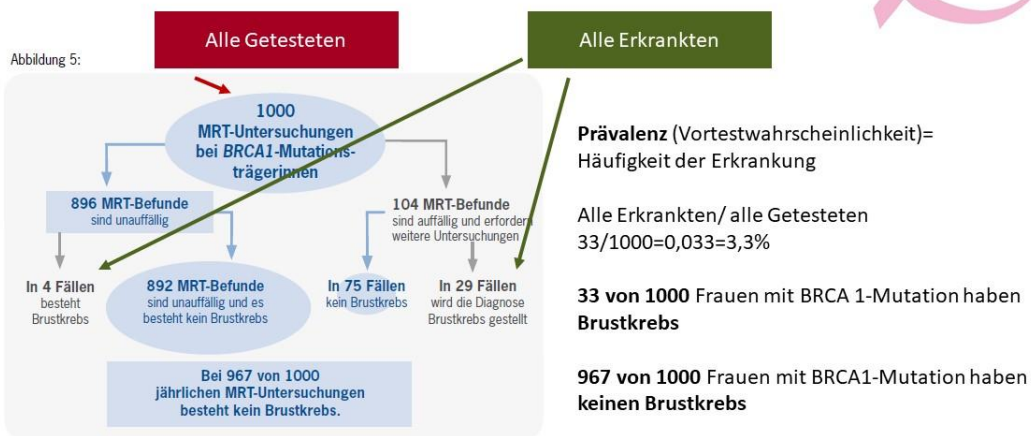
Prävalenz (Vortestwahrscheinlichkeit)=
Häufigkeit der Erkrankung

Alle Erkrankten/ alle getesteten
 $33/1000=0,033=3,3\%$

33 von 1000 Frauen mit BRCA1-Mutation haben
Brustkrebs

967 von 1000 Frauen mit BRCA1-Mutation haben
keinen Brustkrebs

Zuverlässigkeit des MRT



Sensitivität

- **Sensitivität** (Empfindlichkeit) bezeichnet die Wahrscheinlichkeit, mit der eine Untersuchungsmethode erkrankte Personen entdeckt.

= Fähigkeit richtig positiv zu testen

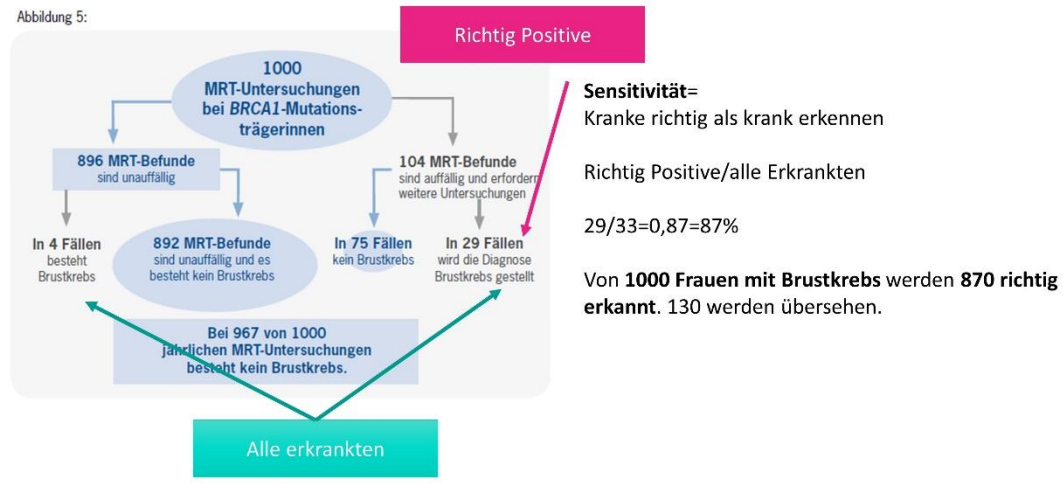
Ziel der intensivierten Früherkennung: Hohe Sensitivität

= Hohe Empfindlichkeit alle Auffälligkeiten zu entdecken

Nachteil: Viele Fehllarme

Zuverlässigkeit des MRT

Abbildung 5:



Spezifität

(Selektivität) bezeichnet die Wahrscheinlichkeit, mit der eine Untersuchungsmethode die Nicht-Erkrankten erkennt.

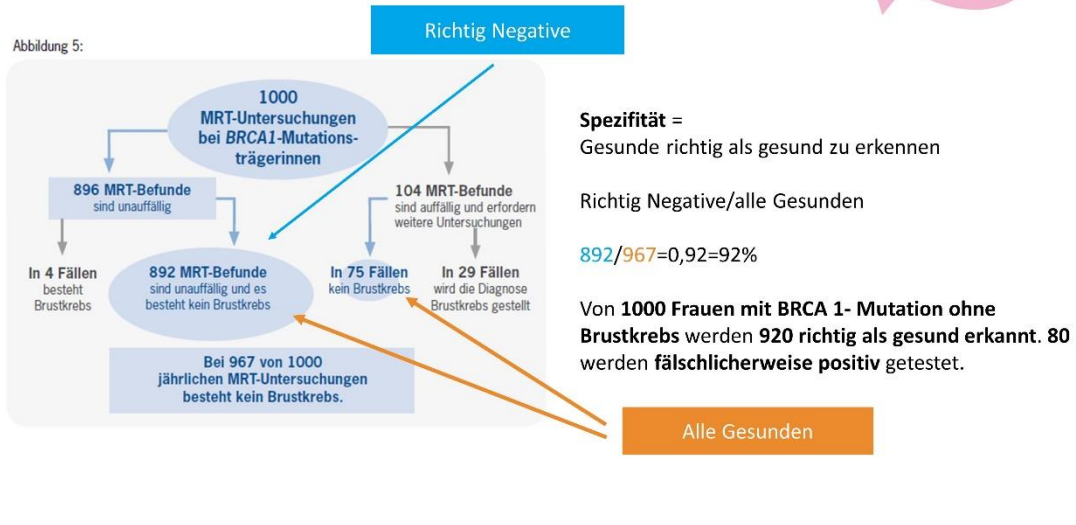
= Fähigkeit richtig negativ zu testen

Das Ziel der *hohen Spezifität* besteht darin, die Gesunden korrekt zu erkennen und ihnen somit unnötige Folgeuntersuchungen oder -behandlungen zu ersparen.

Im Umkehrschluss bedeutet das: Ergibt eine hoch spezifische Methode einen auffälligen Befund, besteht ein hoher Verdacht, dass eine Erkrankung vorliegt.

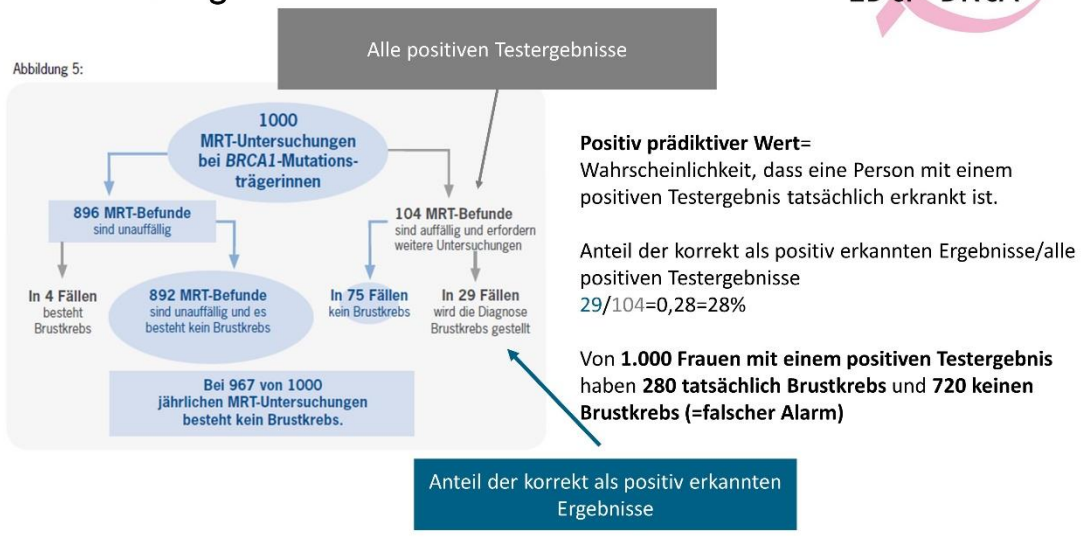
Zuverlässigkeit des MRT

Abbildung 5:



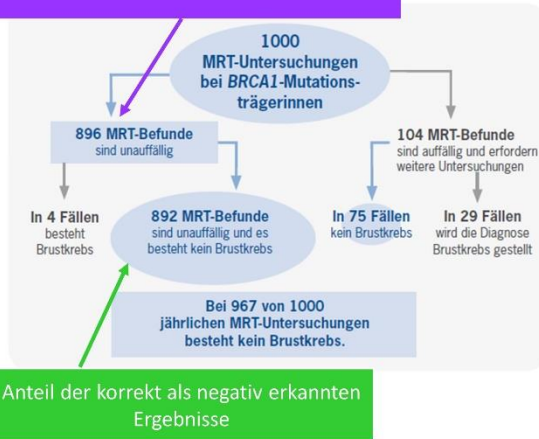
Zuverlässigkeit des MRT

Abbildung 5:



Zuverlässigkeit des MRT

Alle negativen Testergebnisse



Negativer Vorhersagewert:

Wahrscheinlichkeit, dass eine Person mit einem negativen Testergebnis tatsächlich nicht erkrankt ist

Anteil der korrekt als negativ erkannten Ergebnisse/ allen negativen Testergebnissen

$$892/896=0,99$$

Von **1.000** Personen mit negativem Testergebnis haben **10 Brustkrebs** und haben **990 keinen Brustkrebs**.

Kommunikationsübung zu BRCA 2

Wie wahrscheinlich ist es, dass ich bei einem positiven Befund tatsächlich Brustkrebs habe?

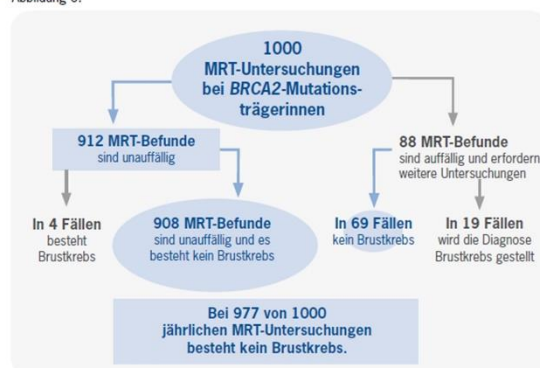
Wie wahrscheinlich ist es, dass ich bei einem negativen Befund tatsächlich gesund bin?

Mit welcher Zuverlässigkeit erkennt der Test, ob jemand gesund ist?

Mit welcher Zuverlässigkeit erkennt der Test, ob jemand erkrankt ist?

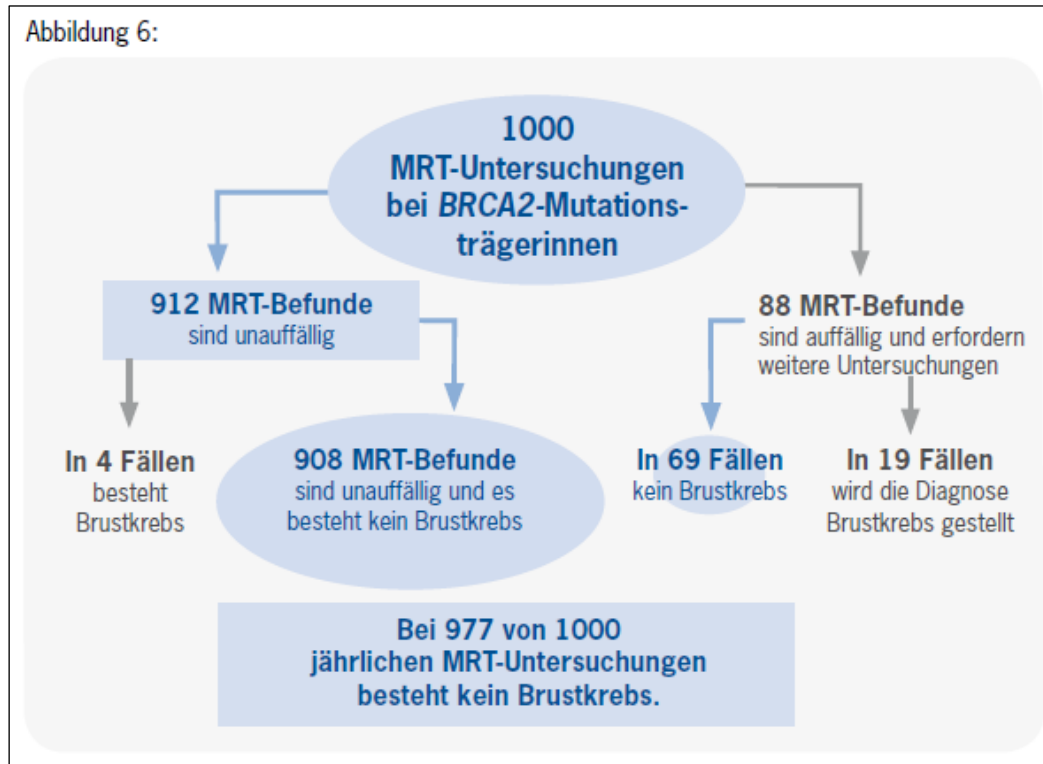
Inwieweit kann ich durch die Früherkennung Brustkrebs verhindern?

Abbildung 6:



Zuverlässigkeit des MRT bei BRCA2-Mutation

Aufgabe: Bitte berechnen Sie analog zur Präsentation die Testgüte für das MRT bei Frau mit BRCA2-Mutation (1) und beantworten Sie im Anschluss Alys Fragen in ganzen Sätzen (2a-c):



1.)

Testgütekriterium	Inhaltliche Bedeutung	Berechnung	Ergebnis
Positiv prädiktiver Wert:	Wie viele der positiv Getesteten sind tatsächlich krank?	Anteil der korrekt als positiv erkannten Ergebnisse/alle positiven Testergebnisse	
Negativ prädiktiver Wert:	Wie viele der negativ Getesteten sind tatsächlich gesund	Anteil der korrekt als negativ erkannten Ergebnisse/ allen negativen Testergebnissen	

2.)

a) **Wie wahrscheinlich ist es, dass ich bei einem positiven Befund tatsächlich Brustkrebs habe?**

b) **Wie wahrscheinlich ist es, dass ich bei einem negativen Befund tatsächlich gesund bin?**

c) **Inwieweit kann ich durch die Früherkennung Brustkrebs verhindern?**

HIV-Selbsttest

aerzteblatt.de

/Arztblatt / cma / Krebszeitschrift / Studieren / English Edition

Home Archiv News Themen DÄ plus Politik Medizin

News > Politik > HIV-Test für zu Hause jetzt verfügbar

Politik

HIV-Test für zu Hause jetzt verfügbar

Freitag, 5. Oktober 2018



www.arzteblatt.de, www.bundesgesundheitsministerium.de

Wichtig sei – insbesondere beim Onlinekauf: Der Test sollte ein CE-Prüfzeichen tragen, für die Anwendung durch Laien in Europa zugelassen sein und laut Beschreibung über eine hohe Sensitivität und Spezifität verfügen. Bei einem reaktiven Ergebnis sei in jedem Fall ein Bestätigungstest, etwa in einer Arztpraxis oder im Gesundheitsamt, erforderlich, so die Senatorin.

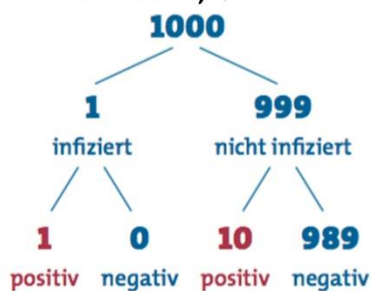
“ Der HIV-Selbsttest ist ein Meilenstein beim Kampf gegen AIDS. Er kann auch jene erreichen, die sich sonst nicht testen lassen würden.

– Bundesgesundheitsminister Jens Spahn:

Prävalenz und PPV

- Sensitivität: 99,9%, Spezifität: 99%

Prävalenz: 0,1%

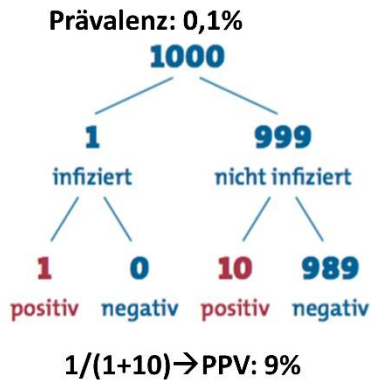


$$1/(1+10) \rightarrow \text{PPV: 9\%}$$

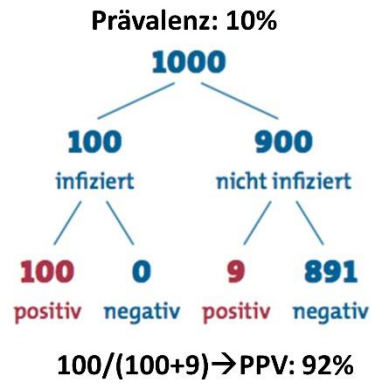
Sommer et al. (2016)

Prävalenz und PPV

- Sensitivität: 99,9%, Spezifität: 99%



Sommer et al. (2016)



Prävalenz und PPV

Sensitivität: 99,9%, Spezifität: 99%

Risiko	Prävalenz	Positiver Vorher-sagewert (PPV)
gering	0,1 % (1 von 1000)	9 % (1 von 11)
mittel	1 % (10 von 1000)	50 % (10 von 20)
hoch	10 % (100 von 1000)	92 % (100 von 109)

Sommer et al. (2016)

Dadurch, dass Brustkrebs bei Frauen, die eine BRCA1- oder 2-Mutation tragen ein relativ hohes Risiko besteht an Brustkrebs erkrankt zu sein (hohe Prävalenz), ist die Wahrscheinlichkeit auch größer bei einem positivem Testergebnis auch tatsächlich Brustkrebs zu haben im Vergleich zu Frauen aus der Normalbevölkerung.

Kommunizieren über die Zuverlässigkeit und den Nutzen diagnostische Maßnahmen

Allerdings fragt sie sich, wie zuverlässig sind die Untersuchungen?

Wie sicher kann ich sein, dass ich bei einem negativen Test keinen Brustkrebs habe?

Wie wahrscheinlich ist es, dass ich bei einem positiven Test, auch wirklich krank bin?

Testgüte =
Testzuverlässigkeit

Und bringt das überhaupt etwas? Ist es nicht ohnehin zu spät, wenn man abwartet bis man Brustkrebs hat?

Um wieviel ist die Wahrscheinlichkeit größer durch den Test nicht an Brustkrebs zu sterben als ohne den Test?

Nutzen

Unterscheidung



Testgüte \neq Nutzen und Schaden

„...even the most accurate of tests can be clinically useless or do more harm than good.“

Deeks et al. (2001)

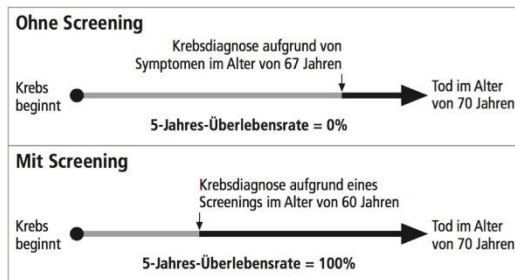
94

Nutzen der intensivierten Früherkennung

- Brustkrebs wird durch die intensivierte Früherkennung nicht verhindert!
- Ziel ist den Brustkrebs möglichst früh zu erkennen, um ihn besser und effektiver behandeln zu können
- Es ist unklar, ob durch die Früherkennung weniger Frauen an Brustkrebs versterben.

Nutzen der intensivierten Früherkennung

Cave: 5 Jahres-Überlebensraten



Was passiert, wenn eine Frau nicht zur intensivierten Früherkennung geht?

- Unklar

Überdiagnose-Bias



- Einschluss von nicht-progressiven und langsam wachsenden Tumoren

98

Kommunizieren über die Zuverlässigkeit und den Nutzen diagnostische Maßnahmen



Allerdings fragt sie sich, wie zuverlässig sind die Untersuchungen?

Wie sicher kann ich sein, dass ich bei einem negativen Test keinen Brustkrebs habe?

Wie wahrscheinlich ist es, dass ich bei einem positiven Test, auch wirklich krank bin?

Testgüte =
Testzuverlässigkeit

Und bringt das überhaupt etwas? Ist es nicht ohnehin zu spät, wenn man abwartet bis man Brustkrebs hat?

Um wieviel ist die Wahrscheinlichkeit größer durch den Test nicht an Brustkrebs zu sterben als ohne den Test?

Nutzen

Qualität von Patienteninformationen – Einführung in die Kriterien der evidenzbasierten Patienteninformationen



Die Qualität von Patienteninformationen

Was zeichnet eine gute Patienteninformation aus?

Kriterien für eine gute Patienteninformation



Bitte notieren Sie auf Metaplinkarten:

- Kriterien, die gute Patienteninformationsmaterialien (z.B. Patienteninformationsbroschüren) erfüllen müssen
- Orte, an denen Sie bisher nach Patienteninformationsmaterialien gesucht haben

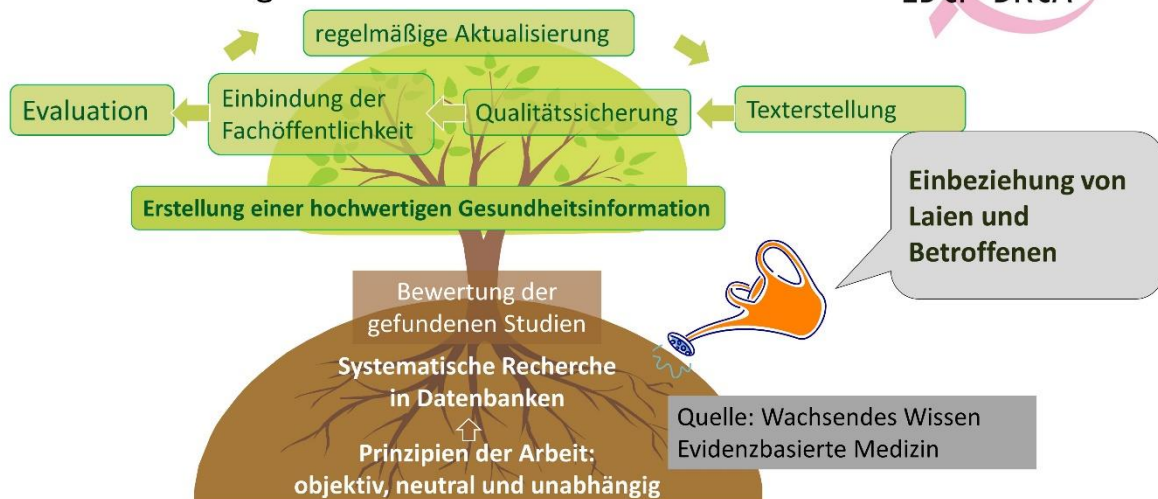


Was sind evidenzbasierte Gesundheitsinformationen?

„Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen beruhen auf **objektiven und wissenschaftlich belegten Aussagen zu Erkrankungen** und deren **Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten**. Sie berücksichtigen die zum Zeitpunkt der Erstellung vorhandenen besten und aussagekräftigsten Daten zu den untersuchten Themen und die Erfahrungen und Bedürfnisse betroffener Patienten. Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen müssen für Menschen ohne medizinische Vorbildung **verständlich und relevant** sein. Relevanz bedeutet, dass als „Erfolgsfaktoren“ der Behandlung auch solche dargestellt werden, die für Patienten bedeutsam sind. Dies sind insbesondere die Lebenserwartung und die Lebensqualität. Unter diesen Voraussetzungen sind evidenzbasierte Patienteninformationen eine **Grundlage für Patienten, Entscheidungen für oder gegen in Frage kommende Untersuchungs- oder Behandlungsmaßnahmen zu treffen**“

(Sänger et al. 2006, S. 12)

Entwicklung von EBGI



in Anlehnung an www.gesundheitsinformation.de

Warum evidenzbasierte Gesundheitsinformationen?



- Recht und Verpflichtung zur umfassenden, unabhängigen Information
- Beitrag zur Transparenz und Verständlichkeit von wissenschaftlichen Studien
- Nutzen und Schaden der einzelnen Behandlungs- und Diagnoseverfahren verstehen
- Ratsuchenden eine informierte Entscheidung ermöglichen
- Wunsch der Ratsuchenden

(Steckelberg et al. 2005, Mühlhauser et al. 2010)

Was sind Entscheidungshilfen?



sind evidenzbasierte Patienteninformationen, die Betroffene unterstützen, eine Entscheidung im Hinblick auf eine präventive, diagnostische und therapeutische Maßnahme zu treffen.

Sie haben nicht das Ziel, zu einer bestimmten Maßnahmen zu raten oder die Behandlungstreue zu erhöhen.

(Lenz et al. 2012)

Entscheidungshilfen



Enthalten...

- Informationen zu Vor- und Nachteilen verfügbarer Optionen
- Anleitungen zur individualisierten Entscheidungsfindung

Einsatz

- einzeln
- oder als Komponenten strukturierter Beratung oder Schulung

Medium

- Broschüren
- Computerprogramme
- DVD's

(Lenz et al. 2012)

y



3.3.	Konsensbasierte Empfehlung
	Informationsmaterial
EK	Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen (EBGI) haben zum Ziel informierte Entscheidungen zu verbessern. Deshalb sollen EBGI nach definierten Qualitätskriterien erstellt werden. Wenn vorhanden, dann sollten sie der Patientin auch zur Verfügung gestellt werden.
	Konsens

S3-Leitlinie Mammakarzinom, 2018

www.leitlinie-gesundheitsinformation.de



The screenshot shows the homepage of the website. At the top, there is a navigation bar with the logo 'Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation' and links for 'Startseite', 'Leitlinie', 'Methoden', and 'Kontakt'. Below the navigation bar, the main heading reads 'Herzlich willkommen auf der Homepage der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation'. A paragraph follows, explaining that the website is an international novelty and is supported by the German Cancer Research and Clinical Oncology Society (DKO) and the German Cancer Society (DKG). A list of features is provided: 'Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation', 'Leitlinienreport', and '21 Leitlinienfragen und Empfehlungen'. At the bottom, there are logos for 'Universität Hamburg' and 'EbM Netzwerk'. A footer contains the copyright notice '© 2017 Leitlinie Gesundheitsinformation' and a list of roles: 'Kontakt', 'Sachverständigenkommission', and 'Interessen'.

Metainformationen

1 Sind die Autorinnen und Autoren und deren fachliche Qualifikation genannt?

Impressum

Autoren: Die Entscheidungshilfe wurde erstellt von Priv. Doz. Dr. phil. Andrea Vodermaier, Dr. med. Sibylle Kautz-Freimuth und Prof. Dr. med. Stephanie Stock vom Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Uniklinik Köln (AöR) sowie von Priv. Doz. Dr. med. Kerstin Rhiem und Prof. Dr. med. Rita Schmutzler vom Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs der Uniklinik Köln (AöR).

Lühren et al. 2017

Metainformationen



- | | |
|---|--|
| 1 | Sind die Autorinnen und Autoren und deren fachliche Qualifikation genannt? |
| 2 | Wann wurde die Gesundheitsinformation erstellt oder aktualisiert? |
| 3 | Wann soll sie wieder überarbeitet werden? |

Datum der Erstellung: September 2018
Geplante Überarbeitung: September 2020

Lühren et al. 2017

Metainformationen



- | | |
|---|--|
| 1 | Sind die Autorinnen und Autoren und deren fachliche Qualifikation genannt? |
| 2 | Wann wurde die Gesundheitsinformation erstellt oder aktualisiert? |
| 3 | Wann soll sie wieder überarbeitet werden? |
| 4 | Werden Interessenkonflikte offengelegt? |



Interessenkonflikt

C. Heesen wird in seiner Tätigkeit als Leiter der MS-Ambulanz am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf durch verschiedene Drittmittel von der Industrie unterstützt. Dabei beteiligt sind die Firmen Biogen Idec, Bayer-Vital Schering, Merck-Serono, Novartis, Octapharma und Teva-Aventis.

S. Köpke wird gegenwärtig von der amerikanischen MS Gesellschaft im Rahmen eines Rehabilitation Fellowship gefördert.

Lühren et al. 2017

Metainformationen



- | | |
|---|--|
| 1 | Sind die Autorinnen und Autoren und deren fachliche Qualifikation genannt? |
| 2 | Wann wurde die Gesundheitsinformation erstellt oder aktualisiert? |
| 3 | Wann soll sie wieder überarbeitet werden? |
| 4 | Werden Interessenkonflikte offengelegt? |
| 5 | Ist angegeben, wer die Gesundheitsinformation finanziert hat? |

Förderinstitution: Das Projekt wurde gefördert und finanziert durch das Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen (LZG.NRW), Gesundheitscampus 10, 44801 Bochum. Förderkennzeichen: FK 3634/0161/21.

Lühren et al. 2017

Metainformationen



- | | |
|---|--|
| 1 | Sind die Autorinnen und Autoren und deren fachliche Qualifikation genannt? |
| 2 | Wann wurde die Gesundheitsinformation erstellt oder aktualisiert? |
| 3 | Wann soll sie wieder überarbeitet werden? |
| 4 | Werden Interessenkonflikte offengelegt? |
| 5 | Ist angegeben, wer die Gesundheitsinformation finanziert hat? |
| 6 | Sind die verwendeten Referenzen angegeben? |

5.7 Weiterführende Literatur

1. Kast K, Rhiem K, Wappenschmidt B, et al (2016). Prevalence of BRCA1/2 germline mutations in 21401 families with breast and ovarian cancer. *J Med Genet* 53(7):465-71.
2. Kiechle M et al (2016). Lifestyle intervention in BRCA1/2 mutation carriers: study protocol for a prospective, randomized, controlled clinical feasibility trial (LIBRE-1 study). *Pilot and Feasibility Studies* 2: 74. DOI 10.1186/s40814-016-0114-7

wissenschaftliche Quelle:
Autor, Titel, Zeitschrift, Jahr,
Ausgabe, Seitenzahl

Lühren et al. 2017

Metainformationen



- 1 Sind die Autorinnen und Autoren und deren fachliche Qualifikation genannt?
- 2 Wann wurde die Gesundheitsinformation erstellt oder aktualisiert?
- 3 Wann soll sie wieder überarbeitet werden?
- 4 Werden Interessenkonflikte offengelegt?
- 5 Ist angegeben, wer die Gesundheitsinformation finanziert hat?
- 6 Sind die verwendeten Referenzen angegeben?
- 7 Gibt es weiterführende Literatur und Linktipps?
- 8 Sind weitere Anlaufstellen (z.B. Beratungsstellen) genannt?

Selbsthilfeorganisation in Deutschland
Das BRCA-Netzwerk – Hilfe bei Familiärem Brust- und Eierstockkrebs e.V.
 Selbsthilfeorganisation gefördert durch die Deutsche Krebshilfe
 Geschäftsstelle:
 Haus der Krebs-Selbsthilfe
 Thomas-Mann-Str. 40
 53111 Bonn
 Tel: 0228/33 88 9-100
 Fax: 0228/33 88 9-110
 E-Mail: info@brca-netzwerk.de
 → www.brca-netzwerk.de

5,6 Adressen und Links
Zentren für Familiären Brust- und Eierstockkrebs in Deutschland
 Das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs ist ein Zusammenschluss von 18 universitären Zentren, die das Ziel verfolgen, die spezialisierte Versorgung auf diesem Gebiet bundesweit zu etablieren und neueste wissenschaftliche Erkenntnisse in die Praxis umzusetzen. In diesem interdisziplinären Verbund arbeiten Ärzte und Wissenschaftler eng zusammen und kooperieren auf nationaler und internationaler Ebene. Das Deutsche Konsortium wird seit 1996 durch die Deutsche Krebshilfe gefördert.
 Im Folgenden finden Sie die Kontaktdaten der Zentren für Familiären Brust- und Eierstockkrebs:
Berlin
 Charité-Universitätsmedizin Berlin
 Brustzentrum
 Tel. für Betroffene: 0 30/4 50 - 52 72 37

Weitere Links mit fachlichen Informationen
Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V.
 → www.ago-online.de
Deutsche Krebsgesellschaft e.V.
 → www.krebsgesellschaft.de
Deutsches Krebsforschungszentrum, Krebsinformationsdienst.
 → www.krebsinformationsdienst.de

Lühnen et al. 2017

Ziel und Zielgruppe



- 9 Sind die Ziele der Gesundheitsinformation definiert?
- 10 Ist die Zielgruppe der Gesundheitsinformation definiert?

Liebe Leserin,

die Mitteilung einer Veränderung in den Genen **BRCA1 oder BRCA2 (BRCA1/2-Mutation)** ist für viele Frauen erst einmal ein Schock. Nachdem die erste Betroffenheit überwunden ist, kann diese Gewissheit Ihnen jedoch auch helfen: Es wird nun verständlich, warum in der eigenen Familie gehäuft Krebserkrankungen vorkommen. Zugleich eröffnet sich mit dem Genbefund die Möglichkeit der Erkennung oder Verringerung des eigenen Erkrankungsrisikos.

Vermutlich werden Sie von Fragen stellen: Wie geht es nach der Genbefund noch ist mein Erkrankungsrisiko? Wie kann ich mit einem erhöhten Erkrankungsrisiko umgehen? Was kann ich tun, um mein Erkrankungsrisiko zu verringern? Wie sind die verschiedenen Präventionsoptionen mit meiner derzeitigen und meiner langfristigen Lebensplanung vereinbar?

Diese Fragen können nicht ad hoc oder pauschal beantwortet werden. Sie erfordern eine auf Ihre persönliche Lebenssituation abgestimmte Beratung und individuelle Entscheidung. **Wir wollen Sie informieren und Sie ermutigen, dazu das Gespräch mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt, mit Frauen in ähnlicher Situation und/oder mit Ihnen vertrauten Personen zu suchen. Deshalb haben wir diese Entscheidungshilfe erstellt.**

Ziel der Information

Eine Entscheidungshilfe kann und will das persönliche Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt nicht ersetzen. Sie ist eine Ergänzung zu Ihrem individuellen ärztlichen Gespräch. **Sie soll Ihnen helfen, die Inhalte des Beratungsgesprächs zu Hause in aller Ruhe noch einmal durchzugehen, sich über einzelne Sachverhalte vertiefend zu informieren und die Bedeutung von Fachbegriffen nachzulesen** (Kapitel 5.5). Manchen Frauen hilft es auch, über die Inhalte dieser Entscheidungshilfe mit vertrauten Personen zu sprechen oder Kontakt zu Frauen aufzunehmen, die in ähnlicher Situation sind oder waren. Dazu können Sie die Entscheidungshilfe gerne an diese Personen weitergeben. **Die endgültige Entscheidung sollten Sie jedoch ganz persönlich treffen, nachdem Sie alle Vor- und Nachteile gegeneinander abgewogen haben.** Sollten Sie noch nicht alle Informationen haben, die Sie zur Entscheidungsfindung benötigen, so scheuen Sie sich nicht, zu fragen. Wir wollen, dass Sie bestmöglich informiert sind.

Vodermaier et al. 2018

Inhalte von EBGI

11 Wird das zugrundeliegende gesundheitliche Problem/die Problemstellung erläutert?

Entwicklung einer Krebskrankung bei einer Mutation in den Genen BRCA1 oder BRCA2
 Insgesamt besitzt der Mensch etwa 20.000 bis 25.000 Gene (3). Alle Körperzellen besitzen jeweils zwei Kopien von jedem einzelnen Gen, das ein Mensch trägt. Dies gilt auch für die Gene BRCA1 und BRCA2. Hat eine Frau oder ein Mann beispielsweise von einem Elternteil eine veränderte, also mutierte Genkopie (das Gene BRCA1 oder BRCA2) und vom anderen Elternteil eine unveränderte Genkopie geerbt, so ist sie oder er Trägerin bzw. Träger einer erblichen Mutation im BRCA1- oder BRCA2-Gen. Dann ist die Mutation von Geburt an in jeder einzelnen Körperzelle vorhanden. Damit liegt aber noch keine Krankheit vor. Die Kopie des unveränderten Gens reicht zunächst aus, um die Entstehung einer Brust- und/oder Eierstockkreiserkrankung zu verhindern (Schutzfunktion des unveränderten Gens).

Alle Körperzellen besitzen zwei Kopien der Gene BRCA1 und BRCA2. Nur wenn beide Genkopien eines Gens von einer Mutation betroffen sind, kommt es zu einer Krebskrankung.

Abbildung 1: Möglichkeiten der Vererbung bei einer Mutation im BRCA1- oder BRCA2-Gen von einem Elternteil auf die Kinder

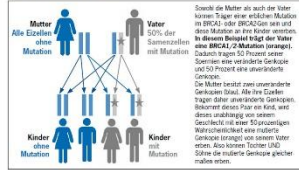
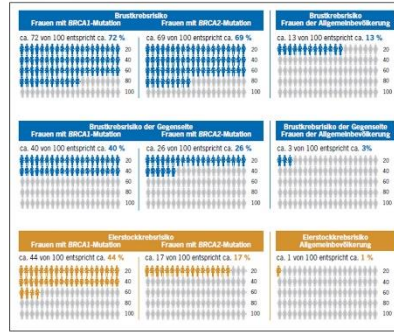


Abbildung 2: Mittleres Risiko von Frauen mit BRCA1- oder BRCA2-Mutation, bis zu ihrem 80. Lebensjahr an Brust- und Eierstockkrebs zu erkranken, im Vergleich zur weiblichen Allgemeinbevölkerung (4, 7, 8)



Erkrankungsrisiko

Vodermaier et al. 2018

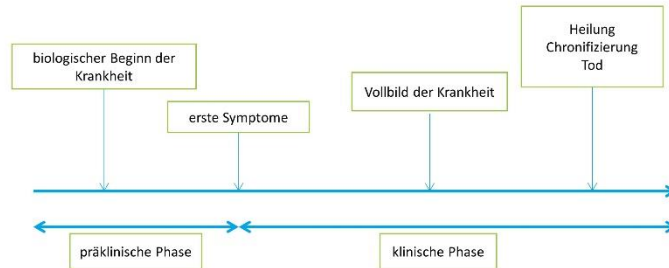
Inhalte von EBGI

11 Wird das zugrundeliegende gesundheitliche Problem/die Problemstellung erläutert?

12 Wird der natürliche Verlauf beschrieben?

Lühnen et al. 2017

Natürlicher Krankheitsverlauf



Natürlicher Verlauf

Nicht jede Frau, bei der eine solche Mutation mit Hilfe eines Gentests nachgewiesen wurde (*positiver Genbefund*), erkrankt im Laufe ihres Lebens tatsächlich an Brust- bzw. Eierstockkrebs. Aber sie hat verglichen mit der weiblichen Allgemeinbevölkerung (also Frauen ohne eine erbliche Genveränderung) ein erhöhtes Risiko, an Brust- und/oder Eierstockkrebs zu erkranken.

Was bedeutet „erhöhtes Risiko“ konkret?

Mit einer *BRCA1/2*-Mutation tragen Sie ein erhöhtes Risiko, in Zukunft an Brust- und/oder Eierstockkrebs zu erkranken. Sie sind mit diesem Genbefund aber nicht krank. Ein erhöhtes Erkrankungsrisiko bedeutet, dass die Mutationsträgerin mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit erkranken wird. Im Umkehrschluss heißt dies aber auch, dass sie mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit nie erkranken wird.



Im Zusammenhang mit einer *BRCA1/2*-Mutation sind das Lebenszeit- und altersbezogene Risiko, sowie das durchschnittliche Erkrankungsalter relevant

Inhalte von EBGI

- | | |
|----|--|
| 11 | Wird das zugrundeliegende gesundheitliche Problem/die Problemstellung erläutert? |
| 12 | Wird der natürliche Verlauf beschrieben? |
| 13 | Werden verschiedene (alle) Optionen genannt und erklärt? |

Lühnen et al. 2017

Die Handlungsmöglichkeiten

→ Mindestens die Option „Nichts zu tun“

Im Umgang mit dem **Brustkrebsrisiko** stehen folgende Handlungsmöglichkeiten zur Verfügung



Im Umgang mit dem **Eierstockkrebsrisiko** stehen folgende Handlungsmöglichkeiten zur Verfügung



Behandlungsalternativen



→ Mindestens die Option „Nichts zu tun“

Zu den präventiven Maßnahmen zählen die intensivierte Brustkrebsfrüherkennung und die vorbeugenden (risikoreduzierenden) operativen Eingriffe. Bei der intensivierte Brustkrebsfrüherkennung handelt es sich um eine regelmäßige Untersuchung der Brust. Zu den risikoreduzierenden Eingriffen gehören die Entfernung des gesunden Brustdrüsengewebes auf beiden Seiten und/oder der beiden Eierstöcke und Eileiter.

chen. Ziel der Beratung ist es, mit Ihnen zusammen diejenigen Maßnahmen zu identifizieren, die am besten zu Ihrem Körper, Ihren Vorstellungen und Ihrem derzeitigen sowie Ihrem langfristigen Lebensentwurf passen. Dazu gehört auch die Option, sich dafür zu entscheiden, zunächst einmal abzuwarten und „nichts zu tun“. Eine Entscheidung kann auch immer wieder neu betrachtet und überdacht werden. Diese Entscheidungshilfe möchte Sie bei Ihrer Entscheidungsfindung unterstützen.

Vodermaier et al. 2018

Inhalte von EBGI



11	Wird das zugrundeliegende gesundheitliche Problem/die Problemstellung erläutert?
12	Wird der natürliche Verlauf beschrieben?
13	Werden verschiedene (alle) Optionen genannt und erklärt?
14	a) Wird der mögliche Nutzen der Intervention umfassend beschrieben?
	b) Wird die Wahrscheinlichkeit des Nutzens der Intervention in verständlicher Weise angegeben?

Lühnen et al. 2017

Was ist ein Nutzen, was ist ein Schaden?



„**Nutzen**“ = kausal begründete **positive Effekte**

„**Schaden**“ = kausal begründete **negative Effekte**

einer medizinischen Intervention bezogen auf
patientenrelevante Endpunkte (z.B. gesundheitsbezogene
Lebensqualität, Beschwerden, Komplikationen und Mortalität)

(IQWiG 2011, S. 30-31)

Verständliche Darstellung der
Wahrscheinlichkeit des Nutzens



Absolute Risikoreduktion

- natürliche Bezugsgrößen

- ☞ x von 100 Frauen haben innerhalb von x Jahren einen Nutzen durch die Behandlung...

- Prozentangaben

- ☞ x % haben innerhalb von 10 Jahren einen Nutzen durch die Behandlung...

Verständliche Darstellung der Wahrscheinlichkeit des Nutzens



ungeeignet:

- **Relative Risikoreduktion** (Die Wahrscheinlichkeit eine Ereignis zu erleiden reduziert sich um die Hälfte (50%))
- **verbale Häufigkeiten** (sehr häufig, gelegentlich etc.)

Nutzen beidseitige risikoreduzierende Mastektomie



Das bedeutet:

- Ohne die risikoreduzierende Entfernung beider Brüste erkranken bis zum Alter von 80 Jahren im Mittel 70 von 100 Frauen mit einer BRCA1/2-Mutation an Brustkrebs.
- Nach einer beidseitigen Brustdrüsenentfernung entwickeln nur noch durchschnittlich 5 von 100 Mutationsträgerinnen im Laufe des Lebens Brustkrebs. **Das Erkrankungsrisiko ist nach dem Eingriff sogar niedriger als das von Frauen der Allgemeinbevölkerung**, von denen etwa jede achte Frau im Laufe ihres Lebens an Brustkrebs erkrankt (das sind durchschnittlich 13 von 100 Frauen). Es ist derzeit wissenschaftlich noch nicht abschließend geklärt, ob die risikoreduzierende beidseitige Brustentfernung auch die Wahrscheinlichkeit senkt, an Brustkrebs zu versterben.

Vodermaier et al. 2018

Inhalte von EBGI

11	Wird das zugrundeliegende gesundheitliche Problem/die Problemstellung erläutert?
12	Wird der natürliche Verlauf beschrieben?
13	Werden verschiedene (alle) Optionen genannt und erklärt?
14	a) Wird der mögliche Nutzen der Intervention umfassend beschrieben? b) Wird die Wahrscheinlichkeit des Nutzens der Intervention in verständlicher Weise angegeben?
15	a) Werden die möglichen Schäden durch die Intervention umfassend und vollständig beschrieben? b) Wird die Wahrscheinlichkeit eines Schadens in verständlicher Weise angegeben?

Lühnen et al. 2017

Schaden risikoreduzierende Eierstock- und Eileiterentfernung

Welche Beschwerden können nach der Operation auftreten?

Die risikoreduzierende Eierstock- und Eileiterentfernung wird *BRCA1/2*-Mutationsträgerinnen nach abgeschlossener Familienplanung um das 40. Lebensjahr oder 5 Jahre vor dem jüngsten Fall von Eierstockkrebs in der Familie empfohlen. Die Beschwerden, die infolge einer risikoreduzierenden Eierstockentfernung auftreten können, sind durch den Abfall der in den Eierstöcken bis dahin gebildeten Hormone bedingt. Sie können von Frau zu Frau unterschiedlich ausgeprägt sein. Das Ausmaß reicht von Beschwerdefreiheit über gelegentliche Hitzewallungen bis hin zu starken Beschwerden unmittelbar nach der Operation (*chirurgische Menopause*). Diese werden dann als belastender empfunden als die sich über viele Jahre aufbauenden Beschwerden während des natürlichen Eintritts in die Wechseljahre.

Aufgrund der eventuell ausgeprägten Beschwerden und vor allem der Tatsache, dass sich die meisten Frauen um das 40. Lebensjahr für den Eingriff entscheiden, wird zu einer niedrigdosierten Hormonersatztherapie bis zum 50. Lebensjahr geraten. Das ist in etwa der Zeitpunkt, um den die natürlichen

Schaden risikoreduzierende Eierstock- und Eileiterentfernung



Welche Beschwerden können nach der Operation auftreten?

Die risikoreduzierende Eierstock- und Eileiterentfernung wird BRCA1/2-Mutationsträgerinnen nach abgeschlossener Familienplanung um das 40. Lebensjahr oder 5 Jahre vor dem jüngsten Fall von Eierstockkrebs in der Familie empfohlen. Die Beschwerden, die infolge einer risikoreduzierenden Eierstockentfernung auftreten können, sind durch den Abfall der in den Eierstöcken bis dahin gebildeten Hormone bedingt. Sie können von Frau zu Frau unterschiedlich ausgeprägt sein. Das Ausmaß reicht von Beschwerdefreiheit über gelegentliche Hitzewallungen bis hin zu starken Beschwerden unmittelbar nach der Operation (*chirurgische Menopause*). Diese werden dann als belastender empfunden als die sich über viele Jahre aufbauenden Beschwerden während des natürlichen Eintritts in die Wechseljahre.

Aufgrund der eventuell ausgeprägten Beschwerden und vor allem der Tatsache, dass sich die meisten Frauen um das 40. Lebensjahr für den Eingriff entscheiden, wird zu einer niedrigdosierten Hormonersatztherapie bis zum 50. Lebensjahr geraten. Das ist in etwa der Zeitpunkt, um den die natürlichen

Inhalte von EBGI



11	Wird das zugrundeliegende gesundheitliche Problem/die Problemstellung erläutert?
12	Wird der natürliche Verlauf beschrieben?
13	Werden verschiedene (alle) Optionen genannt und erklärt?
14	a) Wird der mögliche Nutzen der Intervention umfassend beschrieben? b) Wird die Wahrscheinlichkeit des Nutzens der Intervention in verständlicher Weise angegeben?
15	a) Werden die möglichen Schäden durch die Intervention umfassend und vollständig beschrieben? b) Wird die Wahrscheinlichkeit eines Schadens in verständlicher Weise angegeben?
16	Wird der Nutzen und Schaden anhand patientenrelevanter Endpunkte (z.B. Mortalität, Komplikationen oder Lebensqualität) dargestellt?

Lühren et al. 2017

Patientenrelevante Endpunkte

Surrogatendpunkte (Ersatzergebnisse)	Patientenrelevante Endpunkte
hoher Cholesterinspiegel	Herzinfarkt
geringe Knochendichte	Knochenbruch, Schmerzen
Herzrhythmusstörungen	Plötzlicher Herztod
Hoher Blutdruck	Schlaganfall, Herzinfarkt
Tumormarker	Rezidiv, Tod, Lebensqualität
Bei der Früherkennung: Entfernung von Krebsvorstufen	Tod durch Krebs

Inhalte von EBGI

11	Wird das zugrundeliegende gesundheitliche Problem/die Problemstellung erläutert?
12	Wird der natürliche Verlauf beschrieben?
13	Werden verschiedene (alle) Optionen genannt und erklärt?
14	a) Wird der mögliche Nutzen der Intervention umfassend beschrieben? b) Wird die Wahrscheinlichkeit des Nutzens der Intervention in verständlicher Weise angegeben?
15	a) Werden die möglichen Schäden durch die Intervention umfassend und vollständig beschrieben? b) Wird die Wahrscheinlichkeit eines Schadens in verständlicher Weise angegeben?
16	Wird der Nutzen und Schaden anhand patientenrelevanter Endpunkte (z.B. Mortalität, Komplikationen oder Lebensqualität) dargestellt?
17	Sind Informationen über die Qualität der verwendeten Evidenz, Unsicherheiten und fehlende Evidenz vorhanden?

Lühnen et al. 2017

Unsicherheit & fehlende Evidenz



Sicherheit und Unsicherheit der Zahlen in dieser Broschüre

Zahlen vermitteln den Eindruck von Genauigkeit. Tatsächlich sind sie mit vielen Unsicherheiten verbunden. In Zahlen ausgedrückte Ergebnisse aus wissenschaftlichen Untersuchungen mit Menschen sind fast immer nur Schätzwerte. Für die einzelne Person lassen sich keine sicheren Vorhersagen machen. Vorhersagen sind immer nur Schätzungen über die Wahrscheinlichkeit, dass ein Ereignis eintritt oder nicht. Durch gute wissenschaftliche Studien bemüht man sich, die Genauigkeit dieser Schätzungen zu verbessern.

Andere mögliche Einflussfaktoren

Seit längerem wird beobachtet, dass *BRCA1*- oder *BRCA2*-assoziierte Krebserkrankungen von einer Generation zur nächsten Generation in jüngeren Lebensaltern auftreten können (12). Wissenschaftler vermuten, dies könnte auf Lebensstilfaktoren (z. B. Ernährung und Bewegung) und hormonelle Faktoren zurückzuführen sein. Dies ist aber durch wissenschaftliche Daten noch nicht hinreichend belegt. Zu dieser Fragestellung läuft in den Zentren des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs derzeit eine Studie (LIBRE-Studie). In Kapitel 5.3 (S. 81) wird diese Studie näher erklärt (2).

Nach bisherigen Erkenntnissen werden durch das intensivierte Früherkennungsprogramm die meisten Brustkrebserkrankungen in einem frühen Stadium festgestellt (15). Ob die Teilnahme an dem intensivierten Früherkennungsprogramm die Überlebenschancen tatsächlich erhöht, ist derzeit wissenschaftlich noch nicht belegt (14).

Inhalte von EBGI



11	Wird das zugrundeliegende gesundheitliche Problem/die Problemstellung erläutert?
12	Wird der natürliche Verlauf beschrieben?
13	Werden verschiedene (alle) Optionen genannt und erklärt?
14	a) Wird der mögliche Nutzen der Intervention umfassend beschrieben? b) Wird die Wahrscheinlichkeit des Nutzens der Intervention in verständlicher Weise angegeben?
15	a) Werden die möglichen Schäden durch die Intervention umfassend und vollständig beschrieben? b) Wird die Wahrscheinlichkeit eines Schadens in verständlicher Weise angegeben?
16	Wird der Nutzen und Schaden anhand patientenrelevanter Endpunkte (z.B. Mortalität, Komplikationen oder Lebensqualität) dargestellt?
17	Sind Informationen über die Qualität der verwendeten Evidenz, Unsicherheiten und fehlende Evidenz vorhanden?
18	Verwendet die Gesundheitsinformation neutrale Sprache und gibt keine Empfehlungen ?

Lühren et al. 2017

Sprache von EBGI



- Permissive, non-direktive Sprache
- Keine alarmierende Sprache
- Zielgruppenorientiert
- Kurze, verständliche Sätze
- Fachbegriffe erklären oder vermeiden
- Sinnvolle Struktur
- Anschauliche Beispiele oder alltägliche Redewendungen nutzen

Lühren et al. 2017

Inhalte von EBGI



11	Wird das zugrundeliegende gesundheitliche Problem/die Problemstellung erläutert?
12	Wird der natürliche Verlauf beschrieben?
13	Werden verschiedene (alle) Optionen genannt und erklärt?
14	a) Wird der mögliche Nutzen der Intervention umfassend beschrieben? b) Wird die Wahrscheinlichkeit des Nutzens der Intervention in verständlicher Weise angegeben?
15	a) Werden die möglichen Schäden durch die Intervention umfassend und vollständig beschrieben? b) Wird die Wahrscheinlichkeit eines Schadens in verständlicher Weise angegeben?
16	Wird der Nutzen und Schaden anhand patientenrelevanter Endpunkte (z.B. Mortalität, Komplikationen oder Lebensqualität) dargestellt?
17	Sind Informationen über die Qualität der verwendeten Evidenz, Unsicherheiten und fehlende Evidenz vorhanden?
18	Verwendet die Gesundheitsinformation neutrale Sprache und gibt keine Empfehlungen ?
19	Werden Narrative eingesetzt?

Lühren et al. 2017

Narrative



„Narrative geben individuelle Erfahrungen mit Krankheit, Gesundheit oder Pflegebedürftigkeit wieder. Es können kurze Zitate oder längere Berichte zu einzelnen oder mehreren Aspekten einer Erkrankung sein.“ (Lühnen et al. 2017)

= ungeeignet für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen

Frauen berichten

„Ich hatte vorzeitige Wehen und musste viel liegen“

„Nach meiner Konisation vor 19 Jahren bin ich sehr schnell schwanger geworden. Der Gebärmutterhals war sehr verkürzt und noch nicht richtig verheilt. Trotzdem freute ich mich sehr, dass es endlich mit dem Schwangerwerden geklappt hatte. Allerdings hatte ich ab dem siebten Monat vorzeitige Wehen. Ich lag bis zur Geburt dann im Krankenhaus, bekam wehenhemmende Mittel und der Muttermund wurde mehrmals vernäht. Da sich bei der Geburt durch die Narbenbildung der Muttermund nicht ganz öffnen konnte, musste dann unser Sohn per Notkaiserschnitt geholt werden. Das war nicht so nett. Aber es ist schon lange her und ich weiß nicht, ob diese Probleme nach einer Konisation überhaupt heute noch auftauchen.“

Beate (58), ein Kind

Inhalte von EBGI



11	Wird das zugrundeliegende gesundheitliche Problem/die Problemstellung erläutert?
12	Wird der natürliche Verlauf beschrieben?
13	Werden verschiedene (alle) Optionen genannt und erklärt?
14	a) Wird der mögliche Nutzen der Intervention umfassend beschrieben? b) Wird die Wahrscheinlichkeit des Nutzens der Intervention in verständlicher Weise angegeben?
15	a) Werden die möglichen Schäden durch die Intervention umfassend und vollständig beschrieben? b) Wird die Wahrscheinlichkeit eines Schadens in verständlicher Weise angegeben?
16	Wird der Nutzen und Schaden anhand patientenrelevanter Endpunkte (z.B. Mortalität, Komplikationen oder Lebensqualität) dargestellt?
17	Sind Informationen über die Qualität der verwendeten Evidenz vorhanden?
18	Sind Informationen über die Qualität der verwendeten Evidenz, Unsicherheiten und fehlende Evidenz vorhanden?
19	Werden Narrative eingesetzt?
20	Wie beurteilen Sie das Layout der Gesundheitsinformation?

Lühnen et al. 2017

Layout



- Zeilenbreite max. 80 Zeichen
- Zeilenabstand mindestens 1,5 Zeilen innerhalb der Absätze
- Abstand zwischen den Absätzen ist größer als der Zeilenabstand
- Geeignete, gut lesbare Schriftarten
- Leserlichkeit von Schriften DIN 1450:2013-04
- Maximal zwei verschiedene Schriftarten
- Ausreichende Helligkeitskontraste (keine Fotos, Muster etc. als Hintergrund)

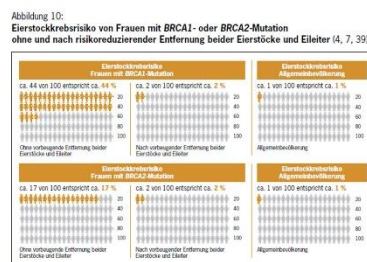
Exkurs: Grafische Darstellungen



Werden die Aussagen sinnvoll durch grafische Darstellungen unterstützt?

z.B. durch

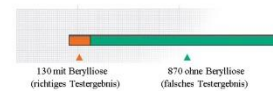
- Piktogramme
- Balkendiagramme



Testergebnisse des Thorax-Röntgens

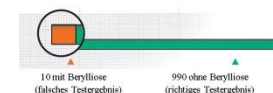
Was sagt ein positives Testergebnis?

Für Beschäftigte in berylliumverarbeitenden Industrien gilt:
Von 1.000 Personen mit einem positiven Testergebnis haben etwa 130 eine
chronische Berylliose und 870 haben keine chronische Berylliose.



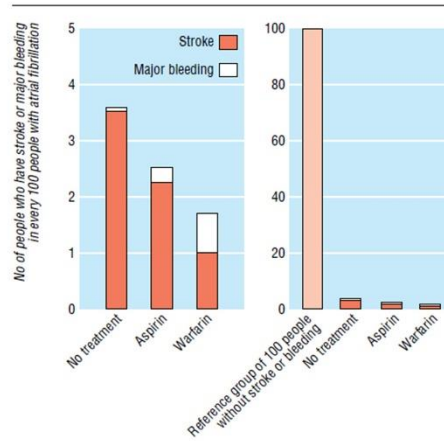
Was sagt ein negatives Testergebnis?

Für Beschäftigte in berylliumverarbeitenden Industrien gilt:
Von 1.000 Personen mit einem negativen Testergebnis haben etwa 10 eine
chronische Berylliose und 990 keine chronische Berylliose.



Vodermaier et al. 2018, Steckelberg et al. 2011

Balkendiagramm



Gigerenzer et al. 2003

Bewertung von Gesundheitsinformationen

- Bitte bewerten Sie die Patienteninformation des Universitätsspitals Basel anhand der Checkliste für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen



Universitätsspital
Basel

Frauenklinik
Gynäkologische und Gynäkologische Onkologie

**Patienteninformation:
Gentestung bei familiärem Brust- und Eierstockkrebs
(Detail-Information):**

Universitätsspital Basel
Frauenklinik
PD Dr. med. Nicole Burki
Spezialambulanz
Gynäkologische Onkologie / Genausschliche Beratung
Spitalstrasse 21
CH-4031 Basel
Tel. + 41 61 265 03 33 (Anmeldung)
Wenn direkt: + 41 61 265 03 33
nicole.burki@usb.ch

Wo findet man „Gute Gesundheitsinformationen“



Modul 2

144

- <https://www.gesundheitsinformation.de/>
- <https://www.stiftung-gesundheitswissen.de/>
- <https://www.gesundheit.uni-hamburg.de/>
- <https://www.igel-monitor.de/>
- <https://www.medizin-transparent.at/>
- <https://www.wissenwaswirkt.org/>
- <https://decisionaid.ohri.ca/>
- <https://www.healthnewsreview.org/>

Entscheidungshilfen Brustkrebs (Deutsch)

- Brusterhalt oder Brustentfernung?
- Brustentfernung – was kommt danach?
- Brustkrebsfrüherkennung
- Duktales Karzinom in situ
- Wie geht es weiter nach dem Genbefund?



Bewertung von Patienteninformationen

Arbeitsauftrag: Bitte bewerten Sie die Information für Ratsuchende mit dem Risiko für familiären Brust- und Eierstockkrebs des Universitätsspitals Basel¹ basierend auf den Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen in Kleingruppen (2-3 Personen).

Prüfen Sie bei Ihrer Bewertung insbesondere, inwieweit die Information Patientinnen eine Grundlage für eine informierte Behandlungsentscheidung sein kann.

Nutzen Sie hierfür die „Checkliste zur Bewertung von Patienteninformationen“ S. 139.

¹ Bürki, N. (2013) Patienteninformation: Gentestung bei familiären Brust- und Eierstockkrebs (Detail-Information). Universitätsspital Basel. URL: https://www.unispital-basel.ch/fileadmin/unispitalbaselch/Bereiche/Spezialklinik/Frauenklinik/Gyn_GynOnko/BRCA_Patienteninfo/BRCA_Patienteninfo_Details_10.12.2013.pdf. Zugriff: 12.04.2019

Patienteninformation: Gentestung bei familiärem Brust- und Eierstockkrebs (Detail-Information):

Universitätsspital Basel
Frauenklinik
PD Dr. med. Nicole Bürki
Spezialärztin
Gynäkologische Onkologie / Genetische Beratung
Spitalstrasse 21
CH-4031 Basel

Tel: + 41 61 265 93 33 (Anmeldung)
Intern direkt: 6 51 42 (nur montags)
nicole.buerki@usb.ch

Einleitung

Wenn Sie eine familiäre Belastung (= positive Familienanamnese) mit Brust- und Eierstockkrebs haben, dann kann dies Ihr Risiko, auch einen solchen Tumor zu entwickeln, erhöhen. Familiäre Belastung bedeutet:

- mehrere Angehörige haben Brust- oder Eierstockkrebs, oder
- eine Angehörige hat sowohl einen Brust- wie einen Eierstockkrebs, oder
- in mehr als einer Generation der Familie kommt Brust- und Eierstockkrebs vor.

Oft ist es so, dass in diesen Familien die Frauen vor dem Alter von 50 Jahren an Brust- oder Eierstockkrebs erkranken.

Mit einer Gentestung können wir feststellen, ob Sie ein abnormes Gen geerbt haben, welches das Risiko für die Entwicklung von Brust- oder Eierstockkrebs erhöht. Wenn Ihr Gentest positiv ist für eine Mutation (Veränderung, Fehler) in einem dieser Gene, dann gibt es Möglichkeiten, wie Sie Ihr Risiko, an Krebs zu erkranken, verringern können.

Eine Gentestung klärt aber nicht alle Fragen, ist somit nicht perfekt. Die meisten Frauen, die selbst Brustkrebs haben und/oder eine familiäre Belastung mit Brustkrebs haben, haben **kein** abnormes Gen; und nicht alle Frauen, die eine Mutation geerbt haben, bekommen deshalb Krebs.

In dieser Broschüre erfahren Sie mehr darüber, wer eine Gentestung in Betracht ziehen sollte, was vor einer Testung alles berücksichtigt werden soll, und wie Sie bei einer positiven Testung Ihr Risiko verringern können.

Was ist eine Gentestung?

Krebs entwickelt sich aufgrund von Mutationen (Veränderungen) in einem oder mehreren Genen. Gene beinhalten die „Baupläne“, wie wir aussehen und wie unser Körper funktioniert und werden von den Eltern an ihre Kinder weiter vererbt. Wenn eine Veränderung (Fehler) im Gen vorliegt, dann nennen wir dies Mutation.

Es gibt zwei Typen von Mutationen:

- **Keimbahnmutationen:** sie sind in jeder Zelle vorhanden, so auch in Eizellen und Spermien und werden somit von Eltern auf ihre Kinder vererbt. Etwa 5 bis 10 Prozent der Brustkrebserkrankungen werden durch solche Keimbahnmutationen, wie jene in den Genen BRCA1 und BRCA 2 verursacht. Die Gentestung für Brust- und Eierstockkrebs analysiert üblicherweise genau diese zwei Gene auf Veränderungen. Die Untersuchung wird in der Regel an Zellen einer Blutprobe gemacht.
- **Erworbene Mutationen:** diese werden nicht vererbt, sondern entstehen im Verlaufe des Lebens in einzelnen Körperzellen, die in der Folge zu wuchern beginnen. Sie können verursacht werden durch Stoffe/ Belastungen in unserer Umwelt wie Strahlenbelastung, chemische Substanzen (wie jene vom Zigarettenrauch), Viren, aber auch ohne erkennbare Ursache. Die meisten Krebserkrankungen, so auch Brustkrebs, werden durch solche erworbenen Mutationen verursacht

Wer sollte eine Gentestung in Betracht ziehen?

Eine genetische Beratung und allenfalls eine Testung sollten Frauen mit folgenden Hintergründen in Betracht ziehen:

- Zahlreiche nahe Verwandte haben Brust- oder Eierstockkrebs, ganz speziell wenn die Angehörigen bei der Diagnosestellung jung waren (jünger als 50 Jahre). Nahe Verwandte beinhalten: Mutter, Schwester oder Tochter, aber auch Männer mit Brustkrebs, wie Vater, Bruder und Sohn.
- Eine nahe Verwandte mit mehr als einem Krebs, wie z.B. Brustkrebs beider Brüste oder Brust- und Eierstockkrebs.
- Mehrere Generationen naher Verwandter mit Krebs (z.B. Grossmutter, Mutter, Schwester). Dabei ist die väterliche Seite gleich wichtig wie die mütterliche Seite. Es ist deshalb auch wichtig zu wissen, ob Cousins und Cousinen auf beiden Seiten der Familie an Krebs erkrankt sind oder nicht.
- Auch andere Krebserkrankungen zusätzlich zu Brust- und Eierstockkrebs können ein Hinweis auf eine erbliche Komponente sein. Es ist beispielsweise wichtig zu wissen, ob es Verwandte mit Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom), Prostatakrebs, Darmkrebs (Kolonkarzinom) oder Brustkrebs bei einem Mann gibt.

Wenn immer möglich, sollte als erste Person in einer Familie die Person getestet werden, die selbst an Krebs erkrankt ist. Üblicherweise würde man die jüngste nahe Verwandte mit Brust- oder Eierstockkrebs in einer Familie zuerst testen. Wenn man bei dieser keine Mutation findet, dann ist es meistens nicht hilfreich, gesunde Angehörige ohne Krebs zu testen.

Gentestung

- **Beratung vor der Gentestung**

Bevor Sie einen Gentest durchführen lassen, überlegen Sie sich, welche Auswirkungen dies physisch, psychisch, praktisch und finanziell für Sie selbst sowie für Ihre Familie hat. Es ist sehr hilfreich, wenn Sie diese Punkte mit einer spezialisierten Beraterin/ Berater besprechen können, um genau zu verstehen, was Gentestung für Sie in Ihrer aktuellen Situation bedeutet.

Eine Liste der offiziellen Beraterstellen in der Schweiz finden Sie auf der Homepage der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung SAKK unter genetischer Beratung

(<http://sakk.ch/de/download/183>). Wir bieten Ihnen hier an der Frauenklinik des Universitätsspitals Basel im Ambulatorium der gynäkologischen Onkologie eine solche Beratung bei Frau PD Dr. N. Bürki direkt vor Ort an. Diese ist in enger Zusammenarbeit mit den Humangenetikern (Prof. Dr. K. Heinemann, Prof. Dr. S. Cichon).

Gentestung

- **Kosten und Versicherungsdeckung**

Da die BRCA-Gene gross sind und Hunderte von verschiedenen Mutationen möglich sind, ist die Gentestung relativ aufwändig und teuer.

Wenn aber die Kriterien der Beratung (anerkannte Stelle) und die Schweizer Richtlinien für die Indikationsstellung eingehalten werden, dann ist die Gentestung eine Pflichtleistung der Krankenkassen und wird rückvergütet unter Abzug der Franchise und des 10% Selbstbehaltes, wie bei allen ambulanten Leistungen. Meistens wird aber vor der Testung eine Kostengutsprache bei der Krankenkasse eingeholt (ärztliche Begründung, warum die Untersuchung notwendig ist), um nachher nicht unangenehme Diskussionen zu haben.

Einige fragen sich auch, wie die Resultate einer Gentestung ihre Chance hinsichtlich eines Krankenkassenwechsels oder einer späteren Lebensversicherung beeinflussen können. Für die Grundversicherung schützt Sie das Schweizer Gesetz, so dass ein Ausschluss nicht möglich ist. Wenn Sie aber neu eine Zusatzversicherung (halbprivat, privat) oder eine Lebensversicherung abschliessen wollen, dann muss die häufig gestellte Frage nach einer genetischen Testung wahrheitsgetreu ausgefüllt werden (nach dem Resultat darf jedoch nicht gefragt werden), was zu einer anderen Einstufung führen kann.

Gentestung

Beratung nach der Gentestung

Die meisten Ärztinnen und genetischen Berater machen die beste Erfahrung mit der persönlichen Übermittlung des Testresultates im Rahmen einer Sprechstunde. Bei diesem Treffen können Sie die Resultate gemeinsam diskutieren, Fragen stellen, erläutern, was das Resultat für einen selbst bedeutet und abklären, was man nun tun kann, um das Risiko, an Krebs zu erkranken, zu minimieren.

Wenn Ihr Test positiv für eine BRCA1 oder BRCA2-Mutation ist, dann wäre es wichtig, mit Ihrer Familie darüber zu reden. Einige Angehörige würden das Resultat auch gerne mit ihrem Arzt oder genetischen Berater besprechen und allenfalls sich selbst ebenfalls testen lassen.

Interpretation der Resultate

Es ist nicht immer einfach, die Resultate genetischer Tests richtig zu interpretieren. Folgende Resultate können eintreffen:

- Der Test ist **positiv** für eine BRCA1 oder BRCA2-Mutation. Dies bedeutet, dass eine Mutation gefunden wurde, von der man weiss, dass sie mit einem erhöhten Krebsrisiko für Brust- und Eierstockkrebs und in geringerem Ausmass auch für Pankreas- und bei Männern für Prostatakarzinom einhergeht.
- Der Test ist **negativ**, was bedeutet, dass Sie keine BRCA-Mutation haben. Dies ist aber nicht gleich bedeutend damit, dass Sie keine vererbte Risikoerhöhung für Krebs haben. Nicht jede Mutation kann mit dem BRCA-Gentest entdeckt werden. Zusätzlich gibt es auch laufend neue Mutationen, deren Bedeutung man noch gar nicht kennt.
- Ein „**wirklich negatives**“ Resultat bedeutet, dass eine BRCA1- oder BRCA2-Mutation bei einem oder mehreren erkrankten Familienangehörigen vorliegt, aber bei Ihnen nicht. Dieses Resultat bedeutet üblicherweise, dass Sie in etwa das Krebsrisiko der allgemeinen Bevölkerung haben (bei Brustkrebs sind dies ca. 10-13% Lebenszeitrisiko, bei Eierstockkrebs 1.5-2.5%).
- Der Test ist **positiv** für eine Mutation „**of unknown significance**“. Dies bedeutet, dass Sie zwar eine Mutation haben, aber es ist noch unklar, ob diese Ihr Risiko für Brust- oder Eierstockkrebs wirklich erhöht.

Ein negatives Resultat bedeutet aber eben nicht, dass Sie keinen Krebs bekommen können, genauso wenig wie ein positives Resultat bedeutet, dass Sie sicher Krebs entwickeln werden.

Wenn Ihr Test für einen BRCA-Mutation positiv ist, dann gilt:

- Ihr lebenslanges Risiko, an Brustkrebs zu erkranken liegt bei einer BRCA1-Mutation zwischen 55 und 85% und bei einer BRCA2-Mutation zwischen 50 und 85%. Das heisst, dass von 100 Frauen mit einer BRCA1-Mutation zwischen 55 und 85 Frauen im Laufe Ihres Lebens an Brustkrebs erkranken werden.
- Ihr lebenslanges Risiko für Eierstockkrebs liegt bei 35-46% für eine BRCA1-Mutation und bei 13-23% für eine BRCA2-Mutation. Ihr lebenslanges Risiko für Pankreas- und bei Männern auch für Prostatakrebs ist gegenüber der Bevölkerung erhöht.

Die Interpretation der Testresultate kann sehr komplex sein. Manchmal sind negative Resultate sogar schwieriger zu interpretieren als positive. Es ist wichtig, dass Sie im Rahmen einer genetischen Sprechstunde besprechen können, was die Resultate für Sie zu bedeuten haben.

Reduktion des Krebsrisikos

Wenn Ihr Gentest positiv ausfällt, dann gibt es verschiedene Möglichkeiten, Screenings zur Früherkennung von Krebs durchzuführen oder auch Massnahmen zu ergreifen, um Ihr erhöhtes Krebsrisiko zu vermindern:

- Häufigere Screening-Untersuchungen für Brust- und Eierstockkrebs
- Operative Massnahmen zur Risikoreduktion
- Einnahme eines Medikamentes zur Risikoreduktion

Die beste Strategie beinhaltet meistens eine Kombination dieser Methoden (siehe Tabelle 1). Wenn Ihr Testresultat für eine BRCA-Mutation negativ ist, aber Sie eine starke familiäre Belastung mit Brust- und Eierstockkrebs haben, dann wenden Sie sich an Ihre Ärztin/ Ihren Arzt oder genetischen Berater, um zu besprechen, wie Sie ihr Risiko minimieren können, Krebs zu entwickeln.

Screening für Brustkrebs

Frauen, die eine BRCA-Mutation ererbt haben, wird üblicherweise empfohlen, engmaschigere Kontrollen bezüglich der Brust wahrzunehmen.

Dies beinhaltet:

- monatliche Brustselbstkontrolle ab dem Alter von 18 Jahren. Es macht Sinn, dass Sie Ihre Brust selbst gut kennen lernen. Eine Instruktion wird in der Tabelle 2 gegeben. (Studien konnten bis heute aber nicht beweisen, dass damit ein Brustkrebs früher erkannt wird und dass damit ein Überlebensvorteil verbunden ist).
- ärztliche Brustkontrolle alle 6 Monate ab dem Alter von 25 J.
- Bildgebung der Brust alle 6 Monate, alternierend mit Ultraschall und MRI ab dem Alter von 25 J. (oder individualisiert je nach Familiengeschichte).

Screening für Eierstockkrebs

Frauen, die eine BRCA-Mutation geerbt haben, haben auch ein deutlich erhöhtes Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln. Leider gibt es aber keinen guten Screening-Test, um Eierstockkrebs früh zu erkennen.

Langjährige Erfahrungen mit Risikofrauen haben gezeigt, dass selbst engmaschige gynäkologische Kontrollen mit Vaginal-Ultraschall und Tumormarker-Bestimmung im Blut (CA-125) alle 6 Monate ab dem Alter von 35 J. (oder 5-10 Jahre vor der Erkrankung der Jüngsten in der Familie) nicht gut genug sind, um Eierstockkrebs sicher früh zu erkennen, obwohl diese Massnahmen für die eine oder andere Frau doch hilfreich waren.

Operative Massnahmen

Eine Alternative zu den Screening-Untersuchungen zur Risikosenkung bietet die Operation an. Diese sogenannten präventiven oder prophylaktischen Operationen (Entfernung eines Organs noch bevor darin Krebs festgestellt wurde) können Ihr Krebsrisiko erheblich reduzieren und somit dazu verhelfen, dass Sie Ihre Angst vor Krebs minimieren können. Sprechen Sie mit Ihren Gynäkologen über die Risiken und Vorteile solcher präventiver Operationen.

- Brustentfernung: Frauen, die sich beide Brüste entfernen lassen (prophylaktische Mastektomie beidseits) reduzieren ihr Risiko Brustkrebs zu entwickeln um mehr als 90%.
- Eierstock/-Eileiterentfernung: Wenn eine Frau mit hohem Krebsrisiko sich beide Eierstöcke und Eileiter entfernen lässt, konnte gezeigt werden, dass sie damit ihr Risiko für Eierstock- oder Eileiterkrebs um 96% und gleichzeitig auch jenes für Brustkrebs (vor der Menopause) um 50-60% reduziert. Den grössten Gewinn haben jene Frauen, die diese Operation vor der Menopause vornehmen lassen, ganz besonders wenn diese bereits im Alter von 40 Jahren nach abgeschlossener Familienplanung erfolgt.

Medikamentöse Prävention

Das Medikament Tamoxifen, das auch seit vielen Jahren bei der Brustkrebsbehandlung eingesetzt wird, kann bei BRCA-Mutationsträgerinnen auch das Risiko erstmals an Brustkrebs zu erkranken reduzieren, obwohl das Ausmass der Reduktion in dieser Situation nicht ganz geklärt ist (zur Rückfallprophylaxe wird das Risiko um 50-60% reduziert).

Hormonelle Verhütungsmittel (Pille, Pflaster, Vaginalring, Spritze oder Stäbchen) können das Risiko für Eierstockkrebs reduzieren bei einer Anwendung von mehr als fünf Jahren. Die aktuellen Daten lassen vermuten, dass dies so auch für Frauen mit einer BRCA-Mutation gilt. Allerdings gibt es aber auch Hinweise dafür, dass diese hormonellen Verhütungsmittel gleichzeitig das Risiko für Brustkrebs erhöhen und zwar speziell bei BRCA1-Mutationsträgerinnen.

Wenn Sie eine BRCA-Mutation haben, besprechen Sie Ihre individuellen Risiken und Vorteile einer hormonellen Verhütung mit Ihrer/m Gynäkologen/in oder einer spezifischen gynäkologisch-genetischen Beratungsstelle wie der unseren.

**Tabelle 1:
Geschätzte Auswirkung verschiedener Kombinationen von Massnahmen zur Risikoreduktion für Brust- und Eierstockkrebs bei Mutationsträgerinnen.**

Mögliche Kombination an Massnahmen	Prozent der Risikoreduktion für	
	Brustkrebs	Eierstockkrebs
Prophylaktische Brustentfernung und BSO vor 40 J.	>90%	~90%
BSO vor 40 J. und Tamoxifen	~85%	~95%
BSO vor 40 J. und Brustkrebs-Screening	40-50%	~95%
Brustkrebs-Screening und Eierstockkrebs-Screening*	0%	0%

BSO: beidseitige Eierstock- und Eileiterentfernung

* Screening beeinflusst das Risiko, Krebs zu entwickeln nicht, aber kann das Risiko, an Krebs zu sterben günstig beeinflussen durch eine frühere Entdeckung eines Tumors. Das Screening für Eierstockkrebs ist schwierig und bisher konnte nicht gezeigt werden, dass es das Sterberisiko an Eierstockkrebs reduziert. Brustkrebs-Screening rettet Leben bei Frauen mit einem durchschnittlichen Brustkrebsrisiko. Für Frauen mit Mutationen sind bisher noch nicht genügend Studiendaten vorliegend, die das auch in dieser Gruppe beweisen können.

Tabelle 2: Brustselbstuntersuchung

Die beste Zeit, um die Brustselbstuntersuchung durchzuführen ist kurz nach dem Ende der Menstruation. Wenn Sie bereits in der Menopause sind, kann die Untersuchung jederzeit durchgeführt werden.
Einige Frauen machen diese Untersuchung einmal pro Monat, andere weniger oft oder gar nicht.
Tun Sie das, was für Sie gut ist und Ihnen gut tut.

Beginnen Sie die Untersuchung vor dem Spiegel. Stützen Sie Ihre Hände in die Hüften und beobachten Sie Ihre Brüste hinsichtlich Veränderungen in der Hautfarbe oder Oberflächenstruktur und auf Ausbuckelungen oder Einziehungen in der Silhouette. Beachten Sie auch, wie Ihre Brustwarzen aussehen. Einige Frauen haben flache oder etwas eingezogene Brustwarzen. Wenn dies schon immer so war, dann ist dies normal. Wichtig ist aber zu merken, wenn sich da etwas ändert, da dies ein Krankheitszeichen sein kann.

Nun nehmen Sie die Arme über Ihren Kopf und drehen Sie unter steter Beobachtung langsam zu beiden Seiten. Betrachten Sie beide Brüste ganz im Spiegel. Falls notwendig heben Sie jede Brust einzeln etwas an, damit Sie auch die Haut unter der Brust sehen können.

Legen Sie sich nun hin und legen Sie Ihre linke Hand unter Ihren Kopf (damit wird die Brust flacher und die Untersuchung wird einfacher). Nehmen Sie die rechte Hand, um die linke Brust zu untersuchen und beginnen Sie oben aussen gegen die Achselhöhle hin. Tasten Sie nun sternförmig auf die Brustwarze zu und wieder nach aussen hin die ganze Brust ab. Beginnen Sie die Untersuchung der Brust mit den Fingerbeeren der drei mittleren Fingern (nicht die Fingerspitzen) und bewegen Sie die Finger so, wie wenn Sie ein 20-Rappenstück unter einer Decke ertasten wollten. Untersuchen Sie jede Stelle Ihrer Brust mit 2-3 unterschiedlichen Druckstärken (zunächst leicht, dann fester und dann ganz fest). Dann wechseln Sie die Hand und untersuchen Sie auch die andere Brust in gleicher Weise.

Es ist normal, dass Sie am Oberkörper Ihre Rippen spüren. Abnormale Befunde fühlen sich meistens fest an, etwas unregelmässig in der Form und manchmal wie auf der Brustwand festgeklebt. Wenn Sie unsicher sind, ob das was Sie spüren normal oder abnormal ist, dann kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und zeigen den Befund.

Checkliste zur Bewertung von Patienteninformationen

Kriterium	Anmerkung (Beschreibung, Seitenangabe)	Bewertung	
		☺	☹
Metainformationen: Transparenzkriterien			
1. Sind die Autorinnen und Autoren und deren fachliche Qualifikation genannt?			
2. Wann wurde die Gesundheitsinformation erstellt oder aktualisiert?			
3. Wann soll sie wieder überarbeitet werden?			
4. Werden Interessenkonflikte offengelegt?			
5. Ist angegeben, wer die Gesundheitsinformation finanziert hat?			
6. Sind die verwendeten Referenzen angegeben?			
7. Gibt es weiterführende Literatur und Linktipps?			
8. Sind weitere Anlaufstellen (z.B. Beratungsstellen) genannt?			
Ziele und Zielgruppe			
9. Sind die Ziele der Gesundheitsinformation definiert?			X
10. Ist die Zielgruppe der Gesundheitsinformation definiert?			X
Inhalte			
11. Wird das zugrundeliegende gesundheitliche Problem/die Problemstellung erläutert?			
12. Wird der natürliche Verlauf (Wahrscheinlichkeit, mit			

Kriterium	Anmerkung (Beschreibung, Seitenangabe)	Bewertung	
		☺	☹
der sich z.B. ein Beschwerdebild auch ohne Intervention verbessert, verschlechtert oder konstant bleibt) beschrieben?			
13. Werden verschiedene (alle) Optionen genannt und erklärt?			
14. a) Wird der mögliche Nutzen der Intervention (z.B. Behandlung, Test) umfassend beschrieben?			
14. b) Wird die Wahrscheinlichkeit des Nutzens der Intervention in verständlicher Weise angegeben? ☺ = absolute Risikomaße einschließlich der absoluten Risikoreduktion/-erhöhung mit Bezugsgröße (1 von je 100 Personen) oder Prozentangabe (+ relative Risikoreduktion/-erhöhung) ☹ = relative Risikoerhöhung/-reduktion allein, verbale Häufigkeiten (selten, häufig), Number Needed to Harm gar keine Angabe der Häufigkeit			
15. a) Werden die möglichen Schäden durch die Intervention (z.B. Nebenwirkungen und Komplikationen) umfassend und vollständig beschrieben?			

Kriterium	Anmerkung (Beschreibung, Seitenangabe)	Bewertung	
		☺	☹
<p>15. b) Wird die Wahrscheinlichkeit eines Schadens in verständlicher Weise angegeben?</p> <p>☺ = absolute Risikomaße einschließlich der absoluten Risikoreduktion/-erhöhung mit natürlicher Bezugsgröße (1 von 100 Personen) oder Prozentangabe (ggf. + relative Risikoerhöhung/-reduktion)</p> <p>☹ = relative Risikoerhöhung/-reduktion allein, verbale Häufigkeiten (selten, häufig), Number Needed to Harm gar keine Angabe der Häufigkeit</p>			
16. Wird der Nutzen und Schaden anhand patientenrelevanter Endpunkte (z.B. Mortalität, Komplikationen oder Lebensqualität) dargestellt?			
17. Sind Informationen über die Qualität der verwendeten Evidenz vorhanden, Unsicherheiten und fehlende Evidenz?			
18. Verwendet die Gesundheitsinformation neutrale Sprache und gibt keine Empfehlungen?			
<p>19. Werden Narrative eingesetzt?</p> <p>☺ = Es sind keine Narrative vorhanden.</p> <p>☹ = Es werden Narrative eingesetzt.</p>			

Kriterium	Anmerkung (Beschreibung, Seitenangabe)	Bewertung	
		☺	☹
20. Wie beurteilen Sie das Layout der Gesundheitsinformation?			

Fazit:

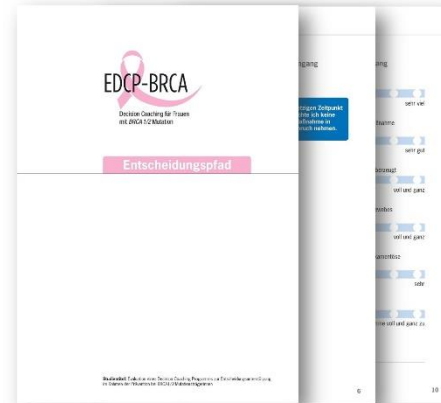
Angelehnt an Bunge, M., I. Mühlhauser, et al. (2010). "What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria." Patient Educ Couns 78(3): 316-328.

Nebling, T. (2010). Kompetent als Patient - Gut informiert entscheiden. Hamburg, Techniker Krankenkasse.


Grundlagen der Gesprächsführung

Hilfsmittel für das Coaching:

- Informationstafeln
- Entscheidungspfad
- Moderationskarten



Ausblick...

1	Problemdefinition	verlaufs- abhängig
2	SDM-Schlüsselbotschaft	
3 a	Besprechung der Optionen – Struktur	
3 b	Besprechung der Optionen – Inhalt	
3 c	Besprechung der Optionen – Qualität der Information	
4	Erwartungen und Sorgen	
5	Anzeigen der Entscheidung	verlaufs- unabhängig
6	Vereinbarungen	
7	Bevorzugte Art der Kommunikation	
8	Sicherstellung des Verständnisses (Patient)	
9	Sicherstellung des Verständnisses (Arzt/ Nurse)	

Hilfsmittel für das Coaching:

- **Informationstafeln**
- **Entscheidungspfad**
- **Moderationskarten**



Offene Fragen?



Ausblick....

Bitte bewerten Sie das Gespräch zwischen dem Decision Coach und Alys anhand der folgenden Checkliste.

Multifocal Approach to the ,sharing' in ,shared decision making' (SDM) / Fokus: Berater/ in [6]

Beobachtungsbogen zur Anwendung auf Patientenberatungsgespräche. In der Checkliste erscheint der Berater aus Platzgründen jeweils nur in der Form des männlichen Geschlechts.

1	Der Berater lenkt die Aufmerksamkeit auf ein konkretes Problem, das eine Entscheidung erforderlich macht bzw. auf eine Frage, zu der eine Information gesucht wird.	<input type="radio"/>
	<i>Notizen</i>	
2	Der Berater stellt klar, dass es mehr als einen Weg gibt, um mit dem konkreten Problem umzugehen. (<i>,SDM-Schlüsselbotschaft'</i>)	<input type="radio"/>
	<i>Notizen</i>	
3a	Der Berater strukturiert die Besprechung der Optionen einprägsam und nachvollziehbar.	<input type="radio"/>
	<i>Notizen</i>	
3b	Der Berater erläutert dem Patienten die Vor- und Nachteile der verschiedenen Optionen (gegebenenfalls auch Vor- und Nachteile derjenigen, nichts zu tun).	<input type="radio"/>
	<i>Notizen</i>	
3c	Der Berater berücksichtigt (bei der Besprechung der Optionen) die Kriterien der evidenzbasierten Patienteninformation (Präsentation von Zahlen, Angabe von Quellen, Evidenzlevel).	<input type="radio"/>
	<i>Notizen</i>	
4	Der Berater exploriert die Erwartungen (Ideen) und die Sorgen (Befürchtungen) des Patienten im Umgang mit dem konkreten Problem bzw. Anliegen.	<input type="radio"/>
	<i>Notizen</i>	

5	Der Berater leitet die Auswahl einer Option ein („Aufzuschieben“ kann auch eine Entscheidung sein).	<input type="radio"/>
	<i>Beispiel</i>	
6	Der Berater trifft Vereinbarungen mit dem Patienten über das weitere Vorgehen (z.B. Überprüfung der Entscheidung oder des Aufschubs, Schritte zur Umsetzung der Entscheidung bzw. Überprüfung der Nützlichkeit der Informationen).	<input type="radio"/>
	<i>Notizen</i>	
7	Der Berater klärt, welche Art der Gestaltung des Informationsaustauschs der Patient bevorzugt (z.B. in welchem Setting, mit welchen Medien, in welchem zeitlichen Rahmen).	<input type="radio"/>
	<i>Notizen</i>	
8	Der Berater vergewissert sich, dass der Patient die Informationen verstanden hat.	<input type="radio"/>
	<i>Notizen</i>	
9	Der Berater vergewissert sich, dass er die Sichtweise des Patienten richtig verstanden hat.	<input type="radio"/>
	<i>Notizen</i>	

In Anlehnung an: Kasper, J., Liethmann, K., 2016. Manual for training and coding MAPPIN'SDM revised - Multifocal approach to the 'sharing' in SDM. Hamburg.

Arbeitsauftrag zum nächsten Mal:

- Bitte lesen Sie die Moderationskarten und den Entscheidungspfad für das Decision Coaching.
- Im Folgenden finden Sie einen Auszug aus dem Entscheidungspfad
- Der Entscheidungspfad wird das Gespräch mit der Ratsuchenden strukturieren. Um Ihnen die Gespräche zu Beginn zu erleichtern, bitten wir Sie sich mit Hilfe der Moderationskarten Formulierungen zu überlegen, die Sie an den passenden Stellen der Ratsuchenden sagen könnten. Als kleine Unterstützung haben wir Ihnen in den Sprechblasen ein paar Stichworte vorgegeben
- Notieren Sie sich darüber hinaus offene Fragen und Anmerkungen!



Im Folgenden finden Sie Informationen über folgende Aspekte

1. Wo stehe ich?
2. Das Brustkrebsrisiko
 - a) Welche Handlungsmöglichkeiten stehen mir im Umgang mit meinem Brustkrebsrisiko zur Verfügung?
 - b) Was sind meine Erwartungen und Gefühle im Umgang mit meinem Brustkrebsrisiko?
 - c) Eine Entscheidung im Umgang mit meinem Brustkrebsrisiko treffen – was fehlt mir noch?
3. Das Eierstockkrebsrisiko
 - a) Welche Handlungsmöglichkeiten stehen mir im Umgang mit meinem Eierstockkrebsrisiko zur Verfügung?
 - b) Was sind meine Erwartungen und Gefühle im Umgang mit meinem Eierstockkrebsrisiko?
 - c) Eine Entscheidung im Umgang mit meinem Eierstockkrebsrisiko treffen – was fehlt mir noch?
4. Wie werden meine Entscheidungen umgesetzt?
5. Wie möchte ich meine Entscheidungen überprüfen?

Gesprächsanlass, Rollenklärung:

Ausblick auf das Gespräch geben, Rahmen abstecken:

Befund durchgehen, Standortbestimmung



1. Wo stehe ich?

Bei mir wurde eine BRCA- _____ Mutation festgestellt.

Ich bin _____ Jahre alt.

Was war der Grund für meine Gentestung? (Indexperson, Alter bei Ersterkrankung):

Wie hoch ist mein individuelles Risiko an Brustkrebs zu erkranken? (10 Jahre)

Mein Risiko in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs zu erkranken beträgt _____ %

Wie hoch ist mein individuelles Risiko an Eierstockkrebs zu erkranken? (10 Jahre)

Mein Risiko in den nächsten 10 Jahren an Eierstockkrebs zu erkranken beträgt _____ %

weitere Notizen zu meinem Befund:

Was bedeuten die Untersuchungsergebnisse?

- Es liegt eine Mutation vor.
- Damit liegt bei Ihnen ein erhöhtes Risiko vor, an Brust- oder Eierstockkrebs zu erkranken. Die Höhe des Risikos ist auch von Ihrem aktuellen Alter abhängig. Eine Erkrankung liegt nach den vorliegenden Befunden nicht vor.
- Bezüglich der Handlungsmöglichkeiten ist es legitim, sich Zeit zu nehmen. Die nachfolgenden Aspekte und Fragen sollen Sie bei Ihrer Entscheidungsfindung unterstützen.

Gibt es ein Risiko, dass für Sie momentan im Vordergrund steht?

Ja Nein

Wenn ja, welches und warum?

Verständnis sicherstellen:

Schlüsselbotschaft:

Entscheidungsleitende Kriterien explorieren:



2. Brustkrebsrisiko

Bei meiner Entscheidung sind mir folgende Gesichtspunkte wichtig:
(Mehrfachnennungen möglich)

Im Umgang mit meinem **Brustkrebsrisiko** stehen für mich folgende Gesichtspunkte im Vordergrund,

- dass eine Brustkrebserkrankung möglichst früh erkannt wird
- dass das Risiko für die Entstehung von Brustkrebs verringert wird
- dass ich das Thema aus dem Kopf bekommen kann, abhaken kann
- dass ich meine Weiblichkeit weiterhin als unversehrt empfinden kann
- dass ich die Risiken einer Operation vermeiden kann
- dass mein Körper unversehrt bleibt
- Sonstiges _____

Schlüsselbotschaft wiederholen:

Listen der Optionen:

 EDCP-BRCA

2a) Welche Handlungsmöglichkeiten stehen mir im Umgang mit meinem Brustkrebsrisiko zur Verfügung?

Intensivierte
Früherkennungs-
untersuchungen
für Brustkrebs

Risikoreduzierende
Entfernung des
Brustdrüsengewebes

Zum jetzigen Zeitpunkt
möchte ich keine
Maßnahme in
Anspruch nehmen.

Besprechung der Optionen:

Welche Handlungsmöglichkeiten habe ich und mit welchen Vor- und Nachteilen sind diese verbunden?

- Die folgende Tabelle können Sie nutzen, um die Vor- und Nachteile der Ihnen zur Verfügung stehenden Handlungsmöglichkeiten zu vergleichen.
- Die rechte Spalte bietet Ihnen die Möglichkeit offene Fragen oder Sorgen zu den einzelnen Vorgehensweisen zu notieren.
- Bewerten Sie wie wichtig Ihnen die einzelnen Vor- und Nachteile sind. 5 bedeutet, dass etwas für Sie „sehr wichtig“ ist, 0 bedeutet, dass etwas für Sie „überhaupt nicht wichtig“ ist.

Verständnis sicherstellen und Präferenzen erfragen

Im Umgang mit meinem Brustkrebsrisiko

	Gründe, die für das Vorgehen sprechen (Nutzen/Vorteile)	Wie wichtig ist dieser Grund für mich? (0-5)	Gründe, die gegen das Vorgehen sprechen (Risiken/Nachteile)	Wie wichtig ist dieser Grund für mich? (0-5)
Intensivierte Früherkennungsuntersuchungen für Brustkrebs				
Risikoreduzierende Entfernung des Brustdrüsen-gewebes				
Keine Maßnahme zum jetzigen Zeitpunkt				

8

Im Umgang mit meinem Brustkrebsrisiko

	Das möchte ich noch über das Vorgehen wissen...	Welche Möglichkeit bevorzuge ich?	
Intensivierte Früherkennungsuntersuchungen für Brustkrebs		<input type="checkbox"/>	
Risikoreduzierende Entfernung des Brustdrüsen-gewebes		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ich bin mir unsicher
Keine Maßnahme zum jetzigen Zeitpunkt		<input type="checkbox"/>	

9

2b) Was sind meine Erwartungen und Gefühle im Umgang mit meinem Brustkrebsrisiko?

Mir macht der Genbefund Angst.



gar nicht

sehr viel

Ich kann es zum jetzigen Zeitpunkt gut aushalten, abzuwarten und keine Maßnahme durchzuführen



gar nicht

sehr gut

Ich bin vom Nutzen einer intensivierten Brustkrebsfrüherkennung für mich überzeugt



gar nicht

voll und ganz

Ich bin vom Nutzen einer risikoreduzierenden Entfernung des Brustdrüsengewebes für mich überzeugt



gar nicht

voll und ganz

Mich würden die Behandlung von Brustkrebs (Operation, Bestrahlung, medikamentöse Therapien) und deren Nebenwirkungen belasten



gar nicht

sehr

Ich kann meine Entscheidung problemlos umsetzen



stimme nicht zu

stimme voll und ganz zu

Wenn nicht, warum nicht?

2c) Eine Entscheidung im Umgang mit meinem Brustkrebsrisiko treffen – was fehlt mir noch?

Wer kann Sie bei der Entscheidung unterstützen?

Wer ist noch an der Entscheidung beteiligt?	Name:	Name:	Name:
	_____	_____	_____
	_____	_____	_____
Welche Möglichkeit bevorzugt diese Person?			
Wie wichtig ist mir die Meinung dieser Person?			
Wie kann mich diese Person unterstützen?			
Welche Rolle möchte ich selbst bei der Entscheidung einnehmen?	<input type="checkbox"/> Ich möchte die Entscheidung gemeinsam mit _____ treffen. <input type="checkbox"/> Ich möchte mich alleine entscheiden, nachdem ich die Meinung von _____ gehört habe. <input type="checkbox"/> Ich möchte, dass jemand anders die Entscheidung trifft, und zwar _____.		

Wie weit bin ich mit meiner Entscheidung?



ganz entschieden

ganz unentschieden

Möchten Sie die Entscheidung lieber noch aufschieben?

- Ja
 Nein

Einleiten der Entscheidung / Entscheidungspräferenz erfragen

Unterstützung bei der Entscheidungsfindung anbieten



Was fehlt mir noch um eine Entscheidung treffen zu können? Zum Beispiel noch mit einer vertrauten Person über die Handlungsmöglichkeiten sprechen? Sich eine zweite Meinung einholen?

Meine Entscheidung ist:

Absprachen mit der Ratsuchenden treffen

Ggf. weitere Hilfestellung anbieten

Modul 2: Gemeinsame Entscheidungsfindung und Decision Coaching

Shared Decision Making – Einführung in die Coachingmaterialien





Schulung für spezialisierte Pflegefachkräfte


Decision Coaching für Frauen mit *BRCA1/2*-Mutation
Modul 2





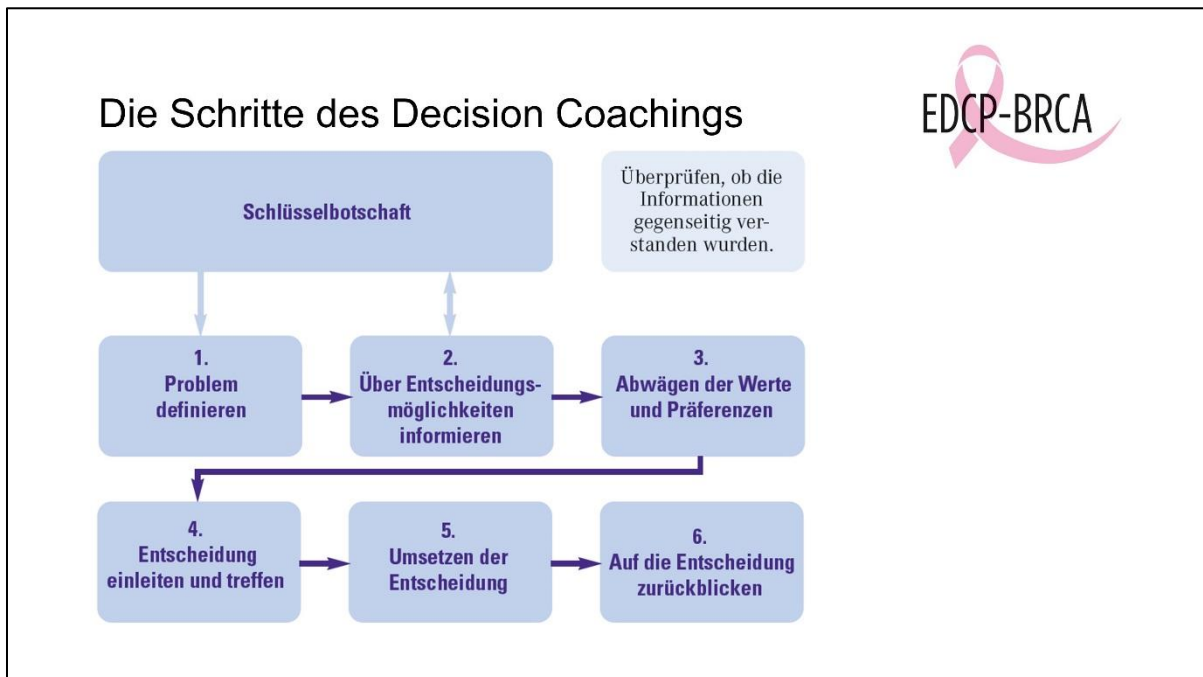
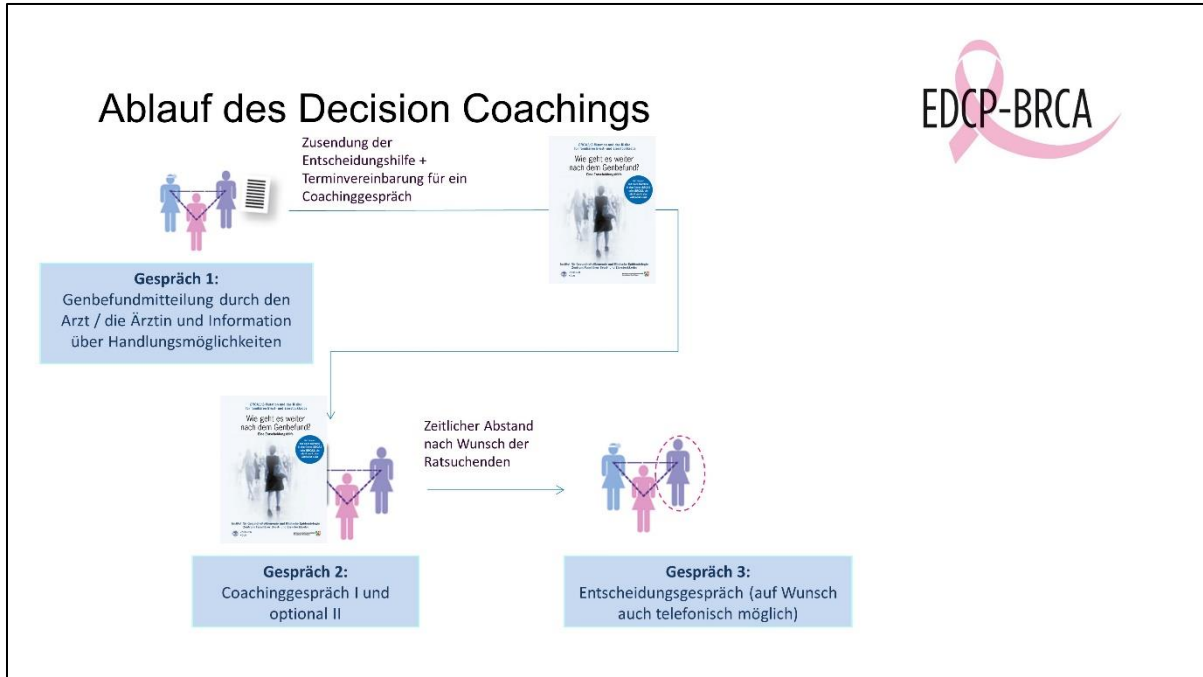

Herzlich Willkommen!





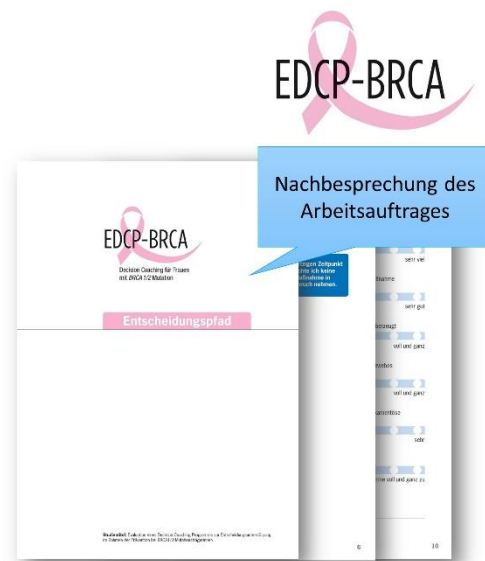
Ablauf

- Rückschau – Wie ist es Ihnen ergangen?
- Wiederholung: Decision Coaching – Wie geht das?
 - Moderationskarten
 - Informationstafeln
 - Entscheidungspfad
- Praktische Übung in Rollenspielen



Hilfsmittel für das Coaching:

- Informationstafeln
- **Entscheidungspfad**
- Moderationskarten



Hilfsmittel für das Coaching:

- **Informationstafeln**
- Entscheidungspfad
- Moderationskarten

Informationstafeln



Bitte bilden erklären Sie sich in Partnerarbeit. Erklären Sie sich mithilfe der Informationstafeln

Gruppe a) Die Handlungsmöglichkeiten zum Umgang mit dem Brustkrebsrisiko bei BRCA 1 Mutation

Gruppe b) Die Handlungsmöglichkeiten zum Umgang mit dem Eierstockkrebsrisiko bei BRCA 2 Mutation

- Notieren Sie sich fragen, die sich ergeben (15 Min.)

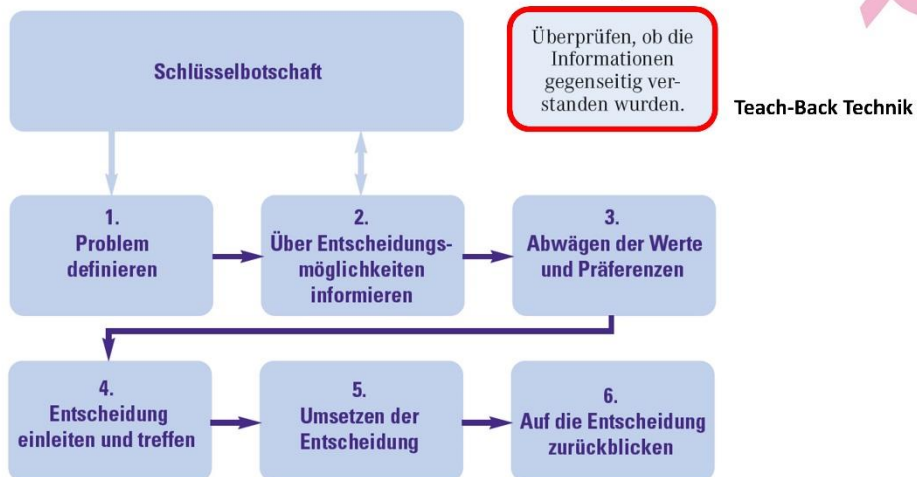
Umgang mit Emotionen

Praktische Übungen

- Einführung in die Kamera



Die Schritte des Decision Coachings



Was brauche ich noch?



- Welche offenen Fragen haben Sie?
- Wo bestehen Unsicherheiten?

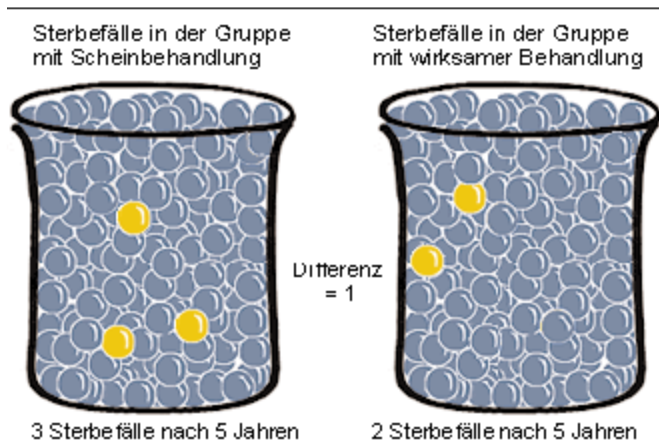
Glossar

Absolutes Risiko (engl. absolute risk)

Das absolute Risiko bezeichnet die Ereignisrate in einer Gruppe. Beispiel: In einer Gruppe von 1000 Personen, die eine wirksame Behandlung erhalten, sterben 2 Personen. In einer Gruppe von 1000 Personen ohne Behandlung versterben im gleichen Zeitraum 3 Personen. Das absolute Risiko zu versterben beträgt in der Behandlungsgruppe 2 pro 1000 oder 0,2 % und in der Kontrollgruppe 3 pro 1000 oder 0,3%.

Absolute Risikoreduktion (engl. absolute risk reduction)

Erhalten 1000 Personen einer Gruppe dieselbe wirksame Behandlung, versterben innerhalb von 5 Jahren 2 Personen. Von 1000 Personen ohne Behandlung versterben im gleichen Zeitraum 3 Personen. Vergleicht man die Zahlen der Verstorbenen in den beiden Gruppen, so ist es in der behandelten Gruppe eine Person weniger. Bezieht man diese Zahl von einer Person auf die gesamte behandelte Gruppe von 1000 Personen, so sind 0,1% weniger gestorben. Die 0,1% sind die Absolute Risikoreduktion.



Ausschlusskriterien (engl. exclusion criteria)

s. Ein- und Ausschlusskriterien

Autonomes Entscheidungsmodell

Der Patient kann auf Grundlage von evidenzbasierten Informationen eine informierte Entscheidung über eine Behandlung oder diagnostische Maßnahme allein treffen.

Bias

Ein Bias ist ein systematischer Fehler, der zur Verzerrung von Studienergebnissen führt. Man unterscheidet verschiedene Formen eines Bias:

Attrition Bias

Entsteht durch das vorzeitige Ausscheiden von Studienteilnehmern aus einer Studie (z.B. bei Studienabbruch). Während ein zwischen den Interventionsgruppen gleichförmiges Ausscheiden lediglich das Potenzial für zufällige Fehler erhöht, wird ein Attrition Bias dadurch verursacht, dass in einer der Gruppen mehr oder bestimmte Studienteilnehmer ausscheiden als in der anderen Gruppe. Vor allem wenn das Ausscheiden von Studienteilnehmern mit der Studienintervention oder dem Auftreten bestimmter Nebeneffekte bedingt wird, führt der Attrition Bias zu verzerrten Studienergebnissen. Eine wichtige Gegenmaßnahme ist die Intention-to-treat-Analyse, bei der auch Studienabbrecher mitberücksichtigt werden.

Performance Bias

Gewisse Patientinnen erhalten im Rahmen einer Studie eine bessere medizinische Versorgung, werden enghemter überwacht oder zusätzlich unterstützt. Ein Performance Bias kann z.B. zu Stande kommen, wenn das Studienpersonal nicht verblindet ist und Patienten in einer Gruppe (bewusst oder unbewusst) eine bessere medizinische Versorgung erhalten.

Publikationsbias

Systematischer Fehler, bei der Studien mit positiven und signifikanten Ergebnissen eine größere Chance haben, publiziert zu werden als Studien mit negativen und nicht-signifikanten Resultaten. Ein systematisches Review oder eine Metaanalyse, die sich ausschließlich auf publizierte Studien beruft, läuft Gefahr, den Effekt der untersuchten Intervention zu positiv darzustellen.

Selektionsbias

Durch eine unwillkürliche Auswahl von Patienten können bereits bei Studienbeginn systematische Unterschiede zwischen den Gruppen, die miteinander verglichen werden sollen, entstehen. So kann ein Unterschied im Ergebnis lediglich darauf beruhen, dass in der einen Gruppe z.B. Patientinnen mit schwereren Erkrankungsformen oder ausgeprägtem Risikoprofil beobachtet wurden. Der gemessene Unterschied ist dann lediglich ein scheinbarer Unterschied. Dieser Bias kann durch eine Randomisierung eingedämmt werden.

Confounder

Confounder sind Störgrößen, die zu einer Ergebnisverfälschung führen. Ein Confounder ist selbst kein Risikofaktor für eine Erkrankung, ist aber mit einem Risikofaktor assoziiert. Beispiel: Man findet eine Assoziation zwischen Kaffeetrinken und der Entwicklung einer koronaren Herzkrankheit. Bei genauerer Betrachtung fällt aber auf, dass sich in der Gruppe der "Exponierten" (= Kaffeetrinker) mehr Raucher befinden. Kaffeetrinken ist in diesem Beispiel ein Confounder: Es resultiert ein scheinbarer Zusammenhang mit der koronaren Herzkrankheit, weil Raucher oft Kaffee trinken und Rauchen einen echten Risikofaktor für die koronare Herzkrankheit darstellt. Mittels statistischer Korrekturen kann die Ergebnisverfälschung durch einen Confounder beseitigt werden.

Decision Coach

„Gesundheits- und Pflegeexpertin, die darin geschult ist, die Patientin in die medizinische Entscheidungsfindung miteinzubeziehen, die aber nicht die Entscheidung für die Patientin trifft.“ (Stacey et al. 2008)

Drop-out (Studienabbrecher)

Teilnehmer, der aus einer klinischen Studie vor dem geplanten Ende ausscheidet.

Ein- und Ausschlusskriterien (engl. ex- and inclusion criteria)

Bei Studien wird die Studienpopulation über explizite Einschluss- und Ausschlusskriterien beschrieben. Ein- und Ausschlusskriterien beschreiben Eigenschaften, die die potentiellen Studienteilnehmer erfüllen müssen bzw. eine Studienteilnahme ausschließen. Sie leiten sich einerseits ab aus der klinischen oder epidemiologischen Studienfragestellung, andererseits aus rechtlichen und ethischen Vorgaben. Typische Einschlusskriterien sind z.B. das Vorliegen der zu untersuchenden Erkrankung oder eine bestimmte Altersgruppe.

Endpunkt (Zielkriterium, Ergebnisparameter, Outcome) (engl. endpoint, outcome)

Merkmal, mit dem ein Unterschied zwischen Interventionen oder zwischen dem Vorhandensein von Risikofaktoren gemessen werden soll. Beispiele: Tod, Schmerzen, Lebensqualität. Als primärer Endpunkt einer Studie ist derjenige Parameter festzulegen, der bezüglich der Hauptfragestellung die relevanteste Beantwortung ermöglicht. Sekundäre Endpunkte sind weitere Parameter, die zusätzlich zu den primären Endpunkten erfasst werden und zur Beurteilung des Studienergebnisses von Bedeutung sind.

Entscheidungshilfe (engl. decision aid)

Patienteninformationen, die Betroffene unterstützen, eine Entscheidung im Hinblick auf eine präventive, diagnostische und therapeutische Maßnahme zu treffen. Sie haben nicht das Ziel, zu einer bestimmten Maßnahmen zu raten oder die Behandlungstreue zu erhöhen (Lenz et al. 2012).

Entscheidungskonflikt

„Ein Zustand in dem Menschen oder Gruppen unsicher darüber sind, wie sie handeln sollen, wenn die Entscheidungsmöglichkeiten Risiken, Verluste oder Schwierigkeiten beinhalten“ (Carpenito-Moyet 2010).

Evidenzbasierte Medizin (engl. evidence-based medicine)

Bedeutet die Anwendung wissenschaftlicher Methoden, um medizinische Entscheidungen auf der Grundlage von wissenschaftlichen Belegen so zu treffen, dass die bestmöglichen Ergebnisse für die einzelne Patientin erzielt werden können.

Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen (engl. evidence-based health information)

„Evidenzbasierte Patienteninformationen beruhen auf objektiven und wissenschaftlich belegten Aussagen zu Erkrankungen und deren Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten. Sie berücksichtigen die zum Zeitpunkt der Erstellung vorhandenen besten und aussagekräftigsten Daten zu den untersuchten Themen und die Erfahrungen und Bedürfnisse betroffener Patienten. Evidenzbasierte Patienteninformationen müssen für Menschen ohne medizinische Vorbildung verständlich und relevant sein. Relevanz bedeutet, dass als „Erfolgsfaktoren“ der Behandlung auch solche dargestellt werden, die für Patienten bedeutsam sind. Dies sind insbesondere die Lebenserwartung und die Lebensqualität. Unter diesen Voraussetzungen sind evidenzbasierte Patienteninformationen eine Grundlage für Patienten, Entscheidungen für oder gegen in Frage kommende Untersuchungs- oder Behandlungsmaßnahmen zu treffen“ (Sänger et al. 2006, S. 12).

Evidenzgrade/ Evidenzlevel (engl. level of evidence, LoE)

Skalen zur abgestuften Einordnung der Ergebnissicherheit der vorliegenden Evidenz. International werden unterschiedliche Skalen und Definitionen verwendet, die nicht standardisiert sind. Im Allgemeinen haben Studien mit einer hohen Anfälligkeit für Bias einen geringeren Evidenzgrad als Studien mit einem kleinen Risiko für Bias. Qualitativ hochwertige Studien wie randomisierte

kontrollierte Studien haben deshalb einen höheren Evidenzgrad als Beobachtungsstudien oder Fallserien.

Follow-up

Für Studien muss bereits in der Planungsphase der Zeitrahmen, in dem Studienteilnehmer weiter beobachtet werden, festgelegt werden. Dieses wird als Follow-up bezeichnet.

Funnel Plot

Ein Funnel Plot dient dazu einen Publikationsbias zu visualisieren. In einem „funnel plot“ (Trichtergrafik) wird die Studiengröße gegen die Effektschätzer der Einzelstudien aufgetragen. Werden kleine Studien mit geringen oder unerwünschten Effekten nicht publiziert, so erkennt man das an der durch ihr Fehlen entstehenden Asymmetrie.

Forrest Plot

Ist eine Abbildungsart zur zusammenfassenden graphischen Darstellung einzelner Studienergebnisse. Das Logo der Cochrane Collaboration stellt einen systematischen Übersichtsartikel mit Daten aus sieben randomisierten, kontrollierten Studien dar. Jede waagrechte Linie stellt die Ergebnisse aus je einer Studie dar, die Raute steht für die Kombination dieser Ergebnisse. Berührt eine horizontale Linie die vertikale Linie, so bedeutet dies, dass in dieser speziellen Studie keine deutlichen Unterschiede zwischen den beiden Therapien gefunden wurden. Liegt die Raute links der vertikalen Linie, so zeigt dies einen positiven Effekt.

Goldstandard

Bezeichnung für die Methode, Prozedur oder das Messverfahren, das allgemein als die treffsicherste verfügbare Methode zur Diagnose oder die beste Methode zur Therapie akzeptiert ist und mit der neue Entwicklungen verglichen werden sollten.

GRADE

GRADE = Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation. Bei GRADE handelt es sich um ein System zur Beurteilung der Qualität der externen Evidenz und zur Angabe von Empfehlungen für Interventionen im Gesundheitsbereich. GRADE wird häufig für die Entwicklung von Leitlinien eingesetzt. Es unterscheidet vier Evidenz-Grade, wobei bei der Beurteilung der Qualität der Evidenz die Wahrscheinlichkeit eines Bias und die Anwendbarkeit der Ergebnisse im Vordergrund stehen. Folgende Eigenschaften führen zu einer Herabstufung der methodischen Qualität: Mängel im Studiendesign (z.B. Randomisierung), Inkonsistenz (Heterogenität zwischen den Einzelstudien), indirekte Evidenz (unsichere Übertragbarkeit aufgrund unterschiedlicher Population, Intervention oder Outcomes), Ungenauigkeit (weite Konfidenzintervalle), Publikations-Bias.

Hazard

Kurzgefasst bezeichnet das Hazard die momentane Sterberate für eine Gruppe von Patienten.

Hazard Ratio

ist ein Quotient aus den Hazards von zwei Gruppen und gibt an, um wie viel die Sterberate in der einen Gruppe höher ist im Vergleich zu der Sterberate der anderen Gruppe. Das Hazard Ratio ist ein deskriptives Maß zum Vergleich von Überlebenszeiten zwischen zwei verschiedenen Gruppen von Patienten. Es ist wie ein relatives Risiko zu interpretieren. [...] Beträgt das Hazard Ratio 2,3 für Patienten mit Metastasen im Vergleich zu Patienten ohne Metastasen, so ist das Sterberisiko der Patienten mit Metastasen 2,3-mal so hoch wie das der Patienten ohne Metastasen (oder auch um 130 % erhöht).

Heterogenität (engl. heterogeneity)

In systematischen Reviews oder Metaanalysen bezeichnet Heterogenität, inwieweit die in den eingeschlossenen Studien gefundenen Effekte verschieden (heterogen) sind. Mit statistischen Heterogenitätstests kann festgestellt werden, ob die Unterschiede zwischen den Studien größer sind, als zufallsbedingt zu erwarten wäre. Als Ursachen für Heterogenität kommen Unterschiede in den Patientencharakteristika, Interventionen oder Endpunkten zwischen den Studien in Frage. Die Durchführung einer Metaanalyse* aus heterogenen Studien ist problematisch.

Homogenität (engl. homogeneity)

In systematischen Reviews oder Metaanalysen bezeichnet Homogenität inwieweit die in den eingeschlossenen Studien gefundenen Effekte ähnlich (homogen) sind.

Indextest

Ein Indextest ist ein neuer Test, dessen Testgüte untersucht werden soll.

Informierte Entscheidung (engl. informed decision/choice)

Die medizinischen Entscheidungen von Bürgerinnen und Bürgern oder Patientinnen und Patienten gelten als informierte Entscheidungen, wenn diese über ausreichendes Wissen über die zur Verfügung stehenden Optionen (Diagnostik oder Therapie) verfügen und ihre Entscheidung im Einklang mit ihren persönlichen Wertvorstellungen treffen.

Informed consent

"Informed Consent" ist die auf der Grundlage einer ausführlichen Information erteilte Zustimmung eines Patienten zu einer diagnostischen und therapeutischen Maßnahme. Die vorausgehende Aufklärung muss sicherstellen, dass der Patient in verständlicher Form über alle zu seiner bestimmten Fragestellung verfügbaren Möglichkeiten, deren Nutzen, Risiken und Nebenwirkungen beraten wird. Die "informierte Zustimmung" (informed consent) gilt als Voraussetzung medizinischer Interventionen zu therapeutischen oder Forschungszwecken und ist international Standard.

Intention-to-treat-Analyse

Die Teilnehmer einer Studie werden in den Gruppen analysiert, zu denen sie zu Studienbeginn zugeteilt wurden.

Intervention (Behandlung bzw. Therapie)

Eine Intervention ist eine Behandlung. Zu den Behandlungen zählen neben der Gabe von Medikamenten auch die Anwendungen von psychologischen, krankengymnastischen und pflegerischen Maßnahmen.

Interventionsgruppe (engl. intervention group)

Die Gruppe, die bei einer Studie die zu untersuchende Intervention (z.B. Medikament, Behandlung, der Test) erhält.

Inzidenz (engl. incidence)

Mit der Inzidenz wird die Anzahl neu aufgetretener Krankheiten in einem bestimmten Zeitraum beschrieben. Meistens erfolgen die Angaben pro Jahr. Die Angabe der Neuerkrankungen erfolgt oft getrennt für verschiedene Gruppen, zum Beispiel Frauen, Männer oder für verschiedene Altersgruppen. Ein Beispiel:

1994 betrug die Krebsinzidenz in Hamburg etwa 446 Neuerkrankungen pro 100.000 Einwohner.

Kohortenstudie (engl. cohort study)

Synonyme: Follow-up-Studie, Langzeitstudie (longitudinal study), Inzidenzstudie.

Kohortenstudien können sowohl beobachtend als auch experimentell durchgeführt werden. In der Regel ist eine Kohortenstudie (cohort-study) prospektiv, analytisch und beobachtend. Das heißt: Zu einem bestimmten Zeitpunkt wird eine Gruppe von Menschen (Kohorte) ausgewählt. Diese Kohorte wird bezüglich der Exposition in zwei Gruppen eingeteilt, diejenigen mit und diejenigen ohne Exposition. Nach Ablauf einer bestimmten Zeitperiode wird das definierte Ergebnis innerhalb der Gruppen zahlenmäßig erfasst.

Seltener ist die retrospektive Kohortenstudie, in der die Exposition aus der Vergangenheit erfasst wird. Eine typische Fragestellung für eine Kohortenstudie wäre: Haben untergewichtige ältere Menschen ein erhöhtes Risiko für Dekubitusgeschwüre?

Konfidenzintervall (Vertrauensbereich) (engl. confidence interval)

Stellen Sie sich bitte vor, Sie haben sich mit Freunden am »Michel« verabredet. Ihre Freunde sind nicht aus Hamburg und fragen Sie, wie lange man für die Busfahrt zum Michel benötigt. Sie können Ihnen sagen, dass man ungefähr 20 Minuten benötigt. Vor dem Berufsverkehr braucht man oft nur 15 Minuten. Ab 16:00 nachmittags in der Woche sollte man allerdings 30 Minuten einplanen. Die Spanne zwischen 15 und 30 Minuten stellt den Vertrauensbereich dar. Darin liegt der wahre Wert.

Häufig wird ein 95% Konfidenzintervall angegeben, das heißt, der wahre Wert liegt mit 95%iger Sicherheit im angegebenen Intervall.

Auch bei der Darstellung medizinischer Daten treffen Sie auf Konfidenzintervalle. Je größer die untersuchte Gruppe, umso präziser sind die Schätzwerte, das bedeutet auch, dass die Konfidenzintervalle enger werden.

Kontrollgruppe (engl. control group)

Die Gruppe, die bei einer Studie nicht die Intervention erhält bzw. nicht exponiert (Kohortenstudie) ist. Sie wird häufig auch Placebogruppe genannt.

Medizinische Leitlinie (engl. medical guideline)

Medizinische Leitlinien sind systematisch entwickelte, wissenschaftlich begründete Empfehlungen zur Betreuung von Personen mit einer bestimmten Erkrankung. Sie geben Ärztinnen und medizinischem Fachpersonal Empfehlungen für eine angemessene Vorgehensweise bei Untersuchungen und Behandlungen.

Metaanalyse (engl. meta-analysis)

Eine Metaanalyse ist eine statistische Methode, anhand derer die Ergebnisse aus mehreren Studien innerhalb einer Übersichtsarbeit in einer numerischen Schätzung ausgedrückt werden. Die Begriffe Metaanalyse und systematische Übersichtsarbeit (systematic review) werden teilweise synonym verwendet.

Mittelwert (engl. mean)

Der Mittelwert beschreibt den statistischen Durchschnittswert. Zum Errechnen addiert man alle Werte zusammen und teilt sie durch die Anzahl.

Mortalität (engl. mortality)

Die Mortalität oder Sterberate wird auch als Sterblichkeitsrate bezeichnet (von lat. mortalitas das Sterben, Sterblichkeit oder Todesrate). Man versteht unter der Sterberate den Anteil der Menschen einer bestimmten Gruppe, die in einem bestimmten Zeitraum (meist 1 Jahr) bezogen auf 1.000 Personen dieser Gruppe sterben.

Unter Morbidität (von lat. morbidus - krank) versteht man die Krankheitswahrscheinlichkeit eines Menschen bezogen auf eine bestimmte Gruppe.

Natürlicher Krankheitsverlauf (engl. natural course of a disease)

Nicht immer entwickelt sich die Vorstufe einer Krankheit zum Vollbild, bekanntes Beispiel Prostatakarzinom. Viele ältere Männer haben über Jahre die Vorstufe eines Karzinoms in ihrer Prostata, ohne schwere Krankheitszeichen zu bemerken oder daran zu versterben. Wenn Epidemiologen und Mediziner ein Früherkennungsprogramm planen, müssen sie das wissen. Werden durch das Programm Vorstufen aufgespürt, die nie zu einer bedrohlichen Erkrankung führen, ist der Schaden durch die Untersuchungen und evtl. Behandlungen möglicherweise größer als der Nutzen. Voraussetzung für die Planung von Früherkennungsuntersuchungen ist, den natürlichen Verlauf der Erkrankung gut zu kennen (Epidemiologie für Dummies, S. 66).

Number Needed to Harm (NNH)

Effektmaß Endpunkte, um die ungünstigen Auswirkungen einer Behandlung zu beschreiben. Gibt die Anzahl an Patienten wieder, bei deren Behandlung mit der experimentellen Therapie statt der Kontrolltherapie mit einem zusätzlichen Fall unerwünschter Ereignisse/einer Komplikation gerechnet werden muss.

Number Needed to Treat (NNT)

Die Number Needed to Treat ist die Anzahl an Patienten, die behandelt werden muss, um ein Ereignis z.B. Tod, Herzinfarkt oder anderes zu verhindern. Wenn ein Medikament eine NNT von 5 hat, bedeutet das, dass 5 Personen behandelt werden müssen, um z.B. ein Ereignis zu verhindern.

Berechnung: $NNT = 1 / \text{Absolute Risikoreduktion}$

Nutzen (engl. benefit)

„Mit dem Begriff „**Nutzen**“ werden kausal begründete **positive Effekte** einer medizinischen Intervention **auf patientenrelevante Endpunkte** (z.B. gesundheitsbezogene Lebensqualität, Beschwerden, Komplikationen und Mortalität) bezeichnet. „Kausal begründet“ meint in diesem Zusammenhang, dass ausreichend Sicherheit besteht, dass beobachtete Effekte allein auf die zu prüfende Intervention zurückgeführt werden können“ (IQWiG 2011, S. 30-31)

Odds (Chance)

Beschreibt in einer Gruppe das Verhältnis zwischen der Anzahl von Teilnehmenden mit einem Endpunkt und der Anzahl von Teilnehmenden ohne diesen Endpunkt.

Odds Ratio (OR, Chancenverhältnis)

Effektmaß für dichotome Daten. Bezeichnet das Verhältnis (Ratio) der Odds, dass ein Ereignis oder Endpunkt in der experimentellen Gruppe eintritt, zu der Odds, dass das Ereignis in der Kontrollgruppe eintritt. Eine OR von 1 bedeutet, dass zwischen den Vergleichsgruppen kein Unterschied besteht. Bei ungünstigen Endpunkten zeigt eine $OR < 1$, dass die experimentelle Intervention wirksam ist, um die Chance für das Auftreten dieser ungünstigen Endpunkte zu senken.

Paternalismus

In der Medizin eine Form der Arzt-Patienten-Beziehung, in der der Arzt für den Patienten die Entscheidungen trifft. Der Patient wird in der Regel nicht miteinbezogen.

Positiver prädiktiver Wert (positive predictive value, PPV)

Der positive Vorhersagewert (positiv-prädiktive Wert - PPV) beschreibt bei diagnostischen Tests und Früherkennungstests den Anteil der Personen mit positivem Testergebnis, die tatsächlich die Erkrankung aufweisen. Berechnung: $\text{Personen mit positivem Testergebnis} / \text{Gesamtzahl der positiv Getesteten} = \text{Anteil der Personen mit positivem Testergebnis, bei denen die gesuchte Krankheit auch tatsächlich vorliegt.}$

Negativer Vorhersagewert (negativ-prädiktiver Wert, NPV)

Der negative Vorhersagewert (negativ prädiktiver Wert - NPW) beschreibt bei diagnostischen Tests und Früherkennungstests den Anteil der Personen mit negativem Testergebnis, die tatsächlich die Erkrankung nicht aufweisen. Berechnung: Personen mit negativem Testergebnis / Gesamtzahl der negativ Getesteten

Power (statistische Trennschärfe)

Die Fähigkeit einer Studie, einen tatsächlich vorhandenen Unterschied statistisch signifikant nachzuweisen und damit die Hypothese zu verwerfen, wenn sie tatsächlich falsch ist. Der Nachweis bezieht sich auf die vor Studienbeginn festgelegten Unterschiede in den Endpunkten zwischen der Therapie- und Kontrollgruppe.

Prävalenz (engl. prevalence)

Mit der Prävalenz wird die Anzahl von Personen beschrieben, die zu einem bestimmten Zeitpunkt (Punktprävalenz) an einer Krankheit erkrankt sind. Aufgrund fehlender Daten liegen häufig nur Schätzungen für Prävalenzen vor.

Prospektive Studie (engl. prospective study)

Studie, bei der die zu untersuchende Hypothese und die Studienbedingungen präzise im Voraus definiert werden.

P-Wert (engl. p-value)

Die statistische Signifikanz (P-Wert) sagt aus, wie groß die Wahrscheinlichkeit ist, dass der gemessene Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen zufällig zustande gekommen ist. $P < 0.05$ bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit kleiner als 5% ist, dass der gemessene Unterschied zwischen den zwei Vergleichsgruppen (z.B. 1% weniger Lungenkrebs in der Gruppe 1 als in der Gruppe 2) nur auf Zufall beruht. Wenn die untersuchten Gruppen genügend groß sind, erlangen schon kleine Unterschiede zwischen zwei Gruppen statistische Signifikanz. Der P-Wert ist ein rein statistischer Ausdruck und sagt nichts aus über die klinische Bedeutung des Ergebnisses.

Randomisiert kontrollierte Studie (RCT) (engl. randomised controlled trial)

Eine Studie bei der die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip einer behandelten Gruppe (Interventions-/Experimentalgruppe) oder einer nicht behandelten Gruppe (Kontroll-/Placebogruppe) zugeordnet werden. Dadurch werden zwei vergleichbare Gruppen gebildet, die sich nur durch die spezifische Behandlung (z.B. Medikament) unterscheiden. Randomisiert-kontrollierte Studien sind für den Nachweis der Wirksamkeit einer Behandlung unerlässlich.

Randomisierung (engl. randomisation)

„In einer Wirksamkeitsstudie muss die Vergleichsgruppe der Behandlungsgruppe in allen Aspekten außer der Behandlung vergleichbar sein. Um das zu erreichen, verteilen Sie die Patienten zufällig auf eine Behandlungs- und eine Kontrollgruppe. So führen Sie eine „randomisierte“ Studie durch.

Der Randomisierung liegt eine einfache Idee zugrunde: Wenn die Zuteilung der Probanden in beide Studienarme zufällig erfolgt, treten auch alle denkbaren Störgrößen mit der gleichen Chance in der Behandlungs- und Kontrollgruppe auf.“ (Razum et al. 2009)

Referenztest (engl. reference test)

Der Referenztest dient zur Überprüfung eines Indextests. Entspricht idealerweise dem Goldstandard

Relatives Risiko (RR) (engl. relative risk)

Das relative Risiko in einer Therapiestudie bezeichnet das Verhältnis zwischen dem Risiko in der experimentellen Gruppe und dem Risiko in der Kontrollgruppe. Ein relatives Risiko von 1 bedeutet, dass zwischen den Vergleichsgruppen kein Unterschied besteht.

Relative Risikoreduktion (RRR) (engl. relative risk reduction)

Die relative Senkung der Rate an ungünstigen Ereignissen in der experimentellen Gruppe(E) einer Studie im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Retrospektive Studie (engl. retrospective study)

Studie, in der das zu untersuchende Ereignis bereits eingetreten und die Daten rückblickend ausgewertet werden.

Schaden (engl. harm)

Mit dem Begriff „**Schaden**“ werden kausal begründete **negative Effekte** einer medizinischen Intervention **auf patientenrelevante Endpunkte** (z.B. gesundheitsbezogene Lebensqualität, Beschwerden, Komplikationen und Mortalität) bezeichnet. „Kausal begründet“ meint in diesem Zusammenhang, dass ausreichend Sicherheit besteht, dass beobachtete Effekte allein auf die zu prüfende Intervention zurückgeführt werden können“ (IQWiG 2011, S. 30-31)

Screening

Beim Screening handelt es sich um die Früherkennung von Erkrankungen bei symptomfreien Menschen, ohne dass vorherige Anzeichen auf eine Erkrankung hindeuten.

S3-Leitlinie

(s. medizinische Leitlinie)

Sensitivität (engl. sensitivity)

Fähigkeit eines Tests, einen Kranken als krank zu erkennen (richtig-positiv testen). Falsch-positiv = der Test ist positiv, ohne dass tatsächlich die Erkrankung vorliegt.

Signifikanz (engl. significance)

Stellen Sie sich vor, Sie würden zwei Gruppen Ihrer Patienten unterschiedlich behandeln. Später würden Sie diese untersuchen, die Ergebnisse miteinander vergleichen und einen Unterschied feststellen. Ob der Unterschied auf einem Zufall beruht oder nicht, das beschreibt der P-Wert. Der Buchstabe p steht für "probability" und bedeutet Wahrscheinlichkeit. Je kleiner der P-Wert desto größer die "statistische Signifikanz". Daraus können dann Schlüsse gezogen werden über den Einfluss der unterschiedlichen Behandlungen auf das Ergebnis. Ab welchem P-Wert wird nun ein Unterschied als statistisch signifikant interpretiert? Willkürlich wurde die Entscheidung getroffen, dass die Grenze zwischen einem signifikanten und nicht signifikanten Wert in der Medizin (meist) bei 0,05 liegt. Das bedeutet, dass bei einem P-Wert von 0,05 oder darüber der Unterschied nicht statistisch signifikant ist.

Shared Decision Making

im dt. partizipative (informierte) Entscheidungsfindung (PEF). Ein Prozess, in dem das Behandlungsteam und die Patientin auf partnerschaftlicher Ebene über die objektiven und subjektiven Aspekte der Krankheit und deren Bedeutung für eine mögliche Entscheidung der weiteren Vorgehensweise (unter Zuhilfenahme von Entscheidungshilfen / Patienteninformationen, Decision Coach) kommunizieren.

SDM ist gekennzeichnet durch Interaktion, gegenseitige Information, gemeinsames Abwägen und gemeinsames Entscheiden.

Spezifität (engl. specificity)

Fähigkeit eines Tests, einen gesunden Mensch als gesund zu erkennen (richtig negativ testen). Falsch negativ = der Test ist negativ, obwohl die Erkrankung vorliegt.

Standardabweichung (engl. standard deviation)

Die Standardabweichung ist ein Maß für die Streuung aller erhobenen Messwerte vom Durchschnitt.

Summary of Findings Tabelle (SOF-Table)

Summary-of-Findings-Tabellen bieten prägnante, leicht verstehbare Darstellungen des Vertrauens in Effektschätzer (Qualität der Evidenz) und der Größe der Effekte. Sie sollten in der Regel immer patientenrelevante Endpunkte berichten und sowohl relative als auch absolute Effektmaße enthalten.

Surrogatendpunkt (engl. surrogate endpoint)

In manchen Studien werden keine bedeutsamen Ereignisse (wie z.B. Schlaganfall oder Tod), sondern so genannte Surrogatendpunkte oder -parameter beschrieben. Surrogatparameter stellen "Ersatzmessgrößen" dar, die zwar mit dem Risiko für das Auftreten eines solchen bedeutsamen Ereignisses in Verbindung gebracht werden, aber keine sichere Aussage bezüglich dieses Ereignisses (auch: klinischer Endpunkt) erlauben und deshalb zu Trugschlüssen führen. Gute Studien sollten Endpunkte untersuchen, die medizinisch gewichtig und auch für die Patientinnen relevant sind. Dazu gehören Mortalität, Lebensqualität u.a.

Beispiel: In Studien zur Messung der Wirkung von Medikamenten gegen Bluthochdruck wäre ein echter klinischer Endpunkt eine schwere Erkrankung wie z.B. ein Schlaganfall oder der Tod, während ein Surrogatparameter den Blutdruck beobachtet.

Systematische Übersichtsarbeit (Systematic Review)

Arbeit, die nachvollziehbar die gesamte Literatur zu einem Thema identifiziert und synthetisiert. Grundlage der Analyse sind primäre Studien. Es gelten die gleichen wissenschaftlichen Prinzipien und Anforderungen wie für alle Studien. Wenn eine Übersichtsarbeit nicht verdeutlicht, ob alle relevanten Studien gefunden und synthetisiert werden konnten, so ist es keine systematische Übersichtsarbeit. Siehe auch Metaanalyse.

Überdiagnose (engl. overdiagnosis)

Bei einer Überdiagnose wird ein invasiver Brustkrebs diagnostiziert, der im Leben einer Frau nie durch Symptome auffällig geworden wäre, wenn man nicht danach gesucht hätte. Entweder hätte sich der Befund nicht verschlechtert oder sogar von alleine wieder zurückgebildet oder eine andere Erkrankung würde zwischenzeitlich zum Tod führen. Das Wissen um Überdiagnosen kann nur aus statistischen Berechnungen begründet werden. Es ist jedoch im Einzelfall nicht möglich zu bestimmen, bei welcher Frau Symptome auftreten und bei welcher nicht. Deshalb werden meist alle Frauen behandelt, wobei manche eine unnötige Behandlung erhalten.

Verblindung (engl. blinding)

Geheimhaltung der Gruppenzuordnung innerhalb einer Studie.

Wirksamkeit (engl. efficacy)

Wirksamkeit beschreibt in der evidenzbasierten Medizin, ob eine Maßnahme unter Idealbedingungen gute Ergebnisse hervorbringt. Die Wirksamkeit erlaubt Aussagen darüber, ob die Interventionsgruppe in einer Studie unter den gleichen Voraussetzungen mehr Vor- oder Nachteile hat als die Kontrollgruppe.

Anlage 9: Informationstafeln BRCA1 und Informationstafeln BRCA2

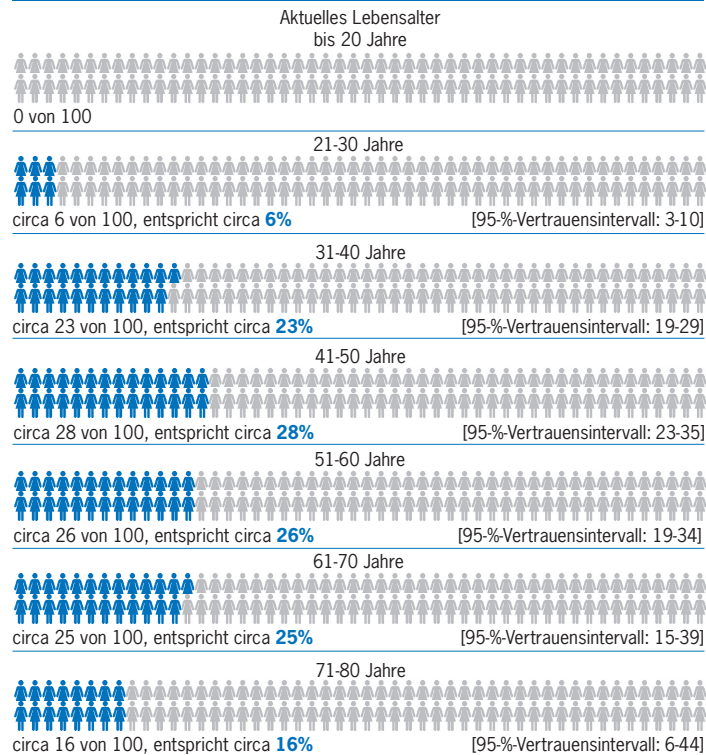
BRCA1

Altersabhängige Risiken bei Frauen mit BRCA1-Mutation

Die BRCA1 Gen-Mutation kann von einem Elternteil vererbt werden (und befindet sich dann in jeder Körperzelle) oder aber auch zufällig im Laufe des Lebens in einzelnen Zellen entstehen.

Mittleres Brustkrebsrisiko von BRCA1-Mutationsträgerinnen innerhalb der kommenden 10 Jahre

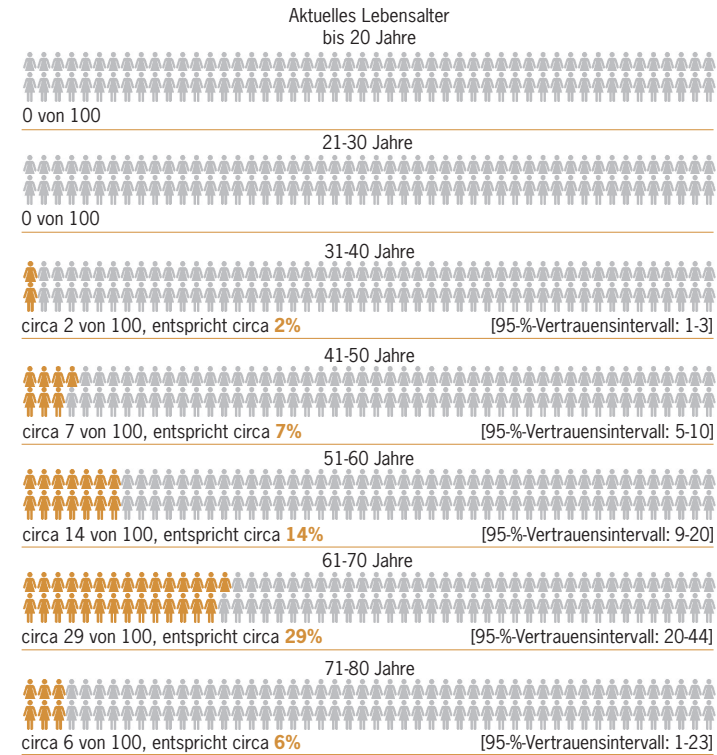
10-Jahres-Brustkrebsrisiko für BRCA1-Mutationsträgerinnen



Frauen, die an Brustkrebs erkrankt sind

Mittleres Eierstockkrebsrisiko von BRCA1-Mutationsträgerinnen innerhalb der kommenden 10 Jahre

10-Jahres-Eierstockkrebsrisiko für BRCA1-Mutationsträgerinnen



Frauen, die an Eierstockkrebs erkrankt sind

Welche Handlungsmöglichkeiten gibt es zum Umgang mit dem Risiko für Brustkrebs?

**Intensivierte
Früherkennungs-
untersuchungen
für Brustkrebs**

**Risikoreduzierende
Entfernung des
Brustdrüsengewebes**

**Keine
Maßnahme zum
derzeitigen Zeitpunkt**

Intensivierte Früherkennung

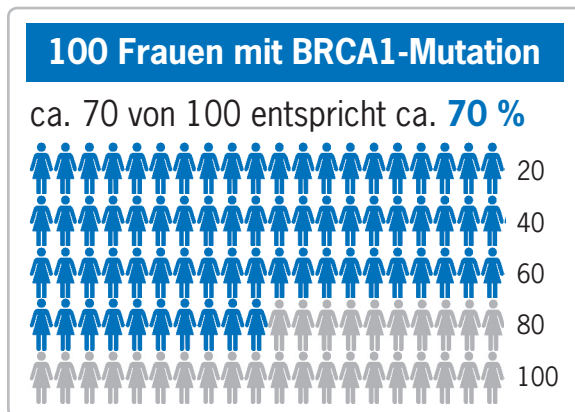
Ziel ist es, Brustkrebs im Frühstadium zu diagnostizieren, wenn er noch heilbar ist.


Wie sieht die Maßnahme aus?

Verfahren	Intervall	Beginn ²
Kernspintomographie (MRT)	1 x jährlich	ab 25 Jahren
Brustultraschall (Sonographie)	alle 6 Monate	ab 25 Jahren
Mammographie (Röntgenuntersuchung)	alle 1 bis 2 Jahre	ab 40 Jahren
Tastuntersuchung (durch Ärztin/Arzt)	alle 6 Monate	ab 25 Jahren
Brustselbstuntersuchung	monatlich	ab 25 Jahren

Es ist jederzeit möglich sich für ein anderes Vorgehen zu entscheiden.

Auswirkungen auf das Brustkrebsrisiko



 Frauen, die an Brustkrebs erkrankt sind

Das Früherkennungsprogramm kann das Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, nicht senken.

Von 100 Frauen mit BRCA1-Mutation, die an der Früherkennung teilnehmen, erkranken im Laufe des Lebens etwa 70 an Brustkrebs.

Das altersabhängige Risiko entnehmen Sie bitte der entsprechenden Informationstafel. Dies bleibt ebenfalls unverändert.

Intensivierte Früherkennung

Mögliche Vorteile:

- Brustkrebs kann im Frühstadium diagnostiziert werden.
Man geht davon aus, dass die Heilungschancen damit besser sind.
- Es entstehen keine kosmetischen Veränderungen durch Operationen
- Stillen ist weiterhin möglich

Mögliche Nachteile:

- Emotionale Anspannung vor Untersuchungsterminen
- MRT: selten allergische Reaktionen auf Kontrastmittel
- Falsche Beunruhigung:
 - Etwa 100 von 1000 Frauen mit BRCA1-Mutation, die sich einem MRT unterziehen, erhalten einen auffälligen Befund.
 - Von 1.000 Frauen, die einen auffälligen Befund im MRT erhalten, haben 280 Brustkrebs, bei 720 Frauen handelt es sich um einen Fehllalarm.
- Für die Abklärung der unklaren Befunde sind möglicherweise Biopsien erforderlich.
- Brustkrebs kann übersehen werden:
 - Von 1.000 Frauen, die einen unauffälligen MRT-Befund haben, sind 995 Frauen gesund und bei 5 Frauen wird der Brustkrebs übersehen.

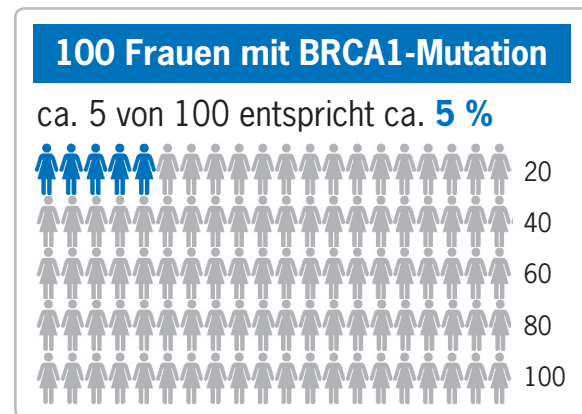
Risikoreduzierende beidseitige Brustentfernung


Ziel ist es, das Risiko für eine Brustkrebserkrankung erheblich zu senken.

Wie sieht die Maßnahme aus?

- Entfernung des Brustdrüsengewebes
- Größere offene Operation an 1-2 Körperstellen
- Mit und ohne Wiederaufbau möglich; sofort oder zu einen späteren Zeitpunkt
- Je nach Auswahl des Operationsverfahren und ggf. des Wiederaufbauverfahrens unterschiedliche kosmetische Resultate

Auswirkungen auf das Brustkrebsrisiko



 Frauen, die an Brustkrebs erkrankt sind

Von 100 Frauen mit BRCA1-Mutation, die sich einer beidseitigen risikoreduzierenden Mastektomie unterzogen haben, erkranken im Laufe ihres Lebens etwa 5 an Brustkrebs.

Das Risiko liegt damit unter dem von Frauen in der Allgemeinbevölkerung.

Risikoreduzierende beidseitige Brustentfernung

Mögliche Vorteile:

- Senkung des Risikos an Brustkrebs zu erkranken

Mögliche Nachteile:

- Komplikationsrisiken durch die Operation
- Narben
- Sensibilitäts- und Funktionsverlust an den operierten Körperstellen möglich
- Stillen ist nicht mehr möglich

Keine Maßnahme zum derzeitigen Zeitpunkt

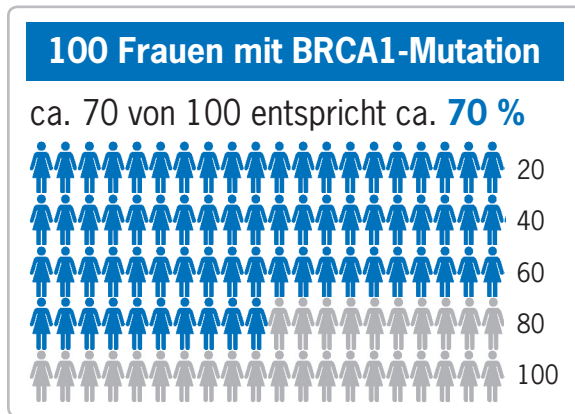
Ziel je nach individuellen Beweggründen


Wie sieht die Maßnahme aus?

Es werden zunächst keine Maßnahmen, weder Früherkennungsuntersuchungen noch Operationen durchgeführt. Der Zeitraum bemisst sich ganz nach individuellen Wünschen.

Es ist jederzeit möglich sich für ein anderes Vorgehen zu entscheiden.

Auswirkungen auf das Brustkrebsrisiko



 Frauen, die an Brustkrebs erkrankt sind

Das Risiko an Brustkrebs zu erkranken wird nicht gesenkt.

Von 100 Frauen mit BRCA1-Mutation, die sich keiner Maßnahme unterziehen, erkranken im Laufe des Lebens etwa 70 an Brustkrebs.

Das altersabhängige Risiko entnehmen Sie bitte der entsprechenden Informationstafel. Dies bleibt ebenfalls unverändert.

Keine Maßnahme zum derzeitigen Zeitpunkt

Mögliche Vorteile:

- Zeit sich über die eigenen Bedürfnisse und Wünsche klar zu werden
- Vermeidung von diagnostischen Maßnahmen
- Vermeidung von Operationsrisiken
- Stillen ist weiterhin möglich
- ...

Mögliche Nachteile:

- Risiko, dass Brustkrebs später erkannt wird und damit möglicherweise aufwändigere Therapien notwendig werden
- Risiko, dass sich möglicherweise die Heilungschancen bei einem Brustkrebs verschlechtern, weil er erst später entdeckt wurde
- Je nach individueller Persönlichkeit: Beunruhigung
- ...

Welche Handlungsmöglichkeiten gibt es zum Umgang mit dem Risiko für Eierstockkrebs ?

**Risikoreduzierende
Entfernung des
Eierstock- und Eileiter-
gewebes**

**Keine
Maßnahme zum
derzeitigen Zeitpunkt**

Keine Maßnahme zum derzeitigen Zeitpunkt

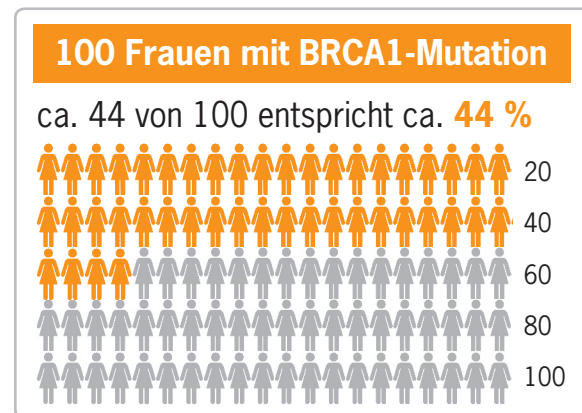
Ziel je nach individuellen Beweggründen. Beispielsweise die Aufrechterhaltung der Möglichkeit zur Erfüllung eines Kinderwunsches.


Wie sieht die Maßnahme aus?

Es wird keine Operation durchgeführt. Da es keine sinnvolle Früherkennungsuntersuchung gibt, werden auch keine Untersuchungen durchgeführt. Der Zeitraum bemisst sich ganz nach individuellen Wünschen.

Es ist jederzeit möglich sich für eine Entfernung der Eierstöcke und Eileiter zu entscheiden.

Auswirkungen auf das Eierstockkrebsrisiko



 Frauen, die an Eierstockkrebs erkrankt sind

Das Risiko an Eierstockkrebs zu erkranken wird nicht gesenkt.

Von 100 Frauen mit BRCA1-Mutation, die sich keiner Maßnahme unterziehen, erkranken im Laufe des Lebens etwa 44 an Eierstockkrebs.

Das altersabhängige Risiko entnehmen Sie bitte der entsprechenden Informationstafel. Dies bleibt ebenfalls unverändert.

Keine Maßnahme zum derzeitigen Zeitpunkt

Mögliche Vorteile:

- Zeit sich über die eigenen Bedürfnisse und Wünsche klar zu werden
- Vermeidung von Operationsrisiken
- Die Realisierung eines Kinderwunsches ist weiterhin möglich
- ...

Mögliche Nachteile:

- Eierstockkrebs hat eine sehr ungünstige Prognose.
Bei Erkrankung besteht eine geringere Chance auf Heilung.
- Eine Erkrankung geht mit aufwändigen Behandlungen einher.
- Emotionale Belastung durch Unsicherheit und Ungewissheit.
- ...

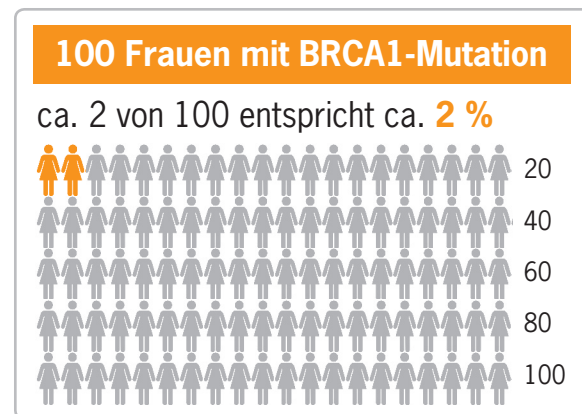
Risikoreduzierende Entfernung des Eierstock- und Eileitergewebes

Ziel ist es, das Risiko für eine Eierstockkrebs erheblich zu senken. Bei Erkrankung besteht eine geringere Chance auf Heilung.

Wie sieht die Maßnahme aus?

- Kleiner chirurgischer Eingriff (minimal-invasiv)
- An den Schnittstellen um den Bauchnabel verbleiben drei kleine Narben, die schnell verblassen.
- Wird empfohlen ab dem 40. Lebensjahr, wenn meist die Familienplanung abgeschlossen wurde.
- Bis etwa zum 50. Lebensjahr kann eine niedrigdosierte Hormonersatztherapie erfolgen, um Wechseljahresbeschwerden, dem Risiko für Spät komplikationen wie Herz-Kreislaufkrankungen und Osteoporose durch die fehlenden Hormone entgegenzuwirken

Auswirkungen auf das Eierstockkrebsrisiko



Von 100 Frauen mit BRCA1-Mutation, die sich einer risikoreduzierenden Entfernung des Eierstockgewebes unterzogen haben, erkranken im Laufe ihres Lebens etwa 2 an Eierstockkrebs.

 Frauen, die an Eierstockkrebs erkrankt sind

Risikoreduzierende Entfernung des Eierstock- und Eileitergewebes

Mögliche Vorteile:

- Senkung des Risikos an Eierstockkrebs zu erkranken
- ...

Mögliche Nachteile:

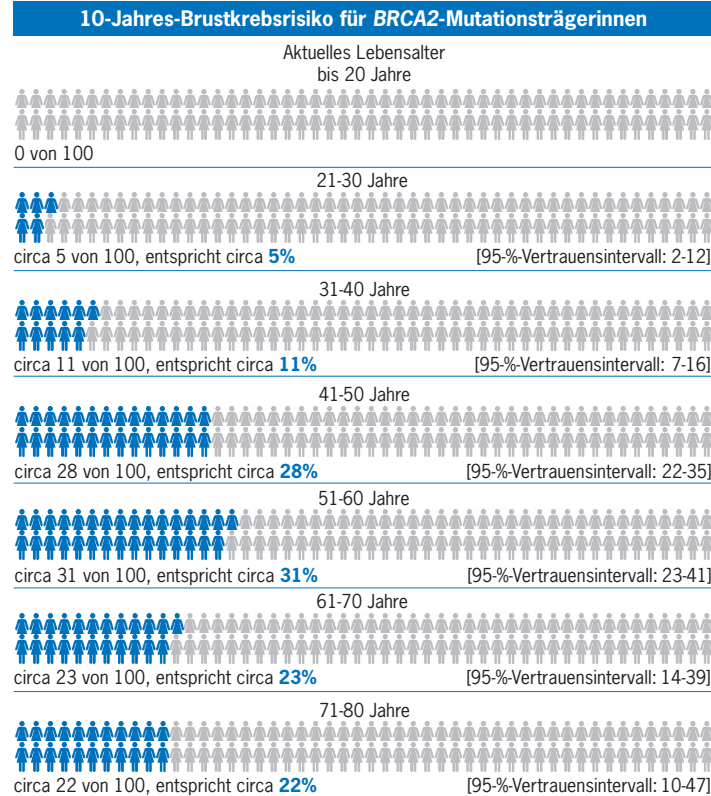
- Operationsrisiken
- Kinderwunsch danach nicht mehr realisierbar
- Bei jungen Frauen können abrupt Wechseljahresbeschwerden einsetzen
- Risiko von Spätkomplikationen wie Herzleiden oder Osteoporose
- ...

BRCA 2

Altersabhängige Risiken bei Frauen mit *BRCA2*-Mutation

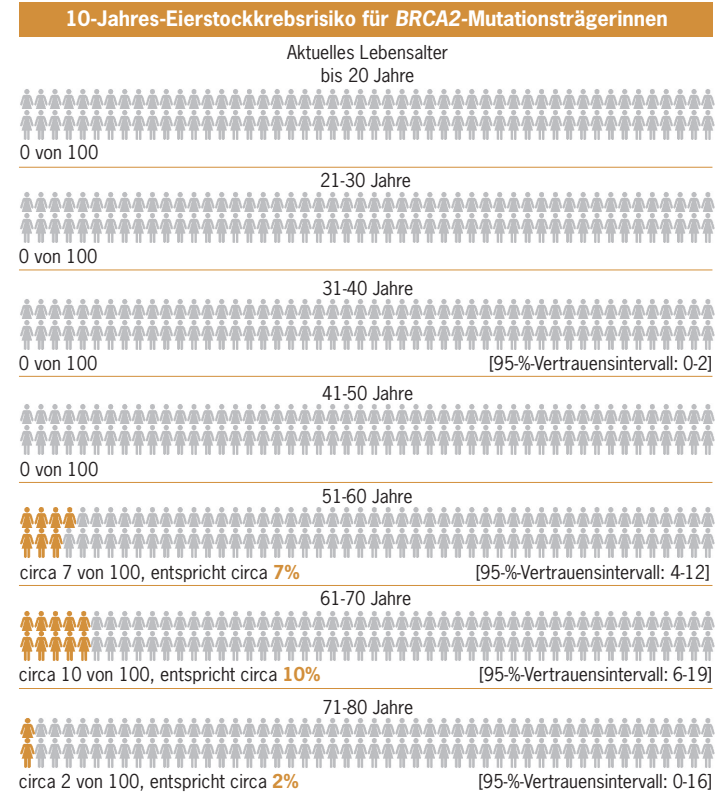
Die *BRCA2* Gen-Mutation kann von einem Elternteil vererbt werden (und befindet sich dann in jeder Körperzelle) oder aber auch zufällig im Laufe des Lebens in einzelnen Zellen entstehen.

Mittleres Brustkrebsrisiko von *BRCA2*-Mutationsträgerinnen innerhalb der kommenden 10 Jahre



Frauen, die an Brustkrebs erkrankt sind

Mittleres Eierstockkrebsrisiko von *BRCA2*-Mutationsträgerinnen innerhalb der kommenden 10 Jahre



Frauen, die an Eierstockkrebs erkrankt sind

Welche Handlungsmöglichkeiten gibt es zum Umgang mit dem Risiko für Brustkrebs?

**Intensivierte
Früherkennungs-
untersuchungen
für Brustkrebs**

**Risikoreduzierende
Entfernung des
Brustdrüsengewebes**

**Keine
Maßnahme zum
derzeitigen Zeitpunkt**

Intensivierte Früherkennung

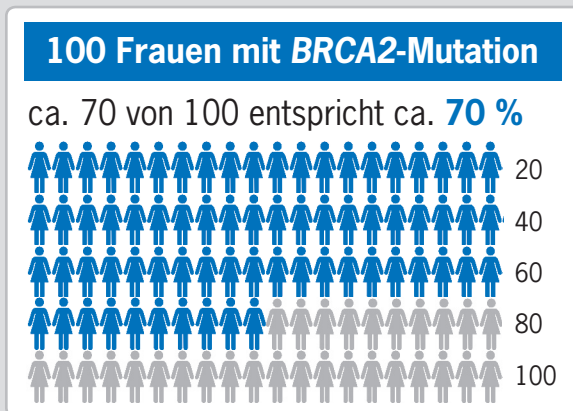
Ziel ist es, Brustkrebs im Frühstadium zu diagnostizieren, wenn er noch heilbar ist.


Wie sieht die Maßnahme aus?

Verfahren	Intervall	Beginn ²
Kernspintomographie (MRT)	1 x jährlich	ab 25 Jahren
Brustultraschall (Sonographie)	alle 6 Monate	ab 25 Jahren
Mammographie (Röntgenuntersuchung)	alle 1 bis 2 Jahre	ab 40 Jahren
Tastuntersuchung (durch Ärztin/Arzt)	alle 6 Monate	ab 25 Jahren
Brustselbstuntersuchung	monatlich	ab 25 Jahren

Es ist jederzeit möglich sich für ein anderes Vorgehen zu entscheiden.

Auswirkungen auf das Brustkrebsrisiko



 Frauen, die an Brustkrebs erkrankt sind

Das Früherkennungsprogramm kann das Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, nicht senken.

Von 100 Frauen mit *BRCA2*-Mutation, die an der Früherkennung teilnehmen, erkranken im Laufe des Lebens etwa 70 an Brustkrebs.

Das altersabhängige Risiko entnehmen Sie bitte der entsprechenden Informationstafel. Dies bleibt ebenfalls unverändert.

Intensivierte Früherkennung

Mögliche Vorteile:

- Brustkrebs kann im Frühstadium diagnostiziert werden.
Man geht davon aus, dass die Heilungschancen damit besser sind.
- Es entstehen keine kosmetischen Veränderungen durch Operationen
- Stillen ist weiterhin möglich

Mögliche Nachteile:

- Emotionale Anspannung vor Untersuchungsterminen
- MRT: selten allergische Reaktionen auf Kontrastmittel
- Falsche Beunruhigung:
 - Etwa 100 von 1000 Frauen mit *BRCA2*-Mutation, die sich einem MRT unterziehen, erhalten einen auffälligen Befund.
 - Von 1.000 Frauen, die einen auffälligen Befund im MRT erhalten, haben 220 Brustkrebs, bei 880 Frauen handelt es sich um einen Fehllalarm.
- Für die Abklärung der unklaren Befunde sind möglicherweise Biopsien erforderlich.
- Brustkrebs kann übersehen werden:
 - Von 1.000 Frauen, die einen unauffälligen MRT-Befund haben, sind 996 Frauen gesund und bei 4 Frauen wird der Brustkrebs übersehen.

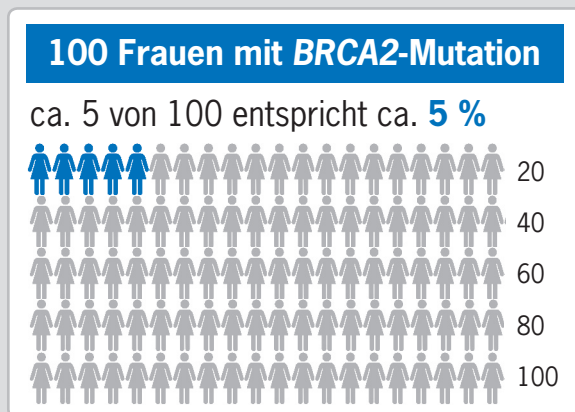
Risikoreduzierende beidseitige Brustentfernung


Ziel ist es, das Risiko für eine Brustkrebserkrankung erheblich zu senken.

Wie sieht die Maßnahme aus?

- Entfernung des Brustdrüsengewebes
- Größere offene Operation an 1-2 Körperstellen
- Mit und ohne Wiederaufbau möglich; sofort oder zu einen späteren Zeitpunkt
- Je nach Auswahl des Operationsverfahren und ggf. des Wiederaufbauverfahrens unterschiedliche kosmetische Resultate

Auswirkungen auf das Brustkrebsrisiko



 Frauen, die an Brustkrebs erkrankt sind

Von 100 Frauen mit *BRCA2*-Mutation, die sich einer beidseitigen risikoreduzierenden Mastektomie unterzogen haben, erkranken im Laufe ihres Lebens etwa 5 an Brustkrebs.

Das Risiko liegt damit unter dem von Frauen in der Allgemeinbevölkerung.

Risikoreduzierende beidseitige Brustentfernung

Mögliche Vorteile:

- Senkung des Risikos an Brustkrebs zu erkranken

Mögliche Nachteile:

- Komplikationsrisiken durch die Operation
- Narben
- Sensibilitäts- und Funktionsverlust an den operierten Körperstellen möglich
- Stillen ist nicht mehr möglich

Keine Maßnahme zum derzeitigen Zeitpunkt

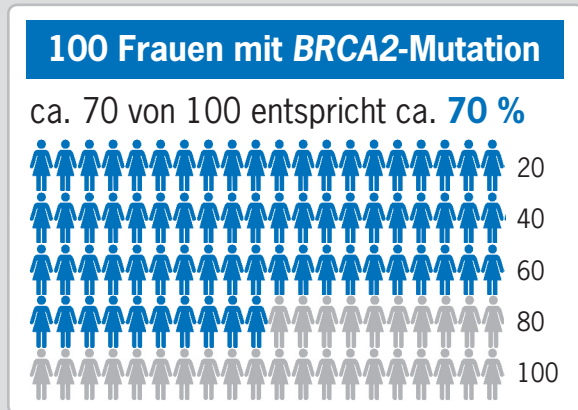
Ziel je nach individuellen Beweggründen


Wie sieht die Maßnahme aus?

Es werden zunächst keine Maßnahmen, weder Früherkennungsuntersuchungen noch Operationen durchgeführt. Der Zeitraum bemisst sich ganz nach individuellen Wünschen.

Es ist jederzeit möglich sich für ein anderes Vorgehen zu entscheiden.

Auswirkungen auf das Brustkrebsrisiko



 Frauen, die an Brustkrebs erkrankt sind

Das Risiko an Brustkrebs zu erkranken wird nicht gesenkt.

Von 100 Frauen mit *BRCA2*-Mutation, die sich keiner Maßnahme unterziehen, erkranken im Laufe des Lebens etwa 70 an Brustkrebs.

Das altersabhängige Risiko entnehmen Sie bitte der entsprechenden Informationstafel. Dies bleibt ebenfalls unverändert.

Keine Maßnahme zum derzeitigen Zeitpunkt

Mögliche Vorteile:

- Zeit sich über die eigenen Bedürfnisse und Wünsche klar zu werden
- Vermeidung von diagnostischen Maßnahmen
- Vermeidung von Operationsrisiken
- Stillen ist weiterhin möglich
- ...

Mögliche Nachteile:

- Risiko, dass Brustkrebs später erkannt wird und damit möglicherweise aufwändigere Therapien notwendig werden
- Risiko, dass sich möglicherweise die Heilungschancen bei einem Brustkrebs verschlechtern, weil er erst später entdeckt wurde
- Je nach individueller Persönlichkeit: Beunruhigung
- ...

Welche Handlungsmöglichkeiten gibt es zum Umgang mit dem Risiko für Eierstockkrebs ?

**Risikoreduzierende
Entfernung des
Eierstock- und Eileiter-
gewebes**

**Keine
Maßnahme zum
derzeitigen Zeitpunkt**

Keine Maßnahme zum derzeitigen Zeitpunkt

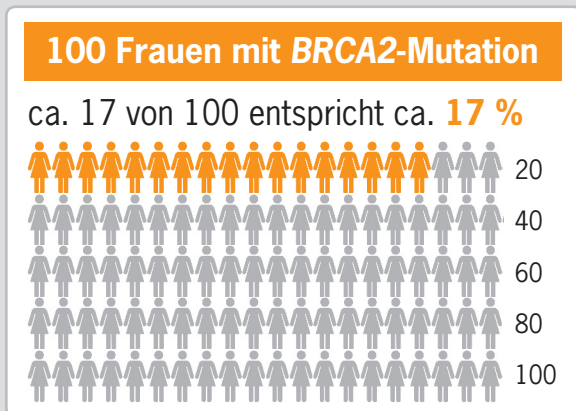
Ziel je nach individuellen Beweggründen. Beispielsweise die Aufrechterhaltung der Möglichkeit zur Erfüllung eines Kinderwunsches.


Wie sieht die Maßnahme aus?

Es wird keine Operation durchgeführt. Da es keine sinnvolle Früherkennungsuntersuchung gibt, werden auch keine Untersuchungen durchgeführt. Der Zeitraum bemisst sich ganz nach individuellen Wünschen.

Es ist jederzeit möglich sich für eine Entfernung der Eierstöcke und Eileiter zu entscheiden.

Auswirkungen auf das Eierstockkrebsrisiko



 Frauen, die an Eierstockkrebs erkrankt sind

Das Risiko an Eierstockkrebs zu erkranken wird nicht gesenkt.

Von 100 Frauen mit *BRCA2*-Mutation, die sich keiner Maßnahme unterziehen, erkranken im Laufe des Lebens etwa 17 an Eierstockkrebs.

Das altersabhängige Risiko entnehmen Sie bitte der entsprechenden Informationstafel. Dies bleibt ebenfalls unverändert.

Keine Maßnahme zum derzeitigen Zeitpunkt

Mögliche Vorteile:

- Zeit sich über die eigenen Bedürfnisse und Wünsche klar zu werden
- Vermeidung von Operationsrisiken
- Die Realisierung eines Kinderwunsches ist weiterhin möglich
- ...

Mögliche Nachteile:

- Eierstockkrebs hat eine sehr ungünstige Prognose.
Bei Erkrankung besteht eine geringere Chance auf Heilung.
- Eine Erkrankung geht mit aufwändigen Behandlungen einher.
- Emotionale Belastung durch Unsicherheit und Ungewissheit.
- ...

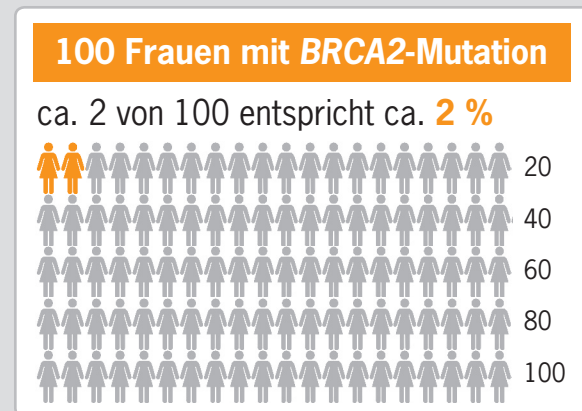
Risikoreduzierende Entfernung des Eierstock- und Eileitergewebes

Ziel ist es, das Risiko für eine Eierstockkrebs erheblich zu senken. Bei Erkrankung besteht eine geringere Chance auf Heilung.

Wie sieht die Maßnahme aus?

- Kleiner chirurgischer Eingriff (minimal-invasiv)
- An den Schnittstellen um den Bauchnabel verbleiben drei kleine Narben, die schnell verblassen.
- Wird empfohlen ab dem 40. Lebensjahr, wenn meist die Familienplanung abgeschlossen wurde.
- Bis etwa zum 50. Lebensjahr kann eine niedrigdosierte Hormonersatztherapie erfolgen, um Wechseljahresbeschwerden, dem Risiko für Spät komplikationen wie Herz-Kreislaufkrankungen und Osteoporose durch die fehlenden Hormone entgegenzuwirken

Auswirkungen auf das Eierstockkrebsrisiko



Von 100 Frauen mit *BRCA2*-Mutation, die sich einer risikoreduzierenden Entfernung des Eierstockgewebes unterzogen haben, erkranken im Laufe ihres Lebens etwa 2 an Eierstockkrebs.

 Frauen, die an Eierstockkrebs erkrankt sind

Risikoreduzierende Entfernung des Eierstock- und Eileitergewebes

Mögliche Vorteile:

- Senkung des Risikos an Eierstockkrebs zu erkranken
- ...

Mögliche Nachteile:

- Operationsrisiken
- Kinderwunsch danach nicht mehr realisierbar
- Bei jungen Frauen können abrupt Wechseljahresbeschwerden einsetzen
- Risiko von Spätkomplikationen wie Herzleiden oder Osteoporose
- ...

Zusatzinformationen Mastektomiearten / Wiederaufbau

Risikoreduzierende Entfernung des Brustdrüsengewebes

Mastektomiearten

	Brustwarzenerhaltende (mamillensparende) Mastektomie	Hautsparende Mastektomie	Einfache Mastektomie
Welches Gewebe wird entfernt?	<ul style="list-style-type: none"> • Brustdrüsengewebe • Brusthaut, Brustwarze und Brustwarzenvorhof bleiben erhalten 	<ul style="list-style-type: none"> • Brustdrüsengewebe, Brustwarze und Brustwarzenvorhof 	<ul style="list-style-type: none"> • Brustwarze, Brusthaut und Bindegewebe des Brustmuskels
Auswirkungen auf das Brustkrebsrisiko	<ul style="list-style-type: none"> • Lebenszeitrisiko an Brustkrebs zu erkranken sinkt auf 5% 	<ul style="list-style-type: none"> • Klinische Daten können derzeit nicht sicher belegen, ob eine Entfernung der Brustwarze das Brustkrebsrisiko weiter senkt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lebenszeitrisiko an Brustkrebs zu erkranken sinkt auf 5%
Risiken/Nachteile	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilität des Hautmantels und der Brustwarze eingeschränkt oder dauerhaft verloren • in circa 5 bis 10 von 100 Fällen Risiko, dass die Brustwarze oder Areale der Brusthaut absterben 	<ul style="list-style-type: none"> • Verlust der Sensibilität, Formveränderung der Brust 	<ul style="list-style-type: none"> • Geringe Komplikationsrate bei Verzicht auf Wiederaufbau • Erhebliche Veränderung des Körperbildes
Wie erfolgt der Wiederaufbau?	<ul style="list-style-type: none"> • Mit Brustimplantaten oder einem Gewebedeher (Expander) und in der Folge mit Eigengewebe 	<ul style="list-style-type: none"> • Meist zunächst mit Expander, später mit Implantat 	<ul style="list-style-type: none"> • Sofortiger Wiederaufbau nicht möglich • Späterer Wiederaufbau kann erfolgen, es können bereits Expander eingelegt werden
Dauer OP und Krankenhaus	<ul style="list-style-type: none"> • Ohne Eigengewebe 3-4 h • Aufenthaltsdauer im Krankenhaus 5-7 Tage, Drainagen teilweise bis zu 14 Tagen 	<ul style="list-style-type: none"> • Identisch mit Mamillensparender OP 	<ul style="list-style-type: none"> • Variabel, je nach dem, ob Expander eingelegt wird

Vor- und Nachteile des Brustwiederaufbaus mit Implantat

Brustwiederaufbau mit Brustimplantat aus Fremdmaterial, z.B. aus Silikon

Das spricht dafür

- Nur ein Operationsgebiet
- Kürzeste Operationszeit
- Im besten Fall zunächst nur eine Operation
- Keine zusätzlichen Narben oder Funktionseinschränkungen und Störungen der Berührungsempfindlichkeit durch Gewebeentnahme aus einer anderen Körperregion

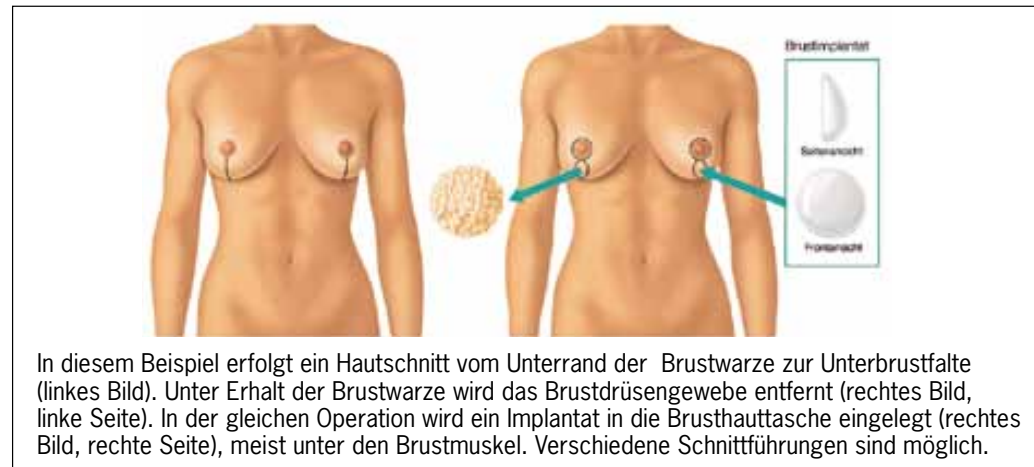
Das spricht dagegen

- Folgeoperationen bedingt durch Komplikationen mit Brustimplantaten
 - Implantatdefekt und -einriss (Ruptur), ggf. mit Silikonablagerungen im umliegenden Gewebe oder Lymphknoten
 - Kapselfibrose (ca. 15 bis 30 von 100 Frauen)
 - Rotation
 - Serombildung
- Fremdkörper- oder Kältegefühl in der Brust
- Fühlt sich um einiges fester an als eine natürliche Brust
- Extrem selten: Eine mit Brustimplantaten verbundene neu beschriebene Lymphomerkkrankung (BI-ALCL)

Ästhetisches Ergebnis

- Verschlechtert sich in der Regel über die Jahre

Abbildung 8:
Schematisches Beispiel für einen Brustwiederaufbau mit einem Silikonimplantat nach Brustwarzenerhaltender Mastektomie



Quelle: Langer S, Briest S: Möglichkeiten der risikoreduzierten Entfernung der Brustdrüsen mit Sofortrekonstruktion. MammaMia!, 02/2014. Die Illustrationen wurden von Axel Camici, Jemgum-Pogum, hergestellt.

Vor- und Nachteile des Brustwiederaufbaus mit einem freien Transplantat aus Eigengewebe

Brustwiederaufbau mit freiem Transplantat aus Eigengewebe, z. B. DIEP-Lappen

Das spricht dafür

- Sieht aus und fühlt sich am ehesten an wie eine natürliche Brust
- Weniger Fremdkörpergefühl
- „Altert“ mit
- Passt sich in einem gewissen Umfang Gewichtsschwankungen an
- In Abhängigkeit von der Körperfettverteilung ist eine Gewebeentnahme z. B. am Unterbauch sogar erwünscht und eine Narbenbildung mit möglichen Komplikationen wird in Kauf genommen.
- Bei DIEP-Lappen: Keine Beeinträchtigung der Bauchmuskulatur

Das spricht dagegen

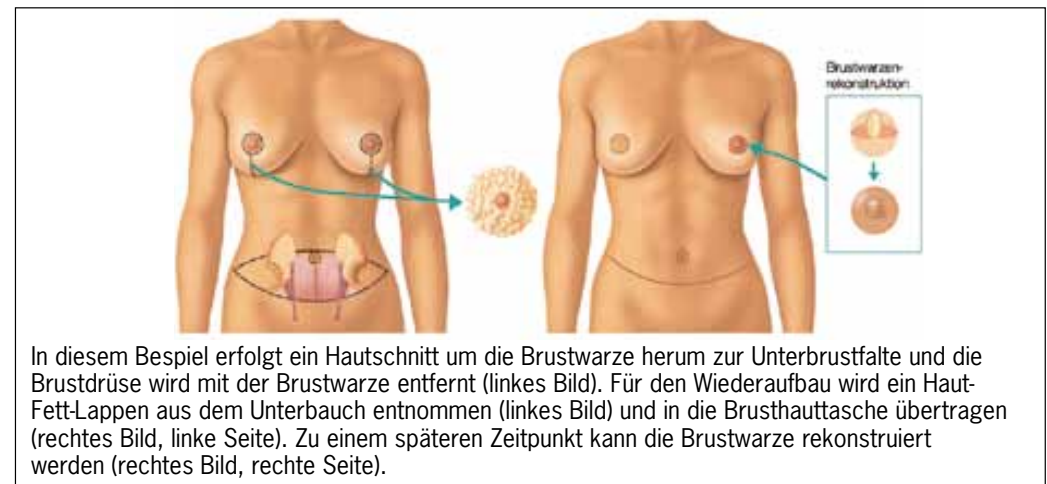
- Rekonstruktion erfordert Gewebeentnahme an einer anderen Körperstelle, daher zwei Wunden mit Narben und Komplikationsrisiken
- Ggf. zwei Operationen erforderlich (zweizeitig)
- Längere Operationszeit, längerer stationärer Aufenthalt im Vergleich zu Implantatrekonstruktion
- Möglichkeit, dass Gewebeteile oder der gesamte Lappen abstirbt
- Narben, ggf. Funktionseinschränkungen und Störungen der Berührungsempfindlichkeit an der Entnahmestelle des Eigengewebes

Ästhetisches Ergebnis

- Langfristig häufig ästhetisch stabile Ergebnisse

Abbildung 9:

Schematisches Beispiel für einen Brustwiederaufbau mit Eigengewebe aus dem Unterbauch nach hautsparender Mastektomie



Quelle: Langer S, Briest S: Möglichkeiten der risikoreduzierten Entfernung der Brustdrüsen mit Sofortrekonstruktion. MammaMia!, 02/2014. Die Illustrationen wurden von Axel Camici, Jemgum-Pogum, hergestellt. 55

Entfernung oder Erhalt der körpereigenen Brustwarze

Tabelle 5:

Gegenüberstellung von Entfernung und Erhalt der körpereigenen Brustwarze

Entfernung der körpereigenen Brustwarze und Rekonstruktion	Erhalt der körpereigenen Brustwarze (bei brustwarzenerhaltender Mastektomie)
<ul style="list-style-type: none">• Eine mit einer lokalen Lappenplastik rekonstruierte Brustwarze reagiert nicht auf Temperatur, sexuelle Erregung und spürt keine Berührung.• Eine ausschließlich tätowierte Brustwarze ist ein rein optischer Ersatz für die natürliche Brustwarze. Eine Berührungsempfindlichkeit besteht nicht.• Im Bereich von Narben verbleiben Farbpigmente in unterschiedlicher Intensität, so dass ggf. nachtätowiert werden muss oder Unregelmäßigkeiten bestehen bleiben.• Eine Kostenübernahme für eine Tätowierung ist mit der Krankenkasse zu klären.	<ul style="list-style-type: none">• Die Berührungsempfindlichkeit der körpereigenen Brustwarze ist in der Regel eingeschränkt oder geht verloren. Dies kann bei Brustrekonstruktion mit Eigengewebe geringer ausgeprägt sein als nach Einlage eines Implantats. In seltenen Fällen besteht eine Überempfindlichkeit.• Eine zunächst erhaltene körpereigene Brustwarze kann in ca. 5 bis 10 von 100 Brustrekonstruktionen in Folge einer Minderdurchblutung oder Stauungssymptomatik absterben.



Decision Coaching für Frauen
mit *BRCA 1/2* Mutation

Entscheidungspfad

Was Sie zum Umgang mit dem Entscheidungspfad wissen sollten.

Dieser Entscheidungspfad wurde für Frauen mit einer BRCA1/2 Mutation entwickelt, die noch nicht an Brust- oder Eierstockkrebs erkrankt sind und die vor einer Entscheidung über das weitere Vorgehen im Umgang mit diesem Genbefund stehen. Er wurde Ihnen gemeinsam mit der Broschüre „Wie geht es weiter nach dem Genbefund? – Eine Entscheidungshilfe“ zugesandt. In Ihrer Situation gibt es mehrere Möglichkeiten für das weitere Vorgehen. Keine dieser Vorgehensweisen ist richtig oder falsch. Letztlich geht es darum, wie Sie die medizinischen Erkenntnisse für sich bewerten.

Die meisten Frauen wollen heute an Entscheidungen, die ihre Gesundheit betreffen, beteiligt werden. Dies gilt vor allem, wenn es mehrere Handlungsmöglichkeiten für das weitere Vorgehen gibt. Für eine gute Entscheidung braucht man jedoch Wissen, worum es geht und welche Vor- und Nachteile die verschiedenen Handlungsmöglichkeiten haben.

Dieser Entscheidungspfad ist eine Strukturierungs- und Dokumentationshilfe. Er soll Sie dabei unterstützen zu verstehen, wo Sie stehen und welche Möglichkeiten es gibt mit Ihrer Situation umzugehen. Er hilft Ihnen strukturierte Notizen anzufertigen, um gemeinsam mit Ihrem Behandlungsteam eine Entscheidung über das weitere Vorgehen zu treffen.

Der Entscheidungspfad wird im Rahmen der Gespräche mit Ihrer Pflegeexpertin zur Entscheidungsunterstützung (englischsprachig auch „Decision Coach“ genannt) besprochen. Bitte bringen Sie diesen Entscheidungspfad zu den Gesprächen ins Zentrum für Familiären Brust- und Eierstockkrebs mit.

Falls Sie weitere Fragen haben, steht Ihnen Ihre Pflegeexpertin zur Entscheidungsunterstützung zur Seite.

- Ihre Pflegeexpertin ist:

- Sie können sie unter folgender Telefonnummer erreichen:

- oder per E-Mail unter:

Gemeinsame Entscheidungsfindung – wie geht das?

Bei der Entscheidung über das weitere Vorgehen stehen Ihnen Ärztinnen/Ärzte und eine Pflegeexpertin zur Seite, die auf die Begleitung von Frauen mit einem erhöhten Risiko für Brustkrebs und Eierstockkrebs und die Unterstützung der Entscheidungsfindung spezialisiert ist.

Nachdem ihr Genbefund vorlag, hat Ihnen Ihr/e betreuende Ärztin/betreuender Arzt im Gespräch Ihren Befund und alle Möglichkeiten des weiteren Vorgehens erklärt.

Sie können jederzeit Ihre Fragen stellen.

Nach umfassender Information und Klärung aller Fragen können Sie gemeinsam eine Entscheidung treffen, die Ihre persönlichen Vorstellungen und Lebensumstände berücksichtigt.

Im Folgenden finden Sie Informationen über folgende Aspekte

- 1. Wo stehe ich?**
- 2. Das Brustkrebsrisiko**
 - a) Welche Handlungsmöglichkeiten stehen mir im Umgang mit meinem Brustkrebsrisiko zur Verfügung?**
 - b) Was sind meine Erwartungen und Gefühle im Umgang mit meinem Brustkrebsrisiko?**
 - c) Eine Entscheidung im Umgang mit meinem Brustkrebsrisiko treffen – was fehlt mir noch?**
- 3. Das Eierstockkrebsrisiko**
 - a) Welche Handlungsmöglichkeiten stehen mir im Umgang mit meinem Eierstockkrebsrisiko zur Verfügung?**
 - b) Was sind meine Erwartungen und Gefühle im Umgang mit meinem Eierstockkrebsrisiko?**
 - c) Eine Entscheidung im Umgang mit meinem Eierstockkrebsrisiko treffen – was fehlt mir noch?**
- 4. Wie werden meine Entscheidungen umgesetzt?**
- 5. Wie möchte ich meine Entscheidungen überprüfen?**

1. Wo stehe ich?

Bei mir wurde eine BRCA- _____ Mutation festgestellt.

Ich bin _____ Jahre alt.

Was war der Grund für meine Gentestung? (Indexperson, Alter bei Ersterkrankung):

Wie hoch ist mein individuelles Risiko an Brustkrebs zu erkranken? (10 Jahre)

Mein Risiko in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs zu erkranken beträgt _____ %

Wie hoch ist mein individuelles Risiko an Eierstockkrebs zu erkranken? (10 Jahre)

Mein Risiko in den nächsten 10 Jahren an Eierstockkrebs zu erkranken beträgt _____ %

weitere Notizen zu meinem Befund:

Was bedeuten die Untersuchungsergebnisse?

- Es liegt eine Mutation vor.
- Damit liegt bei Ihnen ein erhöhtes Risiko vor, an Brust- oder Eierstockkrebs zu erkranken. Die Höhe des Risikos ist auch von Ihrem aktuellen Alter abhängig. Eine Erkrankung liegt nach den vorliegenden Befunden nicht vor.
- Bezüglich der Handlungsmöglichkeiten ist es legitim, sich Zeit zu nehmen. Die nachfolgenden Aspekte und Fragen sollen Sie bei Ihrer Entscheidungsfindung unterstützen.

Gibt es ein Risiko, dass für Sie momentan im Vordergrund steht?

Ja Nein

Wenn ja, welches und warum?

2. Brustkrebsrisiko

Bei meiner Entscheidung sind mir folgende Gesichtspunkte wichtig:

(Mehrfachnennungen möglich)

Im Umgang mit meinem **Brustkrebsrisiko** stehen für mich folgende Gesichtspunkte im Vordergrund,

- dass eine Brustkrebserkrankung möglichst früh erkannt wird
- dass das Risiko für die Entstehung von Brustkrebs verringert wird
- dass ich das Thema aus dem Kopf bekommen kann, abhaken kann
- dass ich meine Weiblichkeit weiterhin als unversehrt empfinden kann
- dass ich die Risiken einer Operation vermeiden kann
- dass mein Körper unversehrt bleibt
- Sonstiges _____

2a) Welche Handlungsmöglichkeiten stehen mir im Umgang mit meinem Brustkrebsrisiko zur Verfügung?

**Intensivierte
Früherkennungs-
untersuchungen
für Brustkrebs**

**Risikoreduzierende
Entfernung des
Brustdrüsengewebes**

**Zum jetzigen Zeitpunkt
möchte ich keine
Maßnahme in
Anspruch nehmen.**

Welche Handlungsmöglichkeiten habe ich und mit welchen Vor- und Nachteilen sind diese verbunden?

- Die folgende Tabelle können Sie nutzen, um die Vor- und Nachteile der Ihnen zur Verfügung stehenden Handlungsmöglichkeiten zu vergleichen.
- Die rechte Spalte bietet Ihnen die Möglichkeit offene Fragen oder Sorgen zu den einzelnen Vorgehensweisen zu notieren.
- Bewerten Sie wie wichtig Ihnen die einzelnen Vor- und Nachteile sind. 5 bedeutet, dass etwas für Sie „sehr wichtig“ ist, 0 bedeutet, dass etwas für Sie „überhaupt nicht wichtig“ ist.

Im Umgang mit meinem Brustkrebsrisiko

	Gründe, die für das Vorgehen sprechen (Nutzen/Vorteile)	Wie wichtig ist dieser Grund für mich? (0-5)	Gründe, die gegen das Vorgehen sprechen (Risiken/Nachteile)	Wie wichtig ist dieser Grund für mich? (0-5)
Intensivierte Früherkennungsuntersuchungen für Brustkrebs				
Risikoreduzierende Entfernung des Brustdrüsengewebes				
Keine Maßnahme zum jetzigen Zeitpunkt				

Im Umgang mit meinem Brustkrebsrisiko

	Das möchte ich noch über das Vorgehen wissen...	Welche Möglichkeit bevorzuge ich?	
Intensivierte Früherkennungsuntersuchungen für Brustkrebs		<input type="checkbox"/>	
Risikoreduzierende Entfernung des Brustdrüsengewebes		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Ich bin mir unsicher
Keine Maßnahme zum jetzigen Zeitpunkt		<input type="checkbox"/>	

2b) Was sind meine Erwartungen und Gefühle im Umgang mit meinem Brustkrebsrisiko?

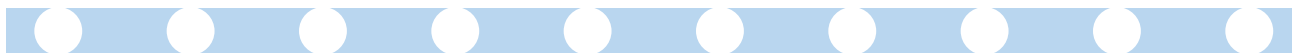
Mir macht der Genbefund Angst.



gar nicht

sehr viel

Ich kann es zum jetzigen Zeitpunkt gut aushalten, abzuwarten und keine Maßnahme durchzuführen



gar nicht

sehr gut

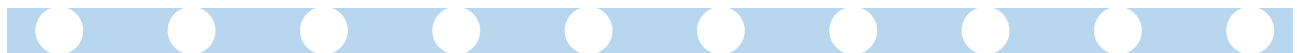
Ich bin vom Nutzen einer intensivierten Brustkrebsfrüherkennung für mich überzeugt



gar nicht

voll und ganz

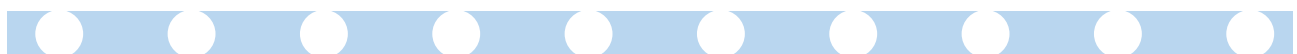
Ich bin vom Nutzen einer risikoreduzierenden Entfernung des Brustdrüsengewebes für mich überzeugt



gar nicht

voll und ganz

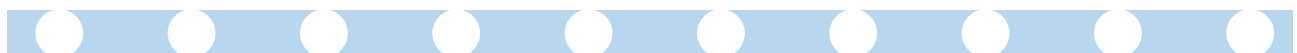
Mich würden die Behandlung von Brustkrebs (Operation, Bestrahlung, medikamentöse Therapien) und deren Nebenwirkungen belasten



gar nicht

sehr

Ich kann meine Entscheidung problemlos umsetzen



stimme nicht zu

stimme voll und ganz zu

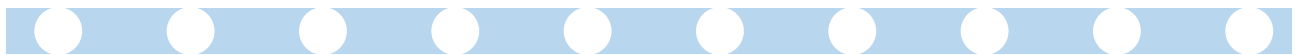
Wenn nicht, warum nicht?

2c) Eine Entscheidung im Umgang mit meinem Brustkrebsrisiko treffen – was fehlt mir noch?

Wer kann Sie bei der Entscheidung unterstützen?

Wer ist noch an der Entscheidung beteiligt?	Name: _____ _____	Name: _____ _____	Name: _____ _____
Welche Möglichkeit bevorzugt diese Person?			
Wie wichtig ist mir die Meinung dieser Person?			
Wie kann mich diese Person unterstützen?			
Welche Rolle möchte ich selbst bei der Entscheidung einnehmen?	<input type="checkbox"/> Ich möchte die Entscheidung gemeinsam mit _____ treffen. <input type="checkbox"/> Ich möchte mich alleine entscheiden, nachdem ich die Meinung von _____ gehört habe. <input type="checkbox"/> Ich möchte, dass jemand anders die Entscheidung trifft, und zwar _____ .		

Wie weit bin ich mit meiner Entscheidung?



ganz entschieden

ganz unentschieden

Möchten Sie die Entscheidung lieber noch aufschieben?

- Ja
 Nein

Was fehlt mir noch um eine Entscheidung treffen zu können? Zum Beispiel noch mit einer vertrauten Person über die Handlungsmöglichkeiten sprechen? Sich eine zweite Meinung einholen?

Meine Entscheidung ist:

3. Eierstockkrebsrisiko

Bei meiner Entscheidung sind mir folgende Gesichtspunkte wichtig:

(Mehrfachnennungen möglich)

Im Umgang mit meinem **Eierstockkrebsrisiko** stehen für mich folgende Gesichtspunkte im Vordergrund,

- dass die Möglichkeit zur Erfüllung meines Kinderwunsches erhalten bleibt
- dass ein vorzeitiger Hormonentzug vermieden werden kann
- dass das Risiko für die Entstehung von Eierstockkrebs verringert wird
- dass ich das Thema aus dem Kopf bekommen kann, abhaken kann
- dass ich meine Weiblichkeit weiterhin als unversehrt empfinden kann
- dass ich die Risiken einer Operation vermeiden kann
- dass mein Körper unversehrt bleibt
- Sonstiges _____

3a) Welche Handlungsmöglichkeiten stehen mir im Umgang mit meinem Eierstockkrebsrisiko zur Verfügung?

**Risikoreduzierende
Entfernung des
Eierstock- und
Eileitergewebes**

**Zum jetzigen Zeitpunkt
möchte ich keine
Maßnahme in
Anspruch nehmen.**

Welche Handlungsmöglichkeiten habe ich und mit welchen Vor- und Nachteilen sind diese verbunden?

- Die folgende Tabelle können Sie nutzen, um die Vor- und Nachteile der Ihnen zur Verfügung stehenden Handlungsmöglichkeiten zu vergleichen.
- Die rechte Spalte bietet Ihnen die Möglichkeit offene Fragen oder Sorgen zu den einzelnen Vorgehensweisen zu notieren.
- Bewerten Sie wie wichtig Ihnen die einzelnen Vor- und Nachteile sind. 5 bedeutet, dass etwas für Sie „sehr wichtig“ ist, 0 bedeutet, dass etwas für Sie „überhaupt nicht wichtig“ ist.

Im Umgang mit meinem Eierstockkrebsrisiko

	Gründe, die für das Vorgehen sprechen (Nutzen/Vorteile)	Wie wichtig ist dieser Grund für mich? (0-5)	Gründe, die gegen das Vorgehen sprechen (Risiken/Nachteile)	Wie wichtig ist dieser Grund für mich? (0-5)
Risikoreduzierende Entfernung des Eierstock- und Eileitergewebes				
Keine Maßnahme zum jetzigen Zeitpunkt				

Im Umgang mit meinem Eierstockkrebsrisiko

	Das möchte ich noch über das Vorgehen wissen...	Welche Möglichkeit bevorzuge ich?	
Risikoreduzierende Entfernung des Eierstock- und Eileitergewebes		<input type="checkbox"/>	
Keine Maßnahme zum jetzigen Zeitpunkt		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Ich bin mir unsicher

3b) Was sind meine Erwartungen und Gefühle im Umgang mit meinem Eierstockkrebsrisiko?

Mir macht der Genbefund Angst



gar nicht

sehr viel

Ich kann es zum jetzigen Zeitpunkt gut aushalten, abzuwarten und keine Maßnahme durchzuführen



gar nicht

sehr gut

Ich bin vom Nutzen einer risikoreduzierenden Entfernung des Eierstock- und Eileitergewebes für mich überzeugt



gar nicht

voll und ganz

Mich würden die Behandlung und deren Nebenwirkungen belasten



gar nicht

sehr

Ich kann meine Entscheidung problemlos umsetzen



stimme nicht zu

stimme voll und ganz zu

Wenn nicht, warum nicht?

3c) Eine Entscheidung im Umgang mit meinem Eierstockkrebsrisiko treffen – was fehlt mir noch?

Wer kann Sie bei der Entscheidung unterstützen?

Wer ist noch an der Entscheidung beteiligt?	Name: _____ _____	Name: _____ _____	Name: _____ _____
Welche Möglichkeit bevorzugt diese Person?			
Wie wichtig ist mir die Meinung dieser Person?			
Wie kann mich diese Person unterstützen?			
Welche Rolle möchte ich selbst bei der Entscheidung einnehmen?	<input type="checkbox"/> Ich möchte die Entscheidung gemeinsam mit _____ treffen. <input type="checkbox"/> Ich möchte mich alleine entscheiden, nachdem ich die Meinung von _____ gehört habe. <input type="checkbox"/> Ich möchte, dass jemand anders die Entscheidung trifft, und zwar _____ .		

Wie weit bin ich mit meiner Entscheidung?



ganz entschieden

ganz unentschieden

Möchten Sie die Entscheidung lieber noch aufschieben?

- Ja
- Nein

Was fehlt mir noch um eine Entscheidung treffen zu können? Zum Beispiel noch mit einer vertrauten Person über die Handlungsmöglichkeiten sprechen? Sich eine zweite Meinung einholen?

Meine Entscheidung ist:

4. Wie werden meine Entscheidungen umgesetzt?

Diesen Aspekt greifen wir mit Ihnen im abschließenden Gespräch mit Ihrer behandelnden Ärztin/behandelndem Arzt auf.

In diesem Gespräch wurden folgende Entscheidungen zur Umsetzung meiner Entscheidung getroffen...

5. Wie möchte ich meine Entscheidung(en) überprüfen?

Hier können Sie notieren, wann Sie gegebenenfalls Ihre Entscheidung überprüfen möchten und wie.

Autorinnen und Autoren

Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg:
Prof. Dr. Anke Steckelberg; Dr. Birte Berger-Höger, M.Ed., wissenschaftliche Mitarbeiterin

Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, Universitätsklinikum Köln:

Prof. Dr. Rita Schmutzler; PD Dr. Kerstin Rhiem; Regina Wiedemann, Ph.D.

Klinik und Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie, Universitätsklinikum Köln:

Dr. Frank Vitinius, Hannah Fischer

Institut für Gesundheitsökonomie und klinische Epidemiologie, Universitätsklinikum Köln:

Prof. Dr. Stephanie Stock; Anna Isselhard, M.Sc. Psychologie; Maren Töpfer, M.Sc. Psychologie

Stand: August 2019



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

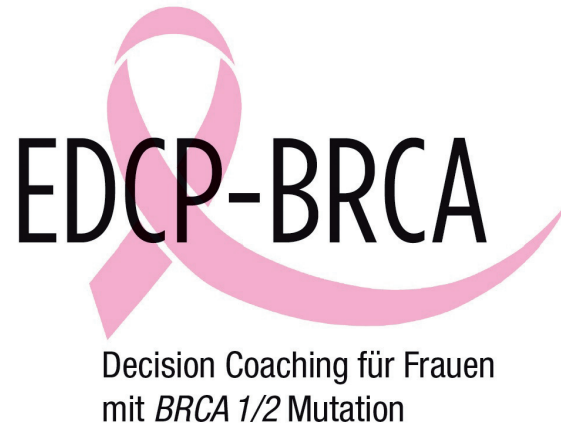
Der Entscheidungspfad wurde im Rahmen des Forschungsprojektes EDCP-BRCA entwickelt, das im Rahmen des Innovationsfonds gefördert wurde.



UNIKLINIK
KÖLN



BERGISCHE
UNIVERSITÄT
WUPPERTAL



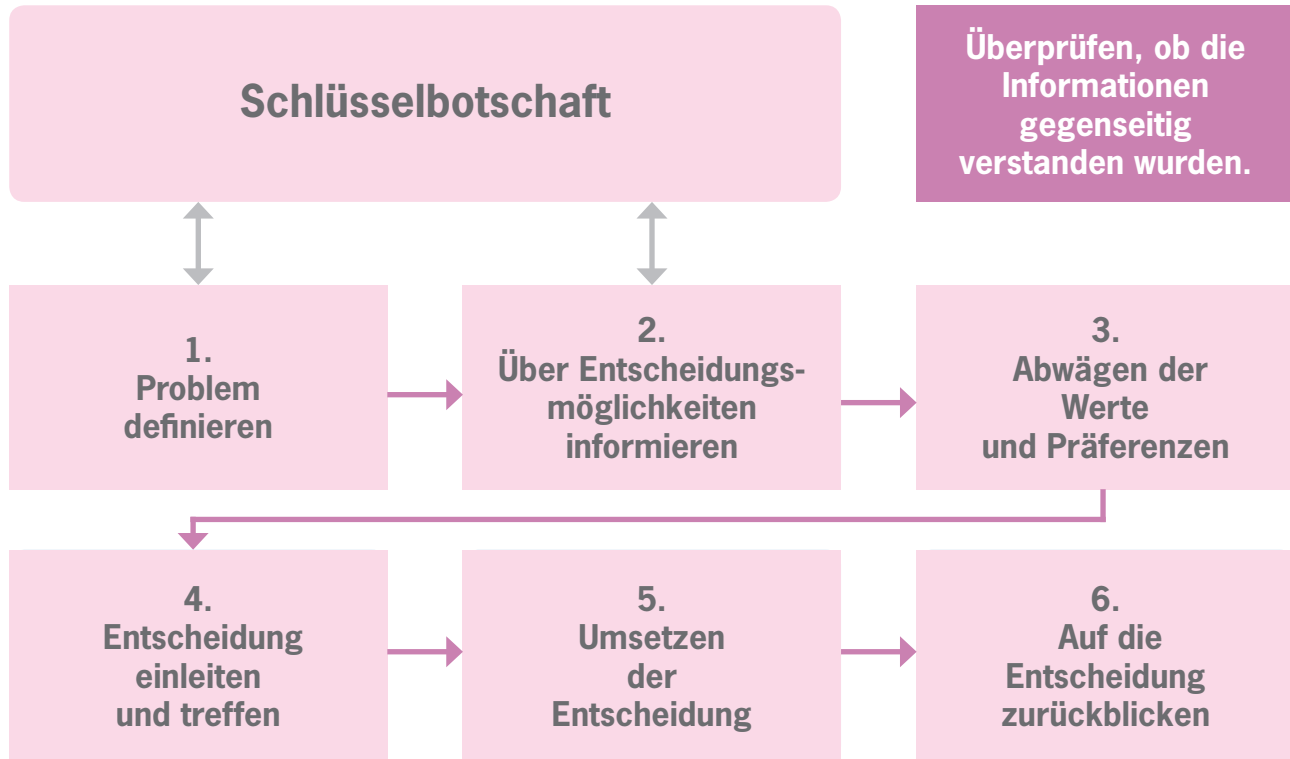
Moderationskarten

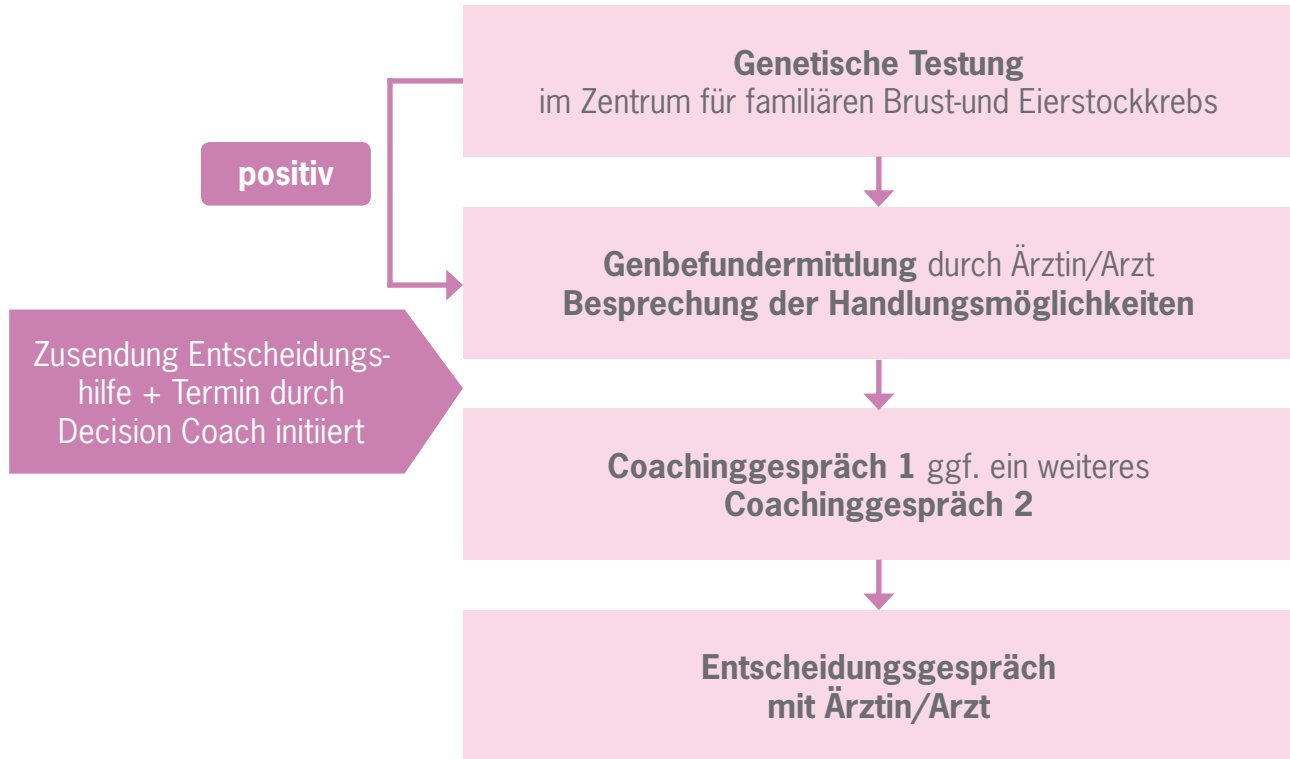
Die Karten sind in Anweisungen und Formulierungshilfen untergliedert. Die Formulierungshilfen (im Text hellgrau hinterlegt) sollen Sie darin unterstützen die einzelnen Aspekte der geteilten Entscheidungsfindung mit der Ratsuchenden zu thematisieren. Wir möchten Sie ermuntern, diese flexibel zu verwenden und durch eigene Formulierungen im Beratungsgespräch zu ergänzen.

In das Coachinggespräch können Sie unterschiedliche Hilfsmittel einbeziehen. Sie können hierfür neben den Informationstafeln den Entscheidungspfad für Ratsuchende mit einer BRCA1/2-Mutation verwenden. Wann dies sinnvoll ist, erkennen Sie auf der jeweiligen Karte am folgenden Symbol:



Zudem werden geeignete Abbildungen aus der Entscheidungshilfe gezeigt, die Sie der Ratsuchenden zum entsprechenden Zeitpunkt im Gespräch zur Entscheidungsunterstützung (Decision Coaching) zeigen können.





**Vereinbarung des Coachinggesprächs
(Telefonat)**

- Stellen Sie sich im Gespräch kurz vor und erklären Sie der Ratsuchenden zunächst Ihre Aufgabe.

„Mein Name ist... . Ich bin Expertin zur Entscheidungsunterstützung (auch Decision Coach genannt). Meine Aufgabe besteht darin Sie bei Ihrer Entscheidung über das weitere Vorgehen zu unterstützen.“

- Erklären Sie der Ratsuchenden, dass es in Ihrer Situation mehrere Möglichkeiten des weiteren Vorgehens gibt mit unterschiedlichen Vor- und Nachteilen und dass es aus medizinischer Sicht keine richtige oder falsche Entscheidung gibt. Verdeutlichen Sie der Ratsuchenden, dass es letztendlich darauf ankommt, wie sie die medizinischen Informationen für sich bewertet.
- Erklären Sie der Ratsuchenden, dass Sie mit ihr die im ärztlichen Gespräch dargestellten Möglichkeiten hinsichtlich ihrer persönlichen Präferenzen in aller Ruhe in einem weiteren Gespräch thematisieren werden und dass sie bis dahin schriftliches Informationsmaterial zugesandt bekommt.

„In Ihrer Situation gibt es verschiedene Möglichkeiten des weiteren Vorgehens mit unterschiedlichen Vor- und Nachteilen.

Aus medizinischer Sicht gibt es keinen richtigen oder falschen Weg.

Letztlich geht es darum, wie Sie die medizinischen Erkenntnisse für sich bewerten.

Um eine gute Wahl treffen zu können, ist es wichtig, die Vor- und Nachteile aller Möglichkeiten zu kennen.

Ich gebe Ihnen gerne die notwendigen Informationen und bespreche diese mit Ihnen.“

- Erklären Sie der Ratsuchenden, dass keine Eile besteht, sich für das weitere Vorgehen zu entscheiden.

„Sie haben ausreichend Zeit sich in Ruhe über alle Möglichkeiten des weiteren Vorgehens zu informieren und diese für sich persönlich abzuwägen.

Es besteht keine Eile, sich für ein Vorgehen zu entscheiden.“

- Erklären Sie der Ratsuchenden, dass Sie Informationsmaterial zugesendet bekommt.
- Ein ausführliches Beratungsgespräch findet in einem gesonderten Gespräch statt.
- Fragen Sie die Ratsuchende, ob Sie die Broschüre (Entscheidungshilfe) schon erhalten hat. Vereinbaren Sie ggf. mit der Ratsuchenden, dass wenn ihr diese nicht bis eine Woche vor dem vereinbarten Termin für das Decision Coaching Gespräch postalisch zugegangen sein sollte, sich bei Ihnen zu melden.

„Sie bekommen eine Entscheidungshilfe zugesandt, in der Sie wichtige Informationen zur BRCA1/2-Mutation, dem Risiko für Brust- und Eierstockkrebs und den Möglichkeiten des weiteren Vorgehens finden.

Diese können Sie in Ruhe zuhause lesen. Zudem bekommen Sie einen Entscheidungspfad zugesandt.

Sie können sich in der Broschüre Notizen machen und Fragen notieren.

Im nächsten Gespräch besprechen wir dann die Informationen und Ihre Fragen im Detail. Hierfür würde ich gern einen Termin mit Ihnen vereinbaren.

Sollten in der Zwischenzeit Fragen auftreten, können Sie sich gern an mich wenden.“

Beenden Sie das Telefonat mit der Ratsuchenden bis zum Coachinggespräch mit ...

- dem Termin für das Coachinggespräch
- Ihren Kontaktdaten

Coachinggespräch

Erklären Sie der Ratsuchenden zunächst noch einmal Ihre Rolle und geben Sie ihr einen Ausblick auf das Gespräch (Zeitrahmen ca. eine Stunde) und dessen Zielsetzung

Betrachten Sie dann mit der Ratsuchenden gemeinsam ihren Befund und ihre derzeitige Situation

- Nutzen Sie Informationsmaterial wie z.B. die Entscheidungshilfe, die Informationstafeln und den Befund der Ratsuchenden.
- Fragen Sie die Ratsuchende nach dem ihr zugesandten Entscheidungspfad. Sollte die Ratsuchende diesen vergessen haben, verwenden Sie einen neuen.
- Geben Sie der Ratsuchenden Gelegenheit sich wichtige Informationen aus dem Befund im Entscheidungspfad zu notieren (1. Wo stehen Sie? S. 4).
- Fragen Sie die Ratsuchende im Anschluss, ob es ein Risiko (Eierstockkrebs oder Brustkrebs) gibt, dass für sie derzeit im Vordergrund steht?



„Laut der Befunde wurde bei Ihnen eine BRCA1/2-Mutation festgestellt.

Wir sind heute zusammgekommen, weil für Sie eine Entscheidung ansteht, wie das weitere Vorgehen für Sie aussehen könnte. Meine Aufgabe ist es, Sie bei Ihrer Entscheidungsfindung zu unterstützen.

Wir gehen nun zunächst Ihre Befunde zusammen durch. Damit verschaffen wir uns einen Überblick über Ihre persönliche Lage und können dies als Ausgangspunkt für die Entscheidungsfindung nutzen.

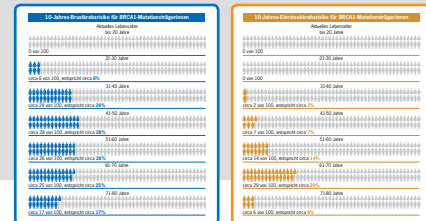
Im Anschluss möchte ich mit Ihnen gemeinsam die Vor- und Nachteile der verschiedenen Handlungsmöglichkeiten durchgehen und schauen, wie Sie diese für sich bewerten.

Für das heutige Gespräch haben wir eine Stunde Zeit. Sollten wir am Ende des Gesprächs feststellen, dass wir mehr Gesprächszeit benötigen, können wir uns für ein weiteres Gespräch verabreden.

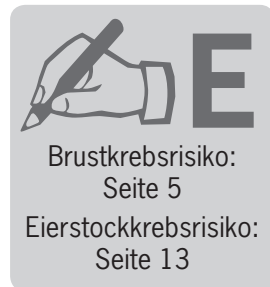
Zunächst möchte ich mit Ihnen gemeinsam – wie angekündigt – Ihre Befunde durchgehen. Was haben Sie aus dem Arztgespräch bereits mitgenommen? / Welche Fragen sind für Sie aus dem Gespräch mit der Ärztin/dem Arzt offen geblieben?

Durch diese Mutation haben Sie im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung ein erhöhtes Risiko irgendwann einmal im Laufe ihres Lebens an Brust- und oder Eierstockkrebs zu erkranken.

Ihr Risiko in den nächsten 10 Jahren an einem Brust- und oder Eierstockkrebs zu erkranken, beträgt ...“



- Klären Sie, ob die Ratsuchende alle Informationen verstanden hat.
- Erläutern Sie der Ratsuchenden die Zielsetzung der Maßnahmen und des Gesprächs.
- Nutzen Sie hierfür den Entscheidungspfad und kreuzen Sie die entscheidungsleitenden Gesichtspunkte mit der Ratsuchenden an.



„Waren die Informationen bis hierhin für Sie verständlich? Können Sie mir mit Ihren eigenen Worten sagen, was für Sie die relevanten Informationen sind bzw. was Sie aus dem Gespräch bis zu diesem Zeitpunkt mitgenommen haben?“

Welche Fragen haben Sie zu Ihrem Befund?

Leider kann man nicht vorhersagen, ob und wann Sie an Brust- und oder Eierstockkrebs erkranken werden oder nicht.

Ziel der Maßnahmen ist, entweder durch eine Entfernung des gefährdeten Gewebes das Risiko, an Brust- oder Eierstockkrebs zu erkranken oder daran zu versterben zu reduzieren oder den Krebs möglichst frühzeitig zu entdecken.

Es gibt verschiedene Möglichkeiten des weiteren Vorgehens mit unterschiedlichen Vor- und Nachteilen.“

„Wir sollten die Maßnahme für Sie finden, die für Sie persönlich passend ist.

Welche Möglichkeit für Sie die richtige ist, hängt vor allem davon ab, wie Sie die einzelnen Handlungsmöglichkeiten für sich bewerten.

Die entscheidungsleitenden Kriterien könnten z.B. sein, dass Sie möglichst sicher gehen wollen, dass Sie keinen invasiven Brustkrebs bekommen oder dass Sie Ihre Brust behalten möchten oder auch, wie sich die Behandlung in Ihren Alltag integrieren lässt.“

- Wiederholen Sie zunächst noch einmal die Schlüsselbotschaft.
- Geben Sie der Ratsuchenden einen Überblick über die ihr zur Verfügung stehenden Handlungsmöglichkeiten...

zum Umgang mit ihrem Risiko für Brustkrebs.

**Intensivierte Früh-
erkennungsforschungen
für Brustkrebs**

**Risikoreduzierende
Entfernung des
Brustdrüsengewebes**

**Keine Maßnahmen
zum derzeitigen
Zeitpunkt**

zum Umgang mit ihrem Risiko für Eierstockkrebs.

**Risikoreduzierende
Entfernung des
Eierstock- und
Eileitergewebes**

**Keine Maßnahmen
zum derzeitigen
Zeitpunkt**



Brustkrebsrisiko:
Seite 6
Eierstockkrebsrisiko:
Seite 14

„In Ihrer Situation gibt es verschiedene Möglichkeiten des weiteren Vorgehens mit unterschiedlichen Vor- und Nachteilen. Aus medizinischer Sicht gibt es keinen richtigen oder falschen Weg. Letztlich geht es darum, wie Sie die medizinischen Erkenntnisse für sich bewerten.“

In Ihrer Situation stehen Ihnen folgende Möglichkeiten des weiteren Vorgehens zur Verfügung. Es gibt immer auch die Möglichkeit, zunächst nichts zu tun oder abzuwarten.“

Im Umgang mit meinem Brustkrebsrisiko

	Gründe, die für das Vorgehen sprechen (Nutzen/Vorteile)	Wie wichtig ist dieser Grund für mich? (0-3)	Gründe, die gegen das Vorgehen sprechen (Risiken/Nachteile)	Wie wichtig ist dieser Grund für mich? (0-3)
Intensivierte Früherkennungsuntersuchungen für Brustkrebs				
Risikoreduzierende Entfernung des Brustdrüsen-gewebes				
Keine Maßnahme zum jetzigen Zeitpunkt				

Im Umgang mit meinem Brustkrebsrisiko

	Das möchte ich noch über das Vorgehen wissen...	Welche Möglichkeit bevorzuge ich?	
Intensivierte Früherkennungsuntersuchungen für Brustkrebs		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Ich bin mir unsicher
Risikoreduzierende Entfernung des Brustdrüsen-gewebes		<input type="checkbox"/>	
Keine Maßnahme zum jetzigen Zeitpunkt		<input type="checkbox"/>	



Brustkrebsrisiko:
Seite 7-9

Eierstockkrebsrisiko:
Seite 15-17

- Gehen Sie der Reihe nach auf die einzelnen Möglichkeiten des weiteren Vorgehens ein.
- Nutzen Sie Schaubilder, um Ihre Erklärungen zu illustrieren:

z.B.

Ziel der intensivierten Früherkennung ist es, Brustkrebs früh erkennen, verhindern kann man ihn damit nicht ...

Bei der intensivierten Früherkennung würde man in Ihrem Alter halbjährlich eine Tastuntersuchung und eine Ultraschalluntersuchung der Brüste und jährlich ein MRT machen ...

In dieser Tabelle ist dargestellt, in welchen Abständen die Untersuchungen erfolgen.

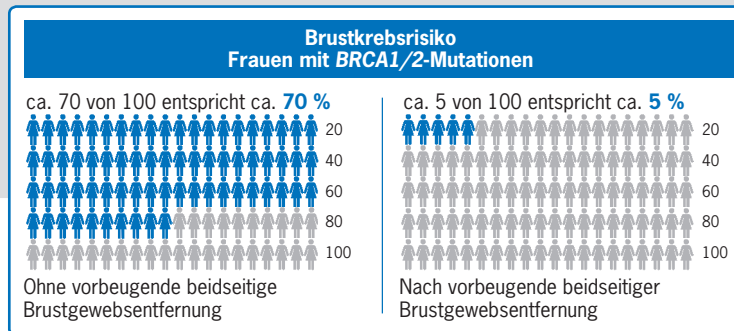
Tabelle 1:

Aufbau des intensivierten Früherkennungsprogramms (14)

Verfahren	Intervall	Beginn ²
Kernspintomographie (MRT)	1 x jährlich	ab 25 Jahren
Brustultraschall (Sonographie)	alle 6 Monate	ab 25 Jahren
Mammographie (Röntgenuntersuchung)	alle 1 bis 2 Jahre	ab 40 Jahren
Tastuntersuchung (durch Ärztin/Arzt)	alle 6 Monate	ab 25 Jahren
Brustselbstuntersuchung	monatlich	ab 25 Jahren

- Informieren Sie die Ratsuchende über die Vor- und Nachteile der einzelnen Handlungsmöglichkeiten.
- Erklären Sie der Ratsuchenden zu jeder Möglichkeit, worauf sich der Nutzen eines Vorgehens bezieht (Krebsentstehung, Überleben). Nutzen Sie hierfür z.B. Piktogramme.
- Verweisen Sie auch ggf. auf die Unsicherheiten der Informationen bzw. wo welche fehlen.

z.B.: „Anhand dieser Abbildung können Sie sehen, dass 65 von 100 Frauen mit BRCA1/2-Mutation einen Nutzen von der risikoreduzierenden Brustentfernung haben, weil bei ihnen kein Brustkrebs auftritt.“



- Lassen Sie die Ratsuchende für sie relevante Vor- und Nachteile im Entscheidungspfad notieren (2. Welche Handlungsmöglichkeiten stehen Ihnen zur Verfügung?, S. 8-11).

Im Umgang mit meinem Brustkrebsrisiko

	Gründe, die für das Vorgehen sprechen (Nutzen/Vorteile)	Wie wichtig ist dieser Grund für mich? (0-5)	Gründe, die gegen das Vorgehen sprechen (Risiken/Nachteile)	Wie wichtig ist dieser Grund für mich? (0-5)
Intensivierte Früherkennungsuntersuchungen für Brustkrebs				
Rückwärtsdienende Entfernung des Brustdrüsenorgans				
Keine Maßnahme zum jetzigen Zeitpunkt				

Im Umgang mit meinem Brustkrebsrisiko

	Das möchte ich noch über das Vorgehen wissen...	Welche Möglichkeit bevorzuge ich?	
Intensivierte Früherkennungsuntersuchungen für Brustkrebs		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Ich bin mir unsicher
Rückwärtsdienende Entfernung des Brustdrüsenorgans		<input type="checkbox"/>	
Keine Maßnahme zum jetzigen Zeitpunkt		<input type="checkbox"/>	



Brustkrebsrisiko:
Seite 7-9

Eierstockkrebsrisiko:
Seite 15-17

- Benennen Sie – wenn bekannt – die Empfehlung der Ärzte und notieren Sie diese im Entscheidungspfad.

„Bei der Empfehlung der Ärzte handelt es sich um eine Empfehlung aus Expertensicht. Diese Empfehlung muss für Sie nicht die beste Möglichkeit darstellen. Es kann sein, dass Sie ein anderes Vorgehen in Betracht ziehen.“

- Geben Sie der Ratsuchenden die Möglichkeit, Fragen über die Handlungsmöglichkeiten zu stellen.

**„Welche Fragen haben Sie zu den genannten Handlungsmöglichkeiten?
Waren alle Informationen für Sie verständlich?
Welche Informationen benötigen Sie noch?“**

- Lassen Sie die Ratsuchende offene Fragen im Entscheidungspfad notieren (Welche Handlungsmöglichkeiten stehen Ihnen zur Verfügung?
Brustkrebsrisiko: Seite 7-9; Eierstockkrebsrisiko: Seite 15-17).

In Umgang mit meinem Brustkrebsrisiko

	Gefühle, die für den Umgang sprechen (positiv/negativ)	Wie wichtig ist dieser Grund für mich? (1-5)	Gefühle, die gegen den Vorschlag sprechen (positiv/negativ)	Wie wichtig ist dieser Grund für mich? (1-5)
Individualisierte Führungsmöglichkeiten für Brustkrebs				
Edukationsziele: Erklärung des Brustkrebsrisikos				
Keine Maßnahme zum jetzigen Zeitpunkt				

In Umgang mit meinem Brustkrebsrisiko

	Das möchte ich noch über das Vorhaben wissen...	Welche Möglichkeit bevorzuge ich?
Individualisierte Führungsmöglichkeiten für Brustkrebs		<input type="checkbox"/>
Edukationsziele: Erklärung des Brustkrebsrisikos		<input type="checkbox"/>
Keine Maßnahme zum jetzigen Zeitpunkt		<input type="checkbox"/>

☐ Ich bin mir unsicher



Brustkrebsrisiko:
 Seite 7-9
Eierstockkrebsrisiko:
 Seite 15-17

- Helfen Sie der Ratsuchenden, Bedenken zu formulieren und ihre Erwartungen, Bedürfnisse und Wünsche in Bezug auf die Handlungsmöglichkeiten zu verdeutlichen.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie die Äußerungen der Ratsuchenden richtig verstanden haben.
- Besprechen Sie mit der Ratsuchenden die Fragen aus dem Entscheidungspfad unter

3. Was sind Ihre Erwartungen und Gefühle?

Brustkrebsrisiko S. 10; Eierstockkrebsrisiko S. 18



„Folgende Ängste und Sorgen habe ich während des Gesprächs bereits
herausgehört ...

Welche Informationen sind Ihnen besonders wichtig?

Was erwarten Sie von einer möglichen risikoreduzierenden Behandlung?

Was bereitet Ihnen Sorgen und macht Ihnen Angst?

Was würde Ihnen weiterhelfen?“

- Stellen Sie fest, ob es für die Ratsuchende grundlegende Barrieren im Entscheidungsprozess gibt.
- Dies könnten z.B. sein:
 - mangelnde Unterstützung z.B. durch Angehörige
 - mangelndes Selbstvertrauen der Ratsuchenden in ihre Entscheidungs- oder Handlungskompetenz
 - andere Probleme, die die Ratsuchende beschäftigen oder blockieren

**„Fühlen Sie sich in der Lage abzuwägen?
Beschäftigt Sie im Moment eigentlich etwas ganz Anderes, haben Sie andere
private oder berufliche Sorgen?“**

- Finden Sie heraus, wie weit die Ratsuchende in ihrem Entscheidungsprozess gekommen ist und was ihr noch fehlt.
- Erläutern Sie der Ratsuchenden, dass die Entscheidung aufgeschoben werden kann.
- Besprechen Sie mit der Ratsuchenden die Fragen aus dem Entscheidungspfad unter **2c/3c Eine Entscheidung treffen – was fehlt Ihnen noch?, Brustkrebsrisiko S. 11-12; Eierstockkrebsrisiko S. 19-20**



„Ich habe Sie jetzt so verstanden ...

Gibt es von Ihnen eine Tendenz zum weiteren Vorgehen ...?

Was fehlt Ihnen noch, um eine Entscheidung treffen zu können?

Was möchten Sie vor der Entscheidung tun?

- z.B. etwas in der Entscheidungshilfe nachlesen
- eine zweite Meinung einholen
- mit Angehörigen oder Betroffenen sprechen
- mich näher mit dem Thema Brustwiederaufbau oder einer externen Brustprothese beschäftigen
- Informationen in Ruhe verarbeiten

Sie können die Entscheidung auch aufschieben.“

Wie weit sind Sie mit Ihrer Entscheidung?



ganz entschieden

ganz unentschieden

Möchten Sie die Entscheidung lieber noch aufschieben?

Ja

Nein



Brustkrebsrisiko:
Seite 12

Eierstockkrebsrisiko:
Seite 19

Gehen Sie dann wie folgt vor:

- Falls die Situation noch nicht eindeutig wirkt, fassen Sie für die Ratsuchende die wichtigsten Informationen noch einmal zusammen und nennen die übrig gebliebenen Entscheidungsoptionen.

oder

- Bitten Sie die Ratsuchende, die für Sie wichtigen Punkte noch mal zusammenfassen, damit Sie sehen können, ob Sie sie verstanden haben und fragen Sie nach den aus ihrer Sicht verbliebenen Entscheidungsoptionen.

oder

- Scheint die Ratsuchende schon zu wissen, was sie will, rückversichern Sie sich, ob Sie sie richtig verstanden haben.

- Kommen Sie zu einer expliziten Absprache, wie Sie mit der Ratsuchenden verbleiben.
 - Vereinbaren Sie zum Beispiel einen Termin und Vorbereitungen für das nächste Gespräch.
 - Sollte die Ratsuchende die Entscheidung aufschieben wollen, vereinbaren Sie, wann Sie ggf. wieder über die Entscheidung sprechen.
 - Notieren Sie die Absprachen im Entscheidungspfad der Ratsuchenden (Brustkrebsrisiko S. 12; Eierstockkrebsrisiko S. 20)
 - Wenn sich die Ratsuchende bereits ihrer Sache sicher ist, können Sie einen Termin bei der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt vereinbaren, in dem die Ratsuchende das weitere Vorgehen und ihre Entscheidung mitteilt.

- Geben Sie der Ratsuchenden ausreichend Zeit, um über ihre Entscheidung nachzudenken.



ggf. ein weiteres Coachinggespräch

- Beginnen Sie ggf. wieder mit Schritt 4.
- Fassen Sie das letzte Coachinggespräch für die Ratsuchende zusammen:
 - Was haben Sie aus unserem letzten Gespräch mitgenommen?
 - Wieweit sind Sie im letzten Gespräch im Entscheidungsprozess gekommen?
 - Welche Vereinbarungen haben Sie mit der Ratsuchenden getroffen?

„In unserem letzten Gespräch haben wir uns über die unterschiedlichen Handlungsmöglichkeiten unterhalten.

Dabei wurde deutlich, dass ...

Wir haben vereinbart, dass ...“

- Fragen Sie die Ratsuchende, wo sie in ihrem Entscheidungsprozess steht.
- Klären Sie, welche neuen Fragen sich für die Ratsuchende ergeben haben.

„Welche neuen Fragen haben sich für Sie ergeben?
Wo stehen Sie momentan in Ihrem Entscheidungsprozess?“

- Betrachten Sie noch einmal mit der Ratsuchenden **Abschnitt 2c / 3c Eine Entscheidung treffen, was fehlt mir noch?** (S. 11-12 bzw. 19-20) im Entscheidungspfad. Überprüfen Sie, ob die Angaben noch aktuell sind.



Brustkrebsrisiko:
Seite 11-12
Eierstockkrebsrisiko:
Seite 19-20

Gehen Sie dann wie folgt vor:

- Falls die Ratsuchende sich noch nicht entscheiden kann oder möchte, fassen Sie für die Ratsuchende die wichtigsten Informationen noch einmal zusammen und nennen die übrig gebliebenen Entscheidungsoptionen bzw. lassen Sie die Ratsuchende selber zusammenfassen und ergänzen ggf. ihre Angaben.
- Bieten Sie ihr Strategien an, die sie bei der Entscheidung unterstützen können.

oder

- Scheint die Ratsuchende schon zu wissen, was sie will, rückversichern Sie sich, ob Sie sie richtig verstanden haben.

- Kommen Sie zu einer expliziten Absprache, wie die Entscheidung der Ratsuchenden lautet.
 - Wenn sich die Ratsuchende bereits ihrer Sache sicher ist, können Sie einen Termin bei der behandelnden Ärztin/Arzt vereinbaren, in dem die Ratsuchende das weitere Vorgehen bespricht.
- Geben Sie der Ratsuchenden ausreichend Zeit, um über ihre Entscheidung nachzudenken.
- Wenn die Ratsuchende weiterhin unsicher ist, finden Sie heraus, worin die Unsicherheit besteht und bieten Sie ihr Hilfestellungen an:
 - Ermöglichen Sie ihr zum Beispiel Gespräche mit Betroffenen zu führen.
 - Geben Sie ihr mehr Zeit, wenn sie dies möchte.
 - Fragen Sie sie, wie sie sonst im Leben Entscheidungen trifft.
- Lassen Sie die Ratsuchende die Entscheidung im Entscheidungspfad unter **Abschnitt 2c/3c Eine Entscheidung treffen, was fehlt mir noch?** (S. 11-12 bzw. 19-20) notieren.
- Falls die Ratsuchende sich weiterhin nicht entscheiden kann, Hinweis auf zweites Arztgespräch (telefonisch oder persönlich).



Entscheidungsgespräch

Entscheidungsgespräch

- wird durch die behandelnde Ärztin/Arzt geführt
- Die Ratsuchende trifft ihre Entscheidung und trifft konkrete Vereinbarungen über das weitere Vorgehen mit der Ärztin/dem Arzt

**ggf. ein weiteres Gespräch, in dem
Sie mit der Ratsuchenden auf die
Entscheidung zurückblicken**

- Dieser Schritt wird den Ärztinnen und Ärzten vorbehalten bleiben. Deren Aufgabe wird es sein, mit der Ratsuchenden die Entscheidung im Verlauf zu überprüfen und zu schauen, ob die Entscheidung wie geplant umgesetzt werden konnte.
- Eventuell geht aus dem Rückblick auf die getroffene Entscheidung ein neuer Entscheidungsprozess hervor.

Autorinnen und Autoren

Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg:
Prof. Dr. Anke Steckelberg; Dr. Birte Berger-Höger, M.Ed., wissenschaftliche Mitarbeiterin

Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, Universitätsklinikum Köln:
Prof. Dr. Rita Schmutzler; PD Dr. Kerstin Rhiem; Regina Wiedemann, Ph.D.

Klinik und Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie, Universitätsklinikum Köln:
Dr. Frank Vitinius, Hannah Fischer

Institut für Gesundheitsökonomie und klinische Epidemiologie, Universitätsklinikum Köln:
Prof. Dr. Stephanie Stock; Anna Isselhard, M.Sc. Psychologie; Maren Töpfer, M.Sc. Psychologie

Stand: August 2019

Gefördert durch:



Die Moderationskarten wurden im Rahmen des Forschungsprojektes EDCP-BRCA, das vom Innovationfonds gefördert wurde, entwickelt.

Die Entwicklung fand in Anlehnung an Kasper (2010) und Légaré et al. (2011) statt.

Kasper J. Doktormit SDM. Ein Trainingsprogramm zur ärztlichen Risiko-Kommunikation & Patientenbeteiligung. Hamburg: Gesundheitswissenschaften der Universität Hamburg; 2010

Kasper J, Liethmann K. MAPPIN' SDM - Multifocal Approach to the sharing in SDM. 2016.

Légaré F, Stacey D, Pouliot S, et al. Interprofessionalism and shared decision-making in primary care: A stepwise approach towards a new model. J Interprof Care. 2011; 25

Anlage 12: Publikation Schulung der Pflegefachkräfte

Link:

<https://doi.org/10.1186/s12912-022-00810-8>

Quelle:

Berger-Höger et al., 2022

Berger-Höger, B., Vitinius, F., Fischer, H., Beifus, K., Köberlein-Neu, J., Isselhard, A., Töpfer,

M., Wiedemann, R., Rhiem, K., Schmutzler, R., Stock, S., & Steckelberg, A. (2022).

Nurse-led decision coaching by specialized nurses for healthy BRCA1/2 gene mutation carriers - adaptation and pilot testing of a curriculum for nurses: A qualitative study.

BMC Nursing, 21(1), 42. <https://doi.org/10.1186/s12912-022-00810-8>



**UNIKLINIK
KÖLN**

Institut für
Gesundheitsökonomie und
Klinische Epidemiologie



BERGISCHE
UNIVERSITÄT
WUPPERTAL

Studie zur strukturierten Entscheidungsunterstützung bei
Frauen mit einer *BRCA1/2* Mutation

Bericht nach dem Coachinggespräch
Entscheidungscoach

nach jedem Coachinggespräch erstellen
Interventionsgruppe
an Bergische Universität zurücksenden

Vielen Dank für Ihre Zeit und Unterstützung!

Wie lange hat das Coachinggespräch gedauert?		
Welche Materialien haben Sie in diesem Gespräch eingesetzt?		

Durch wen wurde dieser Materialeinsatz intendiert?		

Wurden in diesem Gespräch Begrifflichkeiten, Behandlungsmethoden erklärt und geklärt? Welche waren das?		

	ja	nein
Konnten Sie die Nachfragen der Ratsuchenden beantworten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurde heute ein weiterer Gesprächstermin vereinbart?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hat die Ratsuchende vom Stadium ihrer betroffenen Angehörigen berichtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wie ist das Stadium der Angehörigen? Gibt es einen kurativen Erfolg?	_____	

	ja	nein
Ist die Ratsuchende mit ihrer Situation emotional belastet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Haben Sie mit der Ratsuchenden gemeinsam den Entscheidungspfad bearbeitet?		
Gibt es einen benutzen Entscheidungspfad zur Kopie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	persönlich	digital	
In welcher Form fand das Gespräch statt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wenn das Gespräch digital stattgefunden hat:			
Waren die folgenden Voraussetzungen für eine gelungene digitale Kommunikation während der gesamten Dauer des Gesprächs gegeben?			
	gegeben	nicht gegeben	teils, teils
stabile Internetverbindung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zugriff auf das Kommunikationstool (z.B. Webex)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Funktionen des Kommunikationstools waren einsatzbereit (z.B. Audioübertragung, Teilen von Dokumenten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Konferenzfähiges Endgerät der Ratsuchenden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ausreichende Kenntnisse der Ratsuchenden mit dem Endgerät	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inwiefern hat die soziale bzw. physische Distanz das Gespräch <i>positiv</i> beeinflusst?	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>		
Inwiefern hat die soziale bzw. physische Distanz das Gespräch <i>negativ</i> beeinflusst?	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>		



UNIKLINIK
KÖLN



BERGISCHE
UNIVERSITÄT
WUPPERTAL



Studien-ID

Studie zur strukturierten Entscheidungsunterstützung bei
Frauen mit einer *BRCA1/2* Mutation

Erfahrungsbericht
Entscheidungscoach



Welche Funktion(en) füllen Sie innerhalb der Studie aus?	<input type="checkbox"/>	Entscheidungscoach		
	<input type="checkbox"/>	Study Nurse		
	<input type="checkbox"/>	weitere: _____		
In welchem Umfang füllen Sie die Tätigkeit als Entscheidungscoach aus?	<input type="checkbox"/>	100%		
	<input type="checkbox"/>	75%		
	<input type="checkbox"/>	50%		
	<input type="checkbox"/>	25%		
	<input type="checkbox"/>	weniger als 25%		
In welchem Umfang füllen Sie die Tätigkeit als Study Nurse aus?	<input type="checkbox"/>	100%		
	<input type="checkbox"/>	75%		
	<input type="checkbox"/>	50%		
	<input type="checkbox"/>	25%		
	<input type="checkbox"/>	weniger als 25%		
	sehr hoch	hoch	gering	sehr gering
Wie empfinden Sie die Arbeitsbelastung in Ihrer Funktion als Entscheidungscoach?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wie empfinden Sie die Arbeitsbelastung in Ihrer Funktion als Study Nurse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wie viele Ratsuchende haben Sie in den letzten 4 Wochen gecoacht?	_____			
Wie lang hat das Gespräch im Durchschnitt gedauert?	_____			
Wie viele Ratsuchende haben sich bereits während ihrer Entscheidungsfindung zu einem weiteren Gesprächstermin bei Ihnen angemeldet?	_____			
	ja	nein	zum Teil	
Können Sie das Coaching wie in der Schulung gelernt anwenden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	Stimme überhaupt nicht zu	stimme eher nicht zu	stimme eher zu	stimme vollständig zu
Die Ratsuchenden fühlen sich von mir wirklich ernst genommen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Ratsuchenden haben das Gefühl, dass ich mir genug Zeit zum Zuhören nehme.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich bin aufmerksam und zugänglich für die Sorgen und Ängste der Ratsuchenden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Ratsuchenden bekommen das Gefühl vertraulich sprechen zu können.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Ratsuchenden können/ konnten mit mir zusammen:				
alle Fragen erörtern, die sie mitgebracht haben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
einen guten Rat für Ihre Situation erhalten und Hilfe zur Entscheidung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
eine Entscheidung durch meine Hilfe herbeiführen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
sich verstanden fühlen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich kann mit der eigenen emotionalen Situation umgehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich kann die Gefühlssituation der Ratsuchenden (Angst, Wut, Sorge) auffangen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich beeinflusse die Ratsuchende nicht durch meine eigene Haltung/ Einschätzung der Situation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	stimme überhaupt nicht zu	stimme eher nicht zu	stimme eher zu	stimme vollständig zu
Die Intervention ist bereits ein Bestandteil meiner täglichen Arbeitsroutine.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich erkenne die Abweichungen von der bisherigen Arbeitsweise in der Beratung von Frauen mit Mutation durch die Intervention (Entscheidungshilfe und das Coaching)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich erkenne die Auswirkungen des Coachings auf meine persönliche Arbeitsweise	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich erkenne den Nutzen der Intervention für meine eigene Arbeit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich kann die Intervention einfach in meinen Arbeitsroutine ein beziehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meine Arbeitsbelastung ist durch die Intervention gestiegen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ich fühle mich durch die Anwendung der Intervention gestresst.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Intervention wird durch die Ratsuchenden, die ich begleite gut angenommen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich kann meine Arbeitsweise innerhalb der Intervention, wenn notwendig flexibel und persönlich anpassen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich wende die Intervention gern in meinem Arbeitsalltag an	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es sollten alle Ratsuchenden mit der Intervention beraten werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Haben Sie in Ihren Beratungsgesprächen eine Situation mit einer Ratsuchenden erlebt, mit der Sie nicht umgehen konnten?

Bitte schildern Sie diese kurz:

Vielen Dank für Ihre Zeit und Unterstützung!



**UNIKLINIK
KÖLN**

Institut für
Gesundheitsökonomie und
Klinische Epidemiologie



**BERGISCHE
UNIVERSITÄT
WUPPERTAL**

Studie zur strukturierten Entscheidungsunterstützung bei
Frauen mit einer *BRCA1/2* Mutation

Evaluation der Schulung

Bitte füllen Sie diesen anonymisierten Fragebogen aus und senden ihn an die folgende Anschrift.

Bitte geben Sie nicht Ihren Namen oder Ihre Institution an.

**Bergisches Kompetenzzentrum für Gesundheitsökonomik und
Versorgungsforschung**

Fakultät für Wirtschaftswissenschaft/
Schumpeter School of Business and Economics
Bergische Universität Wuppertal
z.Hd. Lisa Manderscheid
Rainer-Gruenter-Str. 21
D-42119 Wuppertal

Wie lange arbeiten Sie in der Onkologie oder in einem Brustkrebszentrum?		_____ Jahre
Sie arbeiten derzeit in einem...	<input type="checkbox"/>	Brustzentrum
	<input type="checkbox"/>	Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs
	<input type="checkbox"/>	sonstiges: _____
Wenn Sie als Breast Care Nurse arbeiten, sind Sie für Ihre Tätigkeit in der Studie freigestellt?	<input type="checkbox"/>	ja
	<input type="checkbox"/>	nein
	<input type="checkbox"/>	nicht zutreffend
Wenn Sie freigestellt sind, in welchem Umfang?	<input type="checkbox"/>	100%
	<input type="checkbox"/>	50%
	<input type="checkbox"/>	25%
	<input type="checkbox"/>	0%
Welche Weiterbildungen haben Sie absolviert? (Mehrfachnennungen möglich)	<input type="checkbox"/>	Onkologische Fachweiterbildung
	<input type="checkbox"/>	Fachweiterbildung zur Breast Care Nurse
	<input type="checkbox"/>	Stationsleitung
	<input type="checkbox"/>	Palliative Care Weiterbildung
	<input type="checkbox"/>	Study Nurse
	<input type="checkbox"/>	Praxisanleiterin
	<input type="checkbox"/>	Mamma Care Trainerin
	<input type="checkbox"/>	Keine Fachweiterbildung
Welche Fortbildungen haben Sie in den letzten 2 Jahren absolviert?	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	

	Sehr gut	gut	befriedigend	schlecht	Sehr schlecht
Wie schätzen Sie Ihre eigene Gesprächsführungskompetenz <u>vor</u> der Schulung ein?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wie beurteilen Sie die Schulung anhand von:					
sinnvoller Arbeitsablauf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vorträge der Dozenten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einsatz der vorhandenen Medien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einsatz von vorhandenen Materialien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einheiten mit Patienten(darstellern)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reaktion der Dozenten auf Nachfragen/ Rückfragen durch Teilnehmer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wie schätzen Sie Ihre eigene Gesprächsführungskompetenz <u>nach</u> der Schulung ein?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Für die folgenden Aussagen gilt: (1= trifft vollkommen zu, 5= trifft gar nicht zu)	1	2	3	4	5
Die Inhalte wurden für mich verständlich dargestellt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich konnte der Schulung gut folgen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Schulungsinhalt und das Tempo waren angemessen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die vermittelten Inhalte waren praxisrelevant.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich fühlte mich mit der Schulung überfordert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Das Tempo war zu schnell.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der Schulungsinhalt war zu schwer.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich fühlte mich mit der Schulung unterfordert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Das Tempo war zu langsam.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Inhalte waren zu leicht.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Inhalte waren mir bekannt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meine Erwartungen an die Schulung sind insgesamt erfüllt worden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mit meinem Lernfortschritt bin ich zufrieden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Schulung ist ausreichend umfangreich für meine zukünftige Tätigkeit als Coach.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durch die Schulung hat sich meine Fähigkeit zur Entscheidungsunterstützung der Ratsuchenden erweitert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Welche Schulungseinheit haben sie als besonders hilfreich für sich empfunden?

Wie hätte die Schulung Ihrer Meinung nach noch besser werden können?

Weitere Anmerkungen

Vielen Dank für Ihre Zeit und Unterstützung!

Leitfaden EDCP (Abschlussinterviews Pflegefachperson)

LEITFRAGE	NACHFRAGEN (kontext-, individuell)
Begrüßung, Organisation	
<i>Fidelity/Adaptation/Modifikation</i>	
<p>1. Bitte beschreiben Sie einmal den Ablauf eines typischen Coachinggesprächs.</p> <p>(Aushändigung des Informationsmaterials, Beratung und Erklärung der Inhalte, Erklärung der Entscheidungsoptionen, Eingehen auf die Fragen der Ratsuchenden)</p>	<p>a) Wie haben Sie sich auf das Coaching-Gespräch vorbereitet?</p> <p>b) Wie haben Sie das Coaching-Gespräch nachbereitet?</p>
<p>2. Inwiefern haben Sie den Ablauf des Coachings im Verlauf des Projekts angepasst?</p>	<p>a) Erzählen Sie bitte, welche Anpassungen aus Ihrer Sicht notwendig waren, um das Coaching im Klinikalltag anwenden zu können.</p> <p>b) Bitte beschreiben Sie, welche Gründe Sie dafür hatten den Ablauf zu verändern.</p> <p>c) Bitte beschreiben Sie, warum keine Anpassungen des Ablaufs notwendig waren.</p>
<i>Einstellungen zur Intervention</i>	
<p>3. Wir interessieren uns dafür, wie das Coaching die Versorgungssituation von Ratsuchenden Frauen – aus Ihrer Perspektive als Pflegefachperson– verändert hat.</p> <p>Bitte beschreiben Sie, welche positiven und negativen Veränderungen der Versorgungssituation Sie im Verlauf des Projekts festgestellt haben.</p>	<p>a) Welche Vorteile haben die Ratsuchenden aus Ihrer Perspektive durch die Teilnahme am Coaching?</p> <p>b) Welche Nachteile können den Ratsuchenden aus Ihrer Perspektive durch die Teilnahme am Coaching entstehen?</p> <p>- Inwiefern haben Sie sich durch die Tätigkeit des Coachings belastet gefühlt?</p>

	- Inwiefern haben Sie die Tätigkeit des Coachings als sinnvoll wahrgenommen?
Hemmende und fördernde Faktoren der Implementierung/Implementierungsprozess/Interdisziplinäre Zusammenarbeit	
<p>4. Wir interessieren uns insbesondere für die Rahmenbedingungen und Durchführung der Coaching-Termine im Verlauf des Projekts und in Ihrem Arbeitsalltag.</p> <p>Bitte beschreiben Sie, welche aus Ihrer Sicht die größten Hindernisse waren, um das Coaching im Arbeitsalltag durchführen zu können. Bitte beschreiben Sie, welche Rahmenbedingungen förderlich waren.</p> <p>5. Bitte beschreiben Sie, inwiefern die Zusammenarbeit mit den beratenden Ärzt:Innen für Ihre Coaching-Tätigkeit hilfreich war.</p>	a) Inwiefern war die Zusammenarbeit mit den beratenden Ärzt:Innen aus Ihrer Sicht verbesserungswürdig?
Abschluss des Interviews/Danke für die Teilnahme!	

Anlage 17: Leitfaden Abschlussinterviews Ratsuchende

THEMA: Reaktion der Ratsuchenden auf erhaltene Maßnahme (Response) -> Ziel: Identifizierung wahrgenommener Barrieren und Förderfaktoren			
Zeit	Abschnitte	Leitfragen	Nachfragen/Themen
	Einleitung	Begrüßung, Vorstellen der Themenblöcke	
Ca. 10 Minuten	Erzählanreiz/ Einstiegsrunde Erwartungen/Akzeptanz/ Bedarf	Zu Beginn würde ich gerne erfahren, welche Gedanken Sie sich über das Coaching-Gespräch gemacht hatten vor dem Termin? Bitte erzählen Sie mir etwas aus Ihrer Erinnerung darüber.	- Welche Erwartungen hatten Sie an das Coaching-Gespräch?
Ca. 15 Minuten	Vertrauen/ Zufriedenheit	Im Anschluss daran würde ich gerne erfahren, wie Sie das Coaching-Gespräch in Erinnerung haben? (haben Sie an einem persönlichen Gespräch oder webbasiert teilgenommen?). Bitte erzählen Sie mir davon. Mit welchem Eindruck sind Sie aus dem Coaching-Gespräch gegangen? (Abschlussfrage des Blocks)	Über welche Themen oder Fragen, die Ihnen besonders wichtig waren, konnten Sie mit der Pflegefachperson besprechen? Welche Themen oder Fragen, die Ihnen besonders wichtig waren, konnten Sie nicht mit der Pflegefachperson besprechen? Wie hat die Pflegefachperson auf Ihre Fragen reagiert? Welchen Eindruck hat Sie Ihnen vermittelt? (anpassen an Themen/Fragen, die in der Einstiegsrunde von der Ratsuchenden benannt wurden)

			<p>➔ Was denken Sie, woran es lag, dass Sie diese Themen <u>nicht</u> mit der Pflegefachperson besprechen konnten? (Notiz: Barrieren, z.B. emotionale Belastungen..)</p>
Ca. 10 Minuten	Einfluss der Interventionsbestandteile auf Entscheidungsprozess	<p>Welche Informationen, die Sie im Coaching-Gespräch erhalten haben, waren aus Ihrer Sicht besonders wertvoll für Sie?</p> <p>Welche der Informationen aus dem Coachinggespräch haben Ihre Entscheidung beeinflusst?</p> <p>Wie haben Ihnen die Informationen aus dem Coachinggespräch im Gespräch mit dem Arzt/Ärztin geholfen?</p>	<p>Welche Entscheidung haben Sie getroffen, bezogen auf die Therapiemöglichkeiten?</p> <p>Was ist nach ihrer Entscheidung schon passiert?</p>

Anlage 18: Leitfaden Nutzung Schulung Pflegefachkräfte

THEMA: Nutzen und Umsetzung der Schulung -> ZIEL: Faktoren identifizieren, die eine erfolgreiche Implementierung vorhersagen/beeinflussen			
Zeit	Abschnitte	Leitfragen	Nachfragen/Themen
	Einleitung	Begrüßung, Vorstellen der Themenblöcke, Einverständniserklärung (am Anfang)	
Ca. 10 Minuten	Erzählanreiz/ Einstiegsrunde Priorisierung von Themen	Zu Beginn würde ich gerne erfahren, mit welchem beruflichen Hintergrund Sie in die Schulung gekommen sind und was Sie in der Schulung gelernt haben. Bitte erzählen Sie mir etwas darüber.	<ul style="list-style-type: none"> - Welche Inhalte der Schulung konnten Sie leicht verstehen? (Verständlichkeit der Inhalte) - Welches Vorwissen hatten Sie zum Thema Coaching vor der Schulung? (Coaching vs. - noch nie Coaching/Informationen vermittelt -> Lernkurve)
Ca. 15 Minuten	Umsetzung CFIR: Adaptability CFIR: Evidence Strength and Quality	Im Anschluss daran würde ich gerne erfahren, welche Inhalte Sie im Klinikalltag leicht anwenden können?	<ul style="list-style-type: none"> - Welche Probleme sehen Sie bei der Vermittlung der Themen aus der Schulung? (Effekte auf eigene Arbeitsabläufe) - Welche Inhalte kommen bei den Ratsuchenden gut an/nicht so gut an? Welche Themen sind für Ratsuchende verständlich? (Effekte für Ratsuchende) - Inwieweit hat sich die Wertschätzung Ihnen gegenüber verändert durch Ihre Tätigkeit des Coachings? (durch Ratsuchende? KollegInnen? Vorgesetzte?)

Ca. 10 Minuten	<p>Patientenorientierung</p> <p>CFIR: Reflecting and Evaluating</p>	Wie gehen Sie auf die Fragen der Ratsuchenden ein?	<ul style="list-style-type: none"> - Welche Ratsuchenden nehmen die Themen der Beratung nicht so gut auf? (Einfluss auf Entscheidungsfindung der Ratsuchenden) - Welche positiven/negativen Reaktionen der Ratsuchenden haben Sie in Erinnerung (bezogen auf die Vermittlung der Themen)? (Umgang mit positiven/negativen Reaktionen der Ratsuchenden)
Ca. 10 Minuten	Rekrutierung	Wer spricht die Frauen für die Studie an? Wie kommen die Ratsuchenden in die Studie?	Wie wird in Ihrem Zentrum die Auswahl der Ratsuchenden für die Studie getroffen?
	Verabschiedung	Bedanken, Rückrufmöglichkeit bei Fragen, Ergänzungen usw.	

Übersicht über quantitative Datenquellen

Instrument:	Datenquelle	Inhalt	Geplante Zeitpunkte	Berichtet im Ergebnisteil
(1) Basisdaten Ratsuchende	Fragebogen T1	Erkrankung der Familienangehörigen; Rollenverständnis; bisherige Informationssuche; Vertrauen; Selbstwirksamkeit; Optimismus, soziodemographische Variablen; KPB; Informationsverhalten; APB; Behandlungskontinuität	T1	6.2.1, 6.2.3, 6.2.4
(2) Prozessbezogene Outcomes Ratsuchende	Fragebogen T2	PEF-FB-9; APB; Behandlungskontinuität; SEPCQ (IG); Interventionsbewertung (IG)	T2	6.2.4
(3) Prozessbezogene Outcomes Ratsuchende	Fragebogen T3	PEF-FB-9; Interventionsbewertung (IG)	T3	6.2.4
(4) Schulungsevaluation	Fragebogen	Einstellungen zur Schulung und der Materialien; Zufriedenheit; subjektive Einschätzung der eigenen Gesprächsführungskompetenz; Selbstwirksamkeit; Einstellung zur Intervention, soziodemographische Variablen	Vor T1	6.2.1, 6.2.2
(5) Monatsberichte	Fragebogen	Annahme der Intervention (z.B. Anzahl der gecoachten Ratsuchenden, aufgewendete Zeit, erlebtes Beratungsergebnis, besondere Vorkommnisse)	Monatlich seit Beginn der Intervention	6.2.2, 6.2.3, 6.2.5
(6) Evaluationsberichte nach Coachinggesprächen	Fragebogen	Dauer Coachinggespräch; Materialeinsatz; Nachfragen von Ratsuchenden; Stadium Angehörige der Ratsuchenden; emotionale Belastung der Ratsuchenden; Form des Gesprächs; hemmende und fördernde Faktoren	4-8 Wochen nach Baseline (mit Start der Intervention)	6.2.3, 6.2.4

Übersicht über qualitative Datenquellen

Instrument:	Datenquelle	Inhalt	Geplante Zeitpunkte	Berichtet im Ergebnisteil
(1) Interventions- bewertung Ratsuchende	Interview	Akzeptanz und Nutzung der Coachinggespräche; Akzeptanz und Nutzung der Entscheidungshilfe und -pfad; Zufriedenheit mit Coachinggesprächen, Risiko-Wissen, Erwartungen und Einstellung, fördernde und hemmende Faktoren, Selbstwirksamkeit, Vertrauen; Einfluss der Interventionsbestandteile auf Entscheidungsfindung, Auswirkung des Coachings auf Beziehung zum Arzt/Gespräch mit dem Arzt	Nach T3	6.2.4
(2) Basisdaten Fachpflegende	Interview	Bisherige Erfahrungen (Beruflicher Hintergrund); Qualifizierungen; Wissen; Vernetzung; Readiness to Change	Vor T1	6.2.1
(3) Fachpflegende nach Schulung	Interview	Umsetzung der schulungsergänzenden Implementierungsmaßnahmen (Prozessabläufe, Einarbeitungskonzept); Comprehensibility, Appropriateness; Usability	Nach Schulung bzw. vor T1	6.2.5
(4) Fachpflegende im Verlauf der Rekrutierungsphase	Interview	Anlaufstellen zur Gentestung, rekrutierende Personen, Art und Zeitpunkt der Rekrutierung, verfügbares Personal, Veränderungen im Personalschlüssel, Kenntnis über Ein- und Ausschlusskriterien	Vor T1	6.2.3

(5) Abschlussinterviews Fachpflegende	Interview	Wahrgenommene Einstellungen der Ratsuchenden zum Entscheidungs-Coaching; wahrgenommene Anforderungen und Erwartungen, welche von Seiten der Vorgesetzten an sie gerichtet werden; erbrachte Coaching-Leistung as intended (vorgenommene Anpassung, Reflexion bzgl. Änderungen der Einstellungen/Haltung zur Intervention und Einflussfaktoren, geplante zukünftige Umsetzung der Schulungsinhalte und Patientenmaterialien, Capability to implement, wahrgenommene interprofessionelle Zusammenarbeit, Umsetzungsbarrieren, Änderungsvorschläge, TPB-Fragebogenelemente)	Nach T3 der letzten Ratsuchenden (6 Monate nach Baseline bzw. 4-5 Monate nach Start der Intervention)	6.2.3, 6.2.4, 6.2.5
(6) Schlüsselpersonen der Zentren	Interview	Ablauf der Betreuung Ratsuchender aktuell (Gesamtprozess inkl. Infomaterialien); Teilnahmegrund der Klinik; Erwartungen an das Projekt; Einschätzung der Intervention; hemmende und fördernde Faktoren bzgl. Umsetzung Implementierungsstrategie und Intervention; Auswahlprozess BCN	Vor T1, vor Schulung	6.2.3