

# Effekt einer evidenzbasierten Verbraucherinformation zur Entscheidungsfindung beim kolorektalen Screening\*

## Zusammenfassung

Evidenzbasierte Informationen sind die Voraussetzung für informierte Entscheidungen. In einer randomisiert-kontrollierten Studie mit 1577 Versicherten der Gmünder Ersatzkasse (GEK) wurden die Effekte einer evidenzbasierten Information zur Darmkrebsfrüherkennung mit einer Standardinformation verglichen. Der primäre Endpunkt war die informierte Entscheidung. Die evidenzbasierte Information führte signifikant häufiger zu informierten Entscheidungen: 44,0% vs. 12,8%; (Differenz 31,2%, 99% CI 25,7–36,7%;  $P < 0,001$ ).

## Schlüsselwörter

- Gesundheitsinformationen
- evidenzbasierte Patienteninformation
- informierte Entscheidung
- Darmkrebsfrüherkennung

## Wesentliches Projektziel

Bürger und Patienten wünschen ein hohes Maß an Partizipation an medizinischen Entscheidungen, weitgehend unabhängig von Gesundheitszustand, Bildung und Alter [1–3]. Zudem gibt es ein ethisch verbrieftes Recht auf evidenzbasierte Informationen, die die Grundlage für informierte Entscheidungen darstellen [4,5]. Viele Medienkampagnen zum Thema Gesundheit, insbesondere zur Krebsfrüherkennung, bieten dagegen den Bürgern irreführende Informationen, so z.B. die Kampagne zur Darmkrebsfrüherkennung der Felix Burda Stiftung [6]. Gigerenzer et al. haben in einer europäischen Studie gezeigt, dass der Nutzen des Mammografie- und Prostata-spezifischen Antigen-Screenings in der Bevölkerung nach wie vor massiv überschätzt wird. Die Basis für informierte Entscheidungen scheint in Europa nicht vorhanden zu sein [7]. Die informierte Entscheidung wird zunehmend als ein Ziel der Krebsfrüherkennung diskutiert. Befürchtet wird jedoch, dass umfassende und objektive Informationen von der Teilnahme an Krebsfrüherkennungstuntersuchungen abhalten könnten.

Die Qualitätskriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen sind international definiert [8–11]. Die Bereiche Inhalte, Darstellung und Entwicklungsprozess der Gesundheitsinformation sind dabei zu berücksichtigen [8]. Die ethischen Leitlinien des britischen General Medical Councils definieren, welche Inhalte kommuniziert werden sollen [4,5]. Danach sollen die Bürger über den natürlichen Verlauf der Erkrankung informiert und alle Optionen, einschließlich der Möglichkeit, auf eine Intervention zu verzichten, genannt werden. Dies gilt sowohl für präventive, diagnostische als auch therapeutische Maßnahmen. Zu den anstehenden medizinischen Eingriffen sollen Wahrscheinlichkeiten zum Erfolg, Ausbleiben des Erfolgs und des Schadens präsentiert werden. Die Angaben sollen sich auf patientenrelevante Zielparame- ter beziehen und das Fehlen von Evidenz offen gelegt werden. Für diagnostische und Screening-Maßnahmen sind zudem Daten zu möglichen falsch-positiven und falsch-negativen Ergebnissen zu kommunizieren.

Dem Leitfaden des Medical Research Councils [12] folgend, wurde eine evidenzbasierte Information zur Darmkrebsfrüherkennung entwickelt, die die definierten Kriterien berücksichtigt [13]. Diese Broschüre umfasst 38 Seiten und beinhaltet folgende Themen: Informationen zum persönlichen Darmkrebsrisiko, alle verfügbaren Screening-Optionen mit möglichem Nutzen und Schaden einschließlich der Option, nicht am Screening teilzunehmen sowie mögliche Präventionsmaßnahmen. In Pilotstudien wurde die Broschüre mit Angehörigen der Zielgruppe der Darmkrebsfrüherkennung auf Verständlichkeit, Vollständigkeit und Akzeptanz in Fokusgruppen getestet und anschließend überarbeitet [14].

## Vorgehensweise/Methodik

Die Evaluation der Broschüre erfolgte im Rahmen einer randomisiert-kontrollierten Studie mit 1577 Versicherten der Gmünder Ersatzkasse (GEK), die zur Zielgruppe des kolorektalen Screenings gehörten. Dazu zählten Frauen und Männer im Alter von 50 bis 75 Jahren ohne die Diagnose Darmkrebs. Die oben dargestellte evidenzbasierte Broschüre wurde gegen

die Information des Gemeinsamen Bundesausschusses getestet (Kontrollintervention) [15]. Die Interventionsgruppe erhielt zusätzlich den Zugang zu 2 interaktiven Lernelementen mit den Themen „Risiko“ und „Diagnostischer Test“, die jedoch keine neuen inhaltlichen Aspekte behandelten. Der primäre Endpunkt war die informierte Entscheidung [16], die mittels Fragebogen erfasst wurde. Das Modell der informierten Entscheidung umfasst die Dimensionen Wissen, Einstellung und Inanspruchnahme. Entscheidungen werden als informiert klassifiziert, wenn adäquates Wissen vorhanden und die Einstellung kongruent mit der Inanspruchnahme ist (● Tab. 1). Das Wissen wurde als adäquat bewertet, wenn  $\geq 4,0$  Punkte auf der Skala von 0 bis 8 erreicht wurden. Die Einstellung wurde als positiv klassifiziert, wenn der Wert  $< 2,5$  betrug (maximaler Wert 4). Das Votum der Ethikkommission wurde vor Beginn der Studie eingeholt. Im Januar 2009 wurden die Informationsmaterialien an die Interventions- und Kontrollgruppe verschickt. Nach 6 Wochen wurden die Dimensionen Wissen und Einstellung und nach 6 Monaten die Inanspruchnahme anhand von Fragebögen erhoben.

## Wesentliche Ergebnisse

1457 (92,4%) Studienteilnehmer haben beide Fragebögen nach 6 Wochen und nach 6 Monaten beantwortet, 48 (3,0%) haben keinen Fragebogen zurückgeschickt. Die Basisdaten der Gruppen waren vergleichbar [17].

● Tab. 2 zeigt die Ergebnisse zum primären Endpunkt informierte Entscheidung. In der Interventionsgruppe haben die Teilnehmer signifikant häufiger eine informierte Entscheidung getroffen als in der Kontrollgruppe.

Die Analyse der einzelnen Dimensionen des primären Endpunktes zeigte signifikant häufiger ‚adäquates Wissen‘ in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe: 59,6% vs. 16,2%; (Differenz 43,4%, 99% CI 37,8–49,1%;  $p < 0,001$ ). Die ‚positiven Einstellungen‘ hinsichtlich Darmkrebsfrüherkennung waren in der Interventionsgruppe signifikant niedriger als in der Kontrollgruppe: 93,4% vs. 96,5% (Differenz –3,1%, 99% CI –5,9% bis –0,3%;  $P < 0,01$ ). Der Unterschied der

\*Teile des Artikels wurden in ähnlicher bzw. ausführlicher Form bereits publiziert (BMJ 2011; 342:d3193;doi10.1136/bmj.d3193).

**Tab. 1** Dimensionen der informierten Entscheidung [16].

Entscheidungskategorie	„Wissen“	„Einstellung“	„Teilnahme“
informiert	viel	positiv	erfolgt
informiert	viel	negativ	nicht erfolgt
nicht informiert	viel	negativ	erfolgt
nicht informiert	viel	positiv	nicht erfolgt
nicht informiert	Wenig	positiv	erfolgt
nicht informiert	Wenig	negativ	erfolgt
nicht informiert	Wenig	positiv	nicht erfolgt
nicht informiert	Wenig	negativ	nicht erfolgt

**Tab. 2** Primärer Endpunkt „informierte Entscheidung“.

	Interventionsgruppe (n = 785)	Kontrollgruppe (n = 792)
Anteil informierter Entscheidungen (%)	345 (44,0)	101 (12,8)
Absolute Differenz	31,2% (99% CI 25,7–36,7) p<0,001	

Inanspruchnahme war nicht statistisch signifikant: 72,4% vs. 72,9% (Differenz -0,5%, 99% CI -6,3 bis 5,3; p=0,87). Die Analysen der sekundären Ergebnisparameter verzeichneten für den Endpunkt Wissen (Skala 0–8: 0=keine korrekte Antwort; 8=8 korrekte Antworten) einen Mittelwert (SD) von 4,3 (2,3) in der Interventions- und 2,5 (1,2) in der Kontrollgruppe (p<0,001). Für den Endpunkt Einstellung (Skala 1–4: 1=positiv; 4=negativ) zeigte sich ein Mittelwert (SD) von 1,4 (0,6) in der Interventionsgruppe und 1,3 (0,5) in der Kontrollgruppe; p=0,001. Alle Analysen wurden als intention-to-treat durchgeführt.

### Schlussfolgerungen

Eine evidenzbasierte Broschüre kann ohne zusätzliche Beratung die informierte Entscheidung deutlich erhöhen. Es gab keinen Effekt auf die Inanspruchnahme der Früherkennung. Nach Abschluss der Studie wurden die Broschüre und die interaktiven Module auf der Homepage der Universität Hamburg zur Verfügung ge-

stellt [13]. Die Distribution der evidenzbasierten Broschüre durch die Barmer-GEK ist ab Oktober 2012 geplant.

Um die Forderungen der ethischen Leitlinien nach evidenzbasierten Informationen als Voraussetzung für informierte Entscheidungen erfüllen zu können, sollten die ethisch verbrieften Rechte der Bürger auf evidenzbasierte Informationen bei der Einführung von Screeningprogrammen respektiert werden. Kampagnen, die irreführende Informationen verwenden und zu Trugschlüssen führen, sollten eingestellt werden. Zudem sollten Strukturen entwickelt werden, die eine nachhaltige Entwicklung, Evaluation und Implementierung hochwertiger evidenzbasierter Informationen ermöglichen.

**Interessenkonflikt:** A. Steckelberg gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

### Literatur

Literatur finden Sie im Internet unter <http://dx.doi.org/10.1055/s-0032-1329999>.

### Förderkennzeichen

01EL0714

### Projektlaufzeit

10/2007-11/2009

### Autoren

A. Steckelberg<sup>1</sup>, B. Haastert<sup>2</sup>, C. Hülfenhaus<sup>1</sup>, I. Mühlhauser<sup>1</sup>

### Institute

<sup>1</sup> Gesundheitswissenschaften, Universität Hamburg, Hamburg

<sup>2</sup> mediStatistica, Neuenrade

### Korrespondenzadresse

**Dr. phil. Anke Steckelberg**

Gesundheitswissenschaften

Universität Hamburg

Martin-Luther-King Platz 6, 20146 Hamburg

ASteckelberg@uni-hamburg.de

### Bibliografie

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0032-1329999>

Online-Publikation: 2013

Gesundheitswesen

© Georg Thieme Verlag KG

Stuttgart · New York

ISSN 0949-7013