

U.-S. Albert¹
K.-D. Schulz²
D. Alt³
V. Beck⁴
J. Doherty⁵
K. Holsteg⁶
E. Kalbheim⁷
J. Müller⁸
I. Nass-Griegolet⁹
J. Nill¹⁰
G. Nioduschewski⁴
H. Schulte¹¹
A. von Wietersheim¹¹
I. Kopp¹²

Eine Leitlinie für Leitlinien: Die methodische Entwicklung und Anwendung der Leitlinie Fraueninformation

*A Guideline for Guidelines – Methodological Report and Use of the
Guideline Women's Information*

Zusammenfassung

Zur Stärkung der Patientenautonomie und der Selbstbestimmung des Patienten bedarf es der Information und Aufklärung (informed consent). Die partnerschaftliche Entscheidungsfindung von Arzt und Patient (shared decision making) ist ohne eine fachliche und qualifizierte Information des Patienten nicht möglich. Ziel dieser Arbeit ist es, Qualitätsanforderungen als „Leitlinie Fraueninformation“ zu beschreiben, die für die Erstellung von Informationsmaterial für Frauen und Patientinnen von Bedeutung sind. Die exemplarische Nutzung wird am Thema Brustkrebs-Früherkennung durch Formulierung spezifischer Qualitätsanforderungen und der Einbringung der „Leitlinie Fraueninformation“ im Rahmen einer Leitlinienentwicklung dargestellt.

Material und Methode: Die methodische Leitlinienentwicklung erfolgt als systematischer Mehrschrittprozess entsprechend einer Stufe-2-Leitlinie nach den Kriterien der Arbeitsgemeinschaft Medizinisch Wissenschaftlicher Fachgesellschaften (AWMF) und des Ärztlichen Zentrums in der Medizin (ÄZQ) für Leitlinien in Deutschland. Sie enthält die Elemente: 1. Formierung der Arbeitsgruppe, 2. Formale Generierung der Leitlinieninhalte durch die Konsensusfindungsmethode des Nominalen Gruppenprozesses, 3. Begutachtung und Gewinnung von Partnern für die Umsetzung, 4. Nutzung der Leitlinie Fraueninformation für die Stu-

Abstract

Information and education is needed to empower autonomy and self-determination of patients (informed consent). Furthermore reliable and accurate medical information is necessary for patients who want to take an active part in medical decision-making. The aim of this work is to define the requirements helping to assure the development of good qualified information material relevant for women and female patients as “a guideline on women information”. An example of its use is given by embedding this guideline in the guideline for early detection of breast cancer in Germany by defining the specific elements required for developing qualified information on this issue for women.

Methods: A systematic, stepwise methodological process according to a level two guideline of the German Association of the Scientific Medical Societies (AWMF) and the Agency for Quality in Medicine (ÄZQ) was performed with the following elements: 1. Establishing an expert panel, 2. Generating the guideline statements by a formal, consensus based nominal group process, 3. External review process and finding supportive partners for the guideline on women information, 4. Using the guideline for guidelines: implementing the concept in the guideline of early detection of breast cancer in Germany.

Results: The “guideline women information” comprises nine elements of quality assuring requirements for the development

Institutsangaben

¹ Klinik für Gynäkologie, Gynäkologische Endokrinologie und Onkologie, Philipps-Universität Marburg

² Konzertierte Aktion Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland, Philipps Universität Marburg

³ Aktion: Bewusstsein für Brustkrebs

⁴ Deutsche Krebsgesellschaft

⁵ The Susan G. Komen Breast Cancer Foundation

⁶ Deutscher Ärztinnenbund

⁷ Deutsche Krebshilfe

⁸ Institut für Epidemiologie: GSF Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit

⁹ Women's Health Coalition

¹⁰ Verbraucherschutz Baden-Württemberg

¹¹ Frauenselbsthilfe nach Krebs

¹² Institut für Theoretische Chirurgie, Philipps-Universität Marburg

Korrespondenzadresse

Dr. med. U.-S. Albert · Philipps-Universität · Klinik für Gynäkologie, Gynäkologische Endokrinologie und Onkologie · Pilgrimstein 3 · 35037 Marburg · Tel.: +49-64 21/2 86-44 00 · Fax: +49-64 21/2 86-89 69 · E-mail: albertu@med.uni-marburg.de

Bibliografie

Zentralbl Gynakol 2003; 125: 484–493 © J. A. Barth Verlag in Georg Thieme Verlag KG · ISSN 0044-4197

fe-3-Leitlinie „Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“, als Leitlinie für Leitlinien.

Ergebnisse: Die Leitlinie Fraueninformation enthält neun Punkte als Qualitätsanforderungen zur allgemeinen Erstellung von genderspezifischem Informations- und Aufklärungsmaterial und elf Qualitätsanforderungen, die sich aus der systematisch entwickelten, konsensus-, evidenz- und outcome-basierten Leitlinie für die Brustkrebs-Früherkennung ergeben. 30 Organisationen unterstützen nach Begutachtung das Gesamtkonzept. Die Leitlinie Fraueninformation wurde als ein Element für Anforderungen an die spezielle Qualitätssicherung im Informationsbereich der Stufe-3-Leitlinie „Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“ genutzt.

Schlussfolgerung: Die formal erstellte Leitlinie Fraueninformation ist ein Beitrag zur Förderung der Qualitätssicherung im Informationsbereich zur Erstellung von Aufklärungsmaterial unter besonderer Berücksichtigung der geschlechtsspezifischen Ausrichtung für Frauen. Sie ist als Leitlinie für Leitlinien nutzbar, die eine Erstellung von leitlinienkonformem Informations- und Aufklärungsmaterial bedürfen.

Schlüsselwörter

Leitlinienerstellung · genderspezifische Information und Aufklärung · Qualitätssicherung · Brustkrebs

of gender-specific information material and eleven specific elements which directly relate to the guideline statements on early detection of breast cancer. After external review 30 organisations gave their written support for future implementation of the guideline. The “guideline women information” was integrated as a tool for quality assurance of lay information into the “guideline for early detection of breast cancer in Germany”.

Conclusion: The “guideline women information” is a systematically developed, consensus-based recommendation to improve the development of qualified lay information at the point of its process by defining gender-specific aspects required for good lay information and its evaluation. As a guideline for guidelines its use is demonstrated by integrating this guideline into the “guideline for early detection of breast cancer in Germany” to ensure the development of qualified guideline compliant information.

Key words

Guideline development · gender-specific information · quality assurance · breast cancer

Einleitung

In der Diskussion über die medizinische Entscheidungsfindung zeichnet sich ein Paradigmenwechsel ab, der sich inhaltlich auf mehreren Ebenen vollzieht. Vor dem Hintergrund eines zunehmenden ökonomischen Drucks und der Besorgnis um die unzureichende Qualität medizinischer Versorgung besteht Konsens darüber, die medizinische Entscheidungsfindung durch systematisch entwickelte, methodisch reproduzierbare sowie evidenz- und konsensusbasierte Leitlinien zu unterstützen [37, 42]. In der Bevölkerung ist das Bedürfnis nach Information über Gesundheitsfragen ständig angestiegen und das multimediale, informative Umfeld ermöglicht den Zugang zu Leitlinien und Ergebnissen klinischer Studien. So wird heute, im Gegensatz zur traditionellen, einseitig autoritären Beziehung von Arzt und Patient, das Ideal in einem partnerschaftlichen Vertrauensverhältnis gesehen, in dem der Gesunde wie Kranke aktiv teilnimmt an Entscheidungen zur eigenen Gesundheits- und Krankheitsversorgung (Abb. 1 nach W. Lorenz et al. [43]). Internationale und auch nationale Direktiven, wie die Ottawa Charter von 1998, Charter gegen den Krebs 2000, Gesundheitsziele der Europäischen Union, nationale Gesundheitskonferenzen, sowie die Berichterstattung zur Frauengesundheitsversorgung in Deutschland und der Sachverständigenbericht zum Gesundheitswesen 2001 betonen die Notwendigkeit der Beteiligung von Patienten an den medizinischen Entscheidungen und die Berücksichtigung der krankheits- und gesundheitsbezogenen Lebensqualität [28, 36, 48, 49, 59, 61]. Nur konsequent ist daher das Einbeziehen der Patienten während der Phase der systematischen Entwicklung von Leitlinien als unverzichtbare Prämisse [42] Europarat (No. R (2001) 13) <http://www.coe.int> [14, 62]. Ebenso ist auch die Realisierung des Bedürfnisses nach mehr und besserer Information über Gesundheitsfragen sowie Diagnose-, Behandlungs-

und Nachsorgeoptionen in der Bevölkerung angestiegen. Patienten wünschen mehr Information und Aufklärung über Wirkungen, Risiken, Vorteile und Ungewissheiten medizinischer Maßnahmen [21]. Dieses Recht auf Informationen muss als unverzichtbares Menschenrecht verstanden werden („Conventions on Human Rights and Biomedicine“ Artikel 3, 4, und 10) [5].

Die Umsetzung einer partnerschaftlichen Entscheidungsfindung (shared decision making) in dem individuellen Dialog zwischen Arzt und Patient setzt voraus, dass der Patient umfassend und qualifiziert über seine Erkrankung und die Behandlungsoptionen informiert wird [29, 46, 52, 53, 58, 60]. Vor diesem Hintergrund gibt der Patient an, welche Präferenzen er hinsichtlich medizinischer Maßnahmen, Ergebnis, Lebenssituation und Lebensper-

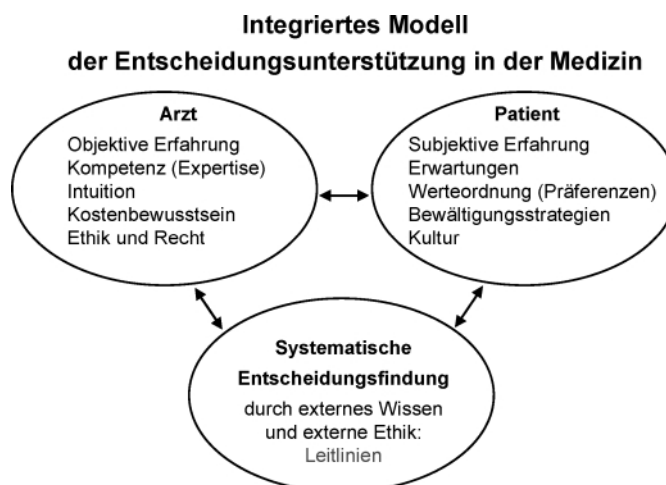


Abb. 1 Integriertes Modell der Entscheidungsunterstützung in der Medizin.

spektive hat. Der Arzt hingegen berät, wie diese Präferenzen in der gegenwärtigen Situation durch geeignete medizinische Maßnahmen umgesetzt werden können, ohne jedoch hierdurch definitive Heilungschancen zu vergeben. Der gegenseitige Informationsaustausch von Arzt und Patient mündet in eine Entscheidung, die von beiden getragen wird [17, 25, 53, 59]. Die partnerschaftliche, informierte Entscheidungsfindung wird nur durch Wissensvermittlung erreicht (informed consent) [29, 46, 52, 53, 58, 60]. Ein informierter Patient ist weniger ängstlich [22] und besser vorbereitet auf das anstehende ärztliche Gespräch [45]. Die aktive Teilnahme an der partnerschaftlichen Entscheidungsfindung kann sich vorteilhaft auf das Behandlungsergebnis (outcome) auswirken [35, 53]. Jedoch profitieren auch Patienten, die diese aktive Rolle nicht einnehmen wollen, von sachkompetenten Informationen. Ein umfangreicheres Wissen, verbunden mit einem besseren Verständnis für die eigene Situation und für die anstehende Diagnose- und Therapieplanung (informed consent) hat einen positiven Effekt auf psychologische Faktoren und die Befindlichkeit im sozialen Umfeld [8, 13, 24].

Die Bereitstellung und Zugänglichkeit von Informations- und Aufklärungsmaterial ist nur ein wichtiges Element. Die Gewährleistung der informativen Qualität ist essenziell: Laieninformation muss sachlich richtig und nach dem neuesten wissenschaftlichen Stand erarbeitet sein [18]. Zwar werden derzeit Laieninformationen in zunehmendem Umfang als Druckmaterialien und im World-Wide-Web bereitgestellt, jedoch vielfach mit sehr variierender, teilweise inakzeptabler Qualität [20, 55, 57]. Gerade im Bereich Brustkrebs ist eine Flut an Informations- und Aufklärungsmaterialien erhältlich, deren Qualität überwiegend als mangelhaft bewertet wird [29, 32, 34, 38, 54]. Möglichkeiten, hier eine Verbesserung herbeizuführen, bestehen in der Option der Evaluation, Bewertung und Zertifizierung von erstellter Information. Mit DISCERN® steht ein validiertes, besonders geeignetes Messinstrument zur Verfügung, das nicht nur „Experten“ sondern auch „Laien“ in die Lage versetzt, sich ein Urteil über die methodische Qualität von Information zu bilden [4, 12, 16, 40].

Somit ist bisher eine Auseinandersetzung mit der Qualität von Information und der Notwendigkeit der Wahrung einer seriösen, sach- und fachlichen Qualität benannt. Es wird auch der Selbstbestimmung und Autonomie des Patienten im Entscheidungsprozess ein zunehmender Stellenwert gegeben („informed consent“ und „shared decision-making“). Jedoch gehört dies noch keineswegs zur Routineversorgung und hat schon gar keinen eigenständigen Stellenwert in der Leitlinienentwicklung erhalten [47]. Hier besteht ein ganz besonderer und akuter Handlungsbedarf.

Im Rahmen der Entwicklung der „Stufe-3-Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung“, wurde klar, dass dieses Problem einer vorrangigen Lösung bedarf. Die Erkrankung gehört zu den gravierendsten Problemen frauenspezifischer Gesundheitsversorgung. In der Leitlinie „Brustkrebsfrüherkennung“ werden die Indikationen für den Einsatz spezieller Methoden und Maßnahmen angesprochen, wobei der Berücksichtigung des individuellen Erkrankungsrisikos ein ganz besonderer Stellenwert zu kommt. Eine Reihe diagnostischer Maßnahmen werden primär gesunden Frauen angeboten, die erst nach Feststellung eines invasiven

oder prä-invasiven pathohistologischen Tumorbefundes den Status der Gesundheit verlassen und in das Stadium der Erkrankung übergehen. Die Auswirkungen auf das soziale Umfeld, die möglichen Nebenwirkungen und die mögliche Beeinträchtigung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sind Begleitumstände, die eine besondere ärztliche Verantwortung im Umgang mit Früherkennungsmaßnahmen erfordern. Lebensqualität beinhaltet physische, psychische und soziale Teilaspekte. Sie gibt den Rahmen vor, in dem Entscheidungen zur Gesundheitserhaltung und -förderung von Frauen gefällt werden können, und sogar müssen. Die informierte Selbstbestimmung im Entscheidungsprozess für oder gegen medizinische Maßnahmen hat vor allem dann eine prioritäre Rolle, wenn diese an primär Gesunden erfolgen. Dies trifft insbesondere für Maßnahmen und Methoden zur sekundären Prävention von Erkrankungen zu [50].

Die vorliegende Arbeit beschreibt die Entwicklung der „Leitlinie Fraueninformation“ mit dem Ziel, Qualitätssicherung im genderspezifischen Informationsbereich bereits bei der Erstellung von Informationsmaterialien zu realisieren. Die konzeptionelle besondere Aufgabe besteht darin, eine Brücke zu schlagen zwischen den Anforderungen an eine qualifizierte, geschlechtsspezifische Informationserstellung und den speziellen Qualitätsanforderungen, die für die leitlinienkonforme Erstellung und Ausgestaltung von Informations- und Aufklärungsmaterialien zur Brustkrebs-Früherkennung wesentlich sind. Die methodische Erstellung der Leitlinie erfolgt systematisch und konsensusbasiert, entsprechend einer Stufe-2-Leitlinie nach den Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlich medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) und dem Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) [42]. Sie ist als Leitlinie für Leitlinien vorgesehen. Eine erste Nutzung wird exemplarisch für die „Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“ dargestellt [51].

Methoden

Die Entwicklung der Leitlinie Fraueninformation erfolgte in einem systematischen Mehrschrittprozess, der sich an die Vorgaben zur Leitlinienerstellung der Stufe 2 der Arbeitsgemeinschaft Medizinisch Wissenschaftlicher Fachgesellschaften (AWMF) und dem Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) anlehnt [42].

Formierung der Arbeitsgruppe

Die Teilnehmer der Arbeitsgruppe wurden nach folgenden Kriterien rekrutiert (Tab. 1):

- finanzielle und wirtschaftliche Unabhängigkeit
- Repräsentativität für das Spektrum der zu erstellenden Leitlinie:
 - Erfahrung mit der Erstellung von Patienteninformation
 - Nutzerinnen von Patienteninformation
 - Vertreterinnen der Genderforschung
 - ärztliche Sachkenntnis auf dem Gebiet der Diagnostik und Behandlung von Brustkrankungen.
- Es wurde Wert darauf gelegt, das der geschlechtsspezifische Ansatz auch in der Teilnehmerzusammensetzung der Gruppe repräsentiert wird.
- Die Einbindung von Vertreterinnen der Selbsthilfegruppen wurde als besonders wichtig erachtet, um die subjektiven, bereits gemachten Erfahrungen betroffener Frauen nach Brustkrebs einzubringen.

Tab. 1 Formierung der Arbeitsgruppe

n	Geschlecht	professioneller Hintergrund und Expertise der Arbeitsgruppenmitglieder
1	w	Radiologin, Schwerpunkt Mammadiagnostik (niedergelassene Praxis)
1	w	Epidemiologin, wissenschaftlicher Schwerpunkt geschlechtsspezifische Merkmale und Auswirkungen von Krankheiten
1	w	Public-Health Expertin, internationale Erfahrung mit Disease-Management-Programmen
1	w	Gynäkologin, Leitlinienentwicklung, Moderation des Nominalen Gruppenprozesses
1	w	Vertreterin der Frauengesundheitsorganisation, Patientenrecht
1	w	Vertreterin vom Verbraucherschutz, Patienteninformation
2	w	Vertreterinnen der Selbsthilfe, Brustkrebs-Betroffene
1	m	Experte für Patienteninformation
1	w	Medizinjournalistin, Presse- und Öffentlichkeitsinformation Onkologie
1	m	Psychologe, Internetexperte für Patienteninformation Onkologie

Planung des Nominalen Gruppenprozesses (NGT)

Zur Vorbereitung erhielten die Arbeitsgruppenmitglieder den Entwurf der Leitlinie „Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“, nationale und internationale Publikationen, die sich insbesondere mit der Qualität von Patienteninformationen und Patientenrechten beschäftigen. Die Planung der Sitzungen erfolgte nach Vorgaben der „Guidelines for Conducting NGT Meeting“ nach Delbecq, Van de Ven et al. [15].

Durchführung des Nominalen Gruppenprozesses

Die Durchführung des Nominalen Gruppenprozesses ist der Tab. 2 zu entnehmen. Nach Anschreiben der Ausgangsfrage wurden in einem Zeitfenster von 10-Minuten-Ideen generiert, von jedem Teilnehmer unabhängig und schriftlich. Im anschließenden „Round-Robin“-Muster wurden diese erfasst und für alle sichtbar notiert. Dabei werden im Reihum-Verfahren von jedem einzelnen Teilnehmer, bei jeder Runde eine Idee benannt und notiert. Dieses Vorgehen erlaubt das Notieren auch sich widersprechender Ideen und Aussagen und es stimuliert darüber hinaus zum weiteren Notieren neuer Ideen auf dem eigenen Arbeitspapier (Ideengenerierung), die derjenige, wenn er an der Reihe ist, einbringen kann. Das Verfahren wird so lange durchgeführt, bis jeder Teilnehmer alle von ihm notierten Ideen geäußert hat. Daran schloss sich das systematische Definieren und Erläutern jeder eingebrachten Idee an, um den Inhalt nochmals klarzustellen und Missverständnisse weitgehend auszuschließen (keine Diskussion). Als Bewertungs- und Abstimmungsverfahren wurde die mathematische Rangbildung gewählt. Das Verfahren wurde schriftlich auf Karten, stringent nach den systematischen Vorgaben durchgeführt. Hierzu erhielten die Teilnehmer jeweils 7 Karten. Im ersten Schritt wählten die Teilnehmer aus der Liste der 45 Ideen die 7 für sie wichtigsten Ideen aus und notierten sie auf der Karte. In der nächsten gemeinsamen Runde versah jeder Teilnehmer seine Karten mit einer Bewertung von 1 (am wenigsten wichtig) bis 7 (am wichtigsten). Die nachfolgende Auswertung erbrachte eine Liste von 26 Ideen, die 1. von der Gruppe als wesentlich angesehen wurden und die 2. über die Bewertung durch die Rangbildung die zwei Kerngebiete der Leitlinie definierten.

¹ Round-Robin = Petition oder Denkschrift, bei der die Unterschriften im Kreis herumgeschrieben werden, um die Reihenfolge zu verschleiern, in der sie geleistet werden.

Tab. 2 Nominaler Gruppenprozess (NGP) zur Erstellung der Leitlinie Fraueninformation

Aufgabe/Ziele	Maßnahmen	Zwischenergebnisse
Wie kann das 10-Punkte-Programm (= medizinisch-wissenschaftliche Inhalte der Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung) in eine Patientinneninformation umgesetzt werden, die Frauen befähigt Entscheidungen zu fällen?	<ul style="list-style-type: none"> – stilles generieren von Ideen – Anschreiben der Ideen auf einer Flipchart nach dem „Round-Rubin“-Muster¹ – Erläuterung und serielle Diskussion der Ideen zur Klärung der Inhalte – Fokussierung und Bewertung der Wichtigkeit der Ideen als Rangabstimmung (7:7) durch jeden Teilnehmer 	<p>45 Ideen/Topics</p> <p>26 Ideen/Topics</p>
Struktur- und Zeitplanentwicklung des Leitlinienkonzeptes	<ul style="list-style-type: none"> – Ergebnisdiskussion des NGP – Verteilung der Aufgaben Ausarbeitung der Ideen/Topics zu Statements – Abstimmung der Statements und Strukturierung des Leitlinienkonzeptes 	<p>Ausformulierung der Statements</p> <p>A. Allgemeine Anforderungen an Fraueninformation B. Spezielle Anforderungen bei der Brustkrebs-Früherkennung</p>
100% Konsensfindung aller Teilnehmer mit der gemeinsam erstellten Endfassung	<ul style="list-style-type: none"> – schriftliche Entwicklung der Endfassung – schriftliche Abstimmung 	<ul style="list-style-type: none"> – Ergänzung und Meinungsäußerung durch jeden einzelnen Teilnehmer – Ausarbeitung des ersten Rücklaufs – erneute Aussendung – Ausarbeitung des zweiten Rücklaufs – erneute Aussendung – Ausarbeitung des dritten Rücklaufs zur Abstimmung der vorläufigen Endfassung – Einverständniserklärung aller Teilnehmer mit der Endfassung und Freigabe zur Publikation

Diese Liste bildete die Grundlage für die weitere Ausarbeitung und die Struktur des Leitlinienkonzeptes. Die Ideen wurden zu Statements ausgearbeitet und entsprechend den zwei Kerngebieten der Leitlinie gruppiert:

- A:** allgemeine Qualitätsanforderungen an frauenspezifische Informationen und
- B:** spezielle inhaltliche Anforderungen an Fraueninformationen zur Brustkrebsfrüherkennung.

Im nächsten Schritt wurde das Leitlinienkonzept in der Gruppe abgestimmt:

- Konsensfindung bezüglich der Endfassung „Leitlinie Fraueninformation“ als Ergebnis der eingebrachten Ideen (Statements) und der Leitlinienstruktur.
- Vorlage der Endfassung „Leitlinie Fraueninformation“ anderer Organisationen zur externen Begutachtung und zur Gewinnung von Partnern für die Umsetzung.
- Erste Nutzung der Leitlinie Fraueninformation als „Leitlinie für Leitlinien“: Einbringen der Empfehlung zur Qualitätssicherung im Informationsbereich im Rahmen der Stufe-3-Leitlinienkonsensuskonferenz Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland.

Ergebnis

DIE LEITLINIE FRAUENINFORMATION

A: Allgemeine Qualitätsanforderungen an frauenspezifische Informationen

Damit Frauen jeglichen Alters, Bildungsniveaus und Informationsstandes eine differenzierte, informierte Entscheidung treffen können, ob und an welchen medizinischen Maßnahmen sie im Rahmen von Prävention, Früherkennung, Therapie, Rehabilitation, Nachsorge und Palliation teilnehmen wollen, brauchen sie Informations- und Aufklärungsmaterial, das inhaltlich qualitativ gesichert sein muss. Dieses Material, unabhängig vom präsentierenden Medium, muss einer Reihe von Grundvoraussetzungen genügen, damit es seinen Zweck erfüllt.

1. Zieldefinition und Abstimmung auf die Zielgruppe: Ziel der Information? An wen richtet sich das Informationsmaterial? Die Zielgruppen müssen einerseits definiert sein nach dem Lebensalter, andererseits nach bestehenden Risikofaktoren und nach dem Vorliegen von Symptomen oder Befunden.
2. Ansprache der Frau als Person in einem spezifischen sozialen Umfeld: Sozioökonomische, sprachliche und kulturelle Unterschiede der Frauen sind bei der Erstellung des Informationsmaterials zu berücksichtigen. Der Aspekt „Lebensqualität“ mit seinen unterschiedlichen Facetten (psychisch, physisch und sozial) muss dargestellt sein.
3. Seriöse, richtige und angemessene Darstellung: Transparente Darstellung wissenschaftlich-medizinischer Inhalte, im Sinne der evidence-based medicine, der systematisch, konsensus- und outcome-basierten Leitlinie müssen klar erkennbar sein. Die einzelnen Methoden, Behandlungsverfahren, ihre Wirkungen, Vor- und Nachteile sollen nicht isoliert dargestellt werden. Das Informationsmaterial soll das System der Qualitätssicherung beschreiben. Kritische Punkte müssen benannt werden.
4. Verständliche Sprache: Medizinisch-sachliche Informationen sind in eine verständliche, in Art und Weise angemessene

Sprache zu bringen. Die erstellten Informationsmaterialien müssen mit Frauen, für die sie gedacht sind, getestet werden: Die Testpersonen sollen mit eigenen Worten wiedergeben können, was in den Materialien vermittelt wird. Ein Glossar ist anzubieten, und Synonyme sollen erklärt werden.

5. Umfang und Zugänglichkeit: Die Information ist in einer zugänglichen Form in den benutzten Medien darzustellen. Für Text- und Bildmaterial ist ein handliches Format, lesbar, ansprechend und vom Umfang her nicht vom Lesen abschreckend, zu erstellen.
6. Praktische Informationen: Die Materialien sollen praktische Informationen enthalten, die Frauen bei einer informierten Entscheidung (informed consent) unterstützen. Für eine partnerschaftliche Entscheidungsfindung (shared decision making) sind strukturierte Fragen (Checklisten) an den Arzt oder die Ärztin wichtige Hilfen. Auch konkrete Hinweise für Maßnahmen und Behandlung sind hilfreich, z.B. „Nehmen Sie eine Vertrauensperson mit zum Arzt“. Weiterführende Informationsstellen sollen angegeben werden, z.B.: lokale Stellen, Organisationen, Informationsdienste, Links für Internet, Trainingsprogramme, Hotline, Telefonnummern.
7. Aktualität und Quellenangaben: Die Erkenntnisquellen und Grundlagen der Information sind mit Datum zu benennen.
8. Verfasser und finanzielle Abhängigkeiten: Die Angabe, wer die Information erstellt hat, sowie finanzielle Abhängigkeiten sind anzugeben. (Firmenbroschüren, Broschüren von unabhängigen Organisationen sind klar zu kennzeichnen. Broschüren, die durch Firmengelder unterstützt herausgegeben werden, sind ebenfalls zu kennzeichnen.)
9. Qualitätssicherung der Fraueninformation: Methoden und Instrumente zur Erstellung und Prüfung von Verbraucherinformationen:
 - Audit-Verfahren (Fragebogen, Interview, Fokusgruppen, MCR = Mystery-customer research, CI = critical incidents technique, CE = constitutive ethnography etc.) [1, 9, 10, 31],
 - DISCERN[®] = qualitatives Prüfinstrument für Fachinformation für Laien und Entwickler von Gesundheitsinformation [3, 4, 12, 16, 23, 26, 27, 32, 39–41],
 - Organisationen: Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Qualitätsprüfung durch die Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF), Aktionsforum Gesundheitsinformationssysteme (AFGIS), Verbraucherschutz, MedCIRCLE [19, 20, 44].

B: Inhaltliche Qualitätsanforderungen an Informationen zur Brustkrebsfrüherkennung **Begriffsdefinition „Früherkennung“**

In der Fraueninformation soll der Begriff „Brustkrebsfrüherkennung“ erklärt werden. Früherkennung ist Sekundärprävention. Ein „Vorsorgen“ oder „Vorbeugen“ durch regelmäßige Teilnahme an Früherkennungsmaßnahmen im Sinne von „verhindern zu erkranken“, kann damit nicht erreicht werden. Das Ziel ist es, Brustkrebs in einem frühen Stadium zu erkennen, um mit weniger belastenden Maßnahmen eine Behandlung durchzuführen und die Überlebenschancen so hoch wie möglich zu gestalten.

I. Zielgruppen

Die angesprochenen Zielgruppen sind zu unterscheiden:

- nach Altersgruppen: gesunde Frauen ab dem 20. Lebensjahr, ab dem 30. Lebensjahr, ab dem 40. Lebensjahr, zwischen dem

50. und 70. Lebensjahr, älter als 70 Jahre (Informationen über den Zugang zu verschiedenen Früherkennungsverfahren, abhängig vom jeweils aktuellen Stand des Wissens sind anzubieten),
- bei bereits bestehender Symptomatik (Brustbeschwerden; selbst festgestellte, vom Arzt festgestellte oder in der Mammographie erhobene Befunde),
 - nach Frauen mit Risikofaktoren (zunehmendes Alter, familiäre und erbliche Vorbelastung, andere Brusterkrankungen) und
 - nach sozioökonomischen Faktoren (sprachliche und kulturelle Unterschiede bei ausländischen Frauen sind zu berücksichtigen).

II. Früherkennung: Warum?

Werden Brusttumore früh erkannt, d.h. solange sie noch klein sind und die Wahrscheinlichkeit hoch ist, dass noch keine Tochtergeschwulste in anderen Organen vorliegen, sind die Chancen einer Heilung sehr viel größer als bei einem spät gefundenen Tumor. Wird die Krankheit früh erkannt, sind zur Heilung schonendere Therapieverfahren ausreichend, mit einem positiven Effekt auf die Lebensqualität der Frau. Wichtig ist der Hinweis, dass die frühe Erkennung vor allem an die regelmäßige Durchführung von Früherkennungsmaßnahmen gebunden ist.

III. Informationen über die Physiologie und Pathologie

Informationsmaterialien sollen kurz und verständlich auf die normale Form und Funktion der Brust und mögliche krankhafte, gut- und bösartige Veränderungen eingehen. Es ist auf hormonbedingte Einflüsse hinzuweisen, sei es durch die normale Eierstockfunktion, Pilleneinnahme oder die Hormonbehandlung in den Wechseljahren. Hier sind insbesondere die Dichteveränderungen der Brust zu erläutern, die eine Diagnostik erschweren können und somit ergänzende und/oder zusätzliche Maßnahmen notwendig machen können. Wichtig ist der Hinweis darauf, dass durch Infektionen, Voroperationen und Implantate Veränderungen am Brustgewebe (insbesondere Narben) entstanden sein können, die eine Beurteilung in der Früherkennung erschweren.

IV. Eigenverantwortung der Frau

Jede Frau hat Verantwortung sowohl für sich selbst als auch für Andere. Mit Eigenverantwortung ist gemeint, dass jede Frau auf sich selbst achtet und verantwortlich ist, Entscheidungen für oder gegen präventive Maßnahmen zu ergreifen. Hierzu zählt auch die Entscheidung zur gesunden Lebensführung: tierfettarme Ernährung, Vermeidung von Übergewicht und Alkoholabusus und vermehrte sportliche Aktivität. Wissen um das eigene Risiko, Wirksamkeit, Nutzen, Risiken und Grenzen von Methoden und Folgen – auch bei Nichtinanspruchnahme – sind Grundlage Eigenverantwortung zu übernehmen. Die Eigenverantwortung ist auch innerhalb der Solidargemeinschaft notwendig. Wird bei einer Frau Brustkrebs diagnostiziert, so sollte sie ihre Verantwortung nicht abgeben. Idealerweise bleibt sie Handelnde und lässt sich nicht auf die Rolle der Behandelten reduzieren.

V. Patientenrechte

Die Frauen sollen rechtzeitig, umfassend und in verständlicher Weise über ihre Patientenrechte aufgeklärt werden [6, 23, 27, 28, 56].

Im Einzelnen ist auf folgende Patientenrechte hinzuweisen:

- Recht auf freie Arztwahl,
- Recht auf fachärztlichen Qualitätsstandard,
- Recht auf Information,
- Recht auf umfassende Aufklärung durch den behandelnden Arzt oder Ärztin,
- Recht auf sachgerechte Organisation und Dokumentation der Behandlung sowie Recht auf Einsichtnahme in die Krankenunterlagen.

Frauen sollen darüber informiert sein, dass sie einen Anspruch haben, Untersuchungsunterlagen zu verlangen (z. B. Mammographiebilder, Arztbriefe).

Sie haben das Recht, eine zweite Meinung einzuholen (Second Opinion). Eine Kostenübernahme ist mit der Krankenkasse zu klären.

VI. Psychische Belastung – Ungewissheit und Diagnosestellung: Brustkrebs

Früherkennungsmaßnahmen im Rahmen der Diagnosekette sind eine psychische Belastung für Frauen. Je nach Symptomen und Befunden sind mitunter weitere Untersuchungen notwendig, die einen Zeitraum der Ungewissheit mit zusätzlichen Untersuchungsterminen und belastenden (psychischen wie physischen) Zusatzmaßnahmen umfassen. Dieser Zeitraum ist so kurz wie möglich zu gestalten. Fraueninformationen müssen insbesondere, praktische Informationen und Hilfen beinhalten, die Frauen psychisch unterstützen und konkrete Hilfe anbieten. Wichtig ist der Hinweis darauf, dass nach einer Diagnosenstellung keine übertriebene Eile geboten ist, sondern dass immer ausreichend Zeit ist, sich umfassend zu informieren, sich über Behandlungsmethoden zu beraten und sich zusätzliche Meinungen einzuholen. Brustkrebs ist kein Notfall!

VII. Früherkennungsmethoden: Wirksamkeit, Vor- und Nachteile

Die einzelnen Methoden und Maßnahmen sollen kurz und verständlich beschrieben sowie gegeneinander abgegrenzt werden. Dabei soll dargestellt werden, wie sie sich ergänzen und gegenseitig nicht ersetzen können. Die Wirksamkeit und der optimale Untersuchungszeitpunkt (zu Beginn des Zyklus) soll erwähnt werden. Für die einzelnen Altersgruppen sollen die einzelnen vorgeschlagenen Untersuchungen mit ihren für die einzelnen Gruppen unterschiedlichen Nutzen und Risiken erläutert werden. Hierzu gehört die Information zur Verlässlichkeit der Untersuchungsmethoden und die Vorhersagewahrscheinlichkeit (einschließlich falsch negativer und falsch positiver Ergebnisse, fehlendem Nutzen und auch die Folgen durch Nichtinanspruchnahme). Die einzelne Frau soll in die Lage versetzt werden, sich darin wieder zu erkennen und für sich selbst einen „Früherkennungsfahrplan“ aufzustellen. Es soll dargelegt werden, welche weiterführenden Untersuchungen notwendig werden können, wenn im Rahmen der Früherkennung auffällige Befunde erhoben werden. Hierzu gehört auch ein Hinweis auf den vorgeschlagenen zeitlichen Ablauf sowie darauf, welche Untersuchungen ambulant und welche stationär durchgeführt werden.

VIII. Qualität der Diagnostik

Die Informationsmaterialien sollen in einfachen Worten das System der Qualitätssicherung im Früherkennungsprogramm beschreiben. Die kritischen Punkte für die Diagnostik sollen aufgeführt werden (z.B. Mammographie, Qualität der Aufnahme, Strahlenschutz, (Doppel-)Befundung durch qualifizierte Ärzte, Befundübermittlung). Besteht ein Qualitätssicherungssystem mit Zertifizierung, so ist anzugeben, wie eine zertifizierte Einrichtung erkannt wird, wo eine solche erfragt werden kann und welche Kriterien die Zertifizierung enthält.

IX. Strahlenexposition

Die Frauen sollen darüber informiert werden, dass die Brustdrüse ein strahlenempfindliches Organ ist, und dass damit die Angst vor einer Strahlenbelastung durchaus berechtigt ist. Angaben zu konkreten Zahlen und nachvollziehbaren Vergleichen sind als Entscheidungshilfen zu benennen [30, 33].

X. Kosten für die Frau

Die Informationsmaterialien sollen explizit beschreiben, welche Untersuchungskosten von den Krankenversicherungen/Krankenkassen übernommen werden. Des Weiteren soll auf die Kosten hingewiesen werden, die auf die einzelne Frau im Rahmen eines Früherkennungsprogramms zukommen könnten. Dabei sollten verschiedene Versicherungsrahmenbedingungen (gesetzlich, privat, Sozialhilfe) und die ggf. notwendige weiterführende Diagnostik berücksichtigt werden.

XI. Konkrete Fragen und praktische Informationen

Die Informationen sollen konkrete „Fragen an meine Ärztin/meinen Arzt“ enthalten, um Frauen überhaupt dazu zu ermutigen, sich fragend zu informieren. Dazu gehören Fragen nach dem persönlichen Risikoprofil, Fragen nach der Qualität der Untersuchung und Befundung etc. Hinweise darauf, wie eine Frau sich auf das Arztgespräch vorbereiten kann, sind ebenfalls hilfreich z.B.: Fragen vorher aufschreiben, sich im Vorfeld ausführlich informieren, Informationen aus verschiedenen Quellen ziehen, eine Vertrauensperson zur Untersuchung mitnehmen, nachfragen, bis man alles verstanden hat. Der Hinweis darauf, sich direkt an die behandelnden Ärztinnen/Ärzte und das Pflegepersonal zu wenden trägt dazu bei ein vertrauensvolles, partnerschaftliches Verhältnis als Grundlage aufzubauen.

Wo bekommt die Frau weiterführende Informationen und zusätzliche Hilfe? An welche lokalen Stellen oder Selbsthilfegruppen kann sie sich wenden? Wo findet sie im Internet Informationen zum Thema? Gibt es Trainingsprogramme, Hotlines, telefonische Informationsdienste? Wo kann sich eine gesunde Frau informieren? Und wo eine bereits von Brustkrebs betroffene? Wenn die Erkrankung festgestellt wird, ist es oft sehr hilfreich, mit Betroffenen zu sprechen, um aus deren Erfahrungen zu lernen. Selbsthilfeverbände geben Informationen, die leicht zu verstehen und sehr nah an der Realität sind.

Externe Begutachtung und Gewinnung unterstützender Organisationen für die Implementierung der „Leitlinie Fraueninformation“

Das Gesamtkonzept der „Leitlinie Fraueninformation“ wurde den individuellen Teilnehmern, den Organisationen und Initiatoren (Bundesministerium für Gesundheit, Bundesministerium für

Arbeit, Frauen, Gesundheit und Soziales) der Fachtagung „Frauen Gesundheit – FrauenLeben und FrauenArbeit“ (am 4.–5.10.2001, Berlin) vorgestellt und zugesandt. Insgesamt haben 30 Organisationen (Tab. 3) und Interessenvertretungen schriftlich dem Inhalt der „Leitlinie Fraueninformation“, der öffentlichen Benennung und der Unterstützung bei der Umsetzung der Leitlinie Fraueninformation zugestimmt. Zwei Organisationen konnten ihre Unterstützung nicht zusagen, da sie die direkte Nutzung der Leitlinie Fraueninformation im Rahmen der Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland ablehnten.

Nutzung der Leitlinie Fraueninformation als „Leitlinie für Leitlinien“

Die Leitlinie Fraueninformation wurde als „Leitlinie für Leitlinien“ erstellt. Nach Eingabe der Leitlinie Fraueninformation in die Konsensuskonferenz zur „Stufe-3-Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland“ wurde nach Vorstellung mit anschließender Diskussion als Beschluss von 27 medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften und 4 nicht medizinischen Organisationen, mit einem 100%-Konsens in der finalen Abstimmung, das folgende Leitlinienstatement angenommen und festgelegt: „Die Leitlinie Fraueninformation gibt als Empfehlung den Korridor an, in dem die Erstellung qualifizierter und sachkompetenter Informationsmaterialien und ihre Bewertung, unabhängig vom präsentierenden Medium, erfolgen soll“ [2]. Die Leitlinie Fraueninformation ist somit integrierter Bestandteil der „Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“ [51].

Diskussion

Die vorliegende Arbeit beschreibt die erstmalige Entwicklung einer Leitlinie zur Qualitätssicherung für den gender-spezifischen Informationsbereich als „Leitlinie Fraueninformation“. Eine besondere Schwierigkeit ergab sich aus dem inhaltlichen Kontext, in dem die Erstellung dieser Leitlinie erfolgte. So wird das Thema „Qualitätssicherung im Informationsbereich“ zunehmend und teilweise kontrovers diskutiert. Genderspezifische Ansätze wurden bisher jedoch noch nicht berücksichtigt. Hierfür bestand jedoch die aktuelle Notwendigkeit, da die Einbindung in die derzeit entwickelten frauenspezifischen Gesundheitsziele der Stufe 3 Leitlinien zum Thema „Brustkrebs“ den aktuellen Bezug herstellt. Durch die Verbindung mit dem Thema „Brustkrebs-Früherkennung“ ergab ein sich besonders brisantes „Themengemisch“, dass wie kaum ein anderes in der Medizin, aus berufspolitischen, gesundheitspolitischen, wirtschaftlichen und publizistischen Gründen zu emotionalen Irritationen führt.

Um eine konstruktive, sachliche, ausgewogene und zielführende Bearbeitung der Aufgabe dennoch zu realisieren, wurde das methodische Verfahren des Nominalen Gruppenprozesses gewählt [15]. Es ist für die Entwicklung von neuen Konzepten besonders zielführend [7]. Die Vorteile des Nominalen-Gruppen-Prozesses im Gegensatz zu unsystematischen Verfahren, wie z.B. interaktiven Sitzungen sind in Tab. 4 zusammenfassend dargestellt.

Wesentliches Merkmal des Nominalen Gruppenprozesses ist die Ideengenerierung, die eine Präsentation unterschiedlicher Auffassungen zu einer Thematik zulässt. Die Methodik ist geeignet, mangelnde Transparenz und Verzerrung der konzeptionellen

Tab. 3 Unterstützende Organisationen der Leitlinie Fraueninformation

Aktion Bewusstsein für Brustkrebs e.V., Hanauer Landstr. 194, 60314 Frankfurt
Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft e.V., Knochenhauerstr. 20–25, 28195 Bremen
Brustkrebsinitiative (BKI) e.V., Holsteinische Str. 98, 12181 Berlin
Bundesverband der Lymphselbsthilfe e.V., Günthersgraben 13, 35392 Gießen
Bundesverband Frauenselbsthilfe nach Krebs e.V., B 6, 10/11, 68159 Mannheim
Dachverband der Frauengesundheitszentren in Deutschland e.V., Goetheallee 9, 37073 Göttingen
Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V., Pilgrimstein 3, 35037 Marburg
Deutsche Gesellschaft für Versicherte und Patienten (DGVP), Postfach 1241, 64630 Heppenheim
Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Hanauer Landstr. 194, 60314 Frankfurt
Deutsche Krebshilfe e.V., Thomas-Mann-Str. 40, 53111 Bonn
Deutscher Ärztinnenbund e.V., Herbert-Lewin-Str. 1, 50931 Köln
EUROPA DONNA (Europäische Koalition gegen Brustkrebs, Nationales Forum Deutschland) e.V., Findorffstr. 106, 28215 Bremen
Forum Frauengesundheit e.V., Andreas-Jerin-Str. 11, 88499 Riedlingen
Frauen- und Mädchengesundheitszentrum (MEDEA) e.V., Prießnitzstr. 55, 01099 Dresden
Frauen und Männer im Kampf gegen Brustkrebs e.V. (MUT) e.V., Westfalenstr. 197, 48165 Münster
Frauenbibliothek & Dokumentationszentrum Frauenforschung e.V., Bleichstr. 4, 66111 Saarbrücken
Frauen-Gesundheitszentrum e.V., Alte Eppelheimerstr. 38, 69115 Heidelberg
Gesellschaft für Gesundheitsförderung mbH (medusana Stiftung), Hindenburgstr. 1 a, 32257 Bünde
Hessische Krebsgesellschaft e.V., Heinrich-Heine-Str. 44, 35039 Marburg
Informationsnetz für Krebspatienten und Angehörige (INKA) e.V., Postfach 50 07 45, 22707 Hamburg
Institut für Epidemiologie, GSF, Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit, Ingolstädter Landstr. 1, 85764 Neuherberg
Institut für Gewerblich-Technische Wissenschaften, Martin-Luther-King-Platz 6, 20146 Hamburg
Institut für Mammadiagnostik (Prof. Dr. Barth u. Dr. Herrmann), Hirschlandstr. 93, 73730 Esslingen
Median – Klinikum für Rehabilitation, Alte Vlothuer Str. 47–49, 32105 Bad Salzuflen
Patienteninitiative „Onko-Gyn“ e.V., Veilchenstr. 26, 76571 Gaggenau
Pro Sina e.V., Dr. Ottmar-Kohler-Str. 2, 55743 Idar-Oberstein
The Susan G. Komen Breast Cancer Foundation e.V., Windthorststr. 21, 65929 Frankfurt
Verbraucherzentrale Baden-Württemberg, Paulinenstr. 47, 70178 Stuttgart
Women's Health Coalition (WHC) e.V., Heidelberger Landstr. 22, 64297 Darmstadt
World Society for Breast Health e.V., H-2143, Kistavca, Semmelweiser 1, Hungary

Tab. 4 Methodologische Vorteile des Nomininalen Gruppenprozesses (NGT) nach A. L. Delbeque, A. H. Van de Ven und D. H. Gustafson [15]

<i>Dimension</i>	<i>interaktive Sitzung</i>	<i>NGP</i>
<i>Methodologie</i>	nicht systematisch-strukturiert, hohe Variabilität zwischen meinungsbildenden Gruppen, Moderator abhängig	strukturiertes, systematisches Vorgehen, geringe Variabilität zwischen meinungsbildenden Gruppen, Moderator unabhängig
<i>Rollenorientierung in der Gruppe</i>	sozial-emotional, personenorientiert	ausgeglichen: sozial-emotional und zielorientiert
<i>relative Quantität der generierten Ideen</i>	niedrig, gelenkter Effekt	hoch: unabhängiges Denken der Teilnehmer
<i>Qualität und Spezifität der Ideen</i>	niedrige Qualität, Generalisierung	hohe Qualität, hohe Spezifität
<i>normatives Verhalten</i>	Konformitätsdruck	Toleranz für Nichtkonformität
<i>Suchverhalten, Kreativität</i>	reaktiv, kurzfristig, problem- und erfahrungs-vermeidend	proaktiv, über die Problemstellung hinausgehend, hohe Zielorientierung, neue Sozialerfahrung und Kenntnis-erweiterung
<i>Heterogenität der Teilnehmer (Status- und Persönlichkeitsvariablen)</i>	Dominanz von „Meinungsführern“	Gleichberechtigung in vollem Umfang gegeben
<i>Methoden der Konfliktbewältigung</i>	personenzentriert, Konfliktvermeidung und Rückzug	sachbezogen, konfrontierend und problemlösend
<i>Abschluss des Entscheidungsprozesses</i>	Abschluss selten, niedrige Ergebniszufriedenheit	hoher Abschluss, hohe Ergebniszufriedenheit durch mathematische Abstimmung der Meinungsbildung
<i>Zielmotivation</i>	niedrig	hoch

und vor allem inhaltlichen Ausgestaltung durch gruppensdynamische Prozesse, aber auch durch Status- oder Persönlichkeitsvariablen der Teilnehmer sowie deren individuellen Interessen zu vermeiden. Der gewählte Ansatz trug dem Ziel Rechnung, Ex-

perten nicht nur professionell zu definieren, sondern Erfahrungen von Frauen aus Frauenorganisationen und auch Erfahrungen aus Initiativen von Betroffenen Frauen mit dieser Erkrankung gleichberechtigt mitwirken zu lassen.

Das Ergebnis zeigt, dass einerseits allgemeine, geschlechtsspezifische Qualitätsinhalte für Informationen definiert wurden, andererseits für die Erkrankung Brustkrebs insbesondere bei der Erstellung von Informationen der Früherkennung und Diagnostik, spezifische Inhalte einen Stellenwert haben, die als Empfehlung zur Erstellung von Informationsmaterialien unabhängig von den eingesetzten Medien dient. Die Ausrichtung der Leitlinie Fraueninformation ist die Unterstützung und Befähigung („Empowerment“), von Frauen sich aktiv als Partnerin im Entscheidungsprozess für oder gegen medizinische Maßnahmen zu beteiligen. Drei Aspekte wurden bei der Erstellung berücksichtigt:

- Selbstbestimmung unter Achtung individueller Aspekte der Lebensqualität (psychisch, physisch und sozial)
- informierte Entscheidung – „informed consent“
- partnerschaftliche Entscheidungsfindung – „shared decision making“

Die beispielhafte Einbindung des Themas „Brustkrebs-Früherkennung“ führte zu der Verbindung zwischen Gesundheit und Krankheit, d. h. Informationen für „gesunde Frauen“ und „Patientinnen“. Diese Einbeziehung des Verbundes geht über die Beschreibung von Wirkungen und Risiken präventiver Maßnahmen in rein medizinisch-wissenschaftlichem Sinne hinaus [6, 33, 50]. Die allgemeinen Qualitätsanforderungen einerseits und die beispielhaft erarbeiteten Qualitätsanforderungen in Übertragung auf das Thema „Brustkrebs-Früherkennung“ andererseits verdeutlichen die Nutzbarkeit der Leitlinie Fraueninformation für andere medizinische Versorgungsprobleme als Leitlinie für Leitlinien [2, 51]. Sie kann grundsätzlich für Leitlinien aus dem Bereich der frauenspezifischen Gesundheitsversorgung eingesetzt werden. Die allgemeinen genderspezifischen Qualitätsanforderungen der Leitlinie Fraueninformation treffen für viele weitere Erkrankungen zu, unabhängig, ob Informationen zum Thema Mammakarzinom im Rahmen von primärer oder sekundärer Prävention, Diagnostik, Therapie, Rehabilitation, Nachsorge oder Palliation notwendig sind. Ebenso ist die Nutzbarkeit der Leitlinie Fraueninformation bei der Erstellung von Aufklärungs- und Informationsmaterialien auch bei anderen Problemen der frauenspezifischen Gesundheits- und Krankenversorgung gegeben. Als Beispiel ist hier die im Bericht zur gesundheitlichen Lage von Frauen in Deutschland angemahnte Aufklärung der Bevölkerung zu den frauenspezifischen Besonderheiten der Herzkreislauf-Erkrankungen benannt. (Symptomatik des Herzinfarktes bei Frauen in: Bericht zur gesundheitlichen Lage von Frauen in Deutschland, Seite 109–122 [11]).

Aus der Erfahrung der vorliegenden Leitlinie ist für die weitere Nutzung ein wesentlicher Aspekt besonders hervorzuheben. Gesunde und betroffene Frauen, seien sie in Fraueninitiativen und Selbsthilfegruppen organisiert oder nicht, sind in die inhaltlich adäquate und qualifizierte Bereitstellung derartiger Fraueninformationen einzubinden. Nur so können die realen Bedürfnisse berücksichtigt und „Empowerment“ realisiert werden: Frauen werden unterstützt und befähigt, sich aktiv als Partnerin in Entscheidungsprozessen einzubringen.

Die Leitlinie Fraueninformation gibt als Empfehlung den Korridor an, in dem die Erstellung qualifizierter und sachkompetenter Informationsmaterialien erfolgen kann. Sie ist dabei, wie alle Leitlinien eine Empfehlung zur Anwendung, die weder rechtlich

bindend noch als ein „Kochrezept“ zur Informationserstellung verstanden werden darf. Sie bedarf einer Überarbeitung und Evaluation in 24 Monaten nach Drucklegung. Dies vor allem auf dem Hintergrund unserer Wissensgesellschaft, die durch neue Informationstechnologien und ihrer Anwendung eine zunehmende Mitsprache und Teilnahme der Bevölkerung erwarten lässt.

Danksagung

Ein besonderer Dank gilt PD Dr. M. Koller und Prof. Dr. W. Lorenz, Institut für Theoretische Chirurgie, Philipps-Universität Marburg (Ständige Kommission Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich Medizinischer Fachgesellschaften), für die Schulung und fachliche Beratung zur Leitung von Nominalen Gruppen Prozessen bei der Erstellung von Leitlinien. Die Finanzierung des Projektes erfolgte im Rahmen der Konzertierten Aktion „Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“ dankenswerterweise ausschließlich durch die Deutsche Krebshilfe. Für die sekretarielle und organisatorische Unterstützung bei der Entwicklung der Leitlinie Fraueninformation danken wir Frau Andrea Rost.

Literatur

- 1 Adewuyi-Dalton R, Bradburn J. What patient information doesn't tell you: A patient evaluation of breast cancer information materials. Centre for Health Information Quality (CHI), Report Series 3. Winchester, UK 1998; 10
- 2 Albert U, Koller M, Lorenz W, Schulz K. Report über die Entwicklung der Leitlinie zur Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland: methodisches Vorgehen, Ergebnisse und Implikationen. *Gesundh Ökon Qual Manag* 2003; 8: 39–51
- 3 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Leitlinien-IN-FO. Schriftenreihe der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung Bd. 1. Zuckschwerdt, München 1999; 1: 3–4
- 4 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Das DISCERN-Handbuch. Qualitätskriterien für Patienteninformationen über Behandlungsalternativen. Schriftenreihe der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung Bd. 3. Zuckschwerdt, München 2000; 3
- 5 Bellach BM, Stein HE. Die neue Gesundheitspolitik der Europäischen Union – Erfahrungen, Anforderungen, Perspektiven. Urban und Vogel, München 1999
- 6 Berlin L. The missed breast cancer redux: Time for educating the public about the limitation of mammography? *AJR* 2001; 177: 1131–1133
- 7 Black N, Murphy M, McKnee M, Sanderson C, Askham J, Merta T. Consensus development methods: a review of best practice creating clinical guidelines. *J Health Serv Res Policy* 1999; 4: 236–248
- 8 Blanchard CG, Labsecque MB, Ruckdeschel JC et al. Information and decision-making: preferences of hospitalized adult cancer patients. *Soc Sci Med* 1988; 27: 1139–1145
- 9 Bradburn J, Maher J, Adewuyi-Dalton R, Grunfeld E, Lancaster T, Mant D. Developing clinical trial protocols: the use of patient focus groups. *Psycho Oncol* 1995; 4: 107–112
- 10 Brennan F. Health informatics and community health: support for patients as collaborators in care. *Methods Inf Med* 1999; 38: 274–278
- 11 Bundesministerium für Familie SFuJ. Bericht zur gesundheitlichen Situation von Frauen in Deutschland. Bundesministerium für Familie, Senioren Frauen und Jugend (Hrsg). 1. Aufl. Kohlhammer, Berlin 2001
- 12 Charnock D, Sheppard S, Needham G, Gann R. DISCERN: an instrument for judging the quality of written consumer health information on treatment choices. *J Epidemiol Community Health* 1999; 53: 105–111
- 13 Coulter A. Partnerships with patients: the pros and cons of shared clinical decision making. *J Health Serv Res Policy* 1997; 2: 112–121
- 14 Council of Europe (Hrsg). Developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practice. Recommendation Rec (2001)13

- adopted by the Committee of Ministers of the Council of Europe on 10 October 2001 and explanatory memorandum. Strasbourg Cedex: Council of Europe Publishing, Strasbourg 2002
- ¹⁵ Delbecq AL, Van de Ven AH, Gustafson DH. Group techniques for program planning: A guide to nominal group and Delphi processes. Foresman and Company, Scott, USA 1975
- ¹⁶ DISCERN Online. DISCERN-Online – Qualitätskriterien für Patientenfür Informationen. 2002
- ¹⁷ Emanuel EJ, Emanuel LL. Four models of the physician-patient relationship. *JAMA* 1992; 267: 2221–2225
- ¹⁸ Entwistle VA, Sheldon TA, Sowden AJ, Warr IS. Supporting consumer involvement in decision making: what constitutes quality in consumer health information? *Int J Qual Health Care* 1996; 8: 425–437
- ¹⁹ Eysenbach G. Collaboration for internet rating, certification, labeling and evaluation of health information (MedCIRCLE). 1–8
- ²⁰ Eysenbach G, Yihun G, Lampe K, Cross P, Brickley D. MEDCERTAIN: Quality management, certification and rating of health information on the net. *Proc AMIA Symp* 2000; 54: 230–234
- ²¹ Fallowfield L, Ford S, Lewis S. No news is not good news: information preferences of patients with cancer. *Psycho Oncol* 1995; 4: 197–202
- ²² Fallowfield LJ, Hull A, Maguire GP et al. Psychological outcomes of different treatment policies in women with early breast cancer outside a clinical trial. *BMJ* 1990; 301: 575–580
- ²³ Fazenzly B, Muhm M, Berzlanovich A, Zielinski C, Marosi C. Informed consent and responsibility for patient education in oncology. Review of Austrian and German jurisprudence. *Wien Klein Wochenschr* 2000; 112: 92–99
- ²⁴ Ford S, Fallowfield L, Lewis S. Doctor-patient interaction in oncology. *Soc Sci Med* 1995; 8: 1–9
- ²⁵ Frosch D, Kaplan R. Shared decision making in clinical medicine: Past research and future directions. *Am J Prev Med* 1999; 17: 285–294
- ²⁶ Gainsford C. Clear print guidelines. RNIB Publishing Operations, London 2001
- ²⁷ General Medical Council. Protecting patients, guiding doctors. Seeking patients consent: the ethical considerations. 2002
- ²⁸ Gesundheitsministerkonferenz. Patientenrechte in Deutschland heute. 72. Gesundheitsministerkonferenz Juni 1999
- ²⁹ Godolphin W, Towie A, McKendry R. Evaluation of the quality of patient information to support informed shared decision making. *Health Expect* 2001; 4: 235–242
- ³⁰ Hahn V, Gumprecht D. Mammographie-Screening in Deutschland: Bewertung des Strahlenrisikos; Stellungnahme der Strahlenschutzkommission mit wissenschaftlicher Begründung. Vol. 31. Urban & Fischer, München 2002
- ³¹ Hargie O, Tourish D. Handbook of communication audits for organisations. Routledge, London, GB 2000
- ³² Hoffmann-Goetz L, Clarke JN. Quality of breast cancer sites in the World Wide Web. *Can J Public Health* 2000; 91: 281–284
- ³³ Hoffrage U, Kurzenhäuser SGG. Wie kann man die Bedeutung medizinischer Testbefunde besser verstehen und kommunizieren? *ZaeFQ* 2003; 94: 713–719
- ³⁴ Jadad AR, Haynes RB, Hunt D, Browman DP. The Internet and evidence-based decision-making: a needed synergy for efficient knowledge management in health care. *Can Med Assoc J* 2000; 162: 362–365
- ³⁵ Kaplan SH, Greenfield S, Ware JB. Assessing the effects of physician-patient interaction on the outcome of chronic disease. *Med Care* 1989; 37: 110–127
- ³⁶ Kerr D. World summit against cancer for the new millennium. The Charter of Paris. *Annals of Oncology* 2000; 11: 253–254
- ³⁷ Kopp I, Encke A, Lorenz W. Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin. *Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz* 2002; 45: 223–233
- ³⁸ Koubenec H, Dierks M. Medizinische Informationen im Internet am Beispiel Brustkrebs. ABW Wissenschaftsverlag, Berlin 2001; 23
- ³⁹ Kunz R, Ollenschläger G, Raspe HH et al. Lehrbuch Evidenzbasierter Medizin in Klinik und Praxis. Deutscher Ärzteverlag, Köln 2000
- ⁴⁰ Lerch M, Diercks ML. DISCERN: Ein Weg zu mehr Qualität bei Gesundheitsinformation. *ZaeFQ* 2000; 94: 779–780
- ⁴¹ Linden M, Gothe H, Ryser M. Information the family physician gives his patient to take home. Utilization, contents and origin of printed information. *MMW Fortschr Med* 1999; 141: 30–33
- ⁴² Lorenz W, Ollenschläger G, Geraedts M, Gerlach F, Gangjour A, Helou A et al. Das Leitlinien Manual: Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. *ZaeFQ* 2001; 95: 1–84
- ⁴³ Lorenz W, Troidl H, Solomkin JS, Nies C. Second step: Testing – Outcome measurements. *World J Surg* 1999; 23: 768
- ⁴⁴ medCERTAIN-Projekt. medCERTAIN-Projekt. 2002
- ⁴⁵ Meredith P, Emberton M, Wood C. New directions in information for patients. *BMJ* 1995; 311: 4–5
- ⁴⁶ O’Conner A, Rostom A, Fiset V, Tetroe J, Entwistle V, Llewellyn-Thomas H et al. Decision aids for patients facing health treatment or screening decisions: systematic review. *BMJ* 1999; 319: 731–740
- ⁴⁷ Ollenschläger G. Qualitätssicherung in der Medizin – wem nützt das? *Med Klein Wochenschr* 2000; 95: 536–538
- ⁴⁸ Ottawa Charter for Health Promotion. Ottawa Charter for Health Promotion. 1986
- ⁴⁹ Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Bd. I, Bd. II. 2001; 11, 47–45, 96
- ⁵⁰ Schulz K-D, Albert U-S. Konzertierte Aktion zur Brustfrüherkennung in Deutschland – Patientinnenrechte Brustkrebs. *J Menopause* 2001; 4: 34–35
- ⁵¹ Schulz K-D, Albert U-S und die Mitglieder der Planungsgruppe und Leiter der Arbeitsgruppen der Konzertierten Aktion Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland. Stufe-3-Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland. Zuckschwerdt, München, New York, Wien 2003
- ⁵² Sheppard S, Charnock D, Gann B. Helping Patients access high quality health information. *BMJ* 1999; 319: 764–766
- ⁵³ Sieber WJ, Kaplan RM. Informed adherence: the need for shared medical decision making. *Control Clin Trials* 2000; 21: 233–240
- ⁵⁴ Slaytor E, Ward J. How risks of breast cancer and benefits of screening are communicated to women. Analysis of 58 pamphlets. *BMJ* 1989; 317: 263–265
- ⁵⁵ Steckelberg A, Balgenroth A, Mühlhäuser I. Analyse von deutschsprachigen Verbraucher-Informationsbroschüren zum Screening auf kolorektales Karzinom. *ZaeFQ* 2001; 95: 9–12
- ⁵⁶ Stegers CM. Patientenaufklärung und der Grundsatz „primum nil nocere“ bei therapeutischen Alternativen. 2002
- ⁵⁷ Türp JC, Gerds T, Neubauer S. Myoarthropathie des Kausystems: Beurteilung der Qualität von Patienteninformation im Weltweiten Netz. *ZaeFQ* 2001; 95: 13–21
- ⁵⁸ Walter LC, Covinsky KE. Cancer screening in elderly patients: a framework for individualized decision making. *JAMA* 2001; 285: 2776–2778
- ⁵⁹ Weinstein JN. The Missing Piece: Embracing Shared Decision Making to Reform Health Care. *Spine* 2000; 25: 1–4
- ⁶⁰ Welch HG. Informed Choices in Cancer Screening. *JAMA* 2002; 285: 2750–2760
- ⁶¹ WHO. Health for all in the 21st century. WHO, Geneva 1998
- ⁶² WHO. National cancer control programmes: Policies and managerial guidelines. 2nd ed. Health and Development Networks (HDN), Geneva, Italy 2002