

# Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

<b>Konsortialführung:</b>	Charité - Universitätsmedizin Berlin
<b>Förderkennzeichen:</b>	01VSF17009
<b>Akronym:</b>	iKNOW
<b>Projekttitlel:</b>	Entwicklung und Evaluation eines online-gestützten Beratungstools für <i>BRCA1/2</i>
<b>Autoren:</b>	Feufel, M., Hilger, C., Kendel, F., Neumann, K. & Speiser, D.
<b>Förderzeitraum:</b>	1. Juni 2018 – 31. März 2022

## Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	2
II.	Abbildungsverzeichnis.....	2
III.	Tabellenverzeichnis.....	2
1.	Zusammenfassung.....	3
2.	Beteiligte Projektpartner.....	4
3.	Projektziele.....	5
4.	Projektdurchführung.....	7
5.	Methodik.....	10
6.	Projektergebnisse.....	17
7.	Diskussion der Projektergebnisse.....	22
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....	24
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen.....	26
10.	Literaturverzeichnis.....	27
11.	Anhang.....	29
12.	Anlagen.....	29

## I. Abkürzungsverzeichnis

DK-FBREK	Deutsches Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs
DVG	Digitale Versorgung Gesetz
dVP_FAM	<i>Akronym der Folge-Studie</i>
ePA	Elektronische Patientenakte
GiM	Geschlechterforschung in der Medizin (Charité)
H1 – H4	Hypothese 1 – Hypothese 4
IG	Interventionsgruppe
iKNOW	<i>Akronym der abgeschlossenen Studie</i>
KG	Kontrollgruppe
ML	Full Maximum Likelihood Schätzung
MPG	Medizinproduktegesetz
RCT	Randomized Controlled Trial
REML	Restricted Maximum Likelihood Estimation
RTE	Relativer Behandlungseffekt
RS	Ratsuchende
SOP	Standard Operation Procedure
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences (IBM)</i>
TI	Telematikinfrastruktur
TN	Teilnehmerin
TUB	Technische Universität Berlin
UKE	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

## II. Abbildungsverzeichnis

<b>Abbildung 1.</b> Erhebung der Endpunkte nach Messzeitpunkten.....	11
<b>Abbildung 2.</b> Flowchart - Rekrutierung und Drop-Out.....	12
<b>Abbildung 3.</b> Risikoverständnis des errechneten Brustkrebs- und Eierstockkrebsrisikos.....	20

## III. Tabellenverzeichnis

<b>Tabelle 1:</b> Stichprobencharakteristika zur Baseline (T0) gemäß Behandlungsbedingung (IG, KG) .....	18
---	----

## 1. Zusammenfassung

**Hintergrund:** Frauen mit einer pathogenen Keimbahnvariante in BRCA haben ein deutlich gesteigertes Lebenszeitrisko Brust- und Eierstockkrebs zu entwickeln. Ihnen stehen verschiedene Maßnahmen, wie z.B. eine intensiviertere Früherkennung oder prophylaktische Operationen zur Verfügung, die im Hinblick auf ihre individuellen Lebensumstände und Präferenzen abgewogen werden müssen. Handlungsleitend für diese Entscheidungen ist das Verständnis individueller altersspezifischer Risiken. Studien zeigen jedoch, dass 22-50% der Befragten auch nach einer Beratung das eigene Risiko zum Teil deutlich überschätzen, was mit höherer Krankheitsangst und geringerer Lebensqualität assoziiert ist. Ziel des digitalen Beratungstools iKNOW, das im Rahmen dieses Forschungsprojekts entwickelt und evaluiert wurde, war eine Verbesserung des langfristigen Risikoverständnisses von Frauen mit einer pathogenen Keimbahnvariante in BRCA. Mit iKNOW sollte ein Tool entwickelt werden, das Informationen zu zeitabhängigen (d.h. kumulativen) Risiken sowie entsprechende Handlungsoptionen individualisiert, für die spezialisierte Beratung verständlich aufbereitet und Ratsuchenden nach der Beratung als Nachschlagewerk zur Verfügung steht.

**Methodik:** Basierend auf umfangreichen Bedarfsanalysen, wurde das Beratungstool zunächst leitlinienbasiert konzipiert, iterativ entwickelt und mit Betroffenen pilotiert. Das fertige Tool wurde mit einer nicht verblindeten, monozentrischen, randomisiert kontrollierten Interventionsstudie evaluiert. Eingeschlossen wurden N = 217 Frauen mit pathogener Keimbahnvariante in BRCA zwischen 18 und 75 Jahren, die eine Beratung am Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs in Berlin erhielten. Frauen in der Interventionsgruppe (IG) (T0: N = 105) bekamen die Beratung mit iKNOW. Frauen in der Kontrollgruppe (KG) (T0: N = 112) erhielten die Standardberatung gemäß Leitlinie. Die primären Endpunkte waren die absoluten Abweichungen des subjektiv geschätzten vom statistisch ermittelten 10-Jahresrisiko für Brust- und Eierstockkrebs 6 Monate nach der Beratung (T3). Zusätzlich wurden diese Variablen bei 5% dichotomisiert. Die Einschätzung des Brust- bzw. Eierstockkrebsrisikos gilt als korrekt, wenn die Abweichung unter 5% liegt und als nicht korrekt, wenn die Abweichung 5% oder größer ist. Weitere sekundäre Endpunkte waren die subjektive Risikowahrnehmung, krankheitsspezifische und allgemeine Angst, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen. Die Variablen wurden vor der Beratung (Baseline (BL)=T0), unmittelbar nach der Beratung (T1), vier Wochen (T2) und sechs Monate nach der Beratung (T3) erhoben. Für metrische Variablen werden Mittelwerte  $\pm$  Standardabweichung angegeben.

**Ergebnisse:** Zu T3 (6 Monate nach Baseline) betrug die absolute Abweichung des subjektiv geschätzten vom statistisch ermittelten Risiko für Brustkrebs in der IG im Mittel  $18,9 \pm 17,4\%$  und in der KG im Mittel  $23,4 \pm 19,9\%$  ( $p=0,144$ ). Für Eierstockkrebs betragen die entsprechenden Abweichungen  $12,9 \pm 19,5\%$  in der IG und  $17,9 \pm 20,7\%$  in der KG ( $p=0,042$ ). Bei einem Toleranzbereich von 5% für eine korrekte Wiedergabe des statistisch berechneten Brustkrebsrisikos schätzten sechs Monate nach der Beratung (T3) 14,7% in der KG und 30,7% in der IG ihr Brustkrebsrisiko korrekt ein ( $p = 0,032$ ). Das Verständnis des Eierstockkrebsrisikos unterschied sich zwischen KG (43,8%) und IG (56,0%) nicht statistisch signifikant ( $p = 0,204$ ). Hinsichtlich der subjektiven Risikowahrnehmung, der krankheitsspezifischen und allgemeinen Angst, der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und Anzahl der zusätzlichen Arztkontakte nach sechs Monaten gab es keine Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe.

**Diskussion:** Mit iKNOW wurde das erste digitale Beratungstool für den deutschsprachigen Raum entwickelt, das die Prozessqualität der Beratung von Frauen mit pathogener Keimbahnvariante in BRCA steigert, indem es eine personalisierte Beratung ermöglicht und gleichzeitig Beratungsinhalte im Hinblick auf aktuelle Leitlinien standardisiert. Die Evaluation zeigt, dass iKNOW die Ergebnisqualität der Beratung im Vergleich zu Standardberatung positiv (im Hinblick auf die absolute Abweichung des subjektiven Risikoverständnisses bei

Eierstockkrebs und auf das korrekte Verständnis mit einem 5%-Toleranzbereich bei Brustkrebs) und in keinem Endpunkt negativ beeinflusst. iKNOW kann somit als Paradigma für eine effiziente, digitale Versorgung wegweisend sein. Da das Brustkrebsrisiko selbst mit iKNOW noch von fast 70% der Ratsuchenden missverstanden wurde und das Verständnis von Eierstockkrebsrisiken nicht gesteigert werden konnte, soll in Folgeprojekten untersucht werden, wie kumulative Risiken noch verständlicher vermittelt werden können.

## 2. Beteiligte Projektpartner

<p><b>Projektleitung und <u>fachliche Ansprechpartnerin</u> nach Projektende</b> Prof. Dr. med. Dorothee Speiser</p> <p>Charité – Universitätsmedizin Berlin Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs</p> <p>Charitéplatz 1 10117 Berlin Tel.: +49 (0) 30 450 516 600 E-Mail: dorothee.speiser@charite.de</p>	<p><b>Konsortialpartnerin</b></p> <p>Prof. Dr. Friederike Kendel</p> <p>Charité – Universitätsmedizin Berlin Institut für Geschlechterforschung in der Medizin (GiM) Forschungsgruppe Prävention Augustenburger Platz 1 13353 Berlin Tel.: +49 (0) 30 450 0 E-Mail: friederike.kendel@charite.de</p>
<p><b>Konsortialpartner</b></p> <p>Prof. Dr. Markus A. Feufel</p> <p>Technische Universität Berlin Institut für Psychologie und Arbeitswissenschaft (IPA) Fachgebiet Arbeitswissenschaft Marchstraße 23 10587 Berlin Tel.: +49 (0) 30 314 73773 E-Mail: markus.feufel@tu-berlin.de</p>	<p><b>Kooperationspartnerin</b></p> <p>Prof. Dr. med. Isabell Witzel</p> <p>Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs Martinistraße 52 20251 Hamburg Tel.: +49 (0) 40 7410 - 23800 E-Mail: iwitzel@uke.de</p>
<p><b>Biometriker</b></p> <p>Dr. Konrad Neumann</p> <p>Charité – Universitätsmedizin Berlin Institut für Biometrie und klinische Epidemiologie Reinhardtstraße 58 10117 Berlin Tel.: +49 (0) 450 562184</p>	<p><b>Studienmanagement</b></p> <p>M. Sc. Caren Hilger</p> <p>Charité – Universitätsmedizin Berlin, Institut für Geschlechterforschung in der Medizin (GiM) Forschungsgruppe Prävention Augustenburger Platz 1 13353 Berlin</p>

<i>E-Mail:</i> konrad.neumann@charite.de	<i>Tel.:</i> +49 (0) 30 450 525326 <i>E-Mail:</i> caren.hilger@charite.de
--	--

### 3. Projektziele

#### Hintergrund

Frauen mit einer pathogenen Keimbahnvariante in BRCA, die eine spezialisierte Beratung aufsuchen, befinden sich in einer Ausnahmesituation: sie sehen sich mit einem im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung erheblich gesteigerten und über ihre Lebenszeit kontinuierlich zunehmenden Risiko für die Entwicklung einer Brust- und/oder Eierstockkrebskrankung konfrontiert (Mavaddat et al., 2013). Um diesem Risiko zu begegnen, stehen den Betroffenen verschiedene Maßnahmen, wie z.B. eine intensiviertere Früherkennung oder prophylaktische Operationen zur Verfügung, die im Hinblick auf die persönlichen Risiken durch die jeweilige gefundene pathogene Variante, Familiengeschichte und eigene Anamnese, Lebensumstände und Präferenzen abgewogen werden müssen (Schmutzler & Rhiem, 2017). Das Ideal des „informed patient“ folgt der Vision einer präferenzsensitiven Beratung, bei der Ratsuchende (RS) alle relevanten Gesundheitsinformationen verstehen und auf dieser Grundlage eine informierte Entscheidung treffen können (Spatz, Krumholz & Moulton, 2017). Die Grundvoraussetzung für eine informierte Entscheidung ist ein genaues Risikoverständnis. Bisher zeigt sich jedoch oft eine Diskrepanz zwischen dem errechneten Risiko und dem Risikoverständnis der Betroffenen (Speiser et al., 2019). Die Leitlinie des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs sieht u.a. vor, dass die Risiken für überschaubare Zeiträume mit dem validierten Algorithmus des Computerprogramms BOADICEA (Lee et al., 2014) berechnet werden. Beratende Ärzt\*innen müssen diese komplizierten Wahrscheinlichkeiten in leicht verständliche Risikoformate übersetzen sowie Informationen zu möglichen Handlungsoptionen auf Grundlage der geltenden Leitlinien vermitteln. Der Prozess der Übersetzung in verständliche Risikoformate und der Selektion von geeigneten prophylaktischen Maßnahmen ist komplex und erfordert eine kontinuierliche Anpassung an den aktuellen Stand der Wissenschaft.

Wie wichtig die transparente Vermittlung von Risikoinformationen in der Beratung ist, zeigen Studien, bei denen 22-50% der Befragten nach der Standardberatung das eigene Risiko zum Teil deutlich überschätzten. Eine Überschätzung des Risikos war in diesen Studien mit einer höheren Krankheitsangst und einer geringeren Lebensqualität assoziiert (Butow, Lobb, Meiser, Barratt & Tucker, 2003). Viele Studien zeigen, dass Angst in Hinblick auf Gesundheitsverhalten eine große Rolle spielt (Klein & Stefanek, 2007). Mit zunehmender Angst steigt auch die Wahrscheinlichkeit, dass RS nicht medizinisch indizierte Gesundheitsleistungen in Anspruch nehmen. Deshalb scheinen Interventionen, die sich auf ein genaueres Risikoverständnis richten, nur dann erfolgreich zu sein, wenn die Informationen so gestaltet sind, dass sie gleichzeitig die Krankheitsangst reduzieren (Butow et al., 2003; Klein & Stefanek, 2007).

Eine aktuelle Studie zeigt außerdem große regionale Variationen hinsichtlich der Durchführung prophylaktischer Maßnahmen, z.B. kontralateralen prophylaktischen Mastektomien bei Frauen mit unilateralem Brustkrebs, und folgert, dass eine bessere Aufklärung über genetische Risiken nicht nur die Belastung für die Betroffenen, sondern möglicherweise auch Überbehandlung und damit Kosten reduzieren kann (Nash et al., 2017).

Eine große Herausforderung in der Beratung ist zum einen der rasante wissenschaftliche Fortschritt mit einer sich rasch wandelnden Datenlage. Dies führt u.a. dazu, dass herkömmliche Informationsmaterialien rasch veralten. Zum anderen erfordert eine präferenzsensitive Beratung eine Personalisierung der Beratungsinhalte. Digitale Technologien eröffnen neue Möglichkeiten, um sowohl die Qualität von Informationen als auch von Darstellungsformaten ohne großen Aufwand zu personalisieren, zu aktualisieren und zu standardisieren und Inhalte für RS über die Beratungssitzung hinaus zugänglich zu halten. Bislang existieren zwei englischsprachige Entscheidungstools für Frauen mit *BRCA1/2*-Mutation: das „*BRCA decision tool*“, USA, (Schackmann, Munoz, Mills, Plevritis & Kurian, 2013) und „*iPrevent*“, Australien, (Collins et al., 2016) wobei Ersteres Frauen mit Brustkrebs ausschließt. Ein deutschsprachiges Beratungstool, das auf der deutschen Leitlinie basiert und die Beratung standardisiert, fehlt bislang. Unsere Analyse bisheriger Tools hat gezeigt, dass der Informationsumfang oft sehr breit, die Darstellungsformate komplex und das Lesenniveau der Texte sehr hoch sind. Eine wesentliche Forschungslücke ergibt sich zudem daraus, dass es keine Daten zu Endpunkten wie subjektiver Risikowahrnehmung, Krankheitsangst oder Inanspruchnahme prophylaktischer Maßnahmen gibt.

### **Ziele und Fragestellungen**

Im Rahmen des vorliegenden Forschungsprojekts wurde daher ein online-gestütztes Beratungstool entwickelt und evaluiert, das den komplexen Beratungsprozess von Frauen mit einer pathogenen Keimbahnvariante in *BRCA* auf folgende Weise unterstützt:

- (1) Das Beratungstool soll Ärzt\*innen in ihrem Bemühen um eine standardisierte, qualitativ hochwertige, d.h. eine sich in Ablauf, Inhalten und Kommunikationsformaten an aktueller Evidenz orientierenden Beratung für *BRCA1/2*-Mutationsträgerinnen strukturell unterstützen. Das Tool soll die klinische Expertise der Ärzt\*innen für eine personalisierte Beratung nicht ersetzen, sondern als ein für die Beratung maßgeschneidertes Werkzeug ergänzen.
- (2) Das Beratungstool soll die hochkomplexen Informationen zu zeitabhängigen Risiken sowie Handlungsoptionen für RS grafisch/visuell verständlich strukturieren und in einfacher Sprache beschreiben. Es wird so gestaltet, dass die Beratungsinhalte auch weniger IT-affinen und RS mit unterschiedlichen Bildungshintergründen während sowie nach der Beratung zugänglich sind, so dass sie in Ruhe mit Vertrauten und, auf Wunsch der Betroffenen, auch mit weiteren Ärzt\*innen besprochen werden können.
- (3) Die über das Beratungstool verfügbaren Risikoberechnungen sowie die Informationen zu Risikomanagementstrategien können über eine zentrale Datenbank in regelmäßigen Zeitabständen und auf der Grundlage neuer Studien bzw. aktualisierter Leitlinien angepasst werden. Beratende Ärzt\*innen können so stets und ohne zusätzlichen Aufwand auf aktuelle und verständlich formatierte Informationen für die Beratung von *BRCA1/2*-Mutationsträgerinnen zugreifen.

**Ziel** der das Projekt komplettierenden Studie war die Evaluation der Wirksamkeit des online-gestützten Beratungstools für *BRCA1/2*-Mutationsträgerinnen im Hinblick auf das Risikoverständnis, also die Differenz zwischen eingeschätzten und statistisch ermittelten Risiken einer Brust- bzw. Eierstockkrebserkrankung, als primären Endpunkt. Sekundäre Endpunkte waren a) die emotionale subjektive Risikowahrnehmung, Krankheitsangst, die krankheitsunspezifische Angst sowie Lebensqualität und b) diversifizierte Arztkontakte, Überdiagnostik und medizinisch nicht indizierte prophylaktische Maßnahmen. Als Vergleichspunkt dient die Standardberatung nach den Leitlinien des DK-FBREK.

## Hypothesen

In der randomisiert-kontrollierten Studie (RCT) wurden die folgenden Hypothesen überprüft:

### Primäre Hypothese:

(H1) Die Interventionsgruppe (IG) zeigt *nach 6 Monaten* ein genaueres Risikoverständnis ihres statistisch ermittelten 10-Jahresrisikos für Brust- und Eierstockkrebs verglichen mit der Kontrollgruppe (KG).

### Sekundäre Hypothesen:

(H2) Die IG zeigt *im 6-Monats-Verlauf* ein genaueres Risikoverständnis des statistisch ermittelten 10-Jahresrisikos für Brust- und Eierstockkrebs im Vergleich mit der KG.

(H3) Die IG berichtet *im 6-Monats-Verlauf* eine niedrigere emotionale subjektive Risikowahrnehmung, eine geringere Krankheitsangst, geringere krankheitsunspezifische Angst und eine höhere Lebensqualität als die KG.

(H4) Die Inanspruchnahme von ärztlichen Leistungen ist *nach 6 Monaten* in der IG geringer als in der KG.

Allgemeine Fragen betreffen die Zufriedenheit mit der Beratung (IG und KG) sowie die Nutzerfreundlichkeit und -erfahrung mit dem Beratungstool (IG).

## 4. Projektdurchführung

### Entwicklung des Beratungstools

Auf Basis eines iterativen Entwicklungsprozesses, der sich am SCRUM-Prinzip orientierte, erfolgte die Entwicklung des Beratungstools im interdisziplinären Team, d.h. Arbeitspakete wurden von der Projektleitung priorisiert und mit dem Projektteam in machbare Arbeitsaufgaben aufgeteilt. Dabei wurde insbesondere darauf geachtet, dass die Mitglieder des interdisziplinären Teams das gleiche Verständnis der Zielerreichungskriterien (Definition of Done) für jede Arbeitsaufgabe hatten. Konzeptionell wurden mithilfe des Scrum-Prozesses zunächst die Komponenten des Beratungstools (z. B. Interface zur Individualisierung, Stammbaumdarstellung, individualisierte Risikodarstellung und Beratungsinhalte) definiert und diese mithilfe eines Rollen- und Rechtekonzepts (z. B. Wer hat zu welcher Funktion Zugang?) und Wenn-Dann Flussdiagrammen detailliert ausgearbeitet. Das Beratungstool wurde zudem in zwei Versionen konzipiert und entwickelt – Version 1 (Arztversion) ist vor allem grafisch basiert und dient der Unterstützung des Arzt-Patientinnen-Gesprächs in der spezialisierten Beratung. In Version 2 (Patientinnenversion) sind die in der Sprechstunde besprochenen Grafiken ausführlich durch ergänzende Texte erläutert und zusätzlich mit Literaturverweisen versehen. Inhalte wurden visuell aufgearbeitet und ebenfalls in einem iterativen interdisziplinären Bewertungsprozess aus Nutzersicht evaluiert und optimiert. Eine exemplarische Darstellung findet sich in Anhang 1. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass die dargestellten Risiken nicht auf einzelne Patientinnen übertragen werden können. Es handelt sich um eine exemplarische Darstellung mit einem fiktiven Beispiel. Das Beratungstool iKNOW kann der interessierten Öffentlichkeit auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden (fbrek-zentrum@charite.de).

Inhaltlich wurde die Entwicklungsarbeit parallel in mehreren Schritten verfolgt: Dabei wurden zunächst die bestehenden Beratungsleitlinien des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (DK-FBREK), Beratungsleitlinien der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik sowie mehrere S3-Leitlinien (Brustkrebs und Eierstockkrebs) und vor allem auch Angebote von Selbsthilfegruppen (z.B. BRCA-Netzwerk) im Hinblick auf die Beratung zur familiären Krebsrisiken ausgewertet. Basierend auf diesen Auswertungen wurde die

inhaltliche (Menü-) Struktur des Beratungstools erstellt. Es folgten mehrere Workshops mit den Vertreterinnen des BRCA-Netzwerks, um inhaltliche Kongruenz und sprachlichen Ausdruck optimal an die Bedürfnisse von Ratsuchenden anzupassen. Wie im Projektansatz beschrieben wurde damit dem Schwerpunkt der Patientinnenzentrierung in der Entwicklung des Beratungstools Rechnung getragen. Zugleich erfolgten inhaltliche Abgleiche mit den Informationsangeboten des Krebsinformationsdiensts sowie der Deutschen Krebshilfe. Um die Präsenzberatung (Kontrollbedingung) mit einer durch das Beratungstool unterstützten Beratung vergleichen und gleichzeitig den Ratsuchenden die bestmögliche Beratungsqualität zu gewährleisten zu können, wurden die Leitlinien des DK-FBREK hinsichtlich Beratungsablauf und -inhalten *vollständig* im Beratungstool umgesetzt, das gilt insbesondere für die Leitlinien bezüglich Risikokommunikation und Risikomanagement. D.h. die Leitlinien wurden in beiden Studienarmen vollständig umgesetzt. Lediglich das Beratungsformat wurde variiert.

Die Ergebnisse konzeptionellen und inhaltlichen Vorarbeiten wurden anschließend an den IT-Partner übermittelt, der das onlinebasierte Beratungstool auf Basis der vom Projektteam erarbeiteten Konzepte programmiert hat. Pilotstudien wurden eingesetzt um erste Prototypen der Tool-Komponenten mit Betroffenen und Ärzt\*innen zu testen und auf Basis der Rückmeldung zu optimieren. Dabei wurden die Komponenten des Beratungstools iterativ mit betroffenen Patient\*innen und Ärzt\*innen (je n = 3-5) mithilfe von semi-strukturierten Interviews, think-aloud Methoden und Fragebogenerhebungen evaluiert, um die User Experience und etwaige Probleme der Usability zu identifizieren. Die Ergebnisse wurde inhaltlich kategorisiert und konnten verwendet werden, um die Interfacegestaltung und das Interaktionsdesign im Hinblick auf die Nutzerfreundlichkeit (Usability) und eine positive Nutzungserfahrung (User Experience) zu optimieren (z. B. damit Patient\*innen relevante Inhalte schnell finden konnten, wurden die Benennung der Menüpunkte in allgemeinverständlicher Sprache angepasst oder die Kontrollbuttons des Risikokommunikationsformats visuell hervorgehoben und unter die Grafik statt rechts daneben platziert). Auch konnten z. T. inhaltliche Hinweise bezüglich der verständlichen Formulierung von Fachbegriffen etc. identifiziert und in der Datenbank des iKNOW Tools umgesetzt werden. Ein beispielhaftes Ergebnisprotokoll einer Pilotierungsstudie finden Sie in Anhang 6. Notwendige Optimierungsbedarfe, die während dieser und ähnlicher Studien identifiziert wurden, wurden kontinuierlich umgesetzt, um den Ratsuchenden die bestmögliche Beratungsqualität zu ermöglichen.

Zentral für die evidenzbasierten Inhalte des Beratungstools war die fortlaufende Literaturrecherche auf Basis englischer und entsprechender deutscher Suchbegriffe (d.h. BRCA1/2, Hereditary Cancer, Genetic Counseling) über die PubMed Datenbank als Grundlage für die Erstellung und iterative Aktualisierung der iKNOW Datenbank. Die in AP1 entwickelte Datenbank wurde zunächst auf Basis der Leitlinien des DK-FBREK aufgesetzt und die darin enthaltenen Inhalte nach medizinisch und beratungsrelevanten Kriterien kategorisiert (z.B. dem Mutations- und Erkrankungsstatus oder etwaig erfolgten Therapien), sodass Inhalte individualisiert auf die konkrete Situation einer Patientin zugeschnitten werden konnten. Die bei jeder Suche identifizierte Literatur wurde mit der bereits bestehenden Literaturliste abgeglichen, um neue bzw. aktualisierte Forschungsergebnisse zu identifizieren. Die neueste Studienlage wurde in Bezug auf die Evidenzqualität bewertet und zudem mit den aktuellen Leitlinien abgeglichen und nur die Evidenz in die Datenbank übernommen, die höchsten Anforderungen an die Datenqualität entsprachen. Insbesondere aktuelle Strategien für die Risikokommunikation und Risikomanagement-Strategien wurden in die Datenbank übernommen. Die Beratungsinhalte wurden direkt aus der Datenbank gespeist und in der Beratung individualisiert nach genetischer Variante und Erkrankung zur Verfügung gestellt. Die Beratungsinhalte waren somit stets auf dem aktuellen Stand der Evidenz.



## **Evaluationsstudie: Rekrutierung, Standardversorgung und Intervention**

Die Rekrutierung von Teilnehmerinnen erfolgte durch die Telefonhotline der Zentren Familiärer Brust- und Eierstockkrebs der Charité und des UKE. Hier wurden Ratsuchende mit pathogener Variante in BRCA, die sich für eine Zweitberatung im Zentrum anmeldeten eingeladen, im Rahmen der Beratung an der Studie teilzunehmen. Durch die engagierte Arbeit der Hotlinemitarbeiterinnen und der Studienassistentinnen konnte das Rekrutierungsziel trotz sehr erschwerter Bedingungen im Rahmen der SARS-Cov19-Pandemie sogar übertroffen werden.

Die Teilnehmerinnen (TN) der IG und der KG erhielten die Standardberatung (nicht-direktiv, obligate Gesprächsinhalte, Dauer: 60-90 Minuten) gemäß der Verfahrensanweisung für die Konsortialzentren im Rahmen der Besonderen Versorgung (§140a SGB V). Die Beratung in den Studienzentren war indiziert, nachdem *BRCA1/2*-Mutationsträgerinnen ihr Gentestergebnis erhalten hatten. RS konnten nachträglich weitere Termine vereinbaren.

Intervention: In der IG wurde die Standardberatung (s.o.) zusätzlich mit dem Online-Beratungstool iKNOW unterstützt. Die Frauen konnten das Tool nach der Beratung sechs Monate nutzen. Die Inhalte von iKNOW wurden in Hinblick auf eine verständliche Sprache und komplexitätsreduzierte Risikokommunikation aufbereitet. iKNOW wurde in vier Kapitel unterteilt: "Stammbaum und Risikodarstellung", "Genetik und Familie", "Screening und Prävention" sowie "Unterstützung und Lebensstil". Alle enthaltenen Informationen waren evidenzbasiert, was eine schnelle Aktualisierung der Inhalte ermöglichte. Gerade angesichts der sich schnell ändernden Datenlage ist dies von Relevanz. Das Tool entsprach in der Konzeption den Richtlinien zum Datenschutz zur Privatsphäre. Vor der Beratung wurden die Tool-Inhalte anhand von vier Filter-Variablen (Art der pathogenen Variante *BRCA1/2*, Krankheitsstatus, Therapie und prophylaktische Operationen) individualisiert. Diese Einstellung konnte ausschließlich durch ärztliches bzw. geschultes medizinisches Personal und nicht von RS selbst vorgenommen werden.

Die individuelle altersabhängige Risikokalkulation basierte auf dem Algorithmus BOADICEA (Version 3) der Cambridge Universität (Lee et al., 2014), der auf den persönlichen Stammbaumdaten der Teilnehmerin beruht. In iKNOW wurden nach Zustimmung die persönlichen 1-, 5-, 10- und Lebenszeitriskiken für Brust- und Eierstockkrebs einer Teilnehmerin anhand aktueller Standards der Risikokommunikationsforschung grafisch aufbereitet (Icon Arrays, Liniendiagramme) und in Relation mit den Risiken der Allgemeinbevölkerung gesetzt. Die weiteren in iKNOW enthaltenen Informationen (z.B. zu Genen und Vererbung, Risikomanagementstrategien, Lebensstil) wurden über Texte und Abbildungen (z.B. zur Illustration der Anatomie der Eierstöcke, der Schnittführung bei prophylaktischen Operationen oder des Ablaufs der Intensivierten Früherkennungsuntersuchungen) dargeboten. Es wurden zwei Versionen des iKNOW-Beratungstools entwickelt, eine für ärztliches Personal und eine für RS. Während die Version für ärztliches Personal vorrangig aus Abbildungen bestand, die in der Sprechstunde gezeigt werden konnten, enthielt die Version für RS zusätzliche erklärende Texte, mit denen die Inhalte der Beratung nachvollzogen werden konnten. Kurzzusammenfassungen fokussierten wichtige Inhalte in der RS-Version. Um dem Anspruch eines evidenzbasierten Ansatzes gerecht zu werden, wurden Literaturangaben angeführt. Nutzerinnen hatten nur Zugriff auf solche Themenkomplexe in iKNOW, die vorab von beratenden Ärzt\*innen freigeschaltet wurden. So sollte sichergestellt werden, dass die RS nicht auf komplett neue, potenziell verunsichernde Inhalte stießen. Darüber hinaus wurde so das Recht auf Nichtwissen der RS entsprechend dem Gendiagnostikgesetz gewährleistet.

## **Interoperabilität und offene Schnittstellen**

iKNOW ist ein Beratungstool, das die bisher in verschiedenen analogen und/oder digitalen Formaten vorliegenden Informationsinhalte einer existierenden Leitlinie in einem digitalen

System integriert für die Verwendung in der Beratung abbildet. Insofern ist keine Anbindung an andere eHealth Lösungen notwendig.

Um den Austausch mit dem externen Risikoberechnungstool zu ermöglichen, wurde iKNOW technologieoffen konzipiert. D.h. es wurde das weit verbreitete JSON Datenformat im iKNOW-Tool integriert, um auf diese Weise zukünftig neu entwickelte Berechnungstools einbinden zu können und nicht an einen bestimmten Algorithmus gebunden zu sein. Auf Anwenderseite wurde die Interoperabilität gewährleistet, indem Nutzer\*innen über unterschiedliche Standard-Betriebssysteme (MacOS und Windows), Browsertypen (z. B. Firefox, Chrome) und Endgeräte (z. B. Smartphone, Tablet, PC) auf iKNOW zugreifen können.

## 5. Methodik

### Studiendesign

Bei dem Design handelte es sich um eine nicht verblindete, monozentrische, randomisiert kontrollierte Interventionsstudie mit zwei parallelen Gruppen (IG und KG). Es wurde eine Blockrandomisierung mit einer Blockgröße von  $n = 8$  implementiert. Das Zuordnungsverhältnis zu den Gruppen war 1:1. Daten wurden zu vier Messzeitpunkten erhoben: vor der Beratung (T0), unmittelbar danach (T1), vier Wochen (T2) und sechs Monate nach der Beratung (T3). Initial erhielten die TN *Paper/Pencil*-Fragebögen vor Ort im Zentrum am Tag ihrer Beratung (T0 & T1) und per Post für die Nachbefragungen (T2 & T3). Aufgrund der mit der Covid-19-Pandemie einhergehenden Kontaktbeschränkungen wurde die Beratung und die Datenerhebung ab April 2020 bis zum Ende der Studie auf ein Online-Format (Angebot der Video-Sprechstunde, Online-Fragebögen) umgestellt. Es wurde sichergestellt, dass jede Frau nur ein Fragebogenformat (*Paper/Pencil* vs. Online) erhielt. Wenn ein Fragebogen nicht zurückgeschickt wurde, folgten jeweils bis zu drei Erinnerungsanrufe bei T2 und T3.

Die Einrichtung einer Videosprechstunde war am Studienzentrum Hamburg nicht möglich. Daher musste die Rekrutierung dort während der Pandemie unterbrochen werden und blieb damit insgesamt deutlich hinter den ursprünglichen Erwartungen von  $N = 100$  einzuschließenden TN zurück. Daher entschlossen wir uns im Studienverlauf zu einer Überführung zu einem monozentrischen Studiendesign.

	T0 Baseline vor Beratung	T1 unmittelbar nach Beratung	T2 4 Wochen nach Beratung	T3 6 Monate nach Beratung
<b>Variablen</b>				
Risikoverständnis	x	x	x	x
Risikowahrnehmung	x	x	x	x
Angst	x	x	x	x
Lebensqualität	x		x	x
Arztkontakte, Maßnahmen	x		x	x
Beratungszufriedenheit		x		x
Evaluation Tool (IG)		x		x
<b>Kovariaten:</b>				
Soziodemographie	x			x
Partizipationsbedürfnis	x			x
Neurotizismus	x			
Informationsquellen	x		x	x
Technikaffinität			x	
Subjektive Rechenfertigkeit			x	
Nutzung des Tools (IG)			x	x
Zeitpunkt Mutationsanalyse	x			
Krebserkrankungen	x			
Betroffene Familienmitglieder	x			

Abbildung 1. Erhebung der Endpunkte nach Messzeitpunkten.

## Zielpopulation

Die Studie wurde im Rahmen der Regelversorgung am Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs Berlin (Charité Universitätsmedizin Berlin und Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf) des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (DK-FBREK) durchgeführt. Patientinnen und RS mit einer nachgewiesenen pathogenen Variante in BRCA, die sich am Studienzentrum vorstellten, waren die Zielpopulation der Studie. Als Teil des DK-FBREK ist das Studienzentrum an die Qualitätsanforderungen bezüglich der Auswahl und Beratung von RS und Patientinnen (SOP vom 28.05.2019) gebunden.

## Ein- und Ausschlusskriterien

Um an der Studie teilnehmen zu können, mussten die RS folgende *Einschlusskriterien* erfüllen: Nachweis einer pathogenen Keimbahnvariante in *BRCA1/2*, Alter: 18 – 75 Jahre, vorliegende schriftliche Einwilligung und Internetzugang. *Ausschlusskriterien* waren eine bereits erfolgte Beratung mit einer numerischen Berechnung der individuellen Brust- und Eierstockkrebsrisiken, unzureichende Deutschkenntnisse sowie eine schwerwiegende psychiatrische Erkrankung.

## Powerkalkulation

Für die Powerkalkulation zur Berechnung der anzustrebenden Stichprobengröße wurden Daten aus einer eigenen, von der Berliner Krebsgesellschaft geförderten Pilotstudie der Arbeitsgruppe zur Risikowahrnehmung von BRCA-Mutationsträgerinnen zugrunde gelegt (Speiser et al., 2019). Die Berechnung basierte auf dem primären Endpunkt (s. Kap. 3). Der statistische Vergleich von IG und KG sollte mit dem nicht-parametrischen Mann-Whitney-U

Test erfolgen, mit einer Power von  $1-\beta = 80\%$  und  $\alpha = 0,05$ . Angenommen wurde, dass die Intervention die absolute Abweichung der Risikoeinschätzung um **mehr als 44.4%** verringerte. Diesem relativen Effekt entsprach eine mittlere Verschiebung von  $\lambda = 0,865$  ( $=-\log(1-0.444)$ ) auf den logarithmierten Daten. Bei einer Verteilung wie in der Pilotstudie entsprach diesem Verschiebungsparameter  $\lambda$  ein relativer Behandlungseffekt (RTE) von  $P(X<Y) = 0,681$ . Der Mann-Whitney-U Test hatte mit diesem Effekt bei einer Fallzahl von  $n = 80$  pro Studienarm eine Power von  $>80\%$ , bei  $\alpha = 0,05$  (zweiseitige Testung; nQuery Advisor 7.0). Bei einem antizipierten Drop-Out von 20% lag das Rekrutierungsziel bei  $N = 200$  TN (je  $n = 100$  TN für die KG und  $n = 100$  TN für die IG).

### Fallzahlen und Dropout

Initial wurden 244 Frauen für eine Studienteilnahme angefragt, von denen 217 (88,9%) zur Baseline in die Studie eingeschlossen werden konnten. In Abbildung 2 sind die Gründe für Ausschluss bzw. Dropout dargestellt. TN, von denen keine vollständigen Daten zur Baseline vorlagen, wurden von einer weiteren Studienteilnahme ausgeschlossen. Sechs Monate nach Baseline war ein Drop-Out von etwa 20% zu verzeichnen. Damit konnten die angestrebte Gesamtstichprobengröße von  $N = 160$  TN und die jeweiligen Substichprobengrößen von  $n = 80$  je Bedingung zur letzten Befragung erreicht bzw. übertroffen werden.

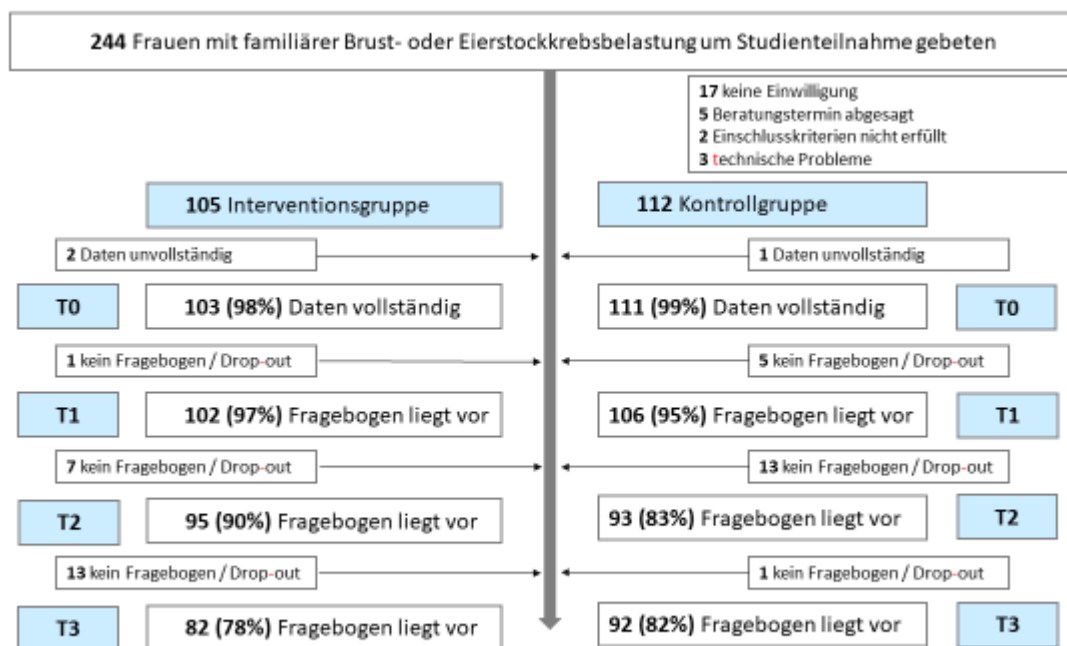


Abbildung 2. Flowchart - Rekrutierung und Drop-Out

### Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung

Die Rekrutierung fand von Dezember 2019 bis März 2021 statt. Es wurden Frauen mit einer pathogenen Keimbahnvariante in BRCA selektiert, die noch nicht zu ihrem individuellen Risiko oder risikoreduzierende Maßnahmen beraten wurden. RS, die sich für einen Beratungstermin an das Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs der Charité wandten und die die Einschlusskriterien erfüllten, wurde eine Studienteilnahme angeboten. Bei Interesse erfolgte eine erneute Kontaktierung und Vorstellung der Studie durch geschultes Studienpersonal. Es

wurde darauf hingewiesen, dass eine Teilnahme freiwillig war, jederzeit widerrufen werden konnte und keine Auswirkungen auf gewünschte Beratungsleistungen hatte.

Für die zufällige Zuweisung (Randomisierung) der Studienteilnehmerinnen in IG und KG wurde eine Randomisierungsliste erstellt. Die Liste wurde vom betreuenden Statistiker mit einem R-Skript (R Version 3.6.1) erstellt. Es wurde eine Blockrandomisierung mit Blöcken der Länge 8 verwendet. Darüber hinaus wurden Vorkehrungen getroffen, um eine Umsetzung der Randomisierungsliste gemäß der Reihenfolge zu gewährleisten und eine vollständige Einsicht der Liste zu durch die Studienmitarbeitenden mit direktem Kontakt zu TN zu verhindern. Die Studienassistentin führte die Randomisierung erst nach der Aufklärung und schriftlichen Einwilligung einer TN in die Studienteilnahme durch. So wurde sichergestellt, dass an der Rekrutierung beteiligte Personen nicht durch die potentielle Gruppenzugehörigkeit einer RS beeinflusst wurden. Danach erfolgte die Pseudonymisierung. Das Randomisierungsergebnis wurde der beratenden Ärztin bzw. dem Arzt kurz vor Beginn der Sprechstunde mitgeteilt, damit diese/r die Beratung entsprechend mit (IG) oder ohne (KG) iKNOW-Beratungstool durchführen konnte.

Eine Verblindung des ärztlichen Personals war in diesem Setting a priori nicht möglich. Einem potentiellen Experimenter-Bias wurde daher durch ein gemeinsames, strukturiertes Studienprotokoll in IG und KG begegnet. Außerdem wurden die beratenden Ärzt\*innen und die Studienassistentin vor Studiendurchführung geschult und Leitfäden erstellt, um ein standardisiertes Vorgehen zu ermöglichen.

### **Darstellung und Operationalisierung der Endpunkte**

**Primäres Outcome:** *Risikoverständnis des statistisch ermittelten 10-Jahresrisikos für Brust- und Eierstockkrebs.* Das Risikoverständnis wurde operationalisiert als die Differenz zwischen den durch den BOADICEA- Algorithmus statistisch ermittelten individuellen 10-Jahresrisiken für Brust- und Eierstockkrebs und der persönlichen Einschätzung dieser Risiken durch eine TN. Für weitere Analysen wurden die absoluten Abweichungen des von der Patientin geschätzten vom berechneten 10-Jahresrisikos für Brust- und Eierstockkrebs dichotomisiert: Eine absolute Abweichung (Unter- oder Überschätzung) von weniger als 5% wurde als korrekte Einschätzung gewertet, wohingegen eine Abweichung von mehr als 5% als nicht korrekte Einschätzung des 10-Jahresrisikos für Brust- bzw. Eierstockkrebs galt. Das subjektive Verständnis des 10-Jahresrisikos wurde mit einem Item (adaptiert an Gigerenzer, Mata und Frank, 2009) erfasst, jeweils separat für das Brust- bzw. Eierstockkrebsrisiko. Die TN wurden darum gebeten, sich je 100 Frauen, in exakt der gleichen Situation wie sie selbst vorzustellen (in Bezug auf das Alter, der Genmutation und der Familienanamnese) und einzuschätzen, wie viele von diesen Frauen in den nächsten 10 Jahren an Brust- bzw. Eierstockkrebs erkranken würden.

#### **Sekundäre Outcomes:**

*Subjektive Risikowahrnehmung.* Die Veränderung der emotionalen subjektiven Risikowahrnehmung wurde mit einem Item adaptiert an Kendel et al. (2016) erfasst. Das Item umfasst eine elfstufige Antwortskala von 0 bis 10, von denen die Endpunkte zusätzlich mit verbalen Labels („extrem niedrig“ bis „extrem hoch“) verknüpft waren.

*Risikoverständnis.* Außerdem wurde das Risikoverständnis mittels Wissensfragen, adaptiert nach dem Risk Knowledge Questionnaire (RIKNO; Heesen et al., 2017), ermittelt. Es handelte sich um drei Fragen im Multiple-Choice-Format mit je fünf vorgegebenen Antwortalternativen, von denen nur je eine korrekt war. Über die Wissensfragen wurden zentrale Inhalte der Beratung abgedeckt.

*Krankheitsangst und allgemeine Angst.* Die Messung der Krankheitsangst erfolgte mit einer gekürzten Version der standardisierten und validierten Lerman Cancer Worry Scale (Lerman et al., 1991). Die Skala, bestehend aus vier Items, bildet die krankheitsspezifische Angst bezüglich des persönlichen Brust- und Eierstockkrebsrisikos ab. Die Ausprägung beurteilten

die TN auf einer vierstufigen Likert-Skala. Dieses Messinstrument wurde bereits in anderen *BRCA1/2*-Studien verwendet und ermöglicht so einen Vergleich mit anderen *BRCA1/2*-Kohorten. Zur Auswertung wurde ein Summenscore berechnet (Range: 4-16); höhere Werte zeigen eine höhere Krankheitsangst an.

Die Messung der krankheitsunspezifischen Angst erfolgt mit der 5-Item-Kurzversion der State-Skala des State-Trait-Angstinventars (STAI-SKD; Englert, Bertrams & Dickhäuser, 2011). Die Reliabilität der Skala ist als zufriedenstellend bis gut zu bewerten ( $.76 \leq \alpha \leq .85$ ). Außerdem liegen Studienergebnisse vor, die die Konstrukt- sowie die diskriminante Validität der Skala unterstützen (Englert et al., 2011). Die berechneten Summenscores (Range: 5-20) kennzeichnen die Ausprägung der Zustandsangst, wobei höhere Werte für eine größere Angst sprechen.

*Lebensqualität.* Die Lebensqualität wurde mit einer Single-Item-Skala (fünfstufige Antwortskala) hinsichtlich der subjektiv wahrgenommenen allgemeinen Gesundheit erfasst. Das Item wurde in einer Vielzahl von Studien zur Erhebung der subjektiven Gesundheit eingesetzt, die auch die Validität des Items zeigen (s. Jylhä, 2009). So finden sich zum Beispiel signifikante Zusammenhänge mit Maßen der körperlichen Gesundheit (z.B. Singh-Manoux et al., 2007).

*Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen.* Dieser Endpunkt wurde mit drei selbstkonstruierten Items erfasst, die die Anzahl der Arztkontakte sowie die Durchführung diagnostischer und prophylaktischer Maßnahmen seit Kenntnis der *BRCA*-Mutation (T0) bzw. seit der Zweitberatung (T2 und T3) umfassten.

*Beratungszufriedenheit.* Die Zufriedenheit mit der Beratung wurde über eine adaptierte und gekürzte Version des Fragebogens zur Patientenzufriedenheit (ZUF-8; Schmidt, Lamprecht & Wittmann, 1989) mit vier Items auf einer jeweils vierstufigen Antwortskala erhoben. Mit einer offenen Frage konnten die RS nicht erfüllte Bedürfnisse angeben.

*Bewertung der Beratungsinhalte.* Mit sechs selbstkonstruierten Items wurde erfasst, wie hilfreich die RS die einzelnen Beratungsinhalte für sich bewerteten.

*Nutzerfreundlichkeit.* Die Nutzerfreundlichkeit des Beratungstools wurde mit den Skalen Nützlichkeit, Benutzbarkeit und visuelle Ästhetik des Fragebogens Modular Evaluation of Key Components of User Experience (meCUE; Minge, Thüning, Wagner & Kuhr, 2017) in der IG erhoben. Die Skalen umfassten je drei Items mit einer siebenstufigen Antwortskala. Die Reliabilität der Skalen liegt im akzeptablen bis guten Bereich (Nützlichkeit:  $\alpha = .73$ ; Benutzbarkeit und visuelle Ästhetik:  $\alpha = .86$ ). Hinweise für die Validität der Skalen liegen vor (Minge et al., 2017).

### **Kovariaten:**

*Soziodemographische Variablen* umfassten Alter, Familienstand, Bildungsstand, Berufstätigkeit sowie die Anzahl leiblicher Kinder und Geschwister.

*Partizipationsbedürfnis.* Zur Erfassung des Partizipationsbedürfnisses wurde ein selbstkonstruiertes Item, angelehnt an die Control Preference Scale (CPS; Degner, Sloan & Venkatesh, 1997) eingesetzt. Es standen fünf Antwortoptionen zur Verfügung, mit denen die TN angeben konnten, wie stark sie sich im Allgemeinen an medizinischen Entscheidungen beteiligen bzw. diese ihrer Ärztin/ihrem Arzt überlassen.

*Neurotizismus* wurde mit der Subskala Neurotizismus der Kurzform BFI-10 des Big Five Inventorys, bestehend aus zwei Items (Antwortskala: fünf Stufen), erfasst (Rammstedt & John, 2007). Die Retest-Reliabilität der Skala ist mit  $r = .74$  zufriedenstellend<sup>21</sup>. Es liegen Hinweise für die Validität der Skala vor (Rammstedt & John, 2007; Rammstedt, Kemper, Klein, Beierlein & Kovaleva, 2017): so hängt Neurotizismus - gemessen mit dem BFI-10 - beispielsweise signifikant negativ mit Lebenszufriedenheit ( $r = -.29$ ) und psychischer Gesundheit ( $r = -.35$ ) zusammen (Rammstedt et al., 2017).

*Informationsquellen.* Mit fünf selbstkonstruierten Items wurde erfasst, mit welchen Informationsquellen sich die TN bislang zu ihrer BRCA-Mutation informiert hatten (Beratung durch Ärzt\*innen, Familienangehörige/Freunde, andere Betroffene außerhalb der Familie, Internet, Broschüren/Zeitschriften). Darüber hinaus gab es die Möglichkeit, über drei zusätzliche Items weitere Informationsquellen zu ergänzen. In der IG wurde die Skala nach der Beratung um ein weiteres Item zu dem iKNOW-Beratungstool erweitert.

*Technikaffinität* wurde mit zwei adaptierten Items des Fragebogens zur interaktionsbezogenen Technikaffinität (ATI; Franke, Attig & Wessel, 2019) erhoben. Die Items wurden in einem Vortest überprüft und wiesen starke Zusammenhänge mit der Originalskala auf ( $r = .93$ ;  $p < .001$ ).

*Numerische Rechenfertigkeit* wurde mit einer adaptierten Kurzversion der Subjective Numeracy Scale (McNaughton, Cavanaugh, Kripalani, Rothman & Wallston, 2015) mit drei Items erfasst. Außerdem wurde die Graph Literacy mit einer adaptierten und gekürzten Version der Subjective Graph Literacy Scale (Garcia-Retamero, Cokely, Ghazal & Joeris, 2016) erhoben.

*Nutzung des Tools.* Zusätzlich wurde mit zwei selbstkonstruierten Items erhoben, wie häufig und auf welchem Gerät das Beratungstool genutzt wurde.

Weitere Kovariaten wurden mit selbstkonstruierten Items in einem separaten Ärzt\*innenfragebogen erfasst: *Zeitpunkt der Mutationsanalyse, diagnostizierte Krebserkrankungen* sowie *Anzahl betroffener Familienmitglieder*.

### **Studiendauer, Beobachtungszeitraum, Messzeitpunkte**

Die Zielkriterien wurden entsprechend des Erhebungsschemas in Abbildung 1 erfasst. Die Rekrutierung startete im November 2019, Studienbeginn war am 02.12.2019. Aufgrund pandemiebedingter Verzögerungen wurde die Datenerhebung zu T0 und T1 später als initial geplant im März 2021 beendet. Der Abschluss der T2-Befragung erfolgte im Mai 2021, der Abschluss von T3 und damit Abschluss der Erhebung im November 2021. Die Zusendung der Fragebögen wurde vorab durch die Studienassistenten telefonisch angekündigt. Wenn ein Fragebogen vor Ablauf der vordefinierten Frist von 4 Wochen nicht zurückgesandt wurde, erfolgten bis zu drei Erinnerungsanrufe. Konnte die Teilnehmerin nicht erreicht werden, wurde ihr eine E-Mail oder ein Brief zur Erinnerung zugeschickt.

### **Form der Datenerhebung**

Die Erhebung der Zielkriterien erfolgt mittels Selbstbericht-Fragebögen. Bis April 2020 wurden diese im Papierformat ausgehändigt. Danach wurde aufgrund der Corona-Situation auf Online-Fragebögen umgestellt (s.o.).

### **Matching und Datenlinkage**

Die initiale Datenerhebung über *Paper/Pencil*-Fragebögen erforderte eine manuelle Eingabe der Daten das Programm *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS). Zur Überprüfung der Richtigkeit der Daten wurden 10% der Daten doppelt eingegeben und auf Übereinstimmung geprüft. Nicht plausible und fehlende Daten wurden anhand der Originalfragebögen korrigiert bzw. ergänzt. Darüber hinaus erfolgte ein Abgleich der übertragenen Daten für alle Papierfragebögen. Die Originalfragebögen werden nach Abschluss der Studie für 10 Jahre aufbewahrt.

Die durch die Corona-Pandemie erforderliche Umstellung auf die digitale Datenerhebung erfolgte ab der 64. TN. Ab dieser RS wurden die Daten primär über Online-Fragebögen erhoben. Die Programmierung der virtuellen Fragebögen erfolgte über die Software Unipark. Nach Abschluss eines Online-Fragebogens wurden die Daten digital über Unipark gespeichert.

Sobald die Datenerhebung zu einem bestimmten Messzeitpunkt (T0 – T3) abgeschlossen war, konnten die Daten heruntergeladen und mit der SPSS-Datei zusammengeführt werden. Diese Datenzusammenführung wurde in Jupyter Notebook durchgeführt, eine Anwendung, mit der Daten in der Programmiersprache Python bearbeitet und analysiert werden können. Vor der Zusammenführung mussten die Datensätze angeglichen werden. Dazu gehörte die Anpassung der Kodierung fehlender Werte, die Berücksichtigung von fehlenden Sortierungen im Unipark-Datensatz (Reihen und Spalten), die Korrektur von Variablennamen, die Ergänzung von Variablen (z.B. zur Beratungsmodalität) und fehlenden Werten sowie die Anpassung der Formatierungen. Die Datensätze wurden schließlich kombiniert, kontrolliert und Kommentarfelder manuell ausgewertet. Abschließend erfolgte eine manuelle Kontrolle und Überarbeitung des gesamten Datensatzes, um mögliche Fehlerquellen zu beheben.

### Statistische Auswertungsmethoden

Die Charakteristika der TN - Alter bei Einschluss, Art der pathogenen Variante (*BRCA1/BRCA2*), Erkrankungsstatus (Brust- oder Eierstockkrebs ja/nein), Familienanamnese (Brust- oder Eierstockkrebs bei nahen Verwandten), prophylaktische Operation (ja/nein), Familienstand (alleinlebend/nicht alleinlebend), Schulbildung (tief/hoch), Berufstätigkeit (berufstätig/nicht berufstätig), leibliche Kinder (ja/nein), Anzahl leiblicher Kinder- wurden für die gesamte Stichprobe und für beide Studiengruppen (IG/KG) deskriptiv beschrieben. Für das Alter wurden Mittelwerte und Standardabweichung angegeben und für alle anderen Patientinnen Charakteristika absolute und relative Häufigkeiten.

Die primäre Zielvariable war die absolute Abweichung des von der Patientin geschätzten vom statistisch berechneten 10-Jahresrisiko für Brust- und Eierstockkrebs zu T3, sechs Monate nach Baseline. Weitere Zielvariablen waren die absolute Abweichung des von der Patientin geschätzten 10-Jahresrisikos für Brust- und Eierstockkrebs zu den anderen Erhebungszeitpunkten (T0: Baseline, T1: unmittelbar nach der Intervention, T2: vier Wochen nach Baseline) und die Veränderung dieser Variablen zwischen Baseline und T1, Baseline und T3 und zwischen T1 und T3. Für diese metrisch skalierten Variablen wurden Mittelwerte, Standardabweichungen, Mediane und der Interquartilsbereich in der gesamten Stichprobe und in den Untergruppen - Intervention iKNOW, Kontrollgruppe, Mutationsträgerinnen *BRCA1* und *BRCA2*, an Krebs erkrankt und nicht an Krebs erkrankt - berechnet. Da pandemiebedingt eine teilweise Umstellung auf eine Videosprechstunde erfolgte, wurden zusätzliche Analysen durchgeführt, um einen diesbezüglichen Zusammenhang mit der primären Zielvariable Risikoverständnis zu erfassen. Der statistische Vergleich erfolgte mit dem Wilcoxon-Test (Mann-Whitney-U Test) für unabhängige Stichproben.

Statistische Vergleiche aller metrischen Zielvariablen zwischen den Untergruppen erfolgten mit dem Wilcoxon-Test (Mann-Whitney-U Test) für unabhängige Stichproben. Für jede Zielvariable wird der Prozentsatz der fehlenden Werte in der gesamten Stichprobe und in den Untergruppen ausgewiesen. Fehlende Werte werden nicht imputiert. Für weitere Analysen wurden die absoluten Abweichungen des von der Patientin geschätzten vom berechneten 10-Jahresrisikos für Brust- und Eierstockkrebs dichotomisiert: Eine absolute Abweichung (Unter- oder Überschätzung) von weniger als 5% wurde als korrekte Einschätzung gewertet, wohingegen eine Abweichung von mehr als 5% als nicht korrekte Einschätzung des 10-Jahresrisikos für Brust- bzw. Eierstockkrebs galt. Die zusätzliche Berechnung einer binären Variable mit einem Toleranzbereich von 5% erfolgte für eine bessere Interpretierbarkeit der Differenz zwischen subjektiv eingeschätztem und statistisch ermitteltem Risiko. Die Festlegung eines Toleranzbereichs hat den Vorteil, dass kleine und große Abweichungen in der Risikoeinschätzung nicht unverhältnismäßig ins Gewicht fallen. Die Prozentwerte korrekter Einschätzung des 10-Jahresrisikos für Brust- und Eierstockkrebs zu den Erhebungszeiten T0 bis T3 wurden in der gesamten Stichprobe und in den oben beschriebenen Untergruppen berechnet. Statistische Vergleiche dieser dichotomen Variablen zwischen Untergruppen erfolgten mit Pearsons Chi-Quadratstest.



Für die absolute Abweichung des von der Patientin geschätzten vom berechneten 10-Jahresrisiko für Brust- bzw. Eierstockkrebs zu den Zeitpunkten T1, T2 und T3 wurden zusätzlich noch adjustierte Vergleiche der IG mit der KG durchgeführt. Diese Analysen erfolgte mit allgemeinen linearen Modellen (multiple Regressionsanalyse) mit den Kovariaten Krebsvorerkrankung, Schulbildung, prophylaktische Operation, Alter und Baseline.

Die sekundären Endpunkte emotionale Risikowahrnehmung, Krankheitsangst, allgemeine Angst und Lebensqualität (H3) wurden, differenziert nach Studienarm, mithilfe deskriptiver Statistik ausgewertet. Dabei wurden für die metrisch skalierten Variablen (emotionale Risikowahrnehmung, Krankheitsangst, allgemeine Angst) Fallzahlen, Mittelwerte, Standardabweichungen, Mediane und Interquartilsabstände für alle Messzeitpunkte (T0 bis T3) berichtet. Statistische Vergleiche der Gruppen erfolgten mit dem Mann-Whitney-U Test für unabhängige Stichproben. Für die ordinalskalierte Variable subjektive Lebensqualität wurden, differenziert nach Studienarm, Fallzahlen, absolute und relative Häufigkeiten der Ausprägungen für alle Messzeitpunkte (T0, T2, T3) berichtet. Darüber hinaus wurden die Endpunkte emotionale Risikowahrnehmung, Krankheitsangst und allgemeine Angst mithilfe linearer Modelle mit Zufallseffekten mit der Kovariate Baseline und dem festen und zufälligen Effekt der Gruppenzugehörigkeit analysiert. Für den sekundären Endpunkt wurde für den Gruppenvergleich für alle Zeitpunkte ein Chi-Quadrat-Test auf linearen Zusammenhang durchgeführt. Um zu analysieren, wie sich die Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen zwischen den Gruppen unterscheidet, wurde zunächst ein Summenscore gebildet, der die zusätzlichen Arztkontakte angab. Pearsons Chi-Quadrat-Test wurde berechnet, um zu überprüfen, ob sich die Anzahl der Arztkontakte zu den jeweiligen Messzeitpunkten zwischen IG und KG unterschied.

Alle Analysen wurden mit IBM SPSS Statistics Version 27 oder mit R Version 4.1.1 durchgeführt. Das zweiseitige Signifikanzniveau war  $\alpha=0,05$ .

## 6. Projektergebnisse

### Beratungstool iKNOW

Das wichtigste Projektergebnis ist die erfolgreiche Entwicklung des Beratungstools iKNOW. Durch den aufwendigen, interdisziplinären Entwicklungsprozess ist es gelungen, ein digitales Tool zu gestalten und zu implementieren, das die Zweitberatung von Ratsuchenden mit pathogener Keimbahnvariante in BRCA sowohl inhaltlich standardisiert (indem alle Themen strukturiert dargeboten werden) als auch personalisiert (indem aus dem Informationsangebot individuell ausgewählt werden kann). Das Beratungstool wird in einem Versorgungsbereich eingesetzt, der sich derzeit – verglichen mit anderen Bereichen - am schnellsten verändert. Bereits seit Projektstart gab es immer wieder entscheidende zusätzliche Forschungserkenntnisse, die in die dem Beratungstool zugrundeliegenden Leitlinien eingeflossen sind und damit Anpassungen, auch zu Projektende, notwendig gemacht haben. Es wurde im Projektverlauf klar, dass eine digitale Unterstützung des Beratungsprozesses an eine kontinuierliche inhaltlich (aber auch technische) Weiterentwicklung des unterstützenden digitalen Tools geknüpft sein muss, um für die Ratsuchenden und beratenden Ärzt\*innen kontinuierlich von optimalem Nutzen sein zu können.

Das Beratungstool ist so konzipiert, dass es nur im bzw. nach einem ärztlichen Gespräch verwendet werden kann, um Betroffene mit den komplexen Themen und der sich schnell ändernden Evidenzlage nicht alleine zu lassen. Daher ist das Beratungstool nicht frei verfügbar im Internet zugänglich, sondern wird nur im Rahmen einer spezialisierten Beratung zur Verfügung gestellt. Bei Interesse kann das gesamte Tool demonstriert werden.

## Evaluationsstudie

Anders als initial geplant, nahmen wir im Projektverlauf eine Überführung von einem multi- ( $N = 2$  Studienzentren) zu einem monozentrischen Studiendesign vor. Hauptgrund hierfür war (wie bereits in Kapitel 5 „Methodik“, Unterpunkt „Studiendesign“ beschrieben) die Corona-Pandemie. Die Änderung des Studiendesigns wurde beim Förderer beantragt und im Januar 2022 bewilligt. Die Anpassung des Studiendesigns findet auch in der statistischen Analyse Berücksichtigung (z.B. muss nicht mehr für einen potenziellen Zentrumseffekt kontrolliert werden). Darüber hinaus sind explorative Analysen mit den durch das Studienzentrum Hamburg eingeschlossenen TN ( $n = 9$ ) geplant. Das angepasste Studiendesign hat keine Konsequenzen für die Projektziele.

## Stichprobenbeschreibung

Tabelle 1 gibt einen Überblick über die soziodemographischen und klinischen Variablen, getrennt für IG und KG, zur Baselinebefragung (T0). Die Frauen waren im Mittel 40,4 Jahre  $\pm$  10,8 Jahre alt. Etwa drei Viertel aller TN (74,1%) hatten einen höheren Bildungsabschluss (mindestens Fachabitur), ein etwa gleich großer Anteil der Gesamtstichprobe (70,2%) lebte in einer festen Partnerschaft. Etwas weniger als zwei Drittel der Befragten (61,8%) waren berufstätig, ein ähnlicher Anteil (59,2%) aller Probandinnen hatte eigene leibliche Kinder. Von den Frauen mit Kindern hatten die meisten entweder ein (40,0%) oder zwei Kinder (47,2%).

Etwa zwei Drittel (63,3%) aller teilnehmenden Frauen hatten eine *BRCA1*-Mutation, ein Drittel (36,7%) eine *BRCA2*-Mutation. Etwa die Hälfte der Probandinnen (47,2%) hatte bereits eine Krebsdiagnose erhalten. Davon war der Großteil (86,1%) an Brustkrebs erkrankt, etwa ein Sechstel von den an Krebs erkrankten Frauen war mit Eierstockkrebs diagnostiziert worden. Bei der großen Mehrheit der TN (93,5%) waren Angehörige an Krebs erkrankt. Etwa ein Viertel der teilnehmenden Frauen hatte sich zur Baseline-Befragung einer prophylaktischen Operation unterzogen. Bei  $n = 29$ , (13,7%) Frauen wurde eine beidseitige prophylaktische Mastektomie, bei  $n = 28$ , (13,1%) Frauen eine prophylaktische Eierstockentfernung durchgeführt.

Tabelle 1: Stichprobencharakteristika zur Baseline (T0) gemäß Behandlungsbedingung (IG, KG)

	Total ( $N = 217$ )	IG ( $n = 105$ )	KG ( $n = 112$ )
<b>Soziodemographische Daten</b>			
Alter, Jahre, $M$ ( $SD$ )	40,4 (10,8)	39,0 (10,8)	41,3 (10,8)
In einer Partnerschaft, $n$ (%)	151 (70,2)	71 (67,6)	80 (72,7)
Höherer Schulabschluss, $n$ (%)	160 (74,1)	74 (70,5)	86 (77,5)
Berufstätig, $n$ (%)	134 (61,8)	66 (62,9)	68 (60,7)
Hat leibliche Kinder, $n$ (%)	126 (59,2)	63 (61,2)	63 (57,3)
<b>Art der pathogenen Variante</b>			
<i>BRCA1</i> , $n$ (%)	136 (63,3)	68 (65,4)	68 (61,3)
<i>BRCA2</i> , $n$ (%)	79 (36,7)	36 (34,6)	43 (38,7)
<b>Weitere klinische Variablen</b>			
Eigene Krebsdiagnose, $n$ (%)	101 (47,2)	49 (47,1)	52 (47,3)
Brustkrebs, $n$ (%) der Erkrankten)	87 (86,1)	43 (87,8)	44 (84,6)
Eierstockkrebs, $n$ (%) der Erkrankten)	16 (15,8)	6 (12,2)	10 (19,2)
Krebsfälle in der Familie, $n$ (%)	202 (93,5)	96 (92,3)	106 (94,6)
Prophylaktische Operationen	51 (23,9)	20 (19,4)	31 (28,2)

Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe,  $M$  = arithmetisches Mittel,  $SD$  = Standardabweichung

Die primären Zielvariablen waren die absolute bzw. dichotomisierte Abweichung des von der Patientin geschätzten vom berechneten 10-Jahresrisiko für Brust- und Eierstockkrebs sechs

Monate nach Baseline (T3) (s. Anhang 7, Tabellen 1-4). Weitere Zielvariablen waren die absolute Abweichung des von der Patientin geschätzten 10-Jahresrisikos für Brust- und Eierstockkrebs zu den anderen Erhebungszeitpunkten (T0: Baseline, T1: unmittelbar nach der Intervention, T2: vier Wochen nach Baseline) und die Veränderung dieser Variablen zwischen Baseline und T1, Baseline und T3 und zwischen T1 und T3. Für diese metrisch skalierten Variablen wurden Mittelwerte, Standardabweichungen, Mediane und der Interquartilsbereich in der gesamten Stichprobe und in den Untergruppen - Intervention iKNOW, Kontrollgruppe, Mutationsträgerinnen *BRCA1* und *BRCA2*, an Krebs erkrankt und nicht an Krebs erkrankt - berechnet. (s. Anhang 7, Tabellen 1-4 sowie Tabellen 17-19)

## H1 – Risikoverständnis statistisch ermittelte 10-Jahres-Krebsrisiken nach 6 Monaten

Der primäre Endpunkt war die absolute Abweichung des von der Patientin eingeschätzten Risikos vom errechneten Risiko für Brust- und Eierstockkrebs zu T3 (6 Monate nach Intervention). Diese Abweichung war im Mittel (SD in Klammern) für die Kontrollgruppe 23,4% (19,9%) und für die Interventionsgruppe 18,9% (17,4%) für Brustkrebs ( $p=0,144$ , Mann-Whitney-U Test). Für Eierstockkrebs waren die entsprechenden Abweichungen 17,9% (20,7%) in der Kontrollgruppe und 12,9% (19,5%) in der Interventionsgruppe ( $p=0,042$ , Mann-Whitney-U Test). Mittelwerte (SD), Mediane und Interquartilsabstände für alle Zeitpunkte und für die Veränderungen zwischen den Zeitpunkten befinden sich in Anhang 7, Tabellen 1 und 2.

Zusätzlich wurde der primäre Endpunkt dichotomisiert (korrekte Wiedergabe:  $>5\%$  Abweichung vs.  $\leq 5\%$  Abweichung) (Begründung S. 16). Die korrekte Wiedergabe des statistisch berechneten Brustkrebsrisikos verbesserte sich zu T3 (6 Monate nach Baseline) von 14,7% in der KG auf 30,7% in der IG. Dieser Unterschied zwischen IG und KG war signifikant ( $p = 0,032$ ). Das Eierstockkrebsrisiko wurde nach sechs Monaten von mehr Betroffenen richtig eingeschätzt (durchschnittlich ca. 50% korrekte Einschätzungen). Allerdings unterschieden sich die Einschätzung in der KG (43,8%) und IG (56,0%) nicht statistisch signifikant ( $p = 0,204$ ). Alle Ergebnisse zu den dichotomisierten primären Endpunkten sind in Anhang 7, Tabellen 3 und 4 zusammengefasst.

Subgruppenanalysen zeigten, dass Frauen mit einer Krebsdiagnose sich in ihrem Risikoverständnis für Brustkrebs nicht von nicht erkrankten Frauen unterschieden (BL  $p=0,119$ ; T1  $p=0,051$ ; T2  $p=0,228$ ; T3  $p=0,578$ ). Außerdem unterschieden sich im Hinblick auf das Risikoverständnis für Brustkrebs Frauen mit einer pathogenen Variante in *BRCA1* nicht von Frauen mit einer pathogenen Variante in *BRCA2* (BL  $p=0,613$ ; T1  $p=0,336$ ; T2  $p=0,246$ ; T3  $p=0,556$ ). Auch das Risikoverständnis für Eierstockkrebs unterschied sich nicht zwischen Frauen mit einer pathogenen Variante in *BRCA1* von Frauen mit einer pathogenen Variante in *BRCA2* (BL  $p=0,871$ ; T1  $p=0,232$ ; T2  $p=0,825$ ; T3  $p=0,336$ ) (s. Anhang 7, Tabellen 17-19). Da das Wiedererkrankungsrisiko für Frauen, die bereits an Eierstockkrebs erkrankt sind, aufgrund der schlechten Prognose nicht berechnet wird, erfolgte kein Vergleich bezüglich des Risikoverständnisses für Eierstockkrebs zwischen Frauen, die bereits an Eierstockkrebs erkrankt waren und Frauen, die nicht erkrankt waren.

Weitere Subgruppenanalysen zeigten keine Unterschiede zwischen Präsenzberatung und Videosprechstunde bezüglich des Risikoverständnisses für Brustkrebs (BL  $p=0,078$ ; T1  $p=0,957$ ; T2  $p=0,760$ ; T3  $p=0,795$ ) und des Risikoverständnisses für Eierstockkrebs (BL  $p=0,207$ ; T1  $p=0,113$ ; T2  $p=1,0$ ; T3  $p=0,674$ ) (s. Anhang, Tabelle 5 und 6)

## Sekundäre Hypothesen

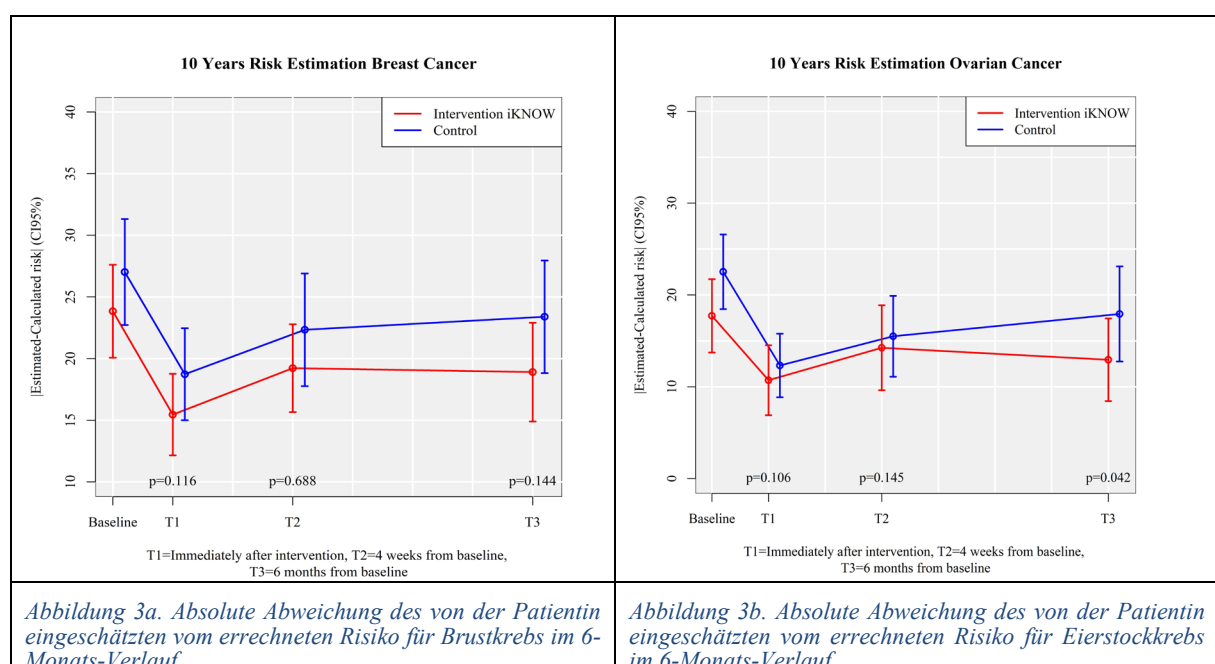
### H2: Risikoverständnis der statistisch ermittelten 10-Jahres-Krebsrisiken im 6-Monats-Verlauf

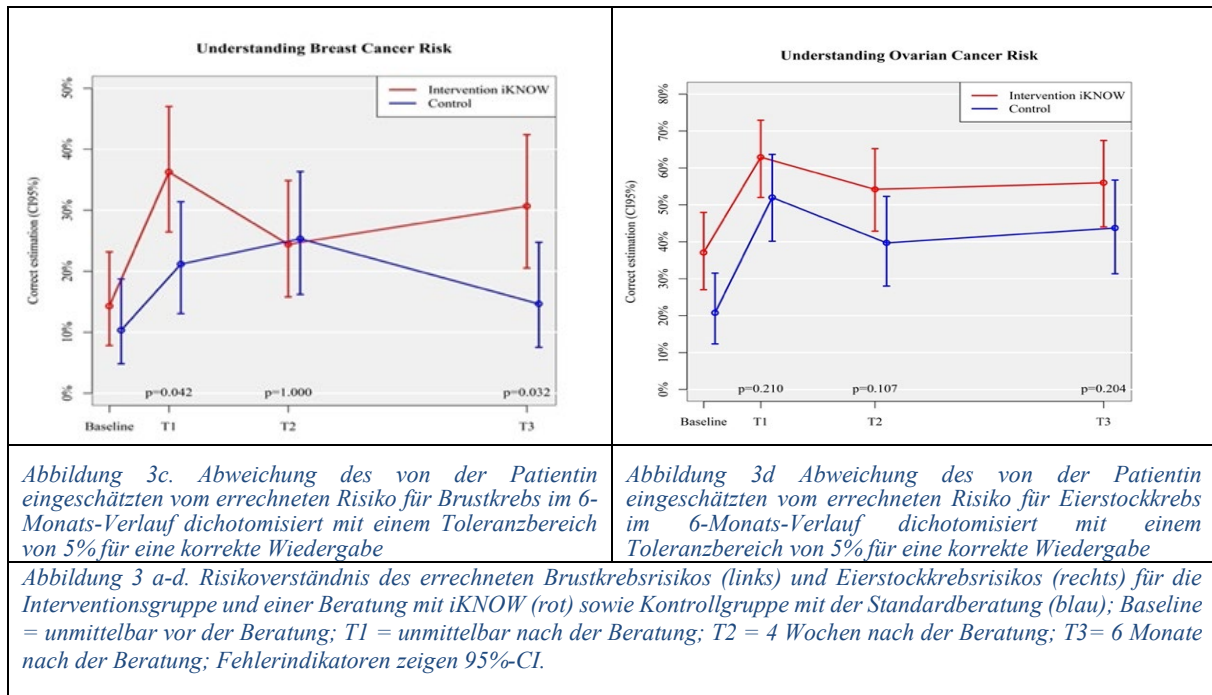
Abbildung 3a/b zeigt den Verlauf des Risikoverständnisses der statistisch ermittelten 10-Jahresrisiken für Brust- und Eierstockkrebs im Studienverlauf, getrennt für IG und KG.

**Brustkrebsrisiko:** Vor der Beratung (T0) bestanden keine Unterschiede zwischen den TN im Verständnis ihrer Brustkrebsrisiken. Unmittelbar nach der Beratung (T1) schätzte ein größerer Teil der IG im Vergleich zur KG ( $p = .042$ ) die Brustkrebsrisiken korrekt ein. Dieser Unterschied bestand nach vier Wochen (T2) nicht mehr. Nach sechs Monaten zeigte sich in der IG eine korrektere Einschätzung der statistisch ermittelten Brustkrebsrisiken im Vergleich mit der KG ( $p = 0,032$ ). Es zeigte sich eine signifikante Verbesserung des Risikoverständnisses von der Baseline im Vergleich zum einen zur Befragung unmittelbar nach der Beratung (T1,  $p < .001$ ) und zum anderen zur Befragung nach sechs Monaten (T3,  $p = .005$ ). Zwischen diesen beiden Nachbefragungszeitpunkten (T1 und T3) unterschied sich das Verständnis der 10-Jahresrisiken für Brustkrebs nicht. In einer longitudinalen Analyse wurde mit einem linearen gemischten Modell (random Intercept Modell) untersucht, ob sich die Veränderung (Slope) oder der Intercept der absoluten Abweichung des geschätzten vom berechneten 10-Jahres Brustkrebsrisiko zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe unterschieden. Weder die Veränderung (Slope) noch die Intercepts unterschieden sich signifikant zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe ( $p=0,868$  bzw.  $p=0,338$ ). Die Ergebnisse sind in Anhang 7, Tabelle 7 zusammengefasst.

**Eierstockkrebsrisiko:** Vor der Beratung (T0) schätzten mehr Frauen der IG ihr 10-Jahres-Eierstockkrebsrisiko korrekt ein im Vergleich zu Frauen der KG ( $p = .034$ ), d.h. dass bereits vor der Intervention ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen bestand. Unmittelbar nach der Beratung sowie zu allen anderen Nachbefragungszeitpunkten war der Unterschied zwischen IG und KG bezüglich des Verständnisses der Eierstockkrebsrisiken nicht mehr signifikant. Eine Verbesserung des Risikoverständnisses zeigte sich von der Baseline-Befragung im Vergleich zu T1 ( $p < .001$ ) und im Vergleich mit T3 ( $p < .001$ ). Der Anteil der korrekten Einschätzungen zu T1 unterschied sich nicht zu dem zu T3.

In einer longitudinalen Analyse wurde mit einem linearen gemischten Modell (random Intercept Modell) untersucht, ob sich die Veränderung (Slope) oder der Intercept der absoluten Abweichung des geschätzten vom berechneten 10-Jahres-Eierstockkrebsrisiko zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe unterscheiden. Weder die Veränderung (Slope) noch die Intercepts unterschieden sich signifikant zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe ( $p=0,725$  bzw.  $p=0,580$ ). Die Ergebnisse sind in Anhang 7, Tabelle 8 zusammengefasst.





### H3: subjektive Risikowahrnehmung, Krankheitsangst, allgemeine (Zustands-)Angst, Lebensqualität

In der subjektiven Risikowahrnehmung ( $p = .454$ ), der Krankheitsangst ( $p = .580$ ) und der allgemeinen Angst ( $p = .597$ ) unterschieden sich die IG und KG im Verlauf von 6 Monaten nicht signifikant. Auch in der subjektiven Lebensqualität unterschieden sich die IG und KG zu keinem Messzeitpunkt signifikant (T0:  $p = .390$ , T2:  $p = .989$ , T3:  $p = .445$ ). (s. Anhang 7 Tabellen 9 bis 12).

### H4: Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen

Zu T3 nahmen Frauen aus der KG durchschnittlich nicht mehr ärztliche Leistungen im FBREK Zentrum oder extern in Anspruch ( $p=0,07$  bzw.  $0,176$ ) (s. Anhang 7, Tabelle 13). Etwas mehr als ein Drittel der Befragten (34,5%) gab an, keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt haben zu lassen. Der Anteil von Frauen, die keine weiteren ärztlichen Leistungen wahrnahmen, unterschied sich nicht signifikant zwischen IG (35,5%) und KG (33,6%). Ein ähnliches Bild zeigte sich bei TN, die eine zusätzliche ärztliche Vorstellung vorgenommen hatten: etwa ein Drittel der Gesamtstichprobe (32,3%) berichtete eine zusätzliche Untersuchung durchgeführt haben zu lassen, ebenfalls ohne signifikanten Gruppenunterschied (IG: 33,6%; KG: 31,0%). Zwei zusätzliche Besuche gaben aus beiden Gruppen je etwa 12% an (n.s.). Ein statistischer Trend zwischen KG und IG zeigte sich bei Befragten, die von mehr als zwei zusätzlichen Vorstellungen nach sechs Monaten berichteten: 13 Befragte aus der KG (11,2%), im Gegensatz zu acht Befragten der IG (7,3%;  $p = 0.771$ ).

Allgemeine Fragen betrafen die Beratungszufriedenheit, die Bewertung der Beratungsinhalte und die Nutzerfreundlichkeit (s. Anhang 7, Tabellen 14-16). Zwischen Frauen in der KG und IG gab es keine Unterschiede hinsichtlich der Beratungszufriedenheit (T1  $p=0,786$ ; T3  $p=0,741$ ). Die Beratungsinhalte bewerteten die Frauen der IG zu allen Messzeitpunkten besser (T1  $p=0,023$ ; T2  $p=0,004$ ; T3  $p=0,03$ ). Die Nutzerfreundlichkeit des Beratungstools (nur von Frauen der IG bewertet) wurde zu T1 von 54/99 und zu T3 von 54/63 Frauen mit „sehr zufrieden“ angegeben.

## 7. Diskussion der Projektergebnisse

Das digitale Beratungstool ist das erste seiner Art. Bislang gibt es unserer Kenntnis nach keine vergleichbare Anwendung im deutschsprachigen Raum, die evidenz- und leitlinienbasierte Informationen individualisiert, standardisiert, komplexitätsreduziert und kontinuierlich aktualisiert für Ärzte und Ratsuchende zugänglich machen. iKNOW unterstützt dabei die ärztliche Beratung in einem spezialisierten Zentrum des DK-FBREK und ist den Ratsuchenden nach einer Beratung in Form eines auf ihre individuelle Fragestellung und Situation zugeschnittenen Nachschlagewerk kontinuierlich zugänglich. Im Projektverlauf wurde klar, dass diese Art der digitalen Unterstützung sowohl von Ärzt\*innen als auch Ratsuchenden auch für andere Fragestellungen und medizinische Bereiche wünschenswert wäre und somit das Projektergebnis als digitales Paradigma für die digitale medizinische Versorgung zukunftsweisend ist.

### Studiendesign, interne und externe Validität

Mit dem randomisiert-kontrollierten Design der iKNOW-Studie wurde der „Goldstandard“ in der klinisch-psychologischen Forschung umgesetzt: Nur dieses Studiendesign erlaubt kausale Interpretationen und gewährleistet damit eine hohe interne Validität (d.h. Effekte in den abhängigen Variablen können eindeutig aus der Manipulation der unabhängigen Variablen hergeleitet werden). Zusätzlich zur Randomisierung erhöht sich die interne Validität der iKNOW-Studie durch einen standardisierten Ablauf der Beratungssituation und die Erhebung und Kontrolle potenzieller Störvariablen in den statistischen Analysen (z.B. Alter der TN, Art der pathogenen Variante *BRCA1/2*, Vorliegen einer Krebsdiagnose). Eine weitere Steigerung der internen Validität ließe sich theoretisch durch die Verblindung der Studienassistenten, der Probandinnen bzw. Studienärzt\*innen erzielen. Dies war in unserer Studie nicht möglich, da die Studienassistenten die Randomisierung durchführte und die Studienmaterialien für die jeweilige Bedingung zur Verfügung stellte. Je nach zugewiesener Bedingung wurde von den Studienärzt\*innen in der Sprechstunde mit den TN das Online-Beratungstool iKNOW verwendet oder darauf verzichtet. Die Intervention (Beratung mit dem Tool vs. Beratung ohne Tool) war jeweils offensichtlich und lies eine Verblindung nicht zu. Dagegen wurde bei der statistischen Analyse eine Verblindung realisiert. Ein weiterer nicht zu kontrollierender Störfaktor, der sich deutlich auf den Ablauf der Studie (insbesondere auf die Rekrutierung und die Durchführung der Sprechstunde) auswirkte, war die SARS-CoV-2-Eindämmungsmaßnahmenverordnung, die im April 2020 erstmals in Kraft trat und über mehrere Monate Bestand hatte. Aufgrund dieser Verordnung musste die Beratung fortan in Form einer Videosprechstunde angeboten werden. Das Beratungsformat wurde dokumentiert (und kann in zukünftigen Analysen als zusätzliche Kontrollvariable aufgenommen und mitanalysiert werden). Insgesamt wurden 117 Ratsuchende und Patientinnen in Präsenz beraten und 103 per Videosprechstunde. Zwischen Videosprechstunde und Face-to-Face ergaben sich keine Unterschiede bezüglich des Risikoverständnisses für eine Brust- oder Eierstockkrebskrankung.

Eine zusätzliche Erhöhung der externen Validität ergibt sich dadurch, dass die Studie in einem natürlichen Setting durchgeführt wurde. Abgesehen von der Randomisierung und dem Ausfüllen der Studienunterlagen im Vorfeld bzw. im Anschluss an die Sprechstunde waren die Bedingungen realitätsgetreu. Die Anpassung an die coronabedingten Kontaktbeschränkungen mit der Einrichtung einer Videosprechstunde bildet einen weiteren Faktor der Realität ab, der die externe Validität unterstützt.

### Limitationen und Stärken

Mit iKNOW wurde erstmalig im deutschsprachigen Raum ein Online-Tool zur Unterstützung der Beratung von BRCA-Mutationsträgerinnen entwickelt. Im Rahmen der Tool-Entwicklung erfolgte eine Evaluation mit einem RCT. Nur bei diesem Studiendesign sind kausale Schlussfolgerungen zulässig. Darüber hinaus wurde trotz erschwelter Bedingungen in Bezug

auf die Rekrutierung und Studiendurchführung auch während der COVID-19-Pandemie eine der größten Stichproben von Frauen mit *BRCA*-Mutation in Deutschland erhoben und das initiale Rekrutierungsziel von  $N = 200$  übertroffen. Gerade das Format der Online-Befragung geht normalerweise mit deutlich erhöhten Drop-Out-Fällen einher. Trotz der notwendigen Umstellung auf Online-Fragebögen im Zuge der Corona-Pandemie wurde die initial einkalkulierte Drop-Out-Rate von 20% eingehalten, sodass wir die geplanten Fallzahlen erreicht bzw. übertroffen haben.

Die Studie hat Limitationen: (1) Die Rekrutierungsleistung des Studienzentrums blieb hinter den ursprünglichen Erwartungen zurück. Dies wurde durch die pandemiebedingten Kontaktbeschränkungen nochmals massiv verstärkt, da es an diesem Zentrum nicht möglich war, kurzfristig eine Videosprechstunde zu etablieren. Daher wurde das Design im Verlauf der Studie auf eine monozentrische Auswertung des Studienzentrums Berlin angepasst. Für die neun Fälle, die am Studienzentrum Hamburg eingeschlossen wurden, liegt eine deskriptive Statistik vor (s. Anhang 7, Tabelle 20); (2) Die Einrichtung einer Videosprechstunde am Studienzentrum Berlin erlaubte die Weiterführung der Rekrutierung auch unter erschwerten Pandemie-Bedingungen. Gleichzeitig führte dies jedoch dazu, dass zwei verschiedene Beratungsformate in der Studie implementiert wurden (Präsenz- und Videosprechstunde). Außerdem wurde während der Pandemie auf Online-Fragebögen umgestellt. Bei zukünftigen Auswertungen sollte das Beratungs- und Erhebungsformat ggf. als Kontrollvariable aufgenommen werden, in jedem Fall wird es als potenzieller Einflussfaktor bei der Interpretation berücksichtigt; (3) Eine Verblindung war bei unserem spezifischen Studienablauf nur teilweise umsetzbar (s.o.). Daher können wir Verzerrungen, resultierend aus der Kenntnis der erhaltenen Studienbedingung nicht gänzlich ausschließen. Das Verzerrungspotential wurde mit einer Verblindung bei der statistischen Auswertung minimiert; (4) Die letzte Befragung erfolgte nach sechs Monaten. Im Hinblick auf psychosoziale Endpunkte wie allgemeine Angst und Lebensqualität kann es sein, dass sich Veränderungen erst längerfristig zeigen. Insbesondere, weil Frauen mit einer pathogenen Variante in *BRCA* z. B. prophylaktische Operationen oft langfristig planen müssen. In zukünftigen Studien sollte daher ein längerer Nachbefragungszeitraum realisiert werden.

### **Bestätigung / Ablehnung der Hypothesen**

Hypothese 1: Zu T3 (6 Monate nach Baseline) betrug die absolute Abweichung des subjektiv geschätzten vom statistisch ermittelten Risiko für Brustkrebs in der IG im Mittel  $18,9 \pm 17,4\%$  und in der KG im Mittel  $23,4 \pm 19,9\%$  ( $p=0,144$ ). Für Eierstockkrebs betrug die entsprechenden Abweichungen  $12,9 \pm 19,5\%$  in der IG und  $17,9 \pm 20,7\%$  in der KG ( $p=0,042$ ). Bei einem Toleranzbereich von 5% für eine korrekte Wiedergabe des statistisch berechneten Brustkrebsrisikos verbesserte sich das Risikoverständnis zu T3 von 14,7% in der KG auf 30,7% in der IG ( $p = 0,032$ ). Das Verständnis des Eierstockkrebsrisikos unterschied sich zwischen KG (43,8%) UND IG (56,0%) nicht statistisch signifikant ( $p = 0,204$ ).

H1 kann teilweise bestätigt werden. Bei einer Betrachtung der absoluten Abweichungen der subjektiv geschätzten von den statistisch ermittelten Risiken zeigt sich eine signifikant geringere Abweichung in der Interventionsgruppe bezüglich des Eierstockkrebsrisikos, nicht aber bezüglich des Brustkrebsrisikos. Bei einer Betrachtung des Prozentsatzes der korrekten Einschätzungen (bei einem Toleranzbereich von 5%) zeigt sich eine Überlegenheit der IG bei der korrekten Einschätzung des Brustkrebsrisikos, nicht aber bei der Einschätzung des Eierstockkrebsrisikos. Eine mögliche Erklärung dafür, dass mehr Frauen in der IG als in der KG bei einem 5% Toleranzbereich ihr Verständnis des berechneten 10-Jahres Brustkrebsrisikos, nicht aber des 10-Jahres Eierstockkrebsrisikos nach 6 Monaten statistisch signifikant verbesserten, könnte sein, dass Eierstockkrebsrisiken grundsätzlich häufiger korrekt verstanden wurden als Brustkrebsrisiken und eindeutiger Handlungsempfehlungen bereits bei gering erhöhten Risiken gegeben werden. Insgesamt haben allein in der KG mehr als 40% der RS ihr individuelles Eierstockkrebsrisiko korrekt eingeschätzt. Weitere relevante

Steigerungen des korrekten Verständnisses von Eierstockkrebsrisiken durch iKNOW sind damit schwerer möglich und die kleineren Effekte mit der vorhandenen Stichprobengröße können nicht signifikant nachgewiesen werden.

Hypothese 2: Für das Verständnis der Brustkrebsrisiken im Verlauf konnte H2 teilweise bestätigt werden: Zu T1 und zu T3, nicht aber zu T2 schätzten mehr Frauen der IG ihre Brustkrebsrisiken korrekt ein im Vergleich zu Frauen der Kontrollgruppe. Für das Verständnis der Eierstockkrebsrisiken im Verlauf konnte H2 nicht bestätigt werden: Initial bestand hier ein Unterschied zwischen IG und KG. In beiden Bedingungen schätzten mehr Frauen nach der Beratung ihre Eierstockkrebsrisiken korrekt ein als vor der Beratung, allerdings gab es über den gesamten Follow-Up-Zeitraum keine signifikanten Gruppenunterschiede mehr. Das spricht dafür, dass ein vergleichsweise größerer Anteil in der KG sich in Bezug auf das Risikoverständnis verbessert hat. Dieser Befund deutet an, dass bereits die Standardberatung einen deutlichen Effekt diesbezüglich hatte.

Hypothese 3: H3 kann nicht bestätigt werden. Bei keinem der psychosozialen Endpunkte (Risikowahrnehmung, Krankheitsangst, allgemeine Angst und gesundheitsbezogene Lebensqualität) zeigte sich im Verlauf von 6 Monaten ein signifikanter Unterschied zwischen IG und KG. Dass das iKNOW-Tool nicht zu einer Verbesserung der psychosozialen Outcomes führte, könnte darauf zurückzuführen sein, dass der direkte Kontakt zu den behandelnden Ärzt\*innen eine größere Rolle spielte als das digitale Beratungstool, das zum Zeitpunkt der Beratung im Hinblick auf die Angst eine verglichen mit der Person der Ärzt\*in eventuell eine geringere Wirkung hat. Bei den vorliegenden Ergebnissen handelt es sich um Durchschnittswerte beider Gruppen. Weitere Subgruppenanalysen sollen zeigen, ob das Beratungstool z.B. in der Gruppe der hochängstlichen Patientinnen anders genutzt wird und sich damit über die Zeit Effekte zeigen. In beiden Gruppen veränderte sich die jeweilige Variable über die Zeit, ohne eine Interaktion zwischen Zeit und Gruppe. Während sich die Risikowahrnehmung (die Einschätzung des 10-Jahres-Erkrankungsrisikos mit verbalen Labels), die Krankheitsangst und die allgemeine Angst über den Verlauf von 6 Monaten in beiden Gruppen verringerten, zeigte sich (in IG und KG) eine Verschlechterung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität über die Zeit. Eine Erklärung dafür könnte sein, dass vor allem Frauen mit einer Krebserkrankung, die sich in der Regel zeitnah nach der Krebsdiagnose einem Gentest unterziehen, eine schlechtere Lebensqualität berichten, die in den auf die Beratung und Testung folgenden Monate noch weiter abnimmt.

Hypothese 4: H4 konnte nicht bestätigt werden, da sich IG und KG nicht in der Anzahl der zusätzlichen Arztkontakte unterschieden. Darüber hinaus konnte kein Unterschied zwischen bereits erkrankten und nicht-erkrankten Ratsuchenden gefunden werden. Vor dem Hintergrund häufigerer Arztbesuche von bereits an Krebs erkrankten Patientinnen in der Nachsorge sind die Ergebnisse in dieser Form noch nicht aussagekräftig genug. Ein möglicher Grund, warum keine Signifikanz erreicht werden konnte, könnte eine zu geringe Fallzahl sein. Es ist möglich, dass gerade „überbesorgte“ RS und Patientinnen, die außergewöhnlich häufig zusätzliche Arztbesuche berichten, durch die im Beratungstool kontinuierlich zur Verfügung stehenden Informationen mehr Sicherheit zur eigenen Situation erreichen konnten und weniger zusätzliche Arztkontakte in Anspruch nehmen mussten. Dieses Ergebnis sollte an einer größeren Kohorte überprüft werden – im Anschlussprojekt dVP\_FAM wird dieser Aspekt zusätzlicher Arztkontakte an insgesamt 800 Teilnehmerinnen untersucht werden.

## **8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung**

### **Weiterentwicklung von iKNOW**

Die Risikovisualisierungen, die für das online-basierte Beratungstool iKNOW anhand etablierter Standards der Risikokommunikation entwickelt und in der Beratungspraxis



implementiert wurden, haben das Risikoverständnis der 10-Jahres-Brust- bzw. Eierstockkrebsrisiken teilweise verbessert (H1). Das ist ein erster wichtiger Schritt hin zur informierten Entscheidungsfindung von Frauen mit familiären Krebsrisiken. Jedoch zeigen die Ergebnisse auch, dass das Risikoverständnis, vor allem von Brustkrebsrisiken, weiter verbessert werden kann und muss. Selbst in der IG haben fast 70% der TN das Brustkrebsrisiko weiterhin über- bzw. unterschätzt. Um das Verständnis von kumulativen Risiken weiter zu fördern, laufen auf Basis qualitativer Rückmeldungen der Betroffenen und der sie beratenden Ärzt\*innen bereits erste Pilotstudien, in denen wir die Risikovisualisierungen weiter optimieren und im Vergleich zur bestehenden Visualisierung systematisch evaluieren.

Darüber hinaus haben die Erfahrungen mit iKNOW während der Sars-Cov-2 Pandemie gezeigt, dass die komplexitätsreduzierten Visualisierungen es den beratenden Ärzt\*innen auch im Rahmen von Videoberatungen ermöglicht haben, die berechneten Risiken und darauf aufbauenden Beratungsinhalte individualisiert zusammenzustellen und anschaulich zu erklären. Daher sollen Beratungen mit iKNOW zukünftig auch telemedizinisch erfolgen können, so dass Patient\*innen flexibel und ihren Bedarfen entsprechend Beratungsangebote gemacht werden können. Insbesondere in strukturschwachen Regionen kann so Patient\*innen, die sich aktuell einer onkologischen Therapie unterziehen, ein niedrigschwelliger Zugang zur spezialisierten Beratung garantiert werden.

### **Projektbeitrag von iKNOW zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung**

Online-basierte Beratungstools wie iKNOW haben das Potential, Ärzt\*innen in der evidenzbasierten und möglichst verständlichen Kommunikation von Risiken effektiv zu unterstützen. Darüber hinaus kann mithilfe von iKNOW die Beratung von Personen mit familiären Krebsrisiken in Hinblick auf Ablauf, Inhalte und Kommunikationsformate standardisiert und damit verbessert werden, ohne dabei die notwendige Personalisierung der Beratung zu beeinträchtigen (Schmid, Mörike & Feufel, 2022). Die durch iKNOW mögliche Standardisierung der Beratung schafft Kapazität für die Ärzt\*innen, sich auf eine noch klarere Risikokommunikation zu konzentrieren. iKNOW schafft damit eine wesentliche Grundlage für informierte Entscheidungen. Durch die Verwendung von herkömmlichen und weit verbreiteten Software- und Hardwarekomponenten (d.h. Server- und Browser-Technologien) kann iKNOW zudem ressourcensparend in die Regelversorgung überführt werden. Insbesondere die Implementierung des Beratungstools in weiteren Zentren des DK-FBREK ist mit einem geringen organisatorischen Aufwand verbunden, da die Inhalte den geltenden Leitlinien des Konsortiums entsprechen und an etwaige Änderungen leicht angepasst werden kann. Die standardisierten Soft- und Hardwarekomponenten ermöglichen zudem, dass die erarbeitete online-basierte Infrastruktur auch zur Standardisierung von Beratungsszenarien für andere Tumorentitäten wie z.B. Prostata- oder Kolonkarzinome genutzt werden kann.

In Bezug auf die Anforderungen und Ziele des Digitale Versorgung Gesetz (DVG) stellt iKNOW darüber hinaus eine wichtige Ergänzung zu den existierenden Komponenten einer zukunftsorientierten digitalen Versorgung in Deutschland – der elektronischen Patientenakte (ePA) zur Datensammlung und Telematikinfrastruktur (TI) für den sicheren und strukturierten Daten- und Informationsaustausch – dar: Mit iKNOW werden auf aktueller Evidenz basierende Beratungsinhalte in einer zentral verwalteten, qualitätsgesicherten Datenbank zur Verfügung gestellt, können in einer Beratung individualisiert für Betroffene zusammengestellt und als Nachschlagwerk für die Zeit nach der Beratung freigeschaltet werden. Wie diese Komponenten in einer digitalen Versorgungsplattform am besten integriert werden sollten, um die Bedarfe der beratenden Ärzt\*innen und ihrer Patient\*innen möglichst optimal zu unterstützen, untersuchen wir aktuell in dem durch den Innovationsfonds geförderten Folgenantrag: [Entwicklung und Evaluation einer transsektoralen digitalen Versorgungsplattform für Personen mit familiärem Krebsrisiko](#) (dVP\_FAM). Die Forschung zur Effektivität einer den Anforderungen des DVG entsprechenden, leitlinienkonformen und gleichzeitig nutzer\*innen-zentrierten digitalen Versorgungsplattform ist ein wichtiger Schritt

auf dem Weg zum „informierten Patienten“ und einer patientenzentrierten digitalen Gesundheitsversorgung im Zeitalter der personalisierten Medizin.

### **Ergebnisüberführung in die Versorgung**

Sollte sich auch in der Nachfolgestudie dVP\_FAM der dargestellte Trend bestätigen, dass RS und Patientinnen, die kontinuierlichen Zugang zu einem Online-Beratungstool wie iKNOW haben, weniger direkte Arztkontakte benötigen, kann sich der zusätzliche Aufwand der Beratung mit einem digitalen Beratungstool auch langfristig gesundheitsökonomisch lohnen. In den vergangenen Jahren hat der Einfluss gezielter, genomisch gesteuerter Maßnahmen stark zugenommen (Risikoadaptierte Früherkennung, targeted therapy etc.). Eine effektive Durchführung dieser aufwändigen Maßnahmen setzt voraus, dass RS und Patientinnen ein möglich korrektes Verständnis von ihrer individuellen Situation und der gewählten Option haben. Wie die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigen, kann ein digitales Beratungstool wie iKNOW Ärzt\*innen und RS dabei unterstützen, langfristig ein gutes Risikoverständnis zu erlangen und medizinisch indizierte Maßnahmen so gut wie möglich zu verstehen.

### **Übertragbarkeit der Ergebnisse**

Wie schon in der initialen Antragstellung dargelegt, wurde iKNOW so entwickelt, dass eine Übertragung auf andere Entitäten mit einem relativ geringen Aufwand möglich ist. Im Zuge aktueller Entwicklungen (z.B. Zulassung neuer Medikamente, die genetische Keimbahnveränderungen als prädiktive Marker erfordern) ist es durchaus denkbar, iKNOW auf andere Situationen zur präferenzsensitiven Entscheidungsfindung im Bereich Senologie, Gynäkologie oder Onkologie anzupassen. Erste Kontakte zu Kolleg\*innen anderer Disziplinen haben bereits stattgefunden. Da die inhaltliche Bearbeitung der zu vermittelnden Informationen auf einem für Patient\*innen optimal verständlichen Level nicht trivial ist, bedarf es an dieser Stelle auch der Einbindung von Selbsthilfegruppen und *expert patients*. Um eine Übertragbarkeit der Ergebnisse zu sichern ist es überdies notwendig, geeignete Zertifizierungsmaßnahmen gemäß dem Medizinproduktegesetz (MPG) vorzunehmen, die ebenfalls kosten- und personalintensiv sind. Diese Aspekte sollten zukünftig von Kostenträgern berücksichtigt werden.

## **9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen**

Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS00020914). Studienregistrierung: iKNOW - Eine Interventionsstudie zur Beratung von *BRCA1/2*-Mutationsträgerinnen. Accessed November 20, 2023. <https://drks.de/search/de/trial/DRKS00020914> Besch, L., Hilger, C., Speiser, D., Feufel, M. A., & Kendel, F. (2020). Online-gestützte Beratungstools für *BRCA1/2*-Mutationsträgerinnen. *Journal Onkologie*, 9, 54–59.

Feufel, M. A., Speiser, D., Hilger, C., & Kendel, F. (in preparation). Using digital technologies to help women with familial cancer risks understand cumulative risks.

Kendel, F., Hilger, C., Speiser, D. & Feufel, M. A. (in preparation). Disease anxiety, subjective risk perception and health-related-quality of life in women with *BRCA* gene mutation after standard vs. digitally supported consultation: results from the randomized controlled iKNOW-trial.

Schmid, C., Mörike, F., & Feufel, M. A. (2022). Ärzt\*in, Patient\*in und ein digitaler Dritter Wie eine online-gestützte Informationstechnologie ärztliche Beratungen standardisiert und personalisiert. *Curare*, 45(1+2), 74–97.

Speiser D, Heibges M, Besch L, Hilger C, Keinert M, Klein K, Olbrich C, Kußmaul J, Neeb C, Rauwolf G, Schmid C, Schulz-Niethammer S, Stegen S, Westfal V, Witzel I, Zang B, Kendel

F, Feufel MA (2022). iKNOW - a paradigmatic approach supporting personalized counseling with digital health. *Accepted JMIR*

Speiser D, Hilger C, Besch L, Heibges M, Keinert M, Klein K, Neeb C, Rauwolf G, Schmid C, Schulz-Niethammer S, Stegen S, Westfal V, Witzel I, Zang B, Kendel F, Feufel MA (2022). Influence of the Online-Counseling Tool iKNOW on Health Literacy of BRCA mutation carriers – Results from a RCT. *In preparation*

Hilger C, Kendel F, Heibges M, Schmid C, Feufel M, Speiser, D. (2022). iKNOW - Development and evaluation of an online tool for counseling BRCA1/2 mutation carriers *Oncol Res Treat* 2022;45(suppl 1):5. DOI: 10.1159/000521004

## 10. Literaturverzeichnis

Butow, P. N., Lobb, E. A., Meiser, B., Barratt, A. & Tucker, K. M. (2003). Psychological outcomes and risk perception after genetic testing and counselling in breast cancer: a systematic review. *The Medical Journal of Australia*, 178(2), 77–81. <https://doi.org/10.5694/j.1326-5377.2003.tb05069.x>

Collins, I. M., Bickerstaffe, A., Ranaweera, T., Maddumarachchi, S., Keogh, L., Emery, J. et al. (2016). iPrevent®: a tailored, web-based, decision support tool for breast cancer risk assessment and management. *Breast Cancer Research and Treatment*, 156(1), 171–182. <https://doi.org/10.1007/s10549-016-3726-y>

Degner, L. F., Sloan, J. A. & Venkatesh, P. (1997). The Control Preferences Scale. *The Canadian Journal of Nursing Research = Revue Canadienne De Recherche En Sciences Infirmieres*, 29(3), 21–43.

Englert, C., Bertrams, A. & Dickhäuser, O. (2011). Entwicklung der Fünf-Item-Kurzskala STAI-SKD zur Messung von Zustandsangst. *Zeitschrift für Gesundheitspsychologie*, 19(4), 173–180. <https://doi.org/10.1026/0943-8149/a000049>

Franke, T., Attig, C. & Wessel, D. (2019). A Personal Resource for Technology Interaction: Development and Validation of the Affinity for Technology Interaction (ATI) Scale. *International Journal of Human–Computer Interaction*, 35(6), 456–467. <https://doi.org/10.1080/10447318.2018.1456150>

Garcia-Retamero, R., Cokely, E. T., Ghazal, S. & Joeris, A. (2016). Measuring Graph Literacy without a Test: A Brief Subjective Assessment. *Medical Decision Making : an International Journal of the Society for Medical Decision Making*, 36(7), 854–867. <https://doi.org/10.1177/0272989X16655334>

Gigerenzer, G., Mata, J. & Frank, R. (2009). Public knowledge of benefits of breast and prostate cancer screening in Europe. *Journal of the National Cancer Institute*, 101(17), 1216–1220. <https://doi.org/10.1093/jnci/djp237>

Heesen, C., Pöttgen, J., Rahn, A. C., Liethmann, K., Kasper, J., Vahter, L. et al. (2017). What should a person with relapsing-remitting multiple sclerosis know? - Focus group and survey data of a risk knowledge questionnaire (RIKNO 2.0). *Multiple Sclerosis and Related Disorders*, 18, 186–195. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2017.09.020>

Jylhä, M. (2009). What is self-rated health and why does it predict mortality? Towards a unified conceptual model. *Social science & medicine*, 69(3), 307–316.

Kendel, F., Helbig, L., Neumann, K., Herden, J., Stephan, C., Schrader, M. et al. (2016). Patients' perceptions of mortality risk for localized prostate cancer vary markedly depending on their treatment strategy. *International Journal of Cancer*, 139(4), 749–753. <https://doi.org/10.1002/ijc.30123>

- Klein, W. M. P. & Stefanek, M. E. (2007). Cancer risk elicitation and communication: lessons from the psychology of risk perception. *CA: a Cancer Journal for Clinicians*, 57(3), 147–167. <https://doi.org/10.3322/canjclin.57.3.147>
- Lee, A. J., Cunningham, A. P., Kuchenbaecker, K. B., Mavaddat, N., Easton, D. F. & Antoniou, A. C. (2014). BOADICEA breast cancer risk prediction model: updates to cancer incidences, tumour pathology and web interface. *British Journal of Cancer*, 110(2), 535–545. <https://doi.org/10.1038/bjc.2013.730>
- Lerman, C., Trock, B., Rimer, B. K., Jepson, C., Brody, D. & Boyce, A. (1991). Psychological side effects of breast cancer screening. *Health Psychology : Official Journal of the Division of Health Psychology, American Psychological Association*, 10(4), 259–267. <https://doi.org/10.1037//0278-6133.10.4.259>
- Mavaddat, N., Peock, S., Frost, D., Ellis, S., Platte, R., Fineberg, E. et al. (2013). Cancer risks for *BRCA1* and *BRCA2* mutation carriers: results from prospective analysis of EMBRACE. *Journal of the National Cancer Institute*, 105(11), 812–822. <https://doi.org/10.1093/jnci/djt095>
- McNaughton, C. D., Cavanaugh, K. L., Kripalani, S., Rothman, R. L. & Wallston, K. A. (2015). Validation of a Short, 3-Item Version of the Subjective Numeracy Scale. *Medical Decision Making : an International Journal of the Society for Medical Decision Making*, 35(8), 932–936. <https://doi.org/10.1177/0272989X15581800>
- Minge, M., Thüring, M., Wagner, I. & Kuhr, C. V. (2017). The meCUE questionnaire: a modular tool for measuring user experience. *Advances in Ergonomics Modeling, Usability & Special Populations*, 115-128. Springer, Cham.
- Nash, R., Goodman, M., Lin, C. C., Freedman, R. A., Dominici, L. S., Ward, K. et al. (2017). State Variation in the Receipt of a Contralateral Prophylactic Mastectomy Among Women Who Received a Diagnosis of Invasive Unilateral Early-Stage Breast Cancer in the United States, 2004-2012. *JAMA Surgery*, 152(7), 648–657. <https://doi.org/10.1001/jamasurg.2017.0115>
- Rammstedt, B. & John, O. P. (2007). Measuring personality in one minute or less: A 10-item short version of the Big Five Inventory in English and German. *Journal of Research in Personality*, 41(1), 203–212. <https://doi.org/10.1016/j.jrp.2006.02.001>
- Rammstedt, B., Kemper, C. J., Klein, M. C., Beierlein, C. & Kovaleva, A. (2017). A Short Scale for Assessing the Big Five Dimensions of Personality: 10 Item Big Five Inventory (BFI-10). 17 Pages / methods, data, analyses, Vol 7, No 2 (2013). <https://doi.org/10.12758/mda.2013.013>
- Schackmann, E. A., Munoz, D. F., Mills, M. A., Plevritis, S. K. & Kurian, A. W. (2013). Feasibility evaluation of an online tool to guide decisions for *BRCA1/2* mutation carriers. *Familial Cancer*, 12(1), 65–73. <https://doi.org/10.1007/s10689-012-9577-8>
- Singh-Manoux, A., Guéguen, A., Martikainen, P., Ferrie, J., Marmot, M., & Shipley, M. (2007). Self-rated health and mortality: short-and long-term associations in the Whitehall II study. *Psychosomatic medicine*, 69(2), 138.
- Schmid, C., Mörike, F. & Feufel, M. A. (2022). Ärzt\*in, Patient\*in und ein digitaler Dritter: Wie eine online-gestützte Informationstechnologie ärztliche Beratungen standardisiert und personalisiert. *Curare*, 45(1+2), 74–97.
- Schmidt, J., Lamprecht, F. & Wittmann, W. W. (1989). Zufriedenheit mit der stationären Versorgung. Entwicklung eines Fragebogens und erste Validitätsuntersuchungen. *Psychotherapie Psychosomatik Medizinische Psychologie*, 39, 248-25.

Akronym: iKNOW

Förderkennzeichen: 01VSF17009

Schmutzler, R. & Rhiem, K. (2017). Beratung junger Frauen mit hereditärer Belastung für Brust- und Eierstockkrebs. *Forum*, 32(1), 37–41. <https://doi.org/10.1007/s12312-017-0212-3>

Spatz, E. S., Krumholz, H. M. & Moulton, B. W. (2017). Prime Time for Shared Decision Making. *JAMA*, 317(13), 1309–1310. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.0616>

Speiser, D., Rebitschek, F. G., Feufel, M. A., Brand, H., Besch, L. & Kendel, F. (2019). Accuracy in risk understanding among *BRCA1/2*-mutation carriers. *Patient Education and Counseling*, 102(10), 1925–1931. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2019.05.007>

## 11. Anhang

Anhang 1: Darstellung Arztversion iKNOW

Anhang 2: Informationsblatt für Ratsuchende

Anhang 3: Schulung iKNOW

Anhang 4: Fragebögen RCT

Anhang 5: Ergebnisse Pilotierung iKNOW

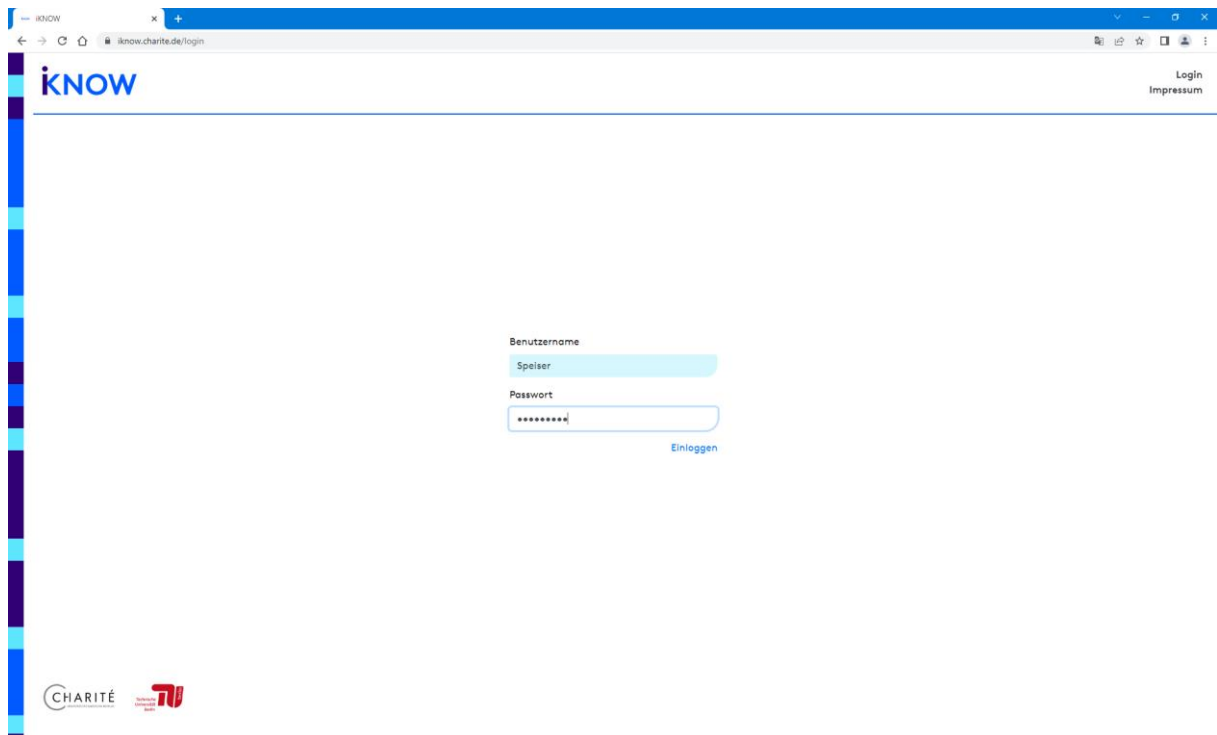
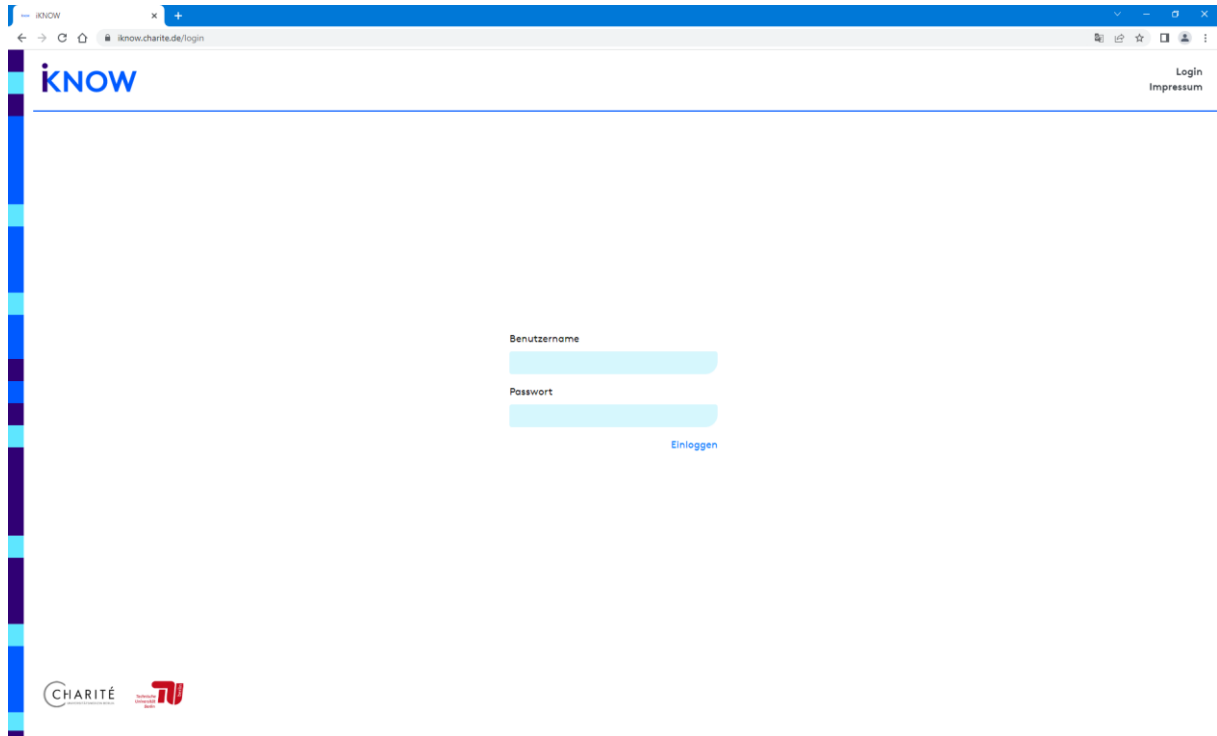
Anhang 6: Auswertung UKE

Anhang 7: Tabellen 1-20

## 12. Anlagen

Anlage 1: Danksagung

## Darstellung Arztversion iKNOW – fiktive Patientin



KNOW | Stammbaum und Risikodarstellung | Genetik und Familie | Früherkennung und Prävention | Unterstützung und Lebensstil | Spelser Logout Impressum

Persönlicher Status

Stammbaum

> Risikodarstellung

Patientinnen ID  
01-4713e941

Datenschutzerklärung der Patientin liegt vor  
 Einwilligung zur Teilnahme an der Studie liegt vor

1. Mutationstatus  
BRCA1

2. Gesundheitsstatus  
gesund

3. Prophylaktische Operation  
Keine prophylaktischen Operationen erfolgt

4. Therapie  
keine

speichern

Freigaben  
Sitemap  
Glossar

KNOW | Stammbaum und Risikodarstellung | Genetik und Familie | Früherkennung und Prävention | Unterstützung und Lebensstil | Spelser Logout Impressum

Hochladen Drucken

Sollten sich Angaben im Stammbaum ändern (z.B. durch eine Krebserkrankung von Angehörigen) kann sich dadurch auch das individuelle Erkrankungsrisiko verändern. Solche Änderungen können in einem weiteren Beratungsgespräch neu berechnet und besprochen werden.

○ = Ratsuchende  
 ○ = F = weiblich  
 □ = M = männlich  
 y = Jahre

○ = breast ca. = Brustkrebs  
 □ = ovarian ca. = Eierstockkrebs  
 ○ = verstorbene Frau  
 □ = verstorbener Mann

Freigaben  
Sitemap  
Glossar

KNOW

Stammbaum und Risikodarstellung

Genetik und Familie

Früherkennung und Prävention

Unterstützung und Lebensstil

Spelser Logout Impressum

Persönlicher Status

Stammbaum

Risikodarstellung

BOADICEA (Datei hochladen)

Brustkrebs

Eierstockkrebs

Freigaben

Sitemap

Glossar

Möchten Sie Graphiken zu Ihren individuellen Erkrankungsrisiken einsehen?

Bitte beachten Sie, dass es sich bei den Risikozahlen um **Schätzwerte handelt**. Die Einflüsse auf das Risiko sind so komplex, dass alle dargestellten Risiken lediglich **Annäherungen** sein können. Exakte Risiken können weder berechnet noch dargestellt werden.

Für Frauen, die einseitigen Brustkrebs haben oder hatten, wird das individuell berechnete genetische Risiko für **eine mögliche Erkrankung der anderen Brust** angegeben. Risiken für ein Wiederauftreten der aktuellen oder vergangenen Erkrankung können nicht dargestellt werden.

Daten Laden

KNOW

Stammbaum und Risikodarstellung

Genetik und Familie

Früherkennung und Prävention

Unterstützung und Lebensstil

Spelser Logout Impressum

Persönlicher Status

Stammbaum

Risikodarstellung

BOADICEA (Datei hochladen)

Brustkrebs

Eierstockkrebs

Freigaben

Sitemap

Glossar

### Brustkrebsrisiko

Risiko an Brustkrebs zu erkranken im Alter von **45 Jahren (im nächsten Lebensjahr)**

Gruppe	Erkrankte Frauen	Nicht Erkrankte Frauen
Frauen in Ihrer Situation	3	97
Frauen in der Allgemeinbevölkerung	3	97

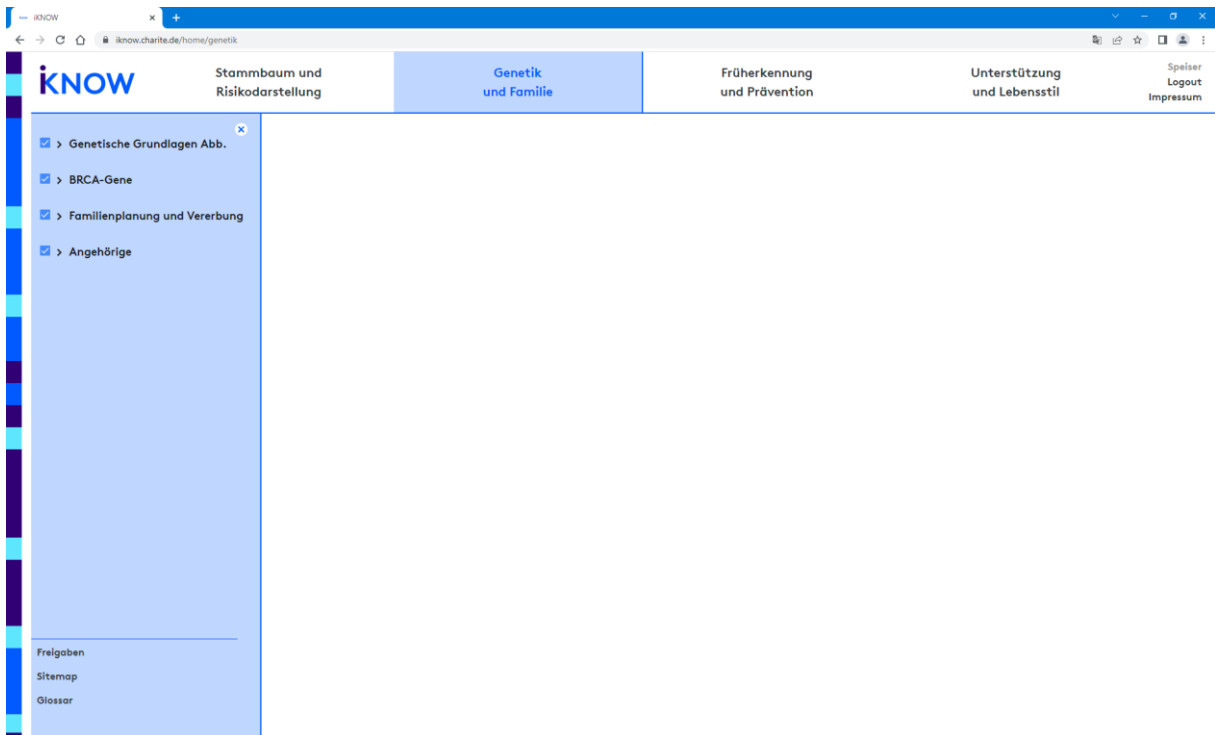
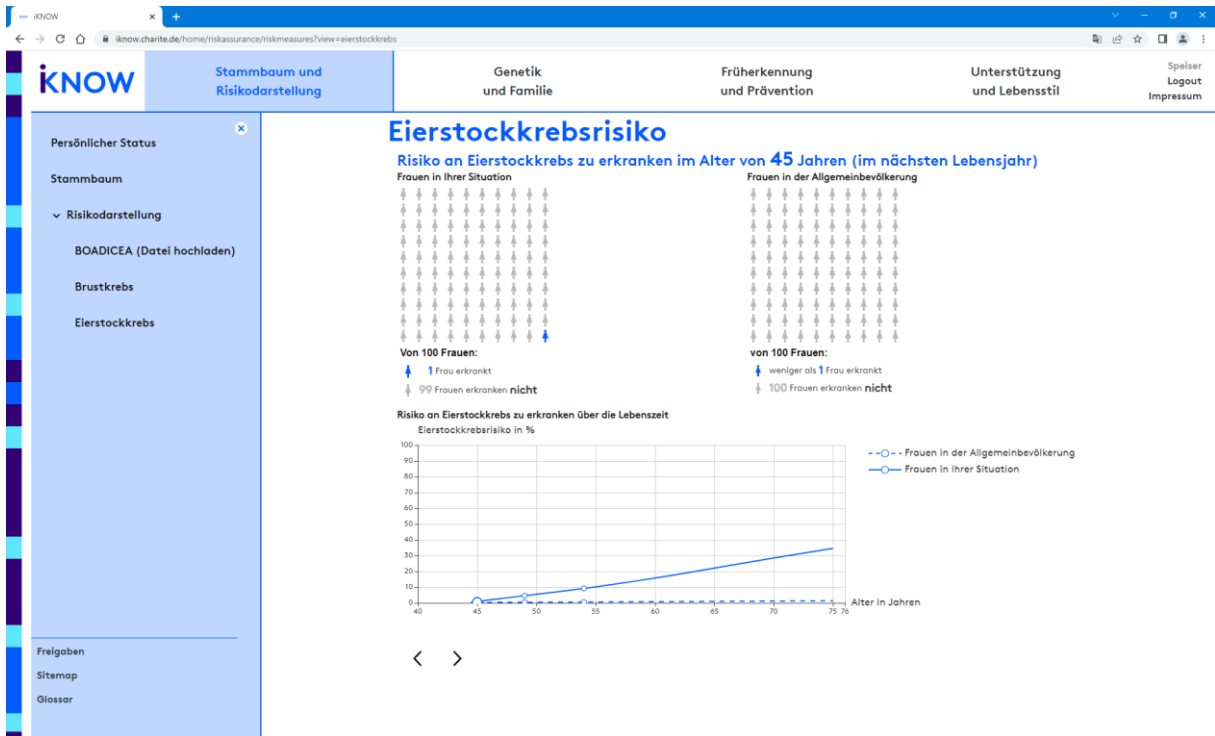
Risiko an Brustkrebs zu erkranken über die Lebenszeit

Brustkrebsrisiko in %

Legend: - - - Frauen in der Allgemeinbevölkerung, — Frauen in Ihrer Situation

Alter in Jahren





KNOW Stammbaum und Risikodarstellung **Genetik und Familie** Früherkennung und Prävention Unterstützung und Lebensstil Spelser Logout Impressum

Genetische Grundlagen Abb. x

- Aktuell relevante Gene
- Aufgaben der Gene
- Mutation
- Vererbung Abb.
- > BRCA-Gene
- > Familienplanung und Vererbung
- > Angehörige

Freigaben  
Sitemap  
Glossar

## Genetische Grundlagen

Was ist ein Gen?

Zelle  
Zellkern  
Chromosomen (23 Paare)  
Ein Chromosom besteht aus Genen  
Doppelstränge bestehen aus Basenpaaren  
Ein Gen = ein Abschnitt verschiedener Basenpaare  
Gene bestehen aus DNA-Doppelsträngen

Was ist ein Gen?

KNOW Stammbaum und Risikodarstellung **Genetik und Familie** Früherkennung und Prävention Unterstützung und Lebensstil Spelser Logout Impressum

Genetische Grundlagen Abb. x

- Aktuell relevante Gene
- Aufgaben der Gene
- Mutation
- Vererbung Abb.
- > BRCA-Gene
- > Familienplanung und Vererbung
- > Angehörige

Freigaben  
Sitemap  
Glossar

## Vererbung

Wie werden Mutationen vererbt?

Vater Mutationsträger  
Mutter Nicht-Mutationsträgerin  
Mutationsträger Nicht-Mutationsträgerin Nicht-Mutationsträger Mutationsträgerin

Wie wird eine Mutation vererbt?

Diese Mutation ist eine Keimbahnmutation, die in allen Körperzellen vorkommt. Sie kann sowohl von Mutter wie Vater vererbt werden. Die Wahrscheinlichkeit einer Vererbung liegt bei 50% unabhängig vom Geschlechts des Kindes

KNOW | Stammbaum und Risikodarstellung | Genetik und Familie | Früherkennung und Prävention | Unterstützung und Lebensstil | Spelser Logout Impressum

Das **BRCA1**-Gen

Wo liegt das **BRCA1**-Gen?  
**BRCA1** liegt auf dem langen Arm von Chromosom 17.

- Genetische Grundlagen Abb.
  - Aktuell relevante Gene
  - Aufgaben der Gene
  - Mutation
  - Vererbung Abb.
- BRCA-Gene
  - Das **BRCA1**-Gen Abb.
    - BRCA1** und Brustkrebs
    - BRCA1** und Eierstockkrebs
    - Seltene Krebserkrankungen
- Familienplanung und Vererbung
- Angehörige

Freigaben  
 Sitemap  
 Glossar

KNOW | Stammbaum und Risikodarstellung | Genetik und Familie | Früherkennung und Prävention | Unterstützung und Lebensstil | Spelser Logout Impressum

**BRCA1** und Brustkrebs

Risiko für Brustkrebs

	Lebenszeitriskien	<b>BRCA1</b> -Mutation	Allgemeinbevölkerung
Brustkrebs bei Frauen		50-80 %	12 %
Eierstockkrebs		20-40 %	1-2 %
Brustkrebs bei Männern		1-2 %	0,1 %
Prostatakrebs		10 %	5 %
Bauchspeicheldrüsenkrebs		1-3 %	0,5 %

Lebenszeitriskien für Mutationsträger\*innen bis zum 80. Lebensjahr  
 Lebenszeitriskien sind sehr ungenau. Wie sind Lebenszeitriskien zu verstehen? Ein Lebenszeitrisiko von z.B. 30% bedeutet, dass von 100 Frauen bis zum 80. Lebensjahr 30 erkranken und 70 nicht erkranken. Risikoschätzungen für verschiedenen Altersangaben geben ein besseres Bild des gegenwärtigen Erkrankungsrisikos und der Entwicklung in den

- Genetische Grundlagen Abb.
  - Aktuell relevante Gene
  - Aufgaben der Gene
  - Mutation
  - Vererbung Abb.
- BRCA-Gene
  - Das **BRCA1**-Gen Abb.
    - BRCA1** und Brustkrebs
    - BRCA1** und Eierstockkrebs
    - Seltene Krebserkrankungen
- Familienplanung und Vererbung
- Angehörige

Freigaben  
 Sitemap  
 Glossar

KNOW | Stammbaum und Risikodarstellung | **Genetik und Familie** | Früherkennung und Prävention | Unterstützung und Lebensstil | Spelser Logout Impressum

## Seltene Krebserkrankungen

Gibt es ein Risiko für weitere Krebserkrankungen?

- Genetische Grundlagen Abb.
  - Aktuell relevante Gene
  - Aufgaben der Gene
  - Mutation
  - Vererbung Abb.
- BRCA-Gene
  - Das BRCA1-Gen Abb.
    - BRCA1 und Brustkrebs
    - BRCA1 und Eierstockkrebs
    - Seltene Krebserkrankungen
- Familienplanung und Vererbung
- Angehörige

Freigaben  
Sitemap  
Glossar

KNOW | Stammbaum und Risikodarstellung | **Genetik und Familie** | Früherkennung und Prävention | Unterstützung und Lebensstil | Spelser Logout Impressum

## Alternativen zur "Pille"

Kupferhaltiges Intrauterinpeppar ● 5 Jahre	Anti-Baby-Pille ● täglich	Kondom ● vor dem Geschlechtsverkehr	Pille danach (Levonorgestrel) ● möglichst früh, max. 72h nach dem Geschlechtsverkehr
Hormonhaltiges Intrauterinpeppar ● 3 bzw. 5 Jahre	Verhütungsring ● 1 Monat	Diaphragma ● vor dem Geschlechtsverkehr	Pille danach (Ulipristalacetat) ● möglichst früh, max. 120h nach dem Geschlechtsverkehr
Hormonhaltiges Implantat ● 3 Jahre	Verhütungspflaster ● wöchentlich	Coitus Interruptus ● beim Geschlechtsverkehr	Kupferspirale danach ● max. 5 Tage nach dem Geschlechtsverkehr
Sterilisation ● für immer	3-Monatspritze ● 3 Monate		
Weniger als 1 Schwangerschaft pro 100 Frauen/Jahr**	6-9 Schwangerschaften pro 100 Frauen/Jahr**	Über 18 Schwangerschaften pro 100 Frauen/Jahr**	Nur für den Notfall vorgesehen!
<b>Sehr wirksam</b>	<b>Wirksam</b>	<b>Wenig wirksam</b>	

Hormonelles Verhütungsmittel

\*\* Anzahl von ungewollten Schwangerschaften im ersten Anwendungsjahr pro 100 Frauen bei typischer Anwendung.

### Möglichkeiten der Verhütung

Hormonelle Verhütungsmittel führen zu schlechterer Beurteilbarkeit des Drüsengewebes in der Früherkennung und sind für Mutationsträgerinnen daher nur eingeschränkt zu empfehlen.

- BRCA1 und Brustkrebs
- BRCA1 und Eierstockkrebs
- Seltene Krebserkrankungen
- Familienplanung und Vererbung
- Schwangerschaft und Stillzeit mit BRCA1-Mutation
- Kinderwunsch - weitere Informationen
- Verhütung
  - Probleme durch die "Pille"
  - Alternativen zur "Pille" Abb.
- Angehörige

Freigaben  
Sitemap  
Glossar

KNOW

Stammbaum und Risikodarstellung

Genetik und Familie

**Früherkennung und Prävention**

Unterstützung und Lebensstil

Spelser  
Logout  
Impressum

- > Intensiviertes Früherkennungs- und Nachsorgeprogramm (IFNP) Abb.
- > Einfluss von Lebensstil
- > Chemoprävention
- > Prophylaktische Operationen
- > Therapeutische Ansätze

Freigaben  
Sitemap  
Glossar

KNOW

Stammbaum und Risikodarstellung

Genetik und Familie

**Früherkennung und Prävention**

Unterstützung und Lebensstil

Spelser  
Logout  
Impressum

### Intensiviertes Früherkennungs- und Nachsorgeprogramm (IFNP)

Selbstuntersuchung	monatlich	
Ärztliche Brustuntersuchung	alle 6 Monate	
Brustultraschall	alle 6 Monate	
Mammographie	je nach Brustdichte alle 1-2 Jahre	
Brust-MRT	jährlich	

empfohlenes Alter in Jahren für Untersuchung

20 30 40 50 60 70 80

nach individueller Festlegung

Intensiviertes Früherkennungs- und Nachsorgeprogramm (IFNP)  
Entsprechend der individuellen Situation kommen diese Untersuchungen in Frage.

- > Intensiviertes Früherkennungs- und Nachsorgeprogramm (IFNP) Abb.
- Ziel der Intensivierten Früherkennung
- Intensivierte Früherkennung bei BRCA-Mutation
- Früherkennungsuntersuchung
- > Einfluss von Lebensstil
- > Chemoprävention
- > Prophylaktische Operationen
- > Therapeutische Ansätze

Freigaben  
Sitemap  
Glossar

KNOW Stammbaum und Risikodarstellung Genetik und Familie **Früherkennung und Prävention** Unterstützung und Lebensstil Spelser Logout Impressum

**Einfluss von Lebensstil**

Informationen zum Lebensstil

- Intensiviertes Früherkennungs- und Nachsorgeprogramm (IFNP) Abb.
- Ziel der Intensivierten Früherkennung
- Intensivierte Früherkennung bei BRCA-Mutation
- Früherkennungsuntersuchung
- Einfluss von Lebensstil
  - Lebensstilempfehlungen
  - Die LIBRE-Studie
- Chemoprävention
- Prophylaktische Operationen
- Therapeutische Ansätze

Freigaben  
Sitemap  
Glossar

KNOW Stammbaum und Risikodarstellung Genetik und Familie **Früherkennung und Prävention** Unterstützung und Lebensstil Spelser Logout Impressum

**Operationstechniken**

Wie wird die Operation durchgeführt?

Wie sind Gebärmutter und Eierstöcke aufgebaut?

- Intensivierte Früherkennung bei BRCA-Mutation
- Früherkennungsuntersuchung
- Einfluss von Lebensstil
  - Lebensstilempfehlungen
  - Die LIBRE-Studie
- Chemoprävention
- Prophylaktische Operationen
  - Prophylaktische Eierstockentfernung
    - Operationstechniken At
    - Empfohlener Operationszeitpunkt
    - Verringerung des Erkrankungsrisikos

Freigaben  
Sitemap  
Glossar

KNOW Stammbaum und Risikodarstellung Genetik und Familie **Früherkennung und Prävention** Unterstützung und Lebensstil Später Logout Impressum

Die LIBRE-Studie  
 > Chemoprävention  
 > Prophylaktische Operationen  
 > Prophylaktische Eierstockentfernung  
 > Operationstechniken At  
 > Empfohlener Operationszeitpunkt  
 > Verringerung des Erkrankungsrisikos  
 > Auswirkungen der Abb. Operation  
 > Organisatorischer Ablauf  
 > Empfehlungen für die Zeit nach der Operation  
 > Auswirkungen auf das

Freigaben  
 Sitemap  
 Glossar

## Auswirkungen der Operation

Welche Auswirkungen hat die Operation auf den Körper?

Prophylaktische Eierstockentfernung führt zu plötzlichem Hormonabfall

Beginn der natürlichen Menopause bedeutet allmählichen, oft in Schwankungen verlaufenden Hormonabfall

Hormonlevel

Alter 40 45 50 55 60 65 70 75 80

mögliche Symptome der Menopause:

- Blutungsunregelmäßigkeiten / Ausbleiben der Regelblutung
- Trockenheit der Schleimhäute
- Hitzewallungen
- depressive Verstimmungen
- Schlafstörungen
- Einschränkung der Leistungsfähigkeit

Wie verändert sich der Hormonspiegel durch die prophylaktische Eierstockentfernung?

Durch die Operation sinkt der Hormonspiegel abrupt. Das kann zu Symptomen der Menopause führen. Ob und welche Symptome wie lange auftreten, ist von Frau zu Frau unterschiedlich.

KNOW Stammbaum und Risikodarstellung Genetik und Familie **Früherkennung und Prävention** Unterstützung und Lebensstil Später Logout Impressum

Operationstechniken At  
 > Empfohlener Operationszeitpunkt  
 > Verringerung des Erkrankungsrisikos  
 > Auswirkungen der Abb. Operation  
 > Organisatorischer Ablauf  
 > Empfehlungen für die Zeit nach der Operation  
 > Auswirkungen auf das Brustkrebsrisiko  
 > Prophylaktische Eileiterentfernung  
 > Prophylaktische Abi Brustdrüsenentfernung  
 > Operationszeitpunkt

Freigaben  
 Sitemap  
 Glossar

## Prophylaktische Brustdrüsenentfernung

Was spricht für eine prophylaktische beidseitige Brustdrüsenentfernung?

Rippe

Brustmuskel

Fettgewebe

Brustdrüsenewebe

Brustwarze

Haut

Aufbau der weiblichen Brust

KNOW Stammbaum und Risikodarstellung Genetik und Familie **Früherkennung und Prävention** Unterstützung und Lebensstil Spelser Logout Impressum

Operation

- Auswirkungen auf das Brustkrebsrisiko
- > Prophylaktische Eileiterentfernung
- v Prophylaktische Brustdrüsenentfernung Abl
- Operationszeitpunkt
- Verringerung des Erkrankungsrisikos
- Operationstechniken At
- Empfehlungen vor der Operation
- Organisatorischer Ablauf
- Empfehlungen nach der Operation
- Therapeutische Ansätze

Freigaben  
Sitemap  
Glossar

## Operationstechniken

Welche Operationstechniken sind möglich?

Möglichkeiten der Implantateinlage nach prophylaktischer Brustdrüsenentfernung  
Entsprechend der individuellen Situation kann ein Implantat zum Brustwiederaufbau vor oder hinter den Brustmuskel gelegt werden.

KNOW Stammbaum und Risikodarstellung Genetik und Familie Früherkennung und Prävention **Unterstützung und Lebensstil** Spelser Logout Impressum

Unterstützende Angebote

- Angebote für Mutationsträger:innen
- Psychologische Unterstützung
- Informationen für Angehörige
- Sexualität, Partnerschaft & Kinderwunsch
- Sozialrechtliche Fragen
- Fragebogen zum Lebensstil

Freigaben  
Sitemap  
Glossar

## Unterstützende Angebote



iknow x +

← → ↻ 🏠 iknow.charite.de/releases

**iknow**    Stammbaum und Risikodarstellung    Genetik und Familie    Früherkennung und Prävention    **Unterstützung und Lebensstil**    Spelser Logout Impressum

## Freigegebene Beratungsinhalte

Unterstützende Angebote

- Angebote für Mutationsträger:innen
- Psychologische Unterstützung
- Informationen für Angehörige
- Sexualität, Partnerschaft & Kinderwunsch
- Sozialrechtliche Fragen

Fragebogen zum Lebensstil

Freigaben  
Sitemap  
Glossar

Am 08.11.2019 wurde von Spelser freigegeben: Drucken

**Mutation** x

Am 08.11.2019 wurde von Spelser freigegeben: x

**Aufgaben der Gene** x

Am 08.11.2019 wurde von Spelser freigegeben: x

**Aktuell relevante Gene** x

Am 08.11.2019 wurde von Spelser freigegeben: x

**Vererbung** x

Am 08.11.2019 wurde von Spelser freigegeben: x

**Genetische Grundlagen** x

Am 08.11.2019 wurde von Spelser freigegeben: x

**BRCA1 und Brustkrebs** x

Am 08.11.2019 wurde von Spelser freigegeben: x

**BRCA1 und Eierstockkrebs** x

Am 08.11.2019 wurde von Spelser freigegeben: x

**Seltene Krebserkrankungen** x

iknow x +

← → ↻ 🏠 iknow.charite.de/glossary

**iknow**    Stammbaum und Risikodarstellung    Genetik und Familie    Früherkennung und Prävention    **Unterstützung und Lebensstil**    Spelser Logout Impressum

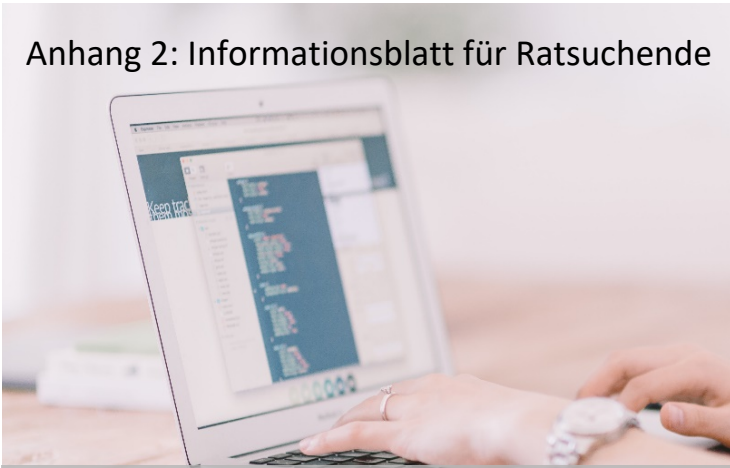
## Glossar

Unterstützende Angebote

- Angebote für Mutationsträger:innen
- Psychologische Unterstützung
- Informationen für Angehörige
- Sexualität, Partnerschaft & Kinderwunsch
- Sozialrechtliche Fragen

Fragebogen zum Lebensstil

Freigaben  
Sitemap  
Glossar



## Zugang zu iKNOW

Um sich einzuloggen, rufen Sie <https://iknow.charite.de> auf und melden Sie sich mit Ihren **Zugangsdaten** an:

**Mein Benutzername:** \_\_\_\_\_

**Mein Passwort:** \_\_\_\_\_

### Haben Sie Schwierigkeiten mit iKNOW?

Nutzen Sie iKNOW am besten am **Computer** oder **Laptop** und eine **aktuelle Version** folgender Browser:



Firefox



Chrome



Safari

Aktuelle Versionen finden Sie per Google-Suche, z. B.:

### Benutzername oder Passwort vergessen?

Schreiben Sie eine E-Mail an ✉ [iknow@charite.de](mailto:iknow@charite.de).

Wir senden Ihren Benutzernamen bzw. ein neues Passwort.



## Unsere Zentren

### Berlin

#### Zentrum für Familiären Brust- und Eierstockkrebs

Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum  
*Charité – Universitätsmedizin Berlin*

**Ort** Luisenstraße 64  
10117 Berlin

**Postanschrift** Charitéplatz 1  
10117 Berlin

### Hamburg

#### Zentrum für Familiären Brust- und Eierstockkrebs

Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum  
*Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf*

**Postanschrift** Martinistraße 52  
20246 Hamburg

Auch Ihre Angehörigen können einen Beratungstermin in unseren Zentren vereinbaren!

### Haben Sie Fragen oder Anmerkungen?

Schreiben Sie uns eine E-Mail an: ✉ [iknow@charite.de](mailto:iknow@charite.de)  
Oder rufen Sie uns an unter: ☎ (030) 450 525 326



*Beratung für Frauen mit  
BRCA-Mutation*

## Informationsblatt

### Sprechstunde für Familiären Brust- und Eierstockkrebs

*Charité – Universitätsmedizin Berlin  
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf*

### *Informationsblatt für Ratsuchende*



## Was ist iKNOW?

### Liebe Ratsuchende, liebe Patientinnen,

iKNOW ist ein Online-Beratungstool. An dieser Stelle fassen wir die wichtigsten Punkte zu iKNOW für Sie zusammen.

**Ziel** von iKNOW ist es, die Beratung von Frauen mit BRCA-Mutation digital zu unterstützen. Dazu gehört, dass Sie von zuhause aus auf die Inhalte der Beratung zugreifen können.

iKNOW bietet Informationen zu **vier Themenbereichen**:

- Stammbaum und Risikodarstellung
- Genetik und Familie
- Früherkennung und Prävention
- Unterstützung und Lebensstil

Auf der iKNOW-Webseite können Sie in der **Menüleiste** auf der linken Seite hierzu jeweils **Unterkapitel** auswählen.

Unter „Unterstützung und Lebensstil“ finden Sie so z.B. weiterführende Beratungsangebote und einen **Fragebogen**, der auf Basis Ihrer Antworten Empfehlungen zu Lebensstiländerungen zusammenstellt.

Die Menüleiste lässt sich durch einen Klick auf „**MENÜ**“ ausklappen und über das **×**-Symbol schließen.

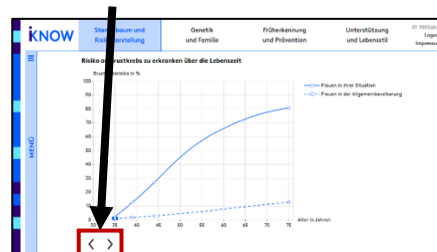
Einige Unterkapitel enthalten **Abbildungen**. Um diese anzuzeigen, klicken Sie auf **Abb. Einblenden**.

## Risikodarstellung

Um Erkrankungsrisiken anzusehen, klicken Sie zunächst auf „Stammbaum und Risikodarstellung“.

In der Menüleiste können Sie dann die „Risikodarstellung“ für Brust- oder Eierstockkrebs auswählen.

Um zu sehen, wie sich Risiken über die Zeit verändern, verwenden Sie die **Pfeiltasten** unter der Risikokurve:



Um die Risikodarstellung oder einzelne Abbildungen auf **einen Blick** zu sehen, müssen Sie eventuell die Anzeige vergrößern oder verkleinern.

Um die Anzeige zu **vergrößern**, klicken Sie:

**Strg** und **+** oder **cmd** und **⌘** bei Apple-Geräten

Um die Anzeige zu **verkleinern**, klicken Sie:

**Strg** und **-** oder **cmd** und **⌘** bei Apple-Geräten

## Wissenswertes

- Alle Zahlen sind **Schätzwerte** Ihres **derzeitigen** Risikos.
- Grundlage der Risikoberechnung ist Ihr **Stammbaum**.
- Wenn sich Ihr Stammbaum **ändert** (z.B. durch Krebserkrankung eines Familienmitglieds), kann sich auch das berechnete **Risiko ändern**. Bitte vereinbaren Sie dann einen neuen Beratungstermin in Ihrem Zentrum.
- Für Frauen, die einseitig Brustkrebs haben/hatten, wird das Erkrankungsrisiko **der anderen Brust** gezeigt.

### Wie ist der weitere Ablauf der Studie?

- **Vier Wochen** und **sechs Monate** nach Ihrer Beratung senden wir Ihnen per Post jeweils einen kurzen Fragebogen und einen Rücksendeumschlag zu.
- Bitte füllen Sie den Fragebogen aus. Das Ausfüllen dauert ungefähr 15 Minuten. Senden Sie den Fragebogen **kostenlos** im **Rücksendeumschlag** an uns zurück.
- Natürlich können Sie die Teilnahme an der Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen beenden.

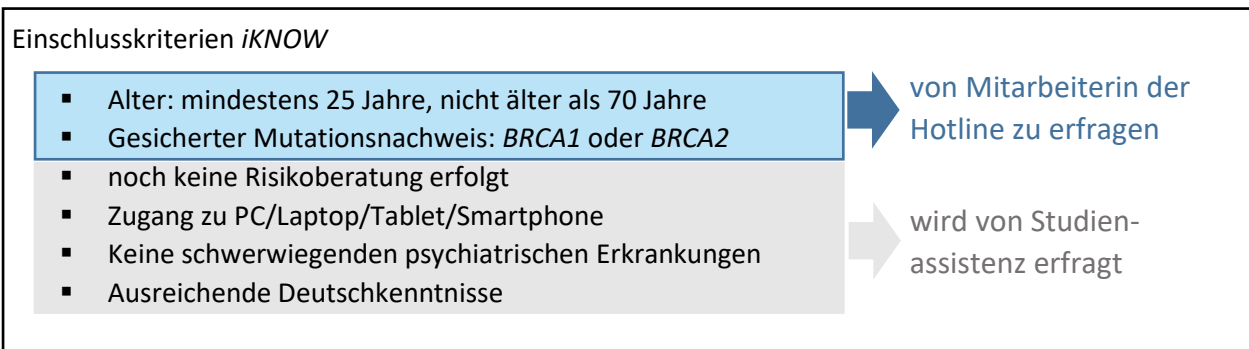
## Schulung *iKNOW*

### Vorbemerkung:

- BOADICEA-Berechnung wird durch ärztliche Personal selbst erstellt oder die von Assistenzpersonal erstellt Kalkulation ärztlich überprüft, bevor ein Upload in iKNOW erfolgt.
- Studienflyer werden an Patientinnen der Interventionsgruppe (mit Tool) ausgegeben.

### Schulung – Mitarbeitende der Hotline im Zentrum

Alle Frauen, die anrufen, um einen Termin zur Zweitberatung zu vereinbaren, sollen für *iKNOW* gescreent werden. Anhand einer **Checkliste** wird geprüft, ob die Frauen, die Einschlusskriterien erfüllen und bei iKNOW teilnehmen können.



### Ablauf des Telefongesprächs

- **iKNOW: Leitfaden zum Gespräch (was genau ist in dem Beispieltext für die Hotline enthalten? Wird bereits über die Studie aufgeklärt? Falls ja, wann? Sofern Alter und Mutation den Einschlusskriterien entsprechen?)**
- kurze Darstellung der Studie, Formulierung anhand des Beispieltextes
  - wichtig: nicht explizit das Tool erwähnen; Formulierung aus Leitfaden für telefonischen Kontakt übernehmen!
- der obere Abschnitt der Checkliste wird während des Gesprächs mit der RS ausgefüllt (bis „von Studienassistenten auszufüllen“)
- 

### Nach dem Telefongespräch

- Sofern Einschlusskriterien im oberen Abschnitt erfüllt sind (Alter, Mutation): Dokument weiterleiten an Studienassistenten und **Ärztinnen** (alle Ärztinnen? Nur an beratende Ärztinnen? Nur an Oberärztinnen)
- **Dokumentation?**

## Schulung – Studienassistentenz

- Nach Erhalt der Checkliste: telefonische Kontaktierung der Ratsuchenden

### Ablauf des Telefongesprächs

- Ablauf: Leitfaden Telefongespräch zum Studienabschluss
- Während des Gesprächs sollte die Checkliste der Ratsuchenden geöffnet sein und der untere Abschnitt sollte ausgefüllt werden
- Eine Studienteilnahme ist möglich, wenn alle Einschlusskriterien (s.u.) erfüllt sind
- Sofern Studienteilnahme möglich: Terminvereinbarung eine halbe Stunde vor Beratungstermin

### Einschlusskriterien *iKNOW*

- |   |   |   |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Alter: mindestens 25 Jahre, nicht älter als 70 Jahre</li><li>▪ Gesicherter Mutationsnachweis: <i>BRCA1</i> oder <i>BRCA2</i></li></ul>  | → | wurde von Mitarbeiterin der Hotline erfragt |
| <ul style="list-style-type: none"><li>▪ noch keine Risikoberatung erfolgt</li><li>▪ Zugang zu PC/Laptop/Tablet/Smartphone</li><li>▪ Keine schwerwiegenden psychiatrischen Erkrankungen</li><li>▪ Ausreichende Deutschkenntnisse</li></ul> | → | von Studienassistentenz zu erfragen         |

### Ablauf Studieneinschluss im Zentrum / vor dem Beratungsgespräch

- Termin: eine halbe Stunde vor dem Beratungsgespräch der RS
- Begrüßung
- Studienaufklärung (analog zu Einwilligungserklärung)
  - Beantwortung von Fragen (wichtig: nicht explizit das Tool erwähnen; Formulierung aus Leitfaden für telefonischen Kontakt übernehmen!)
- Unterzeichnen der Einwilligungserklärung (2 Exemplare)
- Randomisierung mit Kuverts
- Aushändigen und Ausfüllen des T0-Fragebogens
- während RS den T0-Fragebogen ausfüllt: Mitteilen der Randomisierung (Studienarm) an beratende Ärztin (Wird *iKNOW* verwendet oder Standardberatung durchgeführt?)
- Beratungsgespräch

### Nach dem Beratungsgespräch

- Aushändigen und Ausfüllen des T1-Fragebogens
- Informationen zu weiterem Studienablauf (weitere Fragebögen nach 4 Wochen und 6 Monaten, vorher telefonische Kontaktierung: maximal drei Anrufe, danach Kontaktierung per E-Mail/Post; danach werden Fragebögen und Rücksendeumschlag zugesandt)
- Verabschiedung

## Schulung – Ärztinnen

### Allgemeine Hinweise

#### Browser

- Firefox, Chrome oder Safari
- *iKNOW* funktioniert im Internet Explorer nicht einwandfrei!

#### Passwort vergessen

- **Ärztin:** Dorothee Speiser kontaktieren ([dorothee.speiser@charite.de](mailto:dorothee.speiser@charite.de)); neues Passwort wird generiert und zurückgemeldet
- **RS:** Ärztin meldet sich bei *iKNOW* an, gibt ID der RS ein und klickt auf das Schloss-Symbol rechts neben der ID



→ neues Passwort für RS wird generiert

#### Patientin löschen

- Ärztin meldet sich bei *iKNOW* an, gibt ID der RS ein und klickt auf das Mülleimer-Symbol rechts neben der ID




→ Account der RS wird gelöscht

### Vor Beginn des Beratungsgesprächs

- **Generieren der BOADICEA-Dateien für den Stammbaum und die Risikodarstellung**
  - Stammbaum: BOADICEA Export
  - Risikodarstellung: Cancer Risks
- Unterzeichnen der Einwilligungserklärung
  - zwei Exemplare müssen unterschrieben werden: ein Exemplar ist für die Ratsuchende, das andere verbleibt in der Klinik
- Ärztin meldet sich mit persönlichen Zugangsdaten bei *iKNOW* an
  - Zugangsdaten für Ärztinnen werden von Dorothee Speiser generiert und den Ärztinnen mitgeteilt

### Während des Beratungsgesprächs

#### Neue Patientin anlegen

- Klick auf das +-Symbol rechts neben dem Feld für die Patientinnen-ID 
- Hinweis: Pop-Ups müssen (für *iKNOW*) erlaubt sein!
  - Falls Browser (z.B. FireFox) danach fragt, ob Pop-Ups zugelassen werden sollen: → bestätigen
- Es öffnet sich der Drucker-Assistent mit den generierten Zugangsdaten für die Patientin
  - **Dieses Dokument sollte 3x ausgedruckt werden**
- Die Zugangsdaten der Patientin und die Kontaktinformationen der Ärztin werden in ihren Studien-**Flyer** übertragen; ein Ausdruck mit den Zugangsdaten wird ihr darüber hinaus separat mitgegeben

### Eine bereits angelegte Patientin aufrufen

- In das Feld für die Patientinnen-ID wird die ID der zu beratenden RS eingetragen
  - Der persönliche Status der RS wird automatisch angezeigt; ggf. können nun Änderungen vorgenommen (z.B. Erkrankung) und gespeichert werden

### Erklärung des Stammbaums

- der Stammbaum der RS sollte unbedingt anhand der erstellten Graphik in *iKNOW* besprochen werden
  - so kann sich die RS besser orientieren, wenn sie sich ihren Stammbaum von zuhause aus ansieht
- Erklärung der Legende
- Hinweis: Erkrankungsalter im Stammbaum

### Risikodarstellung

- Die Bildschirmanzeige sollte so angepasst werden, dass die gesamte Risikodarstellung (Icon-Arrays und Risikokurve inkl. der sich darunter befindlichen Pfeiltasten) auf einen Blick zu sehen ist
- Um sich durch die Risikokurve bewegen zu können und der RS damit zeigen zu können, wie sich ihr Risiko über die Zeit verändert, müssen die **Pfeiltasten** < > unter der Risikokurve genutzt werden
  - Es kann nicht direkt auf die Kurve geklickt werden, Navigation ist ausschließlich über **Pfeiltasten** < > möglich
  - Hinweis für Patientin: wenn sie sich zuhause die Risikodarstellung ansieht, muss sie die **Pfeiltasten** < > unter der Risikokurve benutzen, um sich anzeigen zu lassen, wie sich ihr Risiko mit der Zeit verändert (auch in **Flyer** vermerkt)

### Abbildungen

- Zu ausgewählten Themen gibt es Abbildungen, die über das Symbol „Abb.“ Anwählen lassen
  - Bei einem Klick auf das jeweilige (Unter-)Kapitel wird die Abbildung nicht angezeigt werden; das Symbol „Abb.“ Muss explizit angeklickt werden
- Alle verfügbaren Abbildungen werden in einer Vorschau im Mini-Format angezeigt
- Durch Klick auf die Abbildung gelangt man in den Vollbild-Modus
- Im Vollbild-Modus werden die verschiedenen Bilder eines Kapitels in einer Galerie angezeigt
  - Über Pfeile links und rechts lässt sich durch die Galerie navigieren

### Menüleiste

- Befindet sich links an der Seite
- Kann durch einen Klick auf die Menüleiste geöffnet werden
- Schließen ist nur über X-Symbol möglich

### Freigaben

- Die Themen, die mit der RS besprochen werden und auf die die RS von zuhause aus Zugriff haben soll, müssen freigeschaltet werden
  - Dies funktioniert, indem man ein Häkchen in dem Kasten neben dem jeweiligen Unterkapitel setzt
  - Wenn man ein Unterkapitel auswählt, wird automatisch auch das nächsthöhere Überkapitel angewählt; umgekehrt funktioniert dies nicht: wenn man ein Überkapitel auswählt, sind die Unterpunkte noch nicht automatisch freigeschaltet

- Alle freigegebenen Themen lassen sich unter dem Punkt „Freigaben“ unten links einsehen

## Nach dem Beratungsgespräch

- Welche Unterlagen werden nach dem Beratungsgespräch erstellt?
  - 3 Kopien der Zugangsdaten (Ausdruck aus *iKNOW*): 1 Exemplar für die RS, 1 Exemplar für die Akte, 1 Exemplar für Dorothee
- Wie wird die RS instruiert, das Tool von zuhause zu benutzen?
  - Hinweis Browser: Firefox, Chrome oder Safari; nicht über Internet Explorer
  - Hinweis: am besten über PC, Laptop oder iPad; Handy ist nicht zu empfehlen, da vor allem die Risikodarstellung mit dem Handy nicht gut einzusehen ist
  - Anmeldung über den Link: <https://iknow.charite.de> (auf **Flyer** zeigen)
  - Anmeldung mit persönlichen Zugangsdaten auf Ausdruck oder im **Flyer** (zeigen)
  - Falls Passwort vergessen: Ärztin kontaktieren (Kontaktdaten sind auf **Flyer** vermerkt; zeigen)
  - Seitliche Menüleiste (öffnen/schließen)
  - Abbildung einblenden in Patientinnenversion
  - Auf Lebensstil-Fragebogen hinweisen
- Welche Unterlagen werden der Ratsuchenden mitgegeben? **Interventions- vs. Kontrollgruppe**
  - Interventionsgruppe
    - Ausdruck der Zugangsdaten
    - Ausgefüllter **Flyer** mit Zugangsdaten und Kontaktmöglichkeit
    - Studienmappe
  - Kontrollgruppe
    - ?

Für die Schulung der Ärztinnen wird ein Fallbeispiel eingesetzt und im Rollenspiel wird anhand dieses Fallbeispiels eine exemplarische Beratung mit *iKNOW* durchgeführt

- Patientin anlegen
- Daten hochladen
- Risiko und Stammbaum anzeigen lassen und erklären
- Abbildungen anzeigen
- Inhalte freischalten

→Sollen die Ärztinnen untereinander das Rollenspiel machen oder immer in der Paarung ein Team-Mitglied aus *iKNOW* zusammen mit einer zu schulenden Ärztin, um direkt Fragen beantworten zu können?



ID:						
-----	--	--	--	--	--	--

# Klinischer Fragebogen

iKNOW



Bitte tragen Sie hier das aktuelle Datum ein:

--	--

--	--

--	--



# Mutationsanalyse und Krebserkrankung

## 1. Welche Mutation wurde bei der Ratsuchenden diagnostiziert?

- BRCA1
- BRCA2

## 2. Wann wurde die Mutation bei der Ratsuchenden diagnostiziert?

\_\_\_\_\_

## 3. Wurde bei der Ratsuchenden eine Krebserkrankung/Krebserkrankungen diagnostiziert?

- Nein.
- Ja, und zwar:

	Art der Krebserkrankung	Jahr der Krebsdiagnose	Rezidiv: Ja (Jahr) / Nein	Metastasierung: Ja (Jahr) / Nein
<i>Beispiel</i>	<i>Brustkrebs</i>	<i>2010</i>	<i>Ja (2014)</i>	<i>Nein</i>
1.				
2.				
3.				

#### 4. Sind in der Familie der Ratsuchenden Brust-/ Eierstockkrebserkrankungen vorgekommen?

- Nein, bei keiner Person aus der Familie (soweit ich das nachvollziehen kann).
- Ja, und zwar bei:

	Verwandtschaftsgrad, Geburtsjahr	Jahr der Krebs- diagnosestellung	Art der Krebserkrankung
<i>Beispiel:</i>	<i>Schwester, 1960</i>	<i>1999</i>	<i>Brustkrebs</i>
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

## Prophylaktische Operationen

#### 5. Hat sich die Ratsuchende prophylaktisch einer Brust-, Eierstock- oder Eileiterentfernung unterzogen? (Mehrfachnennungen möglich)

- Nein, sie hat sich **keiner** der drei Operationen unterzogen.
- Ja, sie hat sich einer prophylaktischen **Brustentfernung** unterzogen
- Einer Brust
- Beider Brüste
- am folgenden Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (Monat / Jahr)
- Ja, sie hat sich einer prophylaktischen **Eierstockentfernung** unterzogen - am folgenden Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (Monat / Jahr)
- Ja, sie hat sich einer prophylaktischen **Eileiterentfernung** unterzogen - am folgenden Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (Monat / Jahr)

ID:						
-----	--	--	--	--	--	--

# 1. Fragebogen

iKNOW



Bitte tragen Sie hier das aktuelle Datum ein:

Tag	Monat	Jahr
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

## Angaben zu Ihrer Person

Zunächst bitten wir Sie um einige Angaben zu Ihrer Person. Bitte kreuzen Sie **nur eine Antwort** an.

### Familienstand:

- Ich lebe derzeit in einer festen Partnerschaft bzw. Ehe.
- Ich lebe derzeit NICHT in einer festen Partnerschaft.

### Höchster allgemeiner Schulabschluss:

- Hauptschule / Volksschule
- Realschule / Mittlere Reife
- Polytechnische Oberschule (POS)
- Fachhochschulreife
- Abitur / allgemeine Hochschulreife
- Kein Schulabschluss
- Anderer Abschluss, und zwar: \_\_\_\_\_

### Ich bin momentan:

- berufstätig
- in Ausbildung
- nicht berufstätig / arbeitslos
- berentet / pensioniert
- krank geschrieben / arbeitsunfähig
- Sonstiges, und zwar: \_\_\_\_\_

### Wieviele Kinder haben Sie?

Bitte tragen Sie in jedes Kästchen eine Zahl ein.

Insgesamt  davon leibliche Töchter  davon leibliche Söhne

### Haben Sie leibliche Geschwister?

Bitte tragen Sie in jedes Kästchen eine Zahl ein.

Insgesamt  davon weiblich  davon männlich

## Wahrnehmung des Brust- und Eierstockkrebsrisikos

Bei den folgenden Fragen geht es um die Einschätzung von Risiken.

Stellen Sie sich dazu 100 Frauen in **genau Ihrer Situation** (gleiches Alter, gleicher Mutationsnachweis, gleiche Familiengeschichte) vor.

Wieviele von diesen Frauen, meinen Sie, erkranken **innerhalb der nächsten 10 Jahre** (erneut) an **Brustkrebs**?

Antwort: \_\_\_\_\_ von diesen 100 Frauen

Wieviele von diesen Frauen, meinen Sie, erkranken **innerhalb der nächsten 10 Jahre** (erneut) an **Eierstockkrebs**?

Antwort: \_\_\_\_\_ von diesen 100 Frauen

\*\*\*\*\*

Wie hoch **nehmen Sie Ihr eigenes Risiko wahr**, innerhalb der nächsten 10 Jahre (erneut) an Brust- oder Eierstockkrebs zu erkranken?



extrem niedrig

extrem hoch

\*\*\*\*\*

Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen die für Sie zutreffende Antwort **in jeder Zeile** an.

	überhaupt nicht	selten	manchmal	sehr oft
Wie häufig haben Sie <b>im letzten Monat</b> an Ihr Risiko gedacht, (erneut) an Brust- oder Eierstockkrebs zu erkranken?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Haben diese Gedanken <b>im letzten Monat</b> Ihre Stimmung beeinflusst?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Haben diese Gedanken Sie <b>im letzten Monat</b> beim Ausführen alltäglicher Aktivitäten beeinträchtigt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wie sehr waren Sie <b>im letzten Monat</b> besorgt, möglicherweise eines Tages (erneut) an Brust- oder Eierstockkrebs zu erkranken?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Wohlbefinden

Im Folgenden sehen Sie mehrere Aussagen, mit denen man sich selbst beschreiben kann. Bitte lesen Sie jede Aussage und wählen Sie aus den vier Antworten diejenige aus, die angibt, wie Sie sich **jetzt**, d.h. **in diesem Moment**, fühlen.

Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Wählen Sie **in jeder Zeile** die Antwort, die Ihren **derzeitigen Gefühlszustand** am besten beschreibt.

	gar nicht	ein wenig	ziemlich	sehr
Ich bin angespannt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin aufgeregt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin nervös.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin beunruhigt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin besorgt, dass etwas schiefgehen könnte.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Was trifft **im Allgemeinen** auf Sie zu?

Ich bin entspannt, lasse mich nicht aus der Ruhe bringen.

- trifft überhaupt nicht zu
- trifft eher nicht zu
- weder noch
- eher zutreffend
- trifft voll und ganz zu

Ich werde leicht nervös und unsicher.

- trifft überhaupt nicht zu
- trifft eher nicht zu
- weder noch
- eher zutreffend
- trifft voll und ganz zu

Wenn Sie an **die letzten vier Wochen** denken:

Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand **im Allgemeinen** beschreiben?

- ausgezeichnet
- sehr gut
- gut
- weniger gut
- schlecht

## Entscheidungsfindung

Wie wichtig ist es Ihnen grundsätzlich, sich an medizinischen Entscheidungen zu beteiligen? Bitte wählen Sie **eine der fünf Antwortmöglichkeiten** aus.

1

Ich möchte alle Entscheidungen, die meine medizinische Behandlung betreffen, meiner Ärztin überlassen.

2

3

Ich möchte, dass meine Ärztin und ich gleichberechtigt eine Behandlungsmethode auswählen.

4

Ich möchte selbst darüber entscheiden, welche medizinische Behandlung ich erhalte.

5



## Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen

Wie oft haben Sie Ärzt\*innen **im Zusammenhang mit der BRCA-Mutation** aufgesucht, **seitdem Sie von der Mutation wissen**?

- **Im** Zentrum für Familiären Brust- und Eierstockkrebs 

--	--

 Mal
  
- **Außerhalb** des Zentrums für Familiären Brust- und Eierstockkrebs 

--	--

 Mal

**Seitdem Sie von der BRCA-Mutation wissen:** Welche der folgenden Maßnahmen zur Früherkennung von Brust- oder Eierstockkrebs führen Sie **regelmäßig** zusätzlich zum Intensivierten Früherkennungs- und Nachsorgeprogramm des Zentrums durch?

Mehrfachnennungen sind möglich.

- Ich führe keine zusätzlichen Maßnahmen regelmäßig durch.
  
- Vorstellung beim Hausarzt/ bei der Hausärztin
- Vorstellung beim Onkologen/ bei der Onkologin
- Gynäkologische Vorsorgeuntersuchung
- Brustselbstuntersuchung
- ärztliche Untersuchung der Brüste
- Röntgenuntersuchung der Brüste (Mammographie)
- Ultraschalluntersuchung der Brüste
- Ultraschalluntersuchung der Eierstöcke (vaginale Sonographie)
- Ultraschalluntersuchung der Bauchorgane
- Untersuchung der Brüste durch Magnetresonanztomografie (MRT)
- Untersuchung der Brüste durch (PET) – CT
- Ganzkörper-MRT
- Knochendichtemessung
- Darmspiegelung
- Magenspiegelung
- Blutuntersuchung
- Ich führe folgende **andere** Früherkennungsmaßnahmen durch, und zwar: .....

.....

## Informationen zur BRCA-Mutation

Wir möchten herausfinden, ob die Informationen, die Sie bei uns erhalten, verständlich vermittelt werden oder wir diesbezüglich noch etwas verbessern können.

Dies ist **keine** Prüfung. Bitte beantworten Sie die Fragen so, wie Sie es für richtig halten. Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen immer **nur eine Antwort** an.

1. Welche der folgenden Aussagen über die Entstehung von familiär bedingtem Brust- bzw. Eierstockkrebs ist Ihrer Meinung nach richtig?

- Eine BRCA-Mutation führt auf jeden Fall zu Brust- oder Eierstockkrebs.
- Eine BRCA-Mutation führt nicht zwangsläufig zu Brust- oder Eierstockkrebs.
- Eine BRCA-Mutation führt auf keinen Fall zu Brust- oder Eierstockkrebs.
- Eine BRCA-Mutation führt in der Hälfte der Fälle zu Brust- oder Eierstockkrebs.
- Bin unsicher

2. Welche der folgenden Aussagen über das Intensivierte Früherkennungsprogramm ist aus Ihrer Sicht richtig?

- Das Programm hilft, Eierstockkrebs früher zu erkennen.
- Das Programm hilft, Brustkrebs früher zu erkennen.
- Das Programm hilft, Brust- und Eierstockkrebs früher zu erkennen.
- Das Programm hilft, weder Brust- noch Eierstockkrebs früher zu erkennen.
- Bin unsicher

3. Welche der folgenden Aussagen über die Entwicklung von Eierstockkrebs bei Frauen mit BRCA-Mutation ist Ihrer Meinung nach richtig?

Wenn die Eierstöcke prophylaktisch (d.h. vorbeugend) durch eine Operation entfernt werden,

- ...tritt Eierstockkrebs genauso häufig auf wie vor der Operation.
- ...tritt Eierstockkrebs auf keinen Fall mehr auf.
- ...tritt Eierstockkrebs in etwa so häufig auf, wie in der Allgemeinbevölkerung.
- ...tritt Eierstockkrebs halb so häufig auf wie vor der Operation.
- Bin unsicher

Wie haben Sie sich bislang zu Ihrer BRCA-Mutation informiert?

Bitte kreuzen Sie **in jeder Zeile** die zutreffende Antwort an.

	überhaupt nicht	selten	manchmal	oft
Beratung durch Ärzt*innen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Austausch mit Familie/ Freunden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Austausch mit anderen Betroffenen (außerhalb der Familie)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Internet	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Broschüren oder Zeitschriften (z.B. Deutsche Krebshilfe, BRCA-Netzwerk)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Andere Informationsquellen? Welche? -----	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Vielen herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!**

ID:

## 2. Fragebogen

iKNOW



Bitte tragen Sie hier das aktuelle Datum ein:

Tag

--	--

Monat

--	--

Jahr

--	--

## Wahrnehmung des Brust- und Eierstockkrebsrisikos

Bei den folgenden Fragen geht es noch einmal um die Einschätzung von Risiken.

Stellen Sie sich wieder 100 Frauen in **genau Ihrer Situation** (gleiches Alter, gleicher Mutationsnachweis, gleiche Familiengeschichte) vor.

Wieviele von diesen Frauen, meinen Sie, erkranken **innerhalb der nächsten 10 Jahre** (erneut) an **Brustkrebs**?

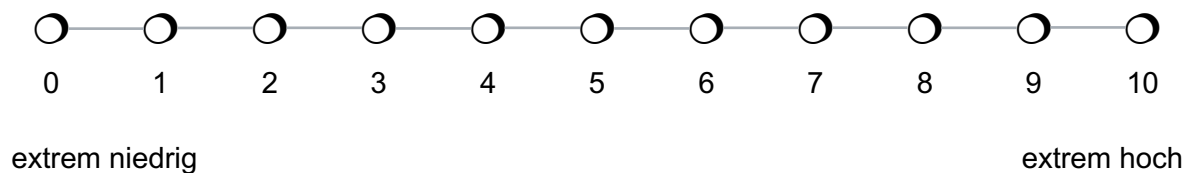
Antwort: \_\_\_\_\_ von diesen 100 Frauen

Wieviele von diesen Frauen, meinen Sie, erkranken **innerhalb der nächsten 10 Jahre** (erneut) an **Eierstockkrebs**?

Antwort: \_\_\_\_\_ von diesen 100 Frauen

\*\*\*\*\*

Wie hoch **nehmen Sie Ihr eigenes Risiko wahr**, innerhalb der nächsten 10 Jahre (erneut) an Brust- oder Eierstockkrebs zu erkranken?



## Wohlbefinden

Im Folgenden sehen Sie mehrere Aussagen, mit denen man sich selbst beschreiben kann. Bitte lesen Sie jede Aussage und wählen Sie aus den vier Antworten diejenige aus, die angibt, wie Sie sich **jetzt**, d.h. **in diesem Moment**, fühlen.

Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Wählen Sie **in jeder Zeile** die Antwort, die Ihren **derzeitigen Gefühlszustand** am besten beschreibt.

	gar nicht	ein wenig	ziemlich	sehr
Ich bin angespannt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin aufgeregt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin nervös.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin beunruhigt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin besorgt, dass etwas schiefgehen könnte.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Zufriedenheit mit der Beratung

Im Folgenden geht es darum, wie zufrieden Sie mit der Beratung zur BRCA-Mutation sind, die Sie im Zentrum für Familiären Brust- und Eierstockkrebs erhalten haben.

### 1. Wie würden Sie die Qualität der Beratung beurteilen?

sehr gut	gut	weniger gut	gar nicht gut
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

### 2. Wie gut hat die Beratung Ihren Bedürfnissen entsprochen?

sehr gut	gut	weniger gut	gar nicht gut
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**3. Meinen Sie, dass die Beratung Ihnen hilft, besser mit Ihrer Situation umzugehen?**

ja, sie hat sehr geholfen <input type="radio"/>	ja, sie hat etwas geholfen <input type="radio"/>	nein, sie hat eher nicht geholfen <input type="radio"/>	nein, sie hat überhaupt nicht geholfen <input type="radio"/>
--	---	--	---

**4. Wie zufrieden sind Sie mit der Beratung im Großen und Ganzen?**

sehr zufrieden <input type="radio"/>	eher zufrieden <input type="radio"/>	eher nicht zufrieden <input type="radio"/>	sehr unzufrieden <input type="radio"/>
---	---	---	---

**5. Hat Ihnen noch etwas in der Beratung gefehlt?  
Was hätten Sie sich noch zusätzlich gewünscht?**

---



---

## Bewertung der Beratungsinhalte

Wie hilfreich sind die Inhalte, die Sie zu folgenden Themen erhalten haben, für Sie persönlich?

Bitte kreuzen Sie **in jeder Zeile** eine Antwort an.

	sehr hilfreich	eher hilfreich	weniger hilfreich	gar nicht hilfreich	wurde nicht besprochen
Persönlicher Stammbaum	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Persönliche Risikodarstellung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Genetik und Familie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Früherkennung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Prävention	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Unterstützung und Lebensstil	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Bewertung des Beratungstools

Hier geht es darum, wie Sie das Beratungstool aus Ihrer derzeitigen Sicht bewerten, d.h. wie das Beratungstool auf sie wirkt, ohne dass Sie es bisher selbst nutzen konnten. Bitte geben Sie **bei jeder Aussage** an, wie sehr Sie dieser zustimmen, indem Sie das entsprechende Feld ankreuzen.

	stimme gar nicht zu	stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	weder noch	stimme eher zu	stimme zu	stimme völlig zu
Mithilfe des Beratungstools kann ich meine Ziele erreichen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich halte das Beratungstool für absolut nützlich.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Funktionen des Beratungstools sind genau richtig für meine Ziele.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Es wird schnell klar, wie das Beratungstool zu bedienen ist.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Bedienung des Beratungstools ist verständlich.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Das Beratungstool lässt sich einfach benutzen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Das Design des Beratungstools wirkt attraktiv.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Das Beratungstool ist kreativ gestaltet.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Das Beratungstool ist stilvoll.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>



## Informationen zur BRCA-Mutation

Wir möchten nun herausfinden, ob die Informationen, die Sie bei uns erhalten haben, verständlich vermittelt wurden oder wir diesbezüglich noch etwas verbessern können.

Dies ist **keine** Prüfung. Bitte beantworten Sie die Fragen so, wie Sie es verstanden haben. Kreuzen Sie bitte jeweils nur **eine** Antwort an.

### 1. Welche der folgenden Aussagen über die Entstehung von familiär bedingtem Brust- bzw. Eierstockkrebs ist Ihrer Meinung nach richtig?

- Eine BRCA-Mutation führt auf jeden Fall zu Brust- oder Eierstockkrebs.
- Eine BRCA-Mutation führt nicht zwangsläufig zu Brust- oder Eierstockkrebs.
- Eine BRCA-Mutation führt auf keinen Fall zu Brust- oder Eierstockkrebs.
- Eine BRCA-Mutation führt in der Hälfte der Fälle zu Brust- oder Eierstockkrebs.
  
- Bin unsicher

### 2. Welche der folgenden Aussagen über das Intensivierte Früherkennungsprogramm ist aus Ihrer Sicht richtig?

- Das Programm hilft, Eierstockkrebs früher zu erkennen.
- Das Programm hilft, Brustkrebs früher zu erkennen.
- Das Programm hilft, Brust- und Eierstockkrebs früher zu erkennen.
- Das Programm hilft, weder Brust- noch Eierstockkrebs früher zu erkennen.
  
- Bin unsicher

### 3. Welche der folgenden Aussagen über die Entwicklung von Eierstockkrebs bei Frauen mit BRCA-Mutation ist Ihrer Meinung nach richtig?

Wenn die Eierstöcke prophylaktisch (d.h. vorbeugend) durch eine Operation entfernt werden,

- ...tritt Eierstockkrebs genauso häufig auf wie vor der Operation.
- ...tritt Eierstockkrebs auf keinen Fall mehr auf.
- ...tritt Eierstockkrebs in etwa so häufig auf, wie in der Allgemeinbevölkerung.
- ...tritt Eierstockkrebs halb so häufig auf wie vor der Operation.
  
- Bin unsicher

## Schlussfrage

**Haben Sie weitere Rückmeldungen / Kommentare?**

---

---

---

---

**Vielen herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!**

ID:

## 2. Fragebogen

iKNOW



Bitte tragen Sie hier das aktuelle Datum ein:

Tag

--	--

Monat

--	--

Jahr

--	--

## Wahrnehmung des Brust- und Eierstockkrebsrisikos

Bei den folgenden Fragen geht es noch einmal um die Einschätzung von Risiken.

Stellen Sie sich wieder 100 Frauen in **genau Ihrer Situation** (gleiches Alter, gleicher Mutationsnachweis, gleiche Familiengeschichte) vor.

Wieviele von diesen Frauen, meinen Sie, erkranken **innerhalb der nächsten 10 Jahre** (erneut) an **Brustkrebs**?

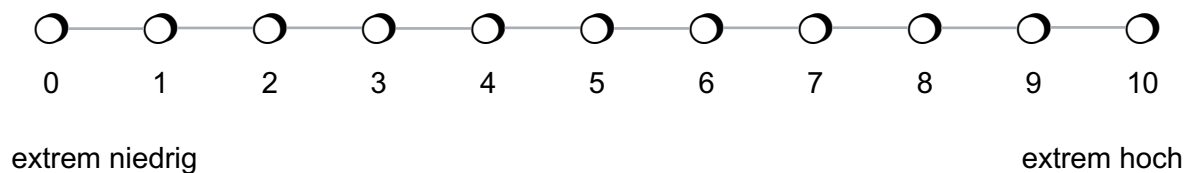
Antwort: \_\_\_\_\_ von diesen 100 Frauen

Wieviele von diesen Frauen, meinen Sie, erkranken **innerhalb der nächsten 10 Jahre** (erneut) an **Eierstockkrebs**?

Antwort: \_\_\_\_\_ von diesen 100 Frauen

\*\*\*\*\*

Wie hoch **nehmen Sie Ihr eigenes Risiko wahr**, innerhalb der nächsten 10 Jahre (erneut) an Brust- oder Eierstockkrebs zu erkranken?



## Wohlbefinden

Im Folgenden sehen Sie mehrere Aussagen, mit denen man sich selbst beschreiben kann. Bitte lesen Sie jede Aussage und wählen Sie aus den vier Antworten diejenige aus, die angibt, wie Sie sich **jetzt**, d.h. **in diesem Moment**, fühlen.

Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Wählen Sie **in jeder Zeile** die Antwort, die Ihren **derzeitigen Gefühlszustand** am besten beschreibt.

	gar nicht	ein wenig	ziemlich	sehr
Ich bin angespannt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin aufgeregt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin nervös.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin beunruhigt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin besorgt, dass etwas schiefgehen könnte.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Zufriedenheit mit der Beratung

Im Folgenden geht es darum, wie zufrieden Sie mit der Beratung zur BRCA-Mutation sind, die Sie im Zentrum für Familiären Brust- und Eierstockkrebs erhalten haben.

### 1. Wie würden Sie die Qualität der Beratung beurteilen?

sehr gut	gut	weniger gut	gar nicht gut
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

### 2. Wie gut hat die Beratung Ihren Bedürfnissen entsprochen?

sehr gut	gut	weniger gut	gar nicht gut
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**3. Meinen Sie, dass die Beratung Ihnen hilft, besser mit Ihrer Situation umzugehen?**

ja, sie hat sehr geholfen <input type="radio"/>	ja, sie hat etwas geholfen <input type="radio"/>	nein, sie hat eher nicht geholfen <input type="radio"/>	nein, sie hat überhaupt nicht geholfen <input type="radio"/>
--	---	--	---

**4. Wie zufrieden sind Sie mit der Beratung im Großen und Ganzen?**

sehr zufrieden <input type="radio"/>	eher zufrieden <input type="radio"/>	eher nicht zufrieden <input type="radio"/>	sehr unzufrieden <input type="radio"/>
---	---	---	---

**5. Hat Ihnen noch etwas in der Beratung gefehlt?  
Was hätten Sie sich noch zusätzlich gewünscht?**

---



---

## Bewertung der Beratungsinhalte

Wie hilfreich sind die Inhalte, die Sie zu folgenden Themen erhalten haben, für Sie persönlich?

Bitte kreuzen Sie **in jeder Zeile** eine Antwort an.

	sehr hilfreich	eher hilfreich	weniger hilfreich	gar nicht hilfreich	wurde nicht besprochen
Persönlicher Stammbaum	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Persönliche Risikodarstellung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Genetik und Familie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Früherkennung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Prävention	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Unterstützung und Lebensstil	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Informationen zur BRCA-Mutation

Wir möchten nun herausfinden, ob die Informationen, die Sie bei uns erhalten haben, verständlich vermittelt wurden oder wir diesbezüglich noch etwas verbessern können.

Dies ist **keine** Prüfung. Bitte beantworten Sie die Fragen so, wie Sie es verstanden haben. Kreuzen Sie bitte jeweils nur **eine** Antwort an.

### 1. Welche der folgenden Aussagen über die Entstehung von familiär bedingtem Brust- bzw. Eierstockkrebs ist Ihrer Meinung nach richtig?

- Eine BRCA-Mutation führt auf jeden Fall zu Brust- oder Eierstockkrebs.
- Eine BRCA-Mutation führt nicht zwangsläufig zu Brust- oder Eierstockkrebs.
- Eine BRCA-Mutation führt auf keinen Fall zu Brust- oder Eierstockkrebs.
- Eine BRCA-Mutation führt in der Hälfte der Fälle zu Brust- oder Eierstockkrebs.
  
- Bin unsicher

### 2. Welche der folgenden Aussagen über das Intensivierte Früherkennungsprogramm ist aus Ihrer Sicht richtig?

- Das Programm hilft, Eierstockkrebs früher zu erkennen.
- Das Programm hilft, Brustkrebs früher zu erkennen.
- Das Programm hilft, Brust- und Eierstockkrebs früher zu erkennen.
- Das Programm hilft, weder Brust- noch Eierstockkrebs früher zu erkennen.
  
- Bin unsicher

### 3. Welche der folgenden Aussagen über die Entwicklung von Eierstockkrebs bei Frauen mit BRCA-Mutation ist Ihrer Meinung nach richtig?

Wenn die Eierstöcke prophylaktisch (d.h. vorbeugend) durch eine Operation entfernt werden,

- ...tritt Eierstockkrebs genauso häufig auf wie vor der Operation.
- ...tritt Eierstockkrebs auf keinen Fall mehr auf.
- ...tritt Eierstockkrebs in etwa so häufig auf, wie in der Allgemeinbevölkerung.
- ...tritt Eierstockkrebs halb so häufig auf wie vor der Operation.
  
- Bin unsicher

## Schlussfrage

**Haben Sie weitere Rückmeldungen / Kommentare?**

---

---

---

---

**Vielen herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!**



ID:

## 3. Fragebogen

iKNOW



Bitte tragen Sie hier das aktuelle Datum ein:

Tag

--	--

Monat

--	--

Jahr

--	--

## Wahrnehmung des Brust- und Eierstockkrebsrisikos

Bei den folgenden Fragen geht es um die Einschätzung von Risiken.

Stellen Sie sich dazu 100 Frauen in **genau Ihrer Situation** (gleiches Alter, gleicher Mutationsnachweis, gleiche Familiengeschichte) vor.

Wieviele von diesen Frauen, meinen Sie, erkranken **innerhalb der nächsten 10 Jahre** (erneut) an **Brustkrebs**?

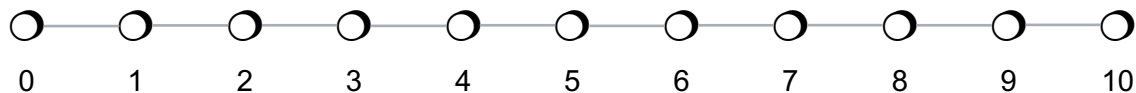
Antwort: \_\_\_\_\_ von diesen 100 Frauen

Wieviele von diesen Frauen, meinen Sie, erkranken **innerhalb der nächsten 10 Jahre** (erneut) an **Eierstockkrebs**?

Antwort: \_\_\_\_\_ von diesen 100 Frauen

\*\*\*\*\*

Wie hoch **nehmen Sie Ihr eigenes Risiko wahr**, innerhalb der nächsten 10 Jahre (erneut) an Brust- oder Eierstockkrebs zu erkranken?



extrem niedrig

extrem hoch

\*\*\*\*\*

Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen die für Sie zutreffende Antwort **in jeder Zeile** an.

	überhaupt nicht	selten	manchmal	sehr oft
Wie häufig haben Sie <b>im letzten Monat</b> an Ihr Risiko gedacht, (erneut) an Brust- oder Eierstockkrebs zu erkranken?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Haben diese Gedanken <b>im letzten Monat</b> Ihre Stimmung beeinflusst?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Haben diese Gedanken Sie <b>im letzten Monat</b> beim Ausführen alltäglicher Aktivitäten beeinträchtigt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wie sehr waren Sie <b>im letzten Monat</b> besorgt, möglicherweise eines Tages (erneut) an Brust- oder Eierstockkrebs zu erkranken?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Wohlbefinden

Im Folgenden sehen Sie mehrere Aussagen, mit denen man sich selbst beschreiben kann. Bitte lesen Sie jede Aussage und wählen Sie aus den vier Antworten diejenige aus, die angibt, wie Sie sich **jetzt**, d.h. **in diesem Moment**, fühlen.

Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Wählen Sie **in jeder Zeile** einfach die Antwort, die Ihren **derzeitigen Gefühlszustand** am besten beschreibt.

	gar nicht	ein wenig	ziemlich	sehr
Ich bin angespannt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin aufgeregt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin nervös.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin beunruhigt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin besorgt, dass etwas schiefgehen könnte.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Wenn Sie an **die letzten vier Wochen** denken: Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand **im Allgemeinen** beschreiben?

Bitte kreuzen Sie **nur eine Antwort** an.

- ausgezeichnet
- sehr gut
- gut
- weniger gut
- schlecht

## Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen

Wie oft haben Sie **in den letzten 4 Wochen im Zusammenhang mit der BRCA-Mutation** Ärzt\*innen aufgesucht?

- **Im** Zentrum für Familiären Brust- und Eierstockkrebs   Mal
- **Außerhalb** des Zentrums für Familiären Brust- und Eierstockkrebs   Mal

**In den letzten vier Wochen:** Welche der folgenden Maßnahmen zur Früherkennung von Brust- oder Eierstockkrebs führen Sie **regelmäßig** zusätzlich zum Intensivierten Früherkennungs- und Nachsorgeprogramm des Zentrums durch?

Mehrfachnennungen sind möglich.

- Ich führe keine zusätzlichen Maßnahmen regelmäßig durch.
- Vorstellung beim Hausarzt/ bei der Hausärztin
- Vorstellung beim Onkologen/ bei der Onkologin
- Gynäkologische Vorsorgeuntersuchung
- Brustselbstuntersuchung
- ärztliche Untersuchung der Brüste
- Röntgenuntersuchung der Brüste (Mammographie)
- Ultraschalluntersuchung der Brüste
- Ultraschalluntersuchung der Eierstöcke (vaginale Sonographie)
- Ultraschalluntersuchung der Bauchorgane
- Untersuchung der Brüste durch Magnetresonanztomografie (MRT)
- Untersuchung der Brüste durch (PET) – CT
- Ganzkörper-MRT
- Knochendichtemessung
- Darmspiegelung
- Magenspiegelung
- Blutuntersuchung
- Ich führe folgende **andere** Früherkennungsmaßnahmen durch, und zwar: .....

.....

## Prophylaktische Operationen

Planen Sie eine vorbeugende (d.h. prophylaktische) operative Entfernung der **Brustdrüse, der Eierstöcke oder der Eileiter**?

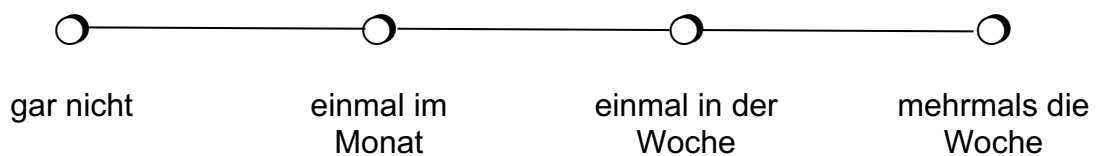
Mehrfachnennungen sind möglich.

- Nein, ich plane **keine** der drei Operationen.
  
- Ja, ich plane eine prophylaktische Entfernung der **Brustdrüsen**
  - und zwar am folgenden Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (Monat / Jahr)
  - es steht noch kein genauer Termin fest.
  
- Ja, ich plane eine prophylaktische Entfernung der **Eierstöcke**,
  - und zwar am folgenden Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (Monat / Jahr)
  - es steht noch kein genauer Termin fest.
  
- Ja, ich plane eine prophylaktische Entfernung der **Eileiter**,
  - und zwar am folgenden Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (Monat / Jahr)
  - es steht noch kein genauer Termin fest.

## Nutzung und Bewertung des Beratungstools

Hier geht es darum, wie Sie das Onlineberatungstool iKNOW in **den letzten vier Wochen** genutzt haben.

Wie häufig haben Sie iKNOW in **den letzten vier Wochen** aufgerufen?



Von welchem **Gerät** aus haben Sie das Onlineberatungstool iKNOW aufgerufen?

Mehrfachnennungen sind möglich.

- Computer
- Tablet
- Smartphone

## Vertrautheit mit Technik

Im Folgenden geht es darum, wie vertraut Sie mit digitalen Systemen sind. Mit *digitalen Systemen* sind zum Beispiel Smartphones, Computer, Computerprogramme und Apps gemeint.

Bitte wählen Sie **in jeder Zeile** die Antwort aus, die am besten auf Sie zutrifft.

	Stimmt gar nicht	Stimmt weitgehend nicht	Stimmt eher nicht	Stimmt eher	Stimmt weitgehend	Stimmt völlig
Ich beschäftige mich gern genauer mit digitalen Systemen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
In erster Linie beschäftige ich mich mit digitalen Systemen, weil ich muss.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Vertrautheit mit Zahlen

Bitte geben Sie **in jeder Zeile** an, wie Sie sich im Allgemeinen in Bezug auf den Umgang mit Zahlen einschätzen.

	sehr leicht					Überhaupt nicht leicht
1. Wie leicht fällt Ihnen Bruchrechnen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Wie leicht fällt es Ihnen zu berechnen, wie viel ein Hemd kostet, wenn es darauf 25% Rabatt gibt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

	Nie					Sehr häufig
3. Wie häufig finden Sie numerische Informationen (z.B. Prozentwerte) nützlich/hilfreich?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Informationen zur BRCA-Mutation

Wir möchten herausfinden, ob die Informationen, die Sie **in den letzten vier Wochen** erhalten haben, verständlich vermittelt werden oder wir diesbezüglich noch etwas verbessern können.

Dies ist **keine** Prüfung. Bitte beantworten Sie die Fragen so, wie Sie es für richtig halten. Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen bitte immer **nur eine Antwort** an.

1. Welche der folgenden Aussagen über die Entstehung von familiär bedingtem Brust- bzw. Eierstockkrebs ist Ihrer Meinung nach richtig?

- Eine BRCA-Mutation führt auf jeden Fall zu Brust- oder Eierstockkrebs.
- Eine BRCA-Mutation führt nicht zwangsläufig zu Brust- oder Eierstockkrebs.
- Eine BRCA-Mutation führt auf keinen Fall zu Brust- oder Eierstockkrebs.
- Eine BRCA-Mutation führt in der Hälfte der Fälle zu Brust- oder Eierstockkrebs.
  
- Bin unsicher

2. Welche der folgenden Aussagen über das Intensivierte Früherkennungsprogramm ist aus Ihrer Sicht richtig?

- Das Programm hilft, Eierstockkrebs früher zu erkennen.
- Das Programm hilft, Brustkrebs früher zu erkennen.
- Das Programm hilft, Brust- und Eierstockkrebs früher zu erkennen.
- Das Programm hilft, weder Brust- noch Eierstockkrebs früher zu erkennen.
  
- Bin unsicher

3. Welche der folgenden Aussagen über die Entwicklung von Eierstockkrebs bei Frauen mit BRCA-Mutation ist Ihrer Meinung nach richtig?

Wenn die Eierstöcke prophylaktisch (d.h. vorbeugend) durch eine Operation entfernt werden,

- ...tritt Eierstockkrebs genauso häufig auf wie vor der Operation.
- ...tritt Eierstockkrebs auf keinen Fall mehr auf.
- ...tritt Eierstockkrebs in etwa so häufig auf, wie in der Allgemeinbevölkerung.
- ...tritt Eierstockkrebs halb so häufig auf wie vor der Operation.
  
- Bin unsicher

Wenn Sie an die **letzten vier Wochen** denken, wie hilfreich waren die Informationen zu den folgenden Themenbereichen für das Verständnis Ihrer persönlichen Situation?

Bitte kreuzen Sie **in jeder Zeile** eine Antwort an.

	sehr hilfreich	eher hilfreich	weniger hilfreich	gar nicht hilfreich	hierzu habe ich mich nicht informiert
Persönlicher Stammbaum	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Persönliche Risikodarstellung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Genetik und Familie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Früherkennung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Prävention	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Unterstützung und Lebensstil	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>



Wie haben Sie sich **in den letzten vier Wochen** zu Ihrer BRCA-Mutation informiert?

Bitte kreuzen Sie die zutreffende Antwort **in jeder Zeile** an.

	nie	selten	manchmal	oft
Beratung durch Ärzt*innen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Austausch mit Familie/ Freunden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Austausch mit anderen Betroffenen (außerhalb der Familie)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Online-Beratungstool iKNOW	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Andere Internetseiten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Broschüren oder Zeitschriften (z.B. Deutsche Krebshilfe, BRCA-Netzwerk)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Andere Informationsquellen? Welche?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Schlussfrage

**Haben Sie weitere Rückmeldungen / Kommentare?**

**Vielen herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!**

ID:

--	--	--	--	--	--	--	--

## 3. Fragebogen

iKNOW



Bitte tragen Sie hier das aktuelle Datum ein:

Tag	Monat	Jahr
<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>

## Wahrnehmung des Brust- und Eierstockkrebsrisikos

Bei den folgenden Fragen geht es um die Einschätzung von Risiken.

Stellen Sie sich dazu 100 Frauen in **genau Ihrer Situation** (gleiches Alter, gleicher Mutationsnachweis, gleiche Familiengeschichte) vor.

Wieviele von diesen Frauen, meinen Sie, erkranken **innerhalb der nächsten 10 Jahre** (erneut) an **Brustkrebs**?

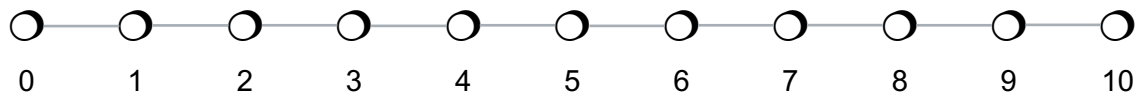
Antwort: \_\_\_\_\_ von diesen 100 Frauen

Wieviele von diesen Frauen, meinen Sie, erkranken **innerhalb der nächsten 10 Jahre** (erneut) an **Eierstockkrebs**?

Antwort: \_\_\_\_\_ von diesen 100 Frauen

\*\*\*\*\*

Wie hoch **nehmen Sie Ihr eigenes Risiko wahr**, innerhalb der nächsten 10 Jahre (erneut) an Brust- oder Eierstockkrebs zu erkranken?



extrem niedrig

extrem hoch

\*\*\*\*\*

Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen die für Sie zutreffende Antwort **in jeder Zeile** an.

	überhaupt nicht	selten	manchmal	sehr oft
Wie häufig haben Sie <b>im letzten Monat</b> an Ihr Risiko gedacht, (erneut) an Brust- oder Eierstockkrebs zu erkranken?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Haben diese Gedanken <b>im letzten Monat</b> Ihre Stimmung beeinflusst?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Haben diese Gedanken Sie <b>im letzten Monat</b> beim Ausführen alltäglicher Aktivitäten beeinträchtigt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wie sehr waren Sie <b>im letzten Monat</b> besorgt, möglicherweise eines Tages (erneut) an Brust- oder Eierstockkrebs zu erkranken?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Wohlbefinden

Im Folgenden sehen Sie mehrere Aussagen, mit denen man sich selbst beschreiben kann. Bitte lesen Sie jede Aussage und wählen Sie aus den vier Antworten diejenige aus, die angibt, wie Sie sich **jetzt**, d.h. **in diesem Moment**, fühlen.

Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Wählen Sie **in jeder Zeile** einfach die Antwort, die Ihren **derzeitigen Gefühlszustand** am besten beschreibt.

	gar nicht	ein wenig	ziemlich	sehr
Ich bin angespannt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin aufgeregt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin nervös.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin beunruhigt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin besorgt, dass etwas schiefgehen könnte.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Wenn Sie an **die letzten vier Wochen** denken: Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand **im Allgemeinen** beschreiben?

Bitte kreuzen Sie **nur eine Antwort** an.

- ausgezeichnet
- sehr gut
- gut
- weniger gut
- schlecht

## Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen

Wie oft haben Sie **in den letzten 4 Wochen** Ärzt\*innen **im Zusammenhang mit der BRCA-Mutation** aufgesucht?

- **Im** Zentrum für Familiären Brust- und Eierstockkrebs 

--	--

 Mal
  
- **Außerhalb** des Zentrums für Familiären Brust- und Eierstockkrebs 

--	--

 Mal

**In den letzten Wochen:** Welche der folgenden Maßnahmen zur Früherkennung von Brust- oder Eierstockkrebs führen Sie **regelmäßig** zusätzlich zum Intensivierten Früherkennungs- und Nachsorgeprogramm des Zentrums durch?

Mehrfachnennungen sind möglich.

- Ich führe keine zusätzlichen Maßnahmen regelmäßig durch.
  
- Vorstellung beim Hausarzt/ bei der Hausärztin
- Vorstellung beim Onkologen/ bei der Onkologin
- Gynäkologische Vorsorgeuntersuchung
- Brustselbstuntersuchung
- ärztliche Untersuchung der Brüste
- Röntgenuntersuchung der Brüste (Mammographie)
- Ultraschalluntersuchung der Brüste
- Ultraschalluntersuchung der Eierstöcke (vaginale Sonographie)
- Ultraschalluntersuchung der Bauchorgane
- Untersuchung der Brüste durch Magnetresonanztomografie (MRT)
- Untersuchung der Brüste durch (PET) – CT
- Ganzkörper-MRT
- Knochendichtemessung
- Darmspiegelung
- Magenspiegelung
- Blutuntersuchung
- Ich führe folgende **andere** Früherkennungsmaßnahmen durch, und zwar: .....

.....

## Prophylaktische Operationen

Planen Sie, eine vorbeugende (d.h. prophylaktische) operative Entfernung der Brustdrüse, der Eierstöcke oder der Eileiter?

Mehrfachnennungen sind möglich.

- Nein, ich plane **keine** der drei Operationen.
- Ja, ich plane eine prophylaktische Entfernung der **Brustdrüsen**
- und zwar am folgenden Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (Monat / Jahr)
  - es steht noch kein genauer Termin fest.
- Ja, ich plane eine prophylaktische Entfernung der **Eierstöcke**,
- und zwar am folgenden Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (Monat / Jahr)
  - es steht noch kein genauer Termin fest.
- Ja, ich plane eine prophylaktische Entfernung der **Eileiter**,
- und zwar am folgenden Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (Monat / Jahr)
  - es steht noch kein genauer Termin fest.

## Vertrautheit mit Technik

Im Folgenden geht es darum, wie vertraut Sie mit digitalen Systemen sind. Mit *digitalen Systemen* sind zum Beispiel Smartphones, Computer, Computerprogramme und Apps gemeint.

Bitte wählen Sie **in jeder Zeile** die Antwort aus, die am besten auf Sie zutrifft.

	Stimmt gar nicht	Stimmt weitgehend nicht	Stimmt eher nicht	Stimmt eher	Stimmt weitgehend	Stimmt völlig
Ich beschäftige mich gern genauer mit digitalen Systemen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
In erster Linie beschäftige ich mich mit digitalen Systemen, weil ich muss.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Vertrautheit mit Zahlen

Bitte geben Sie **in jeder Zeile** an, wie Sie sich im Allgemeinen in Bezug auf den Umgang mit Zahlen einschätzen.

	sehr leicht					Überhaupt nicht leicht
1. Wie leicht fällt Ihnen Bruchrechnen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Wie leicht fällt es Ihnen zu berechnen, wie viel ein Hemd kostet, wenn es darauf 25% Rabatt gibt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	Nie					Sehr häufig
3. Wie häufig finden Sie numerische Informationen (z.B. Prozentwerte) nützlich/hilfreich?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Informationen zur BRCA-Mutation

Wir möchten herausfinden, ob die Informationen sind, die Sie **in den letzten vier Wochen** erhalten haben, verständlich vermittelt wurden oder wir diesbezüglich noch etwas verbessern können.

Dies ist **keine** Prüfung. Bitte beantworten Sie die Fragen so, wie Sie es für richtig halten. Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen bitte immer **nur eine Antwort** an.

- Welche der folgenden Aussagen über die Entstehung von familiär bedingtem Brust- bzw. Eierstockkrebs ist Ihrer Meinung nach richtig?
  - Eine BRCA-Mutation führt auf jeden Fall zu Brust- oder Eierstockkrebs.
  - Eine BRCA-Mutation führt nicht zwangsläufig zu Brust- oder Eierstockkrebs.
  - Eine BRCA-Mutation führt auf keinen Fall zu Brust- oder Eierstockkrebs.
  - Eine BRCA-Mutation führt in der Hälfte der Fälle zu Brust- oder Eierstockkrebs.
  - Bin unsicher

2. Welche der folgenden Aussagen über das Intensivierte Früherkennungsprogramm ist aus Ihrer Sicht richtig?

- Das Programm hilft, Eierstockkrebs früher zu erkennen.
- Das Programm hilft, Brustkrebs früher zu erkennen.
- Das Programm hilft, Brust- und Eierstockkrebs früher zu erkennen.
- Das Programm hilft, weder Brust- noch Eierstockkrebs früher zu erkennen.
  
- Bin unsicher

3. Welche der folgenden Aussagen über die Entwicklung von Eierstockkrebs bei Frauen mit BRCA-Mutation ist Ihrer Meinung nach richtig?

Wenn die Eierstöcke prophylaktisch (d.h. vorbeugend) durch eine Operation entfernt werden,

- ...tritt Eierstockkrebs genauso häufig auf wie vor der Operation.
- ...tritt Eierstockkrebs auf keinen Fall mehr auf.
- ...tritt Eierstockkrebs in etwa so häufig auf, wie in der Allgemeinbevölkerung.
- ...tritt Eierstockkrebs halb so häufig auf wie vor der Operation.
  
- Bin unsicher

Wenn Sie an die **letzten vier Wochen** denken, wie hilfreich waren die Informationen zu den folgenden Themenbereichen für das Verständnis Ihrer persönlichen Situation?

Bitte kreuzen Sie **in jeder Zeile** eine Antwort an.

	sehr hilfreich	eher hilfreich	weniger hilfreich	gar nicht hilfreich	hierzu habe ich mich nicht informiert
Persönlicher Stammbaum	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Persönliche Risikodarstellung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Genetik und Familie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Früherkennung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Prävention	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Unterstützung und Lebensstil	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>



Wie haben Sie sich **in den letzten vier Wochen** zu Ihrer BRCA-Mutation informiert?

Bitte kreuzen Sie die zutreffende Antwort **in jeder Zeile** an.

	nie	selten	manchmal	oft
Beratung durch Ärzt*innen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Austausch mit Familie/ Freunden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Austausch mit anderen Betroffenen (außerhalb der Familie)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Internet	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Broschüren oder Zeitschriften (z.B. Deutsche Krebshilfe, BRCA-Netzwerk)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Andere Informationsquellen? Welche? -----	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Schlussfrage

**Haben Sie weitere Rückmeldungen / Kommentare?**


**Vielen herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!**

ID:

--	--	--	--	--	--	--

## 4. Fragebogen

iKNOW



Bitte tragen Sie hier das aktuelle Datum ein:

--	--

--	--

--	--

# Wahrnehmung des Brust- und Eierstockkrebsrisikos

Bei den folgenden Fragen geht es um die Einschätzung von Risiken.

Stellen Sie sich dazu 100 Frauen in **genau Ihrer Situation** (gleiches Alter, gleicher Mutationsnachweis, gleiche Familiengeschichte) vor.

Wieviele von diesen Frauen, meinen Sie, erkranken **innerhalb der nächsten 10 Jahre** (erneut) an **Brustkrebs**?

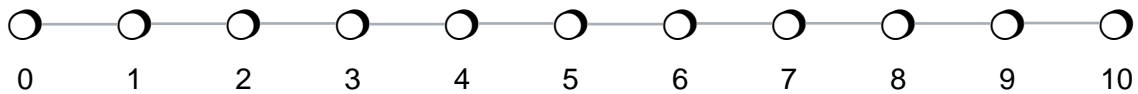
Antwort: \_\_\_\_\_ von diesen 100 Frauen

Wieviele von diesen Frauen, meinen Sie, erkranken **innerhalb der nächsten 10 Jahre** (erneut) an **Eierstockkrebs**?

Antwort: \_\_\_\_\_ von diesen 100 Frauen

\*\*\*\*\*

Wie hoch **nehmen Sie Ihr eigenes Risiko wahr**, innerhalb der nächsten 10 Jahre (erneut) an Brust- oder Eierstockkrebs zu erkranken?



extrem niedrig

extrem hoch

\*\*\*\*\*

Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen die für Sie zutreffende Antwort **in jeder Zeile** an.

	überhaupt nicht	selten	manchmal	sehr oft
Wie häufig haben Sie <b>im letzten Monat</b> an Ihr Risiko gedacht, (erneut) an Brust- oder Eierstockkrebs zu erkranken?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Haben diese Gedanken <b>im letzten Monat</b> Ihre Stimmung beeinflusst?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Haben diese Gedanken Sie <b>im letzten Monat</b> beim Ausführen alltäglicher Aktivitäten beeinträchtigt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wie sehr waren Sie <b>im letzten Monat</b> besorgt, möglicherweise eines Tages (erneut) an Brust- oder Eierstockkrebs zu erkranken?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Wohlbefinden

Im Folgenden sehen Sie mehrere Aussagen, mit denen man sich selbst beschreiben kann. Bitte lesen Sie jede Aussage und wählen Sie aus den vier Antworten diejenige aus, die angibt, wie Sie sich **jetzt**, d.h. **in diesem Moment**, fühlen.

Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Wählen Sie **in jeder Zeile** die Antwort, die Ihren **derzeitigen Gefühlszustand** am besten beschreibt.

	gar nicht	ein wenig	ziemlich	sehr
Ich bin angespannt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin aufgeregt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin nervös.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin beunruhigt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin besorgt, dass etwas schiefgehen könnte.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Wenn Sie an **die letzten vier Wochen** denken:

Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand **im Allgemeinen** beschreiben?

- ausgezeichnet
- sehr gut
- gut
- weniger gut
- schlecht

## Entscheidungsfindung

Wie wichtig ist es Ihnen grundsätzlich, sich an medizinischen Entscheidungen zu beteiligen? Bitte wählen Sie **eine der fünf Antwortmöglichkeiten** aus.

1

Ich möchte alle Entscheidungen, die meine medizinische Behandlung betreffen, meiner Ärztin überlassen.

2

Ich möchte, dass meine Ärztin und ich gleichberechtigt eine Behandlungsmethode auswählen.

3

4

Ich möchte selbst darüber entscheiden, welche medizinische Behandlung ich erhalte.

5

## Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen

Wie oft haben Sie **in den letzten 6 Monaten im Zusammenhang mit der BRCA-Mutation** Ärzt\*innen aufgesucht?

- **Im** Zentrum für Familiären Brust- und Eierstockkrebs 

--	--

 Mal
  
- **Außerhalb** des Zentrums für Familiären Brust- und Eierstockkrebs 

--	--

 Mal

**In den letzten sechs Monaten:** Welche der folgenden Maßnahmen zur Früherkennung von Brust- oder Eierstockkrebs führen Sie **regelmäßig zusätzlich** zum Intensivierten Früherkennungs- und Nachsorgeprogramm des Zentrums durch?

Mehrfachnennungen sind möglich.

- Ich führe keine zusätzlichen Maßnahmen regelmäßig durch.
- Vorstellung beim Hausarzt/ bei der Hausärztin
- Vorstellung beim Onkologen/ bei der Onkologin
- Gynäkologische Vorsorgeuntersuchung
- Brustselbstuntersuchung
- ärztliche Untersuchung der Brüste
- Röntgenuntersuchung der Brüste (Mammographie)
- Ultraschalluntersuchung der Brüste
- Ultraschalluntersuchung der Eierstöcke (vaginale Sonographie)
- Ultraschalluntersuchung der Bauchorgane
- Untersuchung der Brüste durch Magnetresonanztomografie (MRT)
- Untersuchung der Brüste durch (PET) – CT
- Ganzkörper-MRT
- Knochendichtemessung
- Darmspiegelung
- Magenspiegelung
- Blutuntersuchung
- Ich führe folgende **andere** Früherkennungsmaßnahmen durch, und zwar: .....

.....

## Prophylaktische Operationen

Haben Sie sich **in den letzten 6 Monaten** einer **vorbeugenden** (d.h. prophylaktischen) operativen Entfernung der Brustdrüsen, der Eierstöcke oder der Eileiter unterzogen?

Mehrfachnennungen sind möglich.

- Nein, ich habe mich **keiner** der drei Operationen unterzogen.
- Ja, ich habe mich einer prophylaktischen **Brustdrüsenentfernung** unterzogen  
– und zwar am folgenden Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (Monat / Jahr)
- Ja, ich habe mich einer prophylaktischen **Eierstockentfernung** unterzogen  
– und zwar am folgenden Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (Monat / Jahr)
- Ja, ich habe mich einer prophylaktischen **Eileiterentfernung** unterzogen  
– und zwar am folgenden Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (Monat / Jahr)

**Planen Sie** eine **vorbeugende** (d.h. prophylaktische) operative Entfernung der Brustdrüsen, der Eierstöcke oder der Eileiter?

Mehrfachnennungen sind möglich.

- Nein, ich plane **keine** der drei Operationen.
- Ja, ich plane eine prophylaktische Entfernung der **Brustdrüsen**
  - und zwar am folgenden Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (Monat / Jahr)
  - es steht noch kein genauer Termin fest.
- Ja, ich plane eine prophylaktische Entfernung der **Eierstöcke**,
  - und zwar am folgenden Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (Monat / Jahr)
  - es steht noch kein genauer Termin fest.
- Ja, ich plane eine prophylaktische Entfernung der **Eileiter**,
  - und zwar am folgenden Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (Monat / Jahr)
  - es steht noch kein genauer Termin fest.

## Zufriedenheit mit der Beratung

Im Folgenden geht es darum, wie zufrieden Sie mit der Beratung zu der BRCA-Mutation sind, die Sie in den letzten 6 Monaten im Zentrum für Familiären Brust- und Eierstockkrebs erhalten haben.

### 1. Wie würden Sie die Qualität der Beratung beurteilen?

sehr gut <input type="radio"/>	gut <input type="radio"/>	weniger gut <input type="radio"/>	schlecht <input type="radio"/>
-----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------	-----------------------------------

### 2. Wie gut hat die Beratung Ihren Bedürfnissen entsprochen?

sehr gut <input type="radio"/>	gut <input type="radio"/>	weniger gut <input type="radio"/>	gar nicht gut <input type="radio"/>
-----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------	--

### 3. Hat die Beratung Ihnen geholfen, besser mit Ihrer Situation umzugehen?

Ja, sie half eine ganze Menge <input type="radio"/>	Ja, sie half etwas <input type="radio"/>	Nein, sie half eigentlich nicht <input type="radio"/>	Nein, sie hat mir die Dinge schwerer gemacht <input type="radio"/>
--	---	--	---

### 4. Wie zufrieden sind Sie mit der Beratung im Großen und Ganzen?

sehr zufrieden <input type="radio"/>	weitgehend zufrieden <input type="radio"/>	eher nicht zufrieden <input type="radio"/>	sehr unzufrieden <input type="radio"/>
---	---	---	---

### 5. Hat Ihnen noch etwas in der Beratung gefehlt? Was hätten Sie sich noch zusätzlich gewünscht?

<hr/> <hr/> <hr/>
-------------------

## Nutzung und Bewertung des Beratungstools

Hier geht es darum, wie Sie das Onlineberatungstool iKNOW in den letzten sechs Monaten genutzt haben.

Wie häufig haben Sie iKNOW in den letzten sechs Monaten aufgerufen?

gar nicht                      einmal im Monat                      einmal in der Woche                      mehrmals die Woche

Von welchem **Gerät** aus haben Sie das Onlineberatungstool iKNOW aufgerufen?

Mehrfachnennungen sind möglich.

- Computer
- Tablet
- Smartphone



Hier geht es darum, wie Sie das Beratungstool bewerten. Bitte geben Sie **bei jeder Aussage** an, wie sehr Sie dieser zustimmen, indem Sie das entsprechende Feld ankreuzen.

	stimme gar nicht zu	stimme nicht zu	stimme eher nicht zu	weder noch	stimme eher zu	stimme zu	stimme völlig zu
Mithilfe des Beratungstools kann ich meine Ziele erreichen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich halte das Beratungstool für absolut nützlich.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Funktionen des Beratungstools sind genau richtig für meine Ziele.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Es wird schnell klar, wie das Beratungstool zu bedienen ist.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Bedienung des Beratungstools ist verständlich.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Das Beratungstool lässt sich einfach benutzen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Das Design des Beratungstools wirkt attraktiv.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Das Beratungstool ist kreativ gestaltet.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Das Beratungstool ist stilvoll.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Vertrautheit mit Diagrammen

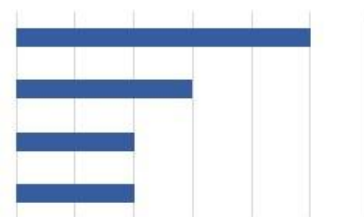
Bitte geben Sie an, wie leicht Ihnen der Umgang mit Diagrammen fällt.

1. Wie leicht fällt es Ihnen, Balkendiagramme zu verstehen?

überhaupt  
nicht  
leicht

sehr  
leicht

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------



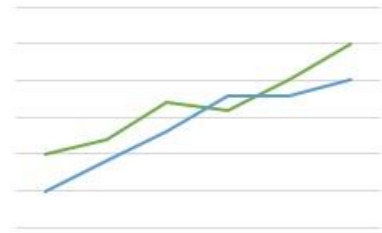
Beispiel für ein Balkendiagramm

2. Wie leicht fällt es Ihnen, Liniendiagramme zu verstehen?

überhaupt  
nicht  
leicht

sehr  
leicht

|  |  |  |  |



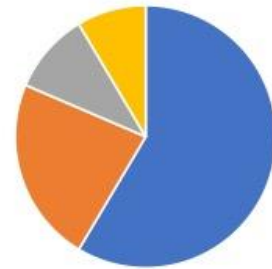
Beispiel für ein Liniendiagramm

3. Wie leicht fällt es Ihnen, Tortendiagramme zu verstehen?

überhaupt  
nicht  
leicht

sehr  
leicht

|  |  |  |  |



Beispiel für ein Tortendiagramm

4. Wie leicht fällt es Ihnen, die Länge eines Balkens in einem Balkendiagramm einzuschätzen?

überhaupt  
nicht  
leicht

sehr  
leicht

|  |  |  |  |

5. Wie leicht fällt es Ihnen, den Unterschied zwischen zwei Balken in einem Balkendiagramm zu beurteilen?

überhaupt  
nicht  
leicht

sehr  
leicht

|  |  |  |  |

## Informationen zur BRCA-Mutation

Wir möchten herausfinden, ob die Informationen, die Sie **in den letzten sechs Monaten** erhalten haben, verständlich vermittelt wurden oder wir diesbezüglich noch etwas verbessern können.

Dies ist **keine** Prüfung. Bitte beantworten Sie die Fragen so, wie Sie es für richtig halten. Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen immer **nur eine Antwort** an.

1. Welche der folgenden Aussagen über die Entstehung von familiär bedingtem Brust- bzw. Eierstockkrebs ist Ihrer Meinung nach richtig?

- Eine BRCA-Mutation führt auf jeden Fall zu Brust- oder Eierstockkrebs.
- Eine BRCA-Mutation führt nicht zwangsläufig zu Brust- oder Eierstockkrebs.
- Eine BRCA-Mutation führt auf keinen Fall zu Brust- oder Eierstockkrebs.
- Eine BRCA-Mutation führt in der Hälfte der Fälle zu Brust- oder Eierstockkrebs.
  
- Bin unsicher

2. Welche der folgenden Aussagen über das Intensivierte Früherkennungsprogramm ist aus Ihrer Sicht richtig?

- Das Programm hilft, Eierstockkrebs früher zu erkennen.
- Das Programm hilft, Brustkrebs früher zu erkennen.
- Das Programm hilft, Brust- und Eierstockkrebs früher zu erkennen.
- Das Programm hilft, weder Brust- noch Eierstockkrebs früher zu erkennen.
  
- Bin unsicher

3. Welche der folgenden Aussagen über die Entwicklung von Eierstockkrebs bei Frauen mit BRCA-Mutation ist Ihrer Meinung nach richtig?

Wenn die Eierstöcke prophylaktisch (d.h. vorbeugend) durch eine Operation entfernt werden,

- ...tritt Eierstockkrebs genauso häufig auf wie vor der Operation.
- ...tritt Eierstockkrebs auf keinen Fall mehr auf.
- ...tritt Eierstockkrebs in etwa so häufig auf, wie in der Allgemeinbevölkerung.
- ...tritt Eierstockkrebs halb so häufig auf wie vor der Operation.
  
- Bin unsicher

Wenn Sie an die **letzten sechs Monate** denken, wie hilfreich waren die Informationen zu den folgenden Themenbereichen für das Verständnis Ihrer persönlichen Situation?

Bitte kreuzen Sie **in jeder Zeile** eine Antwort an.

	sehr hilfreich	eher hilfreich	weniger hilfreich	gar nicht hilfreich	hierzu habe ich mich nicht informiert
Persönlicher Stammbaum	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Persönliche Risikodarstellung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Genetik und Familie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Früherkennung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Prävention	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Unterstützung und Lebensstil	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Wie haben Sie sich **in den letzten sechs Monaten** zu Ihrer BRCA-Mutation informiert?

Bitte kreuzen Sie die zutreffende Antwort **in jeder Zeile** an.

	nie	selten	manchmal	oft
Beratung durch Ärzt*innen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Austausch mit Familie/ Freunden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Austausch mit anderen Betroffenen (außerhalb der Familie)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Online-Beratungstool iKNOW	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Andere Internetseiten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Broschüren oder Zeitschriften (z.B. Deutsche Krebshilfe, BRCA-Netzwerk)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Andere Informationsquellen? Welche? -----	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Angaben zu Ihrer Person

Abschließend bitten wir Sie noch um einige Angaben zu Ihrer Person. Bitte kreuzen Sie **nur eine Antwort** an.

### Familienstand:

- Ich lebe derzeit in einer festen Partnerschaft bzw. Ehe.
- Ich lebe derzeit NICHT in einer festen Partnerschaft.

**Ich bin momentan:**

- berufstätig
- in Ausbildung
- nicht berufstätig / arbeitslos
- berentet / pensioniert
- krank geschrieben / arbeitsunfähig
- Sonstiges, und zwar: \_\_\_\_\_

## Schlussfrage

**Haben Sie weitere Rückmeldungen / Kommentare?**


**Vielen herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!**

ID:

--	--	--	--	--	--	--	--

## 4. Fragebogen

iKNOW



Bitte tragen Sie hier das aktuelle Datum ein:

Tag	Monat	Jahr
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

# Wahrnehmung des Brust- und Eierstockkrebsrisikos

Bei den folgenden Fragen geht es um die Einschätzung von Risiken.

Stellen Sie sich dazu 100 Frauen in **genau Ihrer Situation** (gleiches Alter, gleicher Mutationsnachweis, gleiche Familiengeschichte) vor.

Wieviele von diesen Frauen, meinen Sie, erkranken **innerhalb der nächsten 10 Jahre** (erneut) an **Brustkrebs**?

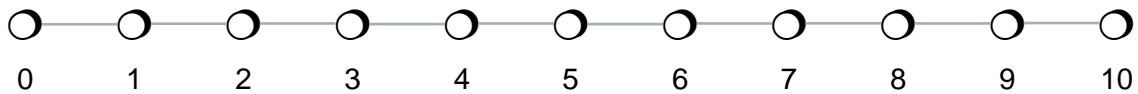
Antwort: \_\_\_\_\_ von diesen 100 Frauen

Wieviele von diesen Frauen, meinen Sie, erkranken **innerhalb der nächsten 10 Jahre** (erneut) an **Eierstockkrebs**?

Antwort: \_\_\_\_\_ von diesen 100 Frauen

\*\*\*\*\*

Wie hoch **nehmen Sie Ihr eigenes Risiko wahr**, innerhalb der nächsten 10 Jahre (erneut) an Brust- oder Eierstockkrebs zu erkranken?



extrem niedrig

extrem hoch

\*\*\*\*\*

Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen die für Sie zutreffende Antwort **in jeder Zeile** an.

	überhaupt nicht	selten	manchmal	sehr oft
Wie häufig haben Sie <b>im letzten Monat</b> an Ihr Risiko gedacht, (erneut) an Brust- oder Eierstockkrebs zu erkranken?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Haben diese Gedanken <b>im letzten Monat</b> Ihre Stimmung beeinflusst?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Haben diese Gedanken Sie <b>im letzten Monat</b> beim Ausführen alltäglicher Aktivitäten beeinträchtigt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wie sehr waren Sie <b>im letzten Monat</b> besorgt, möglicherweise eines Tages (erneut) an Brust- oder Eierstockkrebs zu erkranken?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>



## Wohlbefinden

Im Folgenden sehen Sie mehrere Aussagen, mit denen man sich selbst beschreiben kann. Bitte lesen Sie jede Aussage und wählen Sie aus den vier Antworten diejenige aus, die angibt, wie Sie sich **jetzt**, d.h. **in diesem Moment**, fühlen.

Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Wählen Sie **in jeder Zeile** die Antwort, die Ihren **derzeitigen Gefühlszustand** am besten beschreibt.

	gar nicht	ein wenig	ziemlich	sehr
Ich bin angespannt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin aufgeregt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin nervös.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin beunruhigt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich bin besorgt, dass etwas schiefgehen könnte.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Wenn Sie an **die letzten vier Wochen** denken:

Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand **im Allgemeinen** beschreiben?

- ausgezeichnet
- sehr gut
- gut
- weniger gut
- schlecht

## Entscheidungsfindung

Wie wichtig ist es Ihnen grundsätzlich, sich an medizinischen Entscheidungen zu beteiligen? Bitte wählen Sie **eine der fünf Antwortmöglichkeiten** aus.

- |  |                       |   |                       |  |
|--|-----------------------|---|-----------------------|--|
| 1  | 2                     | 3   | 4                     | 5  |
| <input type="radio"/>  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/>   | <input type="radio"/> | <input type="radio"/>  |
| Ich möchte alle Entscheidungen, die meine medizinische Behandlung betreffen, meiner Ärztin überlassen. |                       | Ich möchte, dass meine Ärztin und ich gleichberechtigt eine Behandlungsmethode auswählen. |                       | Ich möchte selbst darüber entscheiden, welche medizinische Behandlung ich erhalte. |

## Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen

Wie oft haben Sie **in den letzten 6 Monaten im Zusammenhang mit der BRCA-Mutation** Ärzt\*innen aufgesucht?

- **Im** Zentrum für Familiären Brust- und Eierstockkrebs 

--	--

 Mal

- **Außerhalb** des Zentrums für Familiären Brust- und Eierstockkrebs 

--	--

 Mal

**In den letzten sechs Monaten:** Welche der folgenden Maßnahmen zur Früherkennung von Brust- oder Eierstockkrebs führen Sie **regelmäßig zusätzlich** zum Intensivierten Früherkennungs- und Nachsorgeprogramm des Zentrums durch?

Mehrfachnennungen sind möglich.

- Ich führe keine zusätzlichen Maßnahmen regelmäßig durch.
- Vorstellung beim Hausarzt/ bei der Hausärztin
- Vorstellung beim Onkologen/ bei der Onkologin
- Gynäkologische Vorsorgeuntersuchung
- Brustselbstuntersuchung
- ärztliche Untersuchung der Brüste
- Röntgenuntersuchung der Brüste (Mammographie)
- Ultraschalluntersuchung der Brüste
- Ultraschalluntersuchung der Eierstöcke (vaginale Sonographie)
- Ultraschalluntersuchung der Bauchorgane
- Untersuchung der Brüste durch Magnetresonanztomografie (MRT)
- Untersuchung der Brüste durch (PET) – CT
- Ganzkörper-MRT
- Knochendichtemessung
- Darmspiegelung
- Magenspiegelung
- Blutuntersuchung
- Ich führe folgende **andere** Früherkennungsmaßnahmen durch, und zwar: .....

.....

## Prophylaktische Operationen

Haben Sie sich **in den letzten 6 Monaten** einer **vorbeugenden** (d.h. prophylaktischen) operativen Entfernung der Brustdrüsen, der Eierstöcke oder der Eileiter unterzogen?

Mehrfachnennungen sind möglich.

- Nein, ich habe mich **keiner** der drei Operationen unterzogen.
  
- Ja, ich habe mich einer prophylaktischen **Brustdrüsenentfernung** unterzogen  
– und zwar am folgenden Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (Monat / Jahr)
  
- Ja, ich habe mich einer prophylaktischen **Eierstockentfernung** unterzogen  
– und zwar am folgenden Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (Monat / Jahr)
  
- Ja, ich habe mich einer prophylaktischen **Eileiterentfernung** unterzogen  
– und zwar am folgenden Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (Monat / Jahr)

**Planen Sie** eine **vorbeugende** (d.h. prophylaktische) operative Entfernung der Brustdrüsen, der Eierstöcke oder der Eileiter?

Mehrfachnennungen sind möglich.

- Nein, ich plane **keine** der drei Operationen.
  
- Ja, ich plane eine prophylaktische Entfernung der **Brustdrüsen**
  - und zwar am folgenden Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (Monat / Jahr)
  - es steht noch kein genauer Termin fest.
  
- Ja, ich plane eine prophylaktische Entfernung der **Eierstöcke**,
  - und zwar am folgenden Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (Monat / Jahr)
  - es steht noch kein genauer Termin fest.
  
- Ja, ich plane eine prophylaktische Entfernung der **Eileiter**,
  - und zwar am folgenden Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (Monat / Jahr)
  - es steht noch kein genauer Termin fest.

## Zufriedenheit mit der Beratung

Im Folgenden geht es darum, wie zufrieden Sie mit der Beratung zu der BRCA-Mutation sind, die Sie in den letzten 6 Monaten im Zentrum für Familiären Brust- und Eierstockkrebs erhalten haben.

### 1. Wie würden Sie die Qualität der Beratung beurteilen?

sehr gut <input type="radio"/>	gut <input type="radio"/>	weniger gut <input type="radio"/>	schlecht <input type="radio"/>
-----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------	-----------------------------------

### 2. Wie gut hat die Beratung Ihren Bedürfnissen entsprochen?

sehr gut <input type="radio"/>	gut <input type="radio"/>	weniger gut <input type="radio"/>	gar nicht gut <input type="radio"/>
-----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------	--

### 3. Hat die Beratung Ihnen geholfen, besser mit Ihrer Situation umzugehen?

Ja, sie half eine ganze Menge <input type="radio"/>	Ja, sie half etwas <input type="radio"/>	Nein, sie half eigentlich nicht <input type="radio"/>	Nein, sie hat mir die Dinge schwerer gemacht <input type="radio"/>
--	---	--	---

### 4. Wie zufrieden sind Sie mit der Beratung im Großen und Ganzen?

sehr zufrieden <input type="radio"/>	weitgehend zufrieden <input type="radio"/>	eher nicht zufrieden <input type="radio"/>	sehr unzufrieden <input type="radio"/>
---	---	---	---

### 5. Hat Ihnen noch etwas in der Beratung gefehlt? Was hätten Sie sich noch zusätzlich gewünscht?

<hr/> <hr/> <hr/>
-------------------

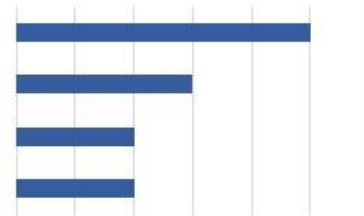
# Vertrautheit mit Diagrammen

Bitte geben Sie an, wie leicht Ihnen der Umgang mit Diagrammen fällt.

1. Wie leicht fällt es Ihnen, Balkendiagramme zu verstehen?

überhaupt nicht leicht sehr leicht

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

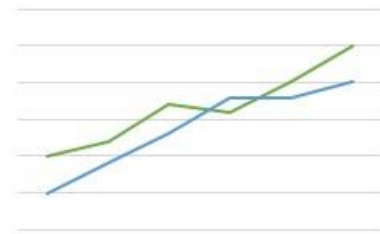


Beispiel für ein Balkendiagramm

2. Wie leicht fällt es Ihnen, Liniendiagramme zu verstehen?

überhaupt nicht leicht sehr leicht

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

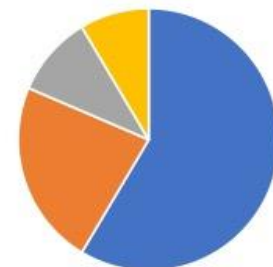


Beispiel für ein Liniendiagramm

3. Wie leicht fällt es Ihnen, Tortendiagramme zu verstehen?

überhaupt nicht leicht sehr leicht

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------



Beispiel für ein Tortendiagramm

4. Wie leicht fällt es Ihnen, die Länge eines Balkens in einem Balkendiagramm einzuschätzen?

überhaupt nicht leicht sehr leicht

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

5. Wie leicht fällt es Ihnen, den Unterschied zwischen zwei Balken in einem Balkendiagramm zu beurteilen?

überhaupt

nicht  
leicht

sehr  
leicht

A horizontal scale with six equally spaced tick marks, each with a small circle below it, representing a Likert scale from 'überhaupt nicht leicht' to 'sehr leicht'.

## Informationen zur BRCA-Mutation

Wir möchten herausfinden, ob die Informationen, die Sie **in den letzten sechs Monaten** erhalten haben, verständlich vermittelt wurden oder wir diesbezüglich noch etwas verbessern können.

Dies ist **keine** Prüfung. Bitte beantworten Sie die Fragen so, wie Sie es für richtig halten. Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen immer **nur eine Antwort** an.

1. Welche der folgenden Aussagen über die Entstehung von familiär bedingtem Brust- bzw. Eierstockkrebs ist Ihrer Meinung nach richtig?

- Eine BRCA-Mutation führt auf jeden Fall zu Brust- oder Eierstockkrebs.
- Eine BRCA-Mutation führt nicht zwangsläufig zu Brust- oder Eierstockkrebs.
- Eine BRCA-Mutation führt auf keinen Fall zu Brust- oder Eierstockkrebs.
- Eine BRCA-Mutation führt in der Hälfte der Fälle zu Brust- oder Eierstockkrebs.
  
- Bin unsicher

2. Welche der folgenden Aussagen über das Intensivierte Früherkennungsprogramm ist aus Ihrer Sicht richtig?

- Das Programm hilft, Eierstockkrebs früher zu erkennen.
- Das Programm hilft, Brustkrebs früher zu erkennen.
- Das Programm hilft, Brust- und Eierstockkrebs früher zu erkennen.
- Das Programm hilft, weder Brust- noch Eierstockkrebs früher zu erkennen.
  
- Bin unsicher

3. Welche der folgenden Aussagen über die Entwicklung von Eierstockkrebs bei Frauen mit BRCA-Mutation ist Ihrer Meinung nach richtig?

Wenn die Eierstöcke prophylaktisch (d.h. vorbeugend) durch eine Operation entfernt werden,

- ...tritt Eierstockkrebs genauso häufig auf wie vor der Operation.
- ...tritt Eierstockkrebs auf keinen Fall mehr auf.
- ...tritt Eierstockkrebs in etwa so häufig auf, wie in der Allgemeinbevölkerung.
- ...tritt Eierstockkrebs halb so häufig auf wie vor der Operation.
  
- Bin unsicher

Wenn Sie an die **letzten sechs Monate** denken, wie hilfreich waren die Informationen zu den folgenden Themenbereichen für das Verständnis Ihrer persönlichen Situation?

Bitte kreuzen Sie **in jeder Zeile** eine Antwort an.

	sehr hilfreich	eher hilfreich	weniger hilfreich	gar nicht hilfreich	hierzu habe ich mich nicht informiert
Persönlicher Stammbaum	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Persönliche Risikodarstellung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Genetik und Familie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Früherkennung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Prävention	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Unterstützung und Lebensstil	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Wie haben Sie sich **in den letzten sechs Monaten** zu Ihrer BRCA-Mutation informiert?

Bitte kreuzen Sie die zutreffende Antwort **in jeder Zeile** an.

	nie	selten	manchmal	oft
Beratung durch Ärzt*innen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Austausch mit Familie/ Freunden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Austausch mit anderen Betroffenen (außerhalb der Familie)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Internet	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Broschüren oder Zeitschriften (z.B. Deutsche Krebshilfe, BRCA-Netzwerk)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Andere Informationsquellen? Welche? -----	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>



## Angaben zu Ihrer Person

Abschließend bitten wir Sie noch um einige Angaben zu Ihrer Person. Bitte kreuzen Sie **nur eine Antwort** an.

### Familienstand:

- Ich lebe derzeit in einer festen Partnerschaft bzw. Ehe.
- Ich lebe derzeit NICHT in einer festen Partnerschaft.

### Ich bin momentan:

- berufstätig
- in Ausbildung
- nicht berufstätig / arbeitslos
- berentet / pensioniert
- krank geschrieben / arbeitsunfähig
- Sonstiges, und zwar: \_\_\_\_\_

## Schlussfrage

**Haben Sie weitere Rückmeldungen / Kommentare?**

---

---

---

**Vielen herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!**

**Ergebnisse: Pilotierungen iKNOW**

1. Version Ratsuchende, Testung mit Mitarbeiterin am 2.10.2019, Computer (Fallbeispiel: BRCA2, einseitiger Brustkrebs, Therapie abgeschlossen)

Funktion	Beschreibung	Schweregrad	Verbesserungsvorschläge
Menüleiste aufrufen	Wiederholtes Klicken auf Reiter (z.B. Stammbaum & Risikodarstellung), nichts passiert; Unklar, dass Menüleiste geöffnet werden muss	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 4	Menüleiste muss automatisch geöffnet sein, wenn die Startseite geöffnet wird; Menüleiste muss sich öffnen/anpassen, wenn Reiter angeklickt werden
Stammbaum: Kennzeichnung der eigenen Person	Es ist unklar, wo man sich selbst als Ratsuchende im Stammbaum befindet.	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	Eindeutige Kennzeichnung der eigenen Person im Stammbaum; Hinweis durch Ärztin, wo man sich selbst im Stammbaum befindet
Stammbaum: Beschriftung	Es ist unklar, was die unterschiedlichen Farben bedeuten; Beschriftungen (z.B. für Alter, Krebsarten) sind zum Teil unklar; die Nummerierung ist verwirrend	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	Legende einfügen: Erklärung, was Farben und Zeichen bedeuten, Beschriftung auf Deutsch
Menüleiste schließen (Ticket geschrieben, aber noch keine Lösung)	Es ist nicht erkennbar, dass die Menüleiste geschlossen werden kann.	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	Automatisches Schließen der Menüleiste, wenn außerhalb des Menüs geklickt wird? Mouse-Over?
Risikodarstellung: Pfeiltastennavigation (Ticket steht aus)	Unklar, dass mithilfe der Pfeiltasten durch die Risikokurve geklickt wird Versuch, direkt auf die Kurve zu klicken	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 4	Hinweis-Text Expliziter Hinweis durch Ärztin Vermerk in Hand-Out/Flyer für Ratsuchende
Prophylaktische Brustdrüsenentfernung (Umsetzung durch iKNOW-Team; steht aus)	Merkkasten „Wichtigste in Kürze“: Informationen zur prophylaktischen Brustdrüsenentfernung allgemein → nicht deckungsgleich mit Informationen für bereits erkrankte Frauen	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 4	Merkkasten aus Version für Erkrankte Frauen anpassen/entfernen

2. Version Ratsuchende, Testung mit studentischer Hilfskraft am 2.10.2019, Computer (Fallbeispiel: BRCA1, gesund)

Funktion	Beschreibung	Schweregrad	Verbesserungsvorschläge
Menüleiste	Muss ausgeklappt werden; nach Log-In unklar; Klick auf Reiter, wiederholtes Klicken, nichts verändert sich	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 4	Menüleiste sollte sich automatisch öffnen, wenn Reiter angeklickt werden
Menüleiste (gemeldet, aber Lösung steht aus)	Schließen: unklar, dass Menüleiste auch geschlossen werden kann	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	Ggf. automatisches Schließen, wenn neben Menüleiste geklickt wird

Pfeiltastennavigation Risiko (Ticket steht aus)	Nicht direkt erkennbar, wie durch Risikokurve navigiert werden kann	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input checked="" type="checkbox"/> 4	Ärztinnen: RS anleiten/explicit darauf hinweisen, dass Navigation über Pfeiltasten erfolgt (Schulung Ärztinnen)
5a) Familienplanung und Vererbung; Antwort unter: genetische Grundlagen -> Vererbung	Bei Frage 5a) „Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit, dass Eltern Gen an Kinder vererbt?“ zunächst auf Unterkapitel „Familienplanung & Vererbung“, da noch weitere Unterkapitel angewählt; zuletzt: „Genetische Grundlagen“ -> Vererbung	<input type="checkbox"/> 1	<input checked="" type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	An anderer Stelle auch noch einmal 50% Risiko erwähnen? Doppelt nennen, wenn doppelt im Inhaltsverzeichnis; Verlinkung?  „Vererbung“ kommt an 2 Stellen vor: einmal unter „Genetische Grundlagen“ und einmal unter Menüpunkt „Familienplanung und Vererbung“ → bündeln?
Brustdrüsenentfernung (Umsetzung Laura?)	Abbildungen zu Techniken erst am Ende des Textes, nicht nach jeweiliger Beschreibung	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input checked="" type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	Abbildung unmittelbar nach beschriebener Technik
6. Unter Intensiviertes IFNP (Früherkennung & Prävention)	Terminvereinbarung zu IFNP unter thematischem Reiter vermutet -> Verlinkung	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input checked="" type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	Verlinkung zu Ansprechpartnern/Kontakten

3. Version Ratsuchende, Testung mit BRCA-Netzwerk Gesprächskreis Berlin am 14.10.2019, Laptop (Fallbeispiel BRCA1, gesund)

Funktion	Beschreibung	Schweregrad				Verbesserungsvorschläge
Menüleiste aufrufen	Menüleiste ist eingeklappt; unklar, wie es weitergeht	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input checked="" type="checkbox"/> 4	Menüleiste muss geöffnet sein, wenn Startseite aufgerufen wird
Startseite: Willkommenstext (Text formulieren; Ticket steht aus)	Nur „Herzlich Willkommen“ wirkt komisch	<input type="checkbox"/> 1	<input checked="" type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	Ausführlicher Text, der das Tool kurz erklärt, Ziel beschreibt etc.
Persönlicher Status unter Reiter „Stammbaum und Risikodarstellung (Ticket geschrieben, keine Lösung, nötig für Version 1.0?)	In Ratsuchenden-Version wird hier nichts angezeigt; wenn man daraufklickt, passiert nichts	<input type="checkbox"/> 1	<input checked="" type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	Entweder den persönlichen Status anzeigen ohne Änderungsmöglichkeiten (z.B. grau hinterlegt) oder Menüpunkt „Persönlicher Status“ aus Ratsuchenden-Version entfernen
Stammbaum: Beschriftung	Was bedeuten Zahlen, Farben, durchgestrichene Symbole? Es ist nicht auf den ersten Blick ersichtlich, wer an Krebs erkrankt ist: Stehen die Farben für Krebserkrankungen oder Mutationen?	<input type="checkbox"/> 1	<input checked="" type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	Legende mit deutschen Beschriftungen einfügen

Stammbaum: Beschriftung	Die Beschriftungen verschwinden, wenn man mit dem Cursor auf ein Symbol/eine Person im Stammbaum geht: verwirrend	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	Beschriftung sollte nicht verschwinden, wenn man Cursor darauf bewegt
Stammbaum: Verortung Ratsuchende	Es ist nicht direkt erkennbar, wer man selbst im Stammbaum ist	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	Bessere Kennzeichnung der eigenen Person; Legende
Risikodarstellung: Pfeiltastennavigation (Ticket steht aus)	Bewegt man den Cursor in der Risikokurve verändert sich der Datenpunkt →erweckt Eindruck, dass man direkt in der Kurve klicken kann Unklar, dass über Pfeiltasten navigiert werden muss	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 4	Risiken sollten in Kurvendiagramm direkt angewählt werden können Ansonsten: Hinweis-Text Expliziter Hinweis durch Ärztin Vermerk in Hand-Out/Flyer für Ratsuchende
Risikodarstellung: scrollen (Ticket gestellt, noch nicht umgesetzt, wird durch ID bearbeitet)	Die Risikodarstellung ist nicht auf einen Blick einzusehen: man muss scrollen, um Kurvendiagramm und Icon Arrays zu sehen; wenn sich in Kurve etwas verändert, wird nicht klar, dass sich parallel die Icon Arrays verändern; Risikowerte werden daher eher in Kurvendiagramm abgelesen	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 4	Risikodarstellung sollte als Gesamtes auf einen Blick einzusehen sein (ohne scrollen), z.B. mithilfe von Vollbild-Modus
Menüleiste schließen (gemeldet, aber Lösung steht aus)	Schließen der Menüleiste nur über X-Symbol möglich	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	Automatisches Schließen der Menüleiste, wenn außerhalb des Menüs geklickt wird? Mouse-Over?
Reiter „Genetik und Familie“, Menüpunkt „Familienplanung und Vererbung“ (Text muss geschrieben und in Excel-Datei eingefügt werden)	Kein Text hinterlegt	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	Kurzen einleitenden Text formulieren und einfügen
Reiter „Genetik und Familie“, Menüpunkt „Schwangerschaft und Stillzeit mit BRCA1-Mutation“	Formulierung „frühe Schwangerschaft“ unklar	<input checked="" type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	Altersangabe, um zu verdeutlichen, was eine „frühe Schwangerschaft“ ist
Menüleiste: Unterkapitel	Pfeil, der anzeigt, dass es Unterkapitel gibt, ist nicht eindeutig; Es ist unklar, wo man sich in der Menüführung befindet	<input checked="" type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	Mit Farben arbeiten? Brotkrumennavigation?
Menüleiste: großer Zeilenabstand	Großer Zeilenabstand zieht Menüleiste in die Länge	<input checked="" type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	Zeilenabstand verringern, um kürzere Menüleiste zu haben, nicht so viel scrollen zu müssen

Quellenangaben (Marie stellt Ticket)	Fachliteratur verwirrend	<input type="checkbox"/> 1	<input checked="" type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	Fachliteratur nicht für alle Nutzerinnen von Interesse, ggf. verwirrend; erst durch Klick anzeigen lassen, normalerweise ausgeblendet
Reiter und Menüleiste	Wenn man den Cursor über die Reiter bewegt, weiß man nicht, wo man sich im Menü befindet	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input checked="" type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	Erst durch Klick auf den jeweiligen Reiter wird die dazugehörige Menüleiste angezeigt; das Menü sollte als Mouse-Over direkt unter dem Reiter angezeigt werden (bessere Navigation)
Merkkasten Früherkennung	Kontrastmittel ist nicht als Risikofaktor aufgeführt	<input type="checkbox"/> 1	<input checked="" type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	Kontrastmittel sollte als Risikofaktor aufgeführt werden
Abbildungen einblenden (Bearbeitung durch Laura oder ID?)	Funktion, dass Abbildungen einblendet werden können, wird übersehen	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input checked="" type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	Entweder Abbildungen von Anfang an einblenden (Bilder kleiner machen und in den Text integrieren, mit Vergrößerungsoption/Vollbild)  Oder deutlicher kennzeichnen, dass Abbildung ausgeklappt werden kann (größer, „Abbildung“ ausschreiben etc.)
Pfeiltaste zurück (Marie schreibt Ticket)	Wenn man zurück klicken will, gibt es im Tool keine Möglichkeit  Über „Zurück“-Button vom Browser kommt man zurück, allerdings bleibt die Menüleiste von der letzten Seite, auf der man sich befunden hat, bestehen →unklar, wo man sich befindet	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input checked="" type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	Brotkrumennavigation  Wenn man im Browser auf „zurück“ klickt, sollte Menüleiste geschlossen sein
Brotkrumen-Navigation	Nicht immer zu sehen, wenn man runter scrollt	<input type="checkbox"/> 1	<input checked="" type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	Soll immer angezeigt werden
Prophylaktische Operationen (Ticket ist gestellt, in Bearbeitung von Laura)	Abbildungen Eileiterentfernung	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input checked="" type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	Abbildungen Schnittführung und Narben fehlen
Nachsorge	Inhalte des Tools speziell für Personen, die noch nicht an Krebs erkrankt sind?	<input type="checkbox"/> 1	<input checked="" type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	Für Erkrankte sollte ein zusätzlicher Reiter „Nachsorge“ aufgenommen werden
Ausgewählte Informationen	Ärztin entscheidet, welche Kapitel/Informationen der Ratsuchenden angezeigt werden	<input type="checkbox"/> 1	<input checked="" type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	Alle Informationen sollten für alle Ratsuchenden zugänglich sein
Veränderungen in Familienanamnese	Unklar. Kann man z.B. den eigenen Stammbaum oder	<input type="checkbox"/> 1	<input checked="" type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	Hinweis aufnehmen: Wenn sich Veränderungen in der

(Laura fügt Text unter Stammbaum ein)	persönlichen Status ändern, wenn man selbst oder Familienmitglieder an Krebs erkranken? Nein; geht aber nicht aus Tool hervor	1	2	3	4	Familienanamnese ergeben, soll ein erneuter Termin im Zentrum vereinbart werden
---------------------------------------	--	---	---	---	---	---

4. Ärzt\*innen-Version, Testung mit angehenden Fachärztinnen am 4.10.2019, Computer  
(Fallbeispiel: BRCA1, gesund; BRCA2, erkrankt)

Funktion	Beschreibung	Schweregrad				Verbesserungsvorschläge
Menüleiste nicht offen (Ticket gestellt; warten auf Bearbeitung seitens ID)	Auf Startseite ist Menüleiste eingeklappt, man weiß nicht, wo man sich befindet und wie es weitergeht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Startbildschirm für Ärztinnen sollte der Persönliche Staus sein und Menüleiste soll aufgeklappt sein
LZ-Risiko 70? (Marie schreibt Ticket)	Wenn man BOADICEA-Datei hochlädt; Auswahl, für welche Altersangaben man sich das Risiko darstellen lassen möchte; automatisch eingewählt sind 1-, 5-, 10 und Lebenszeit-Risiko; Lebenszeit-Risiko ist für 75 Jahre, allerdings steht Bezeichnung „Lebenszeit“ bei 70 Jahren (nicht automatisch angewählt)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Kennzeichnung „Lebenszeit“ sollte im Alter von 75 Jahren sein und in der Vorauswahl automatisch angeklickt sein
Menüleiste schließen (Ticket geschrieben, aber noch keine Lösung)	Es ist nicht erkennbar, dass die Menüleiste geschlossen werden kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Automatisches Schließen der Menüleiste, wenn außerhalb des Menüs geklickt wird? Mouse-Over?
Pfeiltasten-Navigation (Ticket steht aus)	Unklar, dass Navigation in Kurvendiagramm nur über Pfeiltasten funktioniert; intuitiv: direkt Kurvendiagramm anklicken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Punkte anwählen (in Kurve)  Text, Schulung
Risikodarstellung (Ticket gestellt, seitens ID in Bearbeitung)	scrollen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Auf einem Bild ohne scrollen Vollbild
Icon Arrays Reihenfolge	Auf der linken Seite Icon Array für Frauen mit Genmutation, rechts Allgemeinbevölkerung → nicht intuitiv, sollte umgekehrt sein	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. Allgemeinbevölkerung 2. Ihre Situation  Kurve zuerst, dann Allg., dann Ihre Situation
Bildunterschrift „Was ist ein Gen?“ sollte über Bild	Bildunterschriften fallen nicht direkt auf	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Bildunterschriften sollten Überschriften sein/über der Abbildung stehen
Genetische Grundlagen Abb. (Marie stellt Ticket)	Klick auf Abb., Unterkapitel werden nicht gefunden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Es sollte immer ersichtlich sein, dass es noch Unterkapitel gibt

	Problem: klick auf Überschrift zeigt Unterkapitel an, Klick auf Abb. Zeigt Abbildung an, man merkt nicht, dass es noch Unterkapitel gibt		Auch bei Klick auf Abb. Sollten die Unterkapitel angezeigt werden und umgekehrt bei Klick auf Kapitelname (z.B. „Genetische Grundlagen“) sollten Unterkapitel und Abbildung angezeigt werden (benutzerunfreundlich, dass man explizit auf Abb. Klicken muss, um Abbildung angezeigt zu bekommen)
Second hit nur in Galerie	Abbildung wird nicht in Unterkapitel angezeigt, sondern nur in Galerie (nicht ersichtlich, dass es überhaupt eine zweite Abbildung gibt)	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 4	Im Unterkapitel sollten alle Abbildungen auf einen Blick einsehbar sein
Ärzteversion: nur Menüpunkte, Unterkapitel nicht mit Text gefüllt	Kein Text	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	Stichpunkte/ Tabelle (irgendein Inhalt)
Freigaben	Anklicken Oberkapitel, Unterkapitel werden nicht automatisch angewählt	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	Alle Unterkapitel sollten automatisch angeklickt sein
Anklicken von Zwischenüberschriften	Nichts passiert, da nicht mit Text gefüllt	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	Irgendein Inhalt sollte angezeigt werden
Scrollen Abbildungen	Abbildungen können nicht auf einen Blick eingesehen werden, man muss scrollen, um sich die Bildunterschrift anschauen zu können	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	Abbildungen anpassen auf Bildschirm  Vollbildmodus
Abb. Prophylaktische Eierstockentfernung	Nur eine Graphik wird angezeigt, die beiden anderen nur in Galerie	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 4	Alle Abbildungen auf 1 Klick
Abb. Prophylaktische Mastektomie	Abbildungen zur Rekonstruktion mit Silikon wird nicht angezeigt, da Frau K vorher einseitig erkrankt →aber relevant für sekundär prophylaktische operation	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 4	Abbildungen anzeigen auch bei zuvor erkrankten Frauen
Einzelne Unterkapitel anwählen	man übersieht ein Unterkapitel leicht/ wählt es aus Versehen nicht an“	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
Menüleiste überlappt Inhalt	Man muss Menü erst schließen, bevor man Inhalte einsehen kann	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	Menü sollte Inhalte nicht überlappen
Scroll-Bar in Menüleiste altmodisch	Graue Scroll Leiste passt nicht zum Rest des Designs; wirkt altmodisch	<input checked="" type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	Andere Scroll-Leiste in Menüleiste

Anordnung persönlicher Status (Ticket ist gestellt, Rückmeldung steht aus)	Felder sind nebeneinander und untereinander angeordnet	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input checked="" type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	Alle Felder sollten untereinander angeordnet sein
Prophylaktische Mastektomie	Zweite Abbildung wird nur in Galerie angezeigt	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input checked="" type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	Alle Abbildungen auf einen Blick
Freigaben	Unübersichtlich	<input type="checkbox"/> 1	<input checked="" type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	kleinere Schrift bei Freigaben, um nicht so eine lange Liste zu haben/nicht so lang scrollen zu müssen anderes Design
Ratsuchenden-Version: Reiter "Früherkennung und Prävention", Unterkapitel "Therapeutische Ansätze"	Ratsuchenden-Version: Für gesunde Frauen nur ein Satz	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input checked="" type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	Entweder gar nicht anzeigen oder mehr Infos
Vorstellung und OP Termin (prophylaktische Eierstockentfernung)	Leerzeichen fehlt	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	HTML



## Anhang 6: Auswertung UKE

Tabelle Baseline-Charakteristika und Risikoeinschätzung des Zentrums Universitätsklinik Hamburg-Eppendorf

	<b>Total (N = 9)</b>	<b>IG (n = 5)</b>	<b>KG (n = 4)</b>
<b>Soziodemographische Daten</b>			
Alter, Jahre, <i>M (SD)</i>	NA (NA)	NA (NA)	NA (NA)
In einer Partnerschaft, <i>n (%)</i>	6 (66,7)	4 (80,0)	2 (50,0)
Höherer Schulabschluss, <i>n (%)</i>	6 (75,0)	2 (50,0)	4 (100,0)
Berustätig, <i>n (%)</i>	3 (42,9)	3 (75,0)	0 (0,0)
Hat leibliche Kinder, <i>n (%)</i>	7 (77,8)	4 (80,0)	3 (75,0)
<b>Art der pathogenen Variante</b>			
<i>BRCA1, n (%)</i>	1 (20,0)	1 (33,3)	0 (0,0)
<i>BRCA2, n (%)</i>	4 (80,0)	2 (66,7)	2 (100,0)
<b>Weitere klinische Variablen</b>			
Eigene Krebsdiagnose, <i>n (%)</i>	4 (80,0)	2 (66,7)	2 (100,0)
Brustkrebs, <i>n (%) der Erkrankten</i>	3 (75,0)	1 (50,0)	2 (100,0)
Eierstockkrebs, <i>n (%) der Erkrankten</i>	2 (50,0)	1 (50,0)	1 (50,0)
Krebsfälle in der Familie, <i>n (%)</i>	5 (100,0)	3 (100,0)	2 (100,0)
Prophylaktische Operationen	1 (20,0)	1 (33,3)	0 (0,0)
<b>Subjektives 10-Jahres Risiko</b>			
	<i>M (SD)</i>	<i>M (SD)</i>	<i>M (SD)</i>
Brustkrebs (Baseline)	32,5 (20,4)	26,3 (18,9)	38,8 (22,5)
Eierstockkrebs (Baseline)	21,3 (16,6)	12,0 (12,6)	30,5 (16,1)
Brustkrebs (T1)	26,8 (23,3)	13,5 (13,9)	40,0 (24,5)
Eierstockkrebs (T1)	18,4 (17,2)	6,8 (6,9)	30,0 (16,8)
Brustkrebs (T2)	20,4 (16,7)	15,0 (21,7)	24,5 (14,0)
Eierstockkrebs (T2)	13,6 (21,8)	4,0 (5,2)	20,8 (27,8)
Brustkrebs (T3)	47,5 (5,0)	50,0 (NA)	46,7 (5,8)
Eierstockkrebs (T3)	40,3 (17,9)	30,0 (NA)	43,7 (20,3)

Stichprobencharakteristika zur Baseline (T0) gemäß Behandlungsbedingung (IG, KG) für Patientinnen aus dem Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE). NA=Nicht berechenbar. M (SD)= Mittelwert (Standardabweichung). T1=Unmittelbar nach der Beratung, T2=Vier Wochen nach der Beratung, T3=Sechs Monate nach der Beratung.

## Tabelle 1

Genauigkeit der Risikoeinschätzung von Brustkrebs (absolute Abweichung des geschätzten vom berechneten Risiko)

Tabelle 1

	Baseline						
	n	fehlend%	Mittelwert	SD	Median	25% Perzentil	75% Perzentil
Intervention	91	13,3%	23,8	18,1	18,7	9,0	34,6
Kontrolle	87	22,3%	27,0	20,2	22,2	8,8	43,9
Total	178	18,0%	25,4	19,1	20,7	8,8	38,6
p-Wert	0,355						
Cohens d	0,2						
T1							
Intervention	91	13,3%	15,5	15,9	9,0	3,3	26,0
Kontrolle	85	24,1%	18,7	17,3	14,1	5,6	27,2
Total	176	18,9%	17,0	16,6	11,0	4,2	26,8
p-Wert	0,116						
Cohens d	0,2						
T2							
Intervention	86	18,1%	19,2	16,6	15,2	5,2	28,0
Kontrolle	79	29,5%	22,3	20,4	18,0	4,5	37,9
Total	165	24,0%	20,7	18,5	16,0	5,1	30,6
p-Wert	0,688						
Cohens d	0,2						
T3							
Intervention	75	28,6%	18,9	17,4	15,1	3,3	30,2
Kontrolle	75	33,0%	23,4	19,9	17,6	7,1	35,9
Total	150	30,9%	21,1	18,7	15,8	5,8	31,5
p-Wert	0,144						
Cohens d	0,2						
Baseline-T1							
Intervention	89	15,2%	8,6	21,3	4,4	-0,5	20,0
Kontrolle	84	25,0%	7,8	19,8	0,0	-4,3	20,0
Total	173	20,3%	8,2	20,5	2,6	-2,0	20,0
p-Wert	0,5						
Cohens d	0,0						
Baseline-T3							
Intervention	74	29,5%	5,5	22,8	0,0	-10,0	20,0
Kontrolle	74	33,9%	4,2	21,9	0,0	-10,0	14,0
Total	148	31,8%	4,8	22,3	0,0	-10,0	18,0
p-Wert	0,677						
Cohens d	0,1						
T1-T3							
Intervention	74	29,5%	-3,5	18,5	-1,0	-11,3	8,2
Kontrolle	73	34,8%	-3,9	22,6	0,0	-15,0	5,6
Total	147	32,3%	-3,7	20,5	-1,0	-15,0	6,4

p-Wert	0,799
Cohens d	0,0

Baseline, T1 (unmittelbar nach der Intervention), T2 (vier Wochen nach der Intervention) und T3 (6 Monate nach der Intervention). Test: Mann-Whitney-U Test.

## Tabelle 2

Genauigkeit der Risikoeinschätzung für Eierstockkrebs (absolute Abweichung des geschätzten vom berechneten Risiko)

		Baseline						
	n	fehlend%	Mittelwert	SD	Median	25% Perzentil	75% Perzentil	
Intervention	89	15,2%	17,7	19,0	11,9	3,5	25,4	
Kontrolle	77	31,3%	22,5	17,9	17,9	6,3	39,7	
Total	166	23,5%	20,0	18,6	15,1	4,6	31,4	
p-Wert	0,026							
Cohens d	0,3							
		T1						
Intervention	88	16,2%	10,7	18,0	2,8	0,9	9,3	
Kontrolle	75	33,0%	12,3	15,0	4,7	1,4	19,8	
Total	163	24,9%	11,5	16,7	3,4	0,9	19,1	
p-Wert	0,106							
Cohens d	0,1							
		T2						
Intervention	82	21,9%	14,3	21,1	4,2	1,4	19,9	
Kontrolle	68	39,3%	15,5	18,2	7,1	2,8	20,8	
Total	150	30,9%	14,8	19,8	5,8	1,7	20,1	
p-Wert	0,145							
Cohens d	0,1							
		T3						
Intervention	75	28,6%	12,9	19,5	4,1	0,9	19,9	
Kontrolle	64	42,9%	17,9	20,7	8,9	2,4	30,4	
Total	139	35,9%	15,2	20,2	4,9	1,7	29,4	
p-Wert	0,042							
Cohens d	0,2							
		Baseline-T1						
Intervention	86	18,1%	6,5	15,7	2,0	-0,9	16,2	
Kontrolle	74	33,9%	9,4	19,4	4,4	-0,2	20,0	
Total	160	26,3%	7,8	17,5	3,0	-0,6	17,1	
p-Wert	0,4							
Cohens d	0,2							
		Baseline-T3						
Intervention	73	30,5%	6,8	20,3	3,0	-2,4	19,9	
Kontrolle	63	43,8%	5,1	21,1	2,6	-3,0	20,0	
Total	136	37,3%	6,0	20,6	2,8	-2,5	20,0	
p-Wert	0,885							
Cohens d	0,1							
		T1-T3						
Intervention	74	29,5%	-1,9	19,2	0,0	-4,7	2,0	
Kontrolle	62	44,6%	-5,2	18,1	-0,6	-14,8	1,1	
Total	136	37,3%	-3,4	18,7	0,0	-6,7	2,0	
p-Wert	0,221							
Cohens d	0,2							

Baseline, T1 (unmittelbar nach der Intervention), T2 (vier Wochen nach der Intervention) und T3 (6 Monate nach der Intervention). Test: Mann-Whitney-U Test.

### Tabelle 3

Brustkrebs: Risikoeinschätzung dichotomisiert (weniger als 5% Abweichung vs. 5% oder größere Abweichung)

Baseline				
	n	% korrekt	CI95%	
Intervention	91	14,3%	7,8%	23,2%
Control	87	10,3%	4,8%	18,7%
Total	178	12,4%	7,9%	18,1%
p-Wert*	0,568			
T1				
	n	% korrekt	CI95%	
Intervention	91	36,3%	26,4%	47,0%
Control	85	21,2%	13,1%	31,4%
Total	176	29,0%	22,4%	36,3%
p-Wert*	0,042			
T2				
	n	% korrekt	CI95%	
Intervention	86	24,4%	15,8%	34,9%
Control	79	25,3%	16,2%	36,4%
Total	165	24,8%	18,5%	32,2%
p-Wert*	1,000			
T3				
	n	% korrekt	CI95%	
	75	30,7%	20,5%	42,4%
	75	14,7%	7,5%	24,7%
Total	150	22,7%	16,2%	30,2%
p-Wert	0,032			
	p.value** (T0-T1)	p.value** (T0-T3)	p.value** (T1-T3)	
Intervention	0,001	0,015	0,711	
Control	0,078	0,267	0,359	
Total	0,000	0,005	0,312	

\*Chiquadratstest; \*\*McNemar Test

Tabelle 4

Eierstockkrebs-Risiko dichotomisiert (weniger als 5% Abweichung vs. 5% oder größere Abweichung)

Baseline				
	n	% korrekt	CI95%	
Intervention	89	37,1%	27,1%	48,0%
Kontrolle	77	20,8%	12,4%	31,5%
Total	166	29,5%	22,7%	37,1%
p-Wert		0,034		
T1				
	n	% korrekt	CI95%	
Intervention	89	62,9%	52,0%	72,9%
Kontrolle	75	52,0%	40,2%	63,7%
Total	164	57,9%	50,0%	65,6%
p-Wert		0,210		
T2				
	n	% korrekt	CI95%	
Intervention	83	54,2%	42,9%	65,2%
Kontrolle	68	39,7%	28,0%	52,3%
Total	151	47,7%	39,5%	56,0%
p-Wert		0,107		
T3				
	n	% korrekt	CI95%	
Intervention	75	56,0%	44,1%	67,5%
Kontrolle	64	43,8%	31,4%	56,7%
Total	139	50,4%	41,7%	58,9%
p-Wert		0,204		
	p.value** (T0-T1)	p.value** (T0-T3)	p.value** (T1-T3)	
	0,001	0,006	0,286	
	0,000	0,003	0,481	
	0,000	0,000	0,154	

\*Chiquadratstest; \*\*McNemar Test

## Tabelle 5

Vergleich des Risikoverständnisses (metrisch) für Brustkrebs von Präsenzberatung mit Videosprechstunde

Baseline							
	n	% missing	Mittelwert	SD	Median	25% Perzentil	75% Perzentil
Video	86	13,1%	27,4	18,5	24,0	11,9	42,4
Face-to-Face	92	20,7%	23,6	19,6	18,2	5,9	37,6
Total	178	18,0%	25,4	19,1	20,7	8,8	38,6
p-Wert	0,078						
T1							
	n	% missing	Mittelwert	SD	Median	25% Perzentil	75% Perzentil
Video	83	16,2%	17,8	18,2	10,5	4,3	28,1
Face-to-Face	93	19,8%	16,4	15,1	13,1	4,2	26,5
Total	176	18,9%	17,0	16,6	11,0	4,2	26,8
p.value	0,957						
T2							
	n	% missing	Mittelwert	SD	Median	25% Perzentil	75% Perzentil
Video	78	21,2%	22,2	20,4	16,4	4,4	38,2
Face-to-Face	87	25,0%	19,4	16,7	16,0	6,0	27,3
Total	165	24,0%	20,7	18,5	16,0	5,1	30,6
p-Wert	0,760						
T3							
	n	% missing	Mittelwert	SD	Median	25% Perzentil	75% Perzentil
Video	78	21,2%	21,3	19,6	14,3	5,8	32,7
Face-to-Face	72	37,9%	21,0	17,9	16,1	5,5	29,9
Total	150	30,9%	21,1	18,7	15,8	5,8	31,5
p-Wert	0,795						



## Tabelle 6

Vergleich des Risikoverständnisses (metrisch) für Eierstockkrebs von Präsenzberatung mit Videosprechstunde

Baseline							
	n	% missing	Mittelwert	SD	Median	25% Perzentil	75% Perzentil
Video	81	18,2%	19,6	20,0	11,9	2,8	36,6
Face-to-Face	84	27,6%	20,6	17,2	17,1	5,8	31,0
Total	166	23,5%	20,0	18,6	15,1	4,6	31,4
p-Wert	0,207						
T1							
	n	% missing	Mittelwert	SD	Median	25% Perzentil	75% Perzentil
Video	80	19,2%	10,1	15,3	3,0	0,9	11,6
Face-to-Face	82	29,3%	12,9	17,9	4,3	1,5	19,8
Total	163	24,9%	11,5	16,7	3,4	0,9	19,1
p-Wert	0,113						
T2							
	n	% missing	Mittelwert	SD	Median	25% Perzentil	75% Perzentil
Video	72	27,3%	14,6	19,6	5,3	1,6	20,9
Präsenz	77	33,6%	15,2	20,1	6,4	1,9	20,2
Total	150	30,9%	14,8	19,8	5,8	1,7	20,1
p-Wert	1,0						
T3							
	n	% missing	Mittelwert	SD	Median	25% Perzentil	75% Perzentil
Video	75	24,2%	15,4	20,4	4,4	1,7	29,5
Face-to-Face	63	45,7%	15,3	20,2	6,0	1,6	23,9
Total	139	35,9%	15,2	20,2	4,9	1,7	29,4
p-Wert	0,674						

Lineares Gemischtes Effektmodell für absolute Abweichung des geschätzten vom berechneten 10-jahres Brustkrebsrisikos

Tabelle 7

	Intercept	95%CI	Slope	95%CI	p-Wert		
Kontrolle	20,3	17,6	23,0	0,51	-0,15	1,17	0,131
Intervention	18,5	15,8	21,2	0,43	-0,21	1,07	0,182
p-Wert	0,338		0,868				

Lineares gemischtes Regressionsmodell mit Baseline, Zeit (Monate) seit Intervention und Gruppe (Intervention/Kontrolle) als Kovariaten und einem festen und zufälligen Intercept. Intercept: Mittlere absolute Abweichung des geschätzten vom berechneten 10-jahres Brustkrebsrisikos bei 2,3 Monaten nach Intervention; Slope: Geradensteigung, Veränderung der absoluten Abweichung des geschätzten vom berechneten 10-jahres Brustkrebsrisikos pro Monat. \*für Test der Nullhypothese Slope=0; \*\*für Tests der Vergleiche von Kontrollgruppe mit Interventionsgruppe.

Tabelle 8

Lineares Gemischtes Effektmodell für absolute Abweichung des geschätzten vom berechneten 10-jahres Eierstockkrebsrisikos

	Intercept	95%CI	Slope	95%CI	p-Wert		
Control	10,2	9,9	10,5	-0,12	-0,22	-0,03	0,011
Intervention	10,1	9,7	10,4	-0,10	-0,20	0,00	0,051
p.value	0,580		0,725				

Lineares gemischtes Regressionsmodell mit Baseline, Zeit (Monate) seit Intervention und Gruppe (Intervention/Kontrolle) als Kovariaten und einem festen und zufälligen Intercept. Intercept: Mittlere absolute Abweichung des geschätzten vom berechneten 10-jahres Eierstockkrebsrisikos bei 2,3 Monaten nach Intervention; Slope: Geradensteigung, Veränderung der absoluten Abweichung des geschätzten vom berechneten 10-jahres Eierstockkrebsrisikos pro Monat. \*für Test der Nullhypothese Slope=0; \*\*für Tests der Vergleiche von Kontrollgruppe mit Interventionsgruppe.

Tabelle 9

Subjektive Risikowahrnehmung

		T0	T1	T2	T3
IG	Mittelwert	6,1	5,2	5,5	5,0
	Median	6,0	5,0	5,0	5,0
	25% Perzentil	4,0	3,0	3,0	2,5
	75% Perzentil	8,0	7,3	8,0	8,0
	SD	2,7	2,8	2,7	3,0
	n	105	102	95	85
	KG	Mittelwert	6,1	5,1	5,3
Median		7,0	5,0	5,0	5,0
25% Perzentil		5,0	3,0	3,0	3,0
75% Perzentil		8,0	7,8	7,0	7,0
SD		2,3	2,6	2,5	2,5
n		112	108	100	94
p-Wert		0,931	0,913	0,428	0,987

T0: Baseline; T1: Unmittelbar nach Intervention; T2: 4 Wochen nach Intervention; T3: 6 Monate nach Intervention; IG: Interventionsgruppe; KG: Kontrollgruppe; \*Mann-Whitney-U Test

Lineares Gemischtes Effektmodell für die Subjektive Risikowahrnehmung

	Intercept	95%CI		Slope	95%CI		p-Wert*
IG	5,29	4,95	5,64	-0,05	-0,13	0,04	0,277
KG	5,11	4,78	5,45	-0,04	-0,12	0,04	0,347
p-Wert**	0,454			0,885			

IG: Interventionsgruppe; KG: Kontrollgruppe; Lineares gemischtes Regressionsmodell mit Baseline, Zeit (Monate) seit Intervention und Gruppe (IG/KG) als Kovariaten und einem festen und zufälligen Intercept. Intercept: Mittlere Subjektive Risikowahrnehmung bei 2,3 Monaten nach Intervention; Slope: Geradensteigung, Veränderung der Subjektiven Risikowahrnehmung pro Monat. \*für Test der Nullhypothese Slope=0; \*\*für Tests der Vergleiche von KG mit IG

## Tabelle 10

### Krankheitsangst (cancer worry) über vier Messzeitpunkte

		T0	T1	T2	T3
IG	Mittelwert	11,1	10,6	10,0	9,8
	Median	11,0	11,0	10,0	10,0
	25% Perzentil	10,0	9,0	7,0	7,0
	75% Perzentil	14,0	13,0	13,0	12,0
	SD	3,1	3,0	3,2	3,3
	n	104	67	94	83
KG	Mittelwert	10,9	10,5	10,4	9,6
	Median	11,0	11,0	11,0	10,0
	25% Perzentil	8,8	8,0	7,3	6,5
	75% Perzentil	14,0	13,0	13,0	12,0
	SD	3,2	3,1	3,3	3,4
	n	110	72	100	93
	p-Wert*	0,666	0,906	0,460	0,668

T0: Baseline; T1: Unmittelbar nach Intervention; T2: 4 Wochen nach Intervention; T3: 6 Monate nach Intervention; IG: Interventionsgruppe; KG: Kontrollgruppe; \*Mann-Whitney-U Test

### Lineares Gemischte Effekte Modell für Krankheitsangst

	Intercept	95%CI		Slope	95%CI		p-Wert*
IG	10,08	9,73	10,43	-0,10	-0,20	0,00	0,051
KG	10,21	9,88	10,55	-0,12	-0,22	-0,03	0,011
p-Wert**	0,580			0,725			

IG: Interventionsgruppe; KG: Kontrollgruppe; Lineares gemischtes Regressionsmodell mit Baseline, Zeit (Monate) seit Intervention und Gruppe (IG/KG) als Kovariaten und einem festen und zufälligen Intercept. Intercept: Mittlere Krankheitsangst bei 2,3 Monaten nach Intervention; Slope: Geradensteigung, Veränderung der Krankheitsangst pro Monat. \*für Test der Nullhypothese Slope=0; \*\*für Tests der Vergleiche von KG mit IG

## Tabelle 11

### Allgemeine Angst (state anxiety) über vier Messzeitpunkte

		T0	T1	T2	T3
IG	Mittelwert	10,3	9,1	9,6	9,8
	Median	10,0	8,0	8,0	9,0
	25% Perzentil	7,0	6,0	6,0	7,0
	75% Perzentil	12,0	11,0	12,5	11,0
	SD	4,0	3,7	4,1	3,9
	n	103	99	97	84
KG	Mittelwert	10,3	8,9	9,7	9,5
	Median	10,0	8,0	9,0	10,0
	25% Perzentil	8,0	6,0	7,0	7,0
	75% Perzentil	12,0	10,0	12,3	11,0
	SD	3,5	3,2	3,6	3,2
	n	109	107	98	92
	p-Wert*	0,705	0,936	0,500	0,869

T0: Baseline; T1: Unmittelbar nach Intervention; T2: 4 Wochen nach Intervention; T3: 6 Monate nach Intervention; IG: Interventionsgruppe; KG: Kontrollgruppe; \*Mann-Whitney-U Test

### Lineares gemischtes Modell für allgemeine Zustandsangst

	Intercept	95%CI		Slope	95%CI		p-Wert
IG	9,51	9,13	9,90	0,07	-0,03	0,17	0,151
KG	9,37	8,99	9,74	0,09	0,00	0,19	0,061
p-Wert	0,597			0,791			

IG: Interventionsgruppe; KG: Kontrollgruppe; Lineares gemischtes Regressionsmodell mit Baseline, Zeit (Monate) seit Intervention und Gruppe (IG(KG) als Kovariaten und einem festen und zufälligen Intercept. Intercept: Mittlere allgemeine Zustandsangst bei 2,3 Monaten nach Intervention; Slope: Geradensteigung, Veränderung der allgemeinen Zustandsangst pro Monat. \*für Test der Nullhypothese Slope=0; \*\*für Tests der Vergleiche von KG mit IG

## Tabelle 12

### Subjektive Lebensqualität (self rated health)

	T0		T2		T3	
	IG	KG	IG	KG	IG	KG
ausgezeichnet	4,5%	5,3%	5,0%	6,8%	8,2%	8,3%
sehr gut	29,1%	24,6%	26,7%	25,2%	24,7%	17,7%
gut	39,1%	37,7%	41,6%	41,7%	52,9%	56,3%
weniger gut	24,5%	27,2%	25,7%	22,3%	10,6%	14,6%
schlecht	2,7%	5,3%	1,0%	3,9%	3,5%	3,1%
n	110	114	101	103	85	96
p-Wert*	0,390		0,989		0,445	

IG: Interventionsgruppe; KG: Kontrollgruppe; T0: Baseline; T2: 4 Wochen nach Intervention; T3: 6 Monate nach Intervention; \* Chiquadratstest auf linearen Zusammenhang

## Tabelle 13

### Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen Baseline

#### Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen (im Zentrum)

	Studiengruppe der Ratsuchenden	N	Mittelwert	Std.- Abweichung
Anzahl	Intervention	99	1,1	1,6
	Kontrolle	104	1,9	4,0

p=0,046 (t-Test)

#### Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen (extern)

	Studiengruppe der Ratsuchenden	N	Mittelwert	Std.- Abweichung
Anzahl	Intervention	100	2,4	4,5
	Kontrolle	103	3,4	7,0

p=0,231 (t-Test)

### Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen T2

#### Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen (im Zentrum)

	Studiengruppe der Ratsuchenden	N	Mittelwert	Std.- Abweichung
Anzahl	Intervention	94	,44	,74
	Kontrolle	96	,59	,73

p=0,143 (t-Test)

#### Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen (extern)

	Studiengruppe der Ratsuchenden	N	Mittelwert	Std.- Abweichung
Anzahl	Intervention	91	,64	1,10
	Kontrolle	96	,61	1,12

p=0,889 (t-Test)

## Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen T3

### Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen (im Zentrum)

	Studiengruppe der Ratsuchenden	N	Mittelwert	Std.- Abweichung
Anzahl	Intervention	83	,96	1,234
	Kontrolle	90	1,43	2,072

p=0,070 (t-Test)

### Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen (extern)

	Studiengruppe der Ratsuchenden	N	Mittelwert	Std.- Abweichung
	Intervention	82	1,41	2,362
	Kontrolle	90	2,07	3,812

p=0,176 (t-Test)



## Tabelle 14

### Beratungszufriedenheit T1

<b>Beratungszufriedenheit</b>			
Studiengruppe der Ratsuchenden	N	Mittelwert	Std.-Abweichung
Intervention	103	11,0	1,4
Kontrolle	107	11,0	1,8

P=0,786 (t-Test)

0=Sehr unzufrieden 12=Sehr zufrieden

### Beratungszufriedenheit T3

<b>Beratungszufriedenheit</b>			
Studiengruppe der Ratsuchenden	N	Mittelwert	Std.-Abweichung
Intervention	80	9,6	2,3
Kontrolle	92	9,4	2,4

P=0,741 (t-Test)

0=Sehr unzufrieden 12=Sehr zufrieden

## Tabelle 15

### Bewertung der Beratungsinhalte T1

<b>Gruppenstatistiken</b>			
Studiengruppe der Ratsuchenden	N	Mittelwert	Std.-Abweichung
Intervention	102	15,6	2,3
Kontrolle	105	14,8	2,7

$p=0,023$  (t-Test)

0=sehr schlecht; 18=sehr gut

### Bewertung der Beratungsinhalte T2

<b>Gruppenstatistiken</b>			
Studiengruppe der Ratsuchenden	N	Mittelwert	Std.-Abweichung
Intervention	95	14,6	3,2
Kontrolle	98	13,1	3,7

$p=0,004$  (t-Test)

0=sehr schlecht; 18=sehr gut

### Bewertung der Beratungsinhalte T3

<b>Gruppenstatistiken</b>			
Studiengruppe der Ratsuchenden	N	Mittelwert	Std.-Abweichung
Intervention	82	14,3	3,5
Kontrolle	92	13,1	3,7

$p=0,030$  (t-Test)

0=sehr schlecht; 18=sehr gut

## Tabelle 16

### Nutzerfreundlichkeit T1

#### **Nutzerfreundlichkeit des Beratungstools (nur Interventionsgruppe)**

Mittelwert	N	Std.-Abweichung
43,5	99	6,9

0=Sehr unzufrieden; 54=Sehr zufrieden

### Nutzerinnenfreundlichkeit T3

#### **Nutzerfreundlichkeit des Beratungstools (nur Interventionsgruppe)**

Mittelwert	N	Std.-Abweichung
37,5	63	10,1

0=Sehr unzufrieden; 54=Sehr zufrieden

## Tabelle 17

### Risikoverständnis für Brustkrebs – erkrankt vs. nicht erkrankt

		n	fehlend%	Mittelwert	SD	Median	25% Perzent	75% Perzentil
BL	Breast cancer	61	30,7%	21,2	15,4	17,8	9,0	31,4
	No breast cancer	117	9,3%	27,6	20,6	24,0	8,6	45,0
	Total	178	18,0%	25,4	19,1	20,7	8,8	38,6
	p-value			0,119				
	Cohen's d			0,3				
T1	Breast cancer	60	31,8%	18,7	14,2	17,3	6,6	28,1
	No breast cancer	116	10,1%	16,2	17,7	9,2	3,8	22,9
	Total	176	18,9%	17,0	16,6	11,0	4,2	26,8
	p-value			0,051				
	Cohen's d			0,1				
T2	Breast cancer	53	39,8%	21,2	15,5	20,7	7,3	30,6
	No breast cancer	112	13,2%	20,5	19,9	14,4	4,4	32,1
	Total	165	24,0%	20,7	18,5	16,0	5,1	30,6
	p-value			0,288				
	Cohen's d			0,0				
T3	Breast cancer	48	45,5%	20,7	15,4	21,5	7,1	31,2
	No breast cancer	102	20,9%	21,3	20,2	14,7	5,5	34,0
	Total	150	30,9%	21,1	18,7	15,8	5,8	31,5
	p-value			0,578				
	Cohen's d			0,0				

## Tabelle 18

### Risikoverständnis für Brustkrebs – *BRCA1* vs. *BRCA2*

		n	fehlend%	Mittelwert	SD	Median	25% Perzent	75% Perzent
BL	BRCA1	114	16,2%	25,2	19,5	19,7	8,1	39,1
	BRCA2	63	20,3%	26,1	18,7	24,8	11,9	38,5
	Total	178	18,0%	25,4	19,1	20,7	8,8	38,6
	p-value			0,613				
	Cohen's d			0,0				
T1	BRCA1	112	17,6%	16,2	16,3	10,1	4,1	24,5
	BRCA2	63	20,3%	18,7	17,3	14,1	4,5	28,7
	Total	176	18,9%	17,0	16,6	11,0	4,2	26,8
	p-value			0,336				
	Cohen's d			0,2				
T2	BRCA1	103	24,3%	19,8	18,4	15,2	4,4	30,3
	BRCA2	61	22,8%	22,5	18,8	18,0	6,6	33,9
	Total	165	24,0%	20,7	18,5	16,0	5,1	30,6
	p-value			0,246				
	Cohen's d			0,1				
T3	BRCA1	96	29,4%	20,8	18,8	15,8	4,3	32,2
	BRCA2	53	32,9%	22,0	19,0	15,9	6,9	31,5
	Total	150	30,9%	21,1	18,7	15,8	5,8	31,5
	p-value			0,556				
	Cohen's d			0,1				

Tabelle 19

Risikoverständnis für Ovarialkarzinom – *BRCA1* vs. *BRCA2*

		n	fehlend%	Mittelwert	SD	Median	25% Perzent	75% Perzent
BL	BRCA1	104	23,5%	20,5	20,0	14,0	3,6	33,6
	BRCA2	61	22,8%	19,2	16,1	16,0	4,9	28,0
	Total	166	23,5%	20,0	18,6	15,1	4,6	31,4
	p-value			0,871				
	Cohen's d			0,1				
T1	BRCA1	103	24,3%	12,8	18,4	3,6	1,2	19,6
	BRCA2	60	24,1%	9,2	13,0	3,0	0,9	15,1
	Total	163	24,9%	11,5	16,7	3,4	0,9	19,1
	p-value			0,232				
	Cohen's d			0,2				
T2	BRCA1	93	31,6%	15,6	20,4	5,1	1,8	22,6
	BRCA2	57	27,8%	13,5	18,8	6,8	1,7	16,6
	Total	150	30,9%	14,8	19,8	5,8	1,7	20,1
	p-value			0,825				
	Cohen's d			0,1				
T3	BRCA1	88	35,3%	16,2	19,8	6,2	1,8	31,4
	BRCA2	51	35,4%	13,6	20,9	4,1	1,7	19,7
	Total	139	35,9%	15,2	20,2	4,9	1,7	29,4
	p-value			0,366				
	Cohen's d			0,1				

# T a b e l l e 2 0

Tabelle Baseline-Charakteristika und Risikoeinschätzung des Zentrums Universitätsklinik Hamburg-Eppendorf

	<b>Total (N = 9)</b>	<b>IG (n = 5)</b>	<b>KG (n = 4)</b>
<b>Soziodemographische Daten</b>			
Alter, Jahre, <i>M (SD)</i>	NA (NA)	NA (NA)	NA (NA)
In einer Partnerschaft, <i>n (%)</i>	6 (66,7)	4 (80,0)	2 (50,0)
Höherer Schulabschluss, <i>n (%)</i>	6 (75,0)	2 (50,0)	4 (100,0)
Berufstätig, <i>n (%)</i>	3 (42,9)	3 (75,0)	0 (0,0)
Hat leibliche Kinder, <i>n (%)</i>	7 (77,8)	4 (80,0)	3 (75,0)
<b>Art der pathogenen Variante</b>			
<i>BRCA1, n (%)</i>	1 (20,0)	1 (33,3)	0 (0,0)
<i>BRCA2, n (%)</i>	4 (80,0)	2 (66,7)	2 (100,0)
<b>Weitere klinische Variablen</b>			
Eigene Krebsdiagnose, <i>n (%)</i>	4 (80,0)	2 (66,7)	2 (100,0)
Brustkrebs, <i>n (%) der Erkrankten</i>	3 (75,0)	1 (50,0)	2 (100,0)
Eierstockkrebs, <i>n (%) der Erkrankten</i>	2 (50,0)	1 (50,0)	1 (50,0)
Krebsfälle in der Familie, <i>n (%)</i>	5 (100,0)	3 (100,0)	2 (100,0)
Prophylaktische Operationen	1 (20,0)	1 (33,3)	0 (0,0)
<b>Subjektives 10-Jahres Risiko</b>			
	<i>M (SD)</i>	<i>M (SD)</i>	<i>M (SD)</i>
Brustkrebs (Baseline)	32,5 (20,4)	26,3 (18,9)	38,8 (22,5)
Eierstockkrebs (Baseline)	21,3 (16,6)	12,0 (12,6)	30,5 (16,1)
Brustkrebs (T1)	26,8 (23,3)	13,5 (13,9)	40,0 (24,5)
Eierstockkrebs (T1)	18,4 (17,2)	6,8 (6,9)	30,0 (16,8)
Brustkrebs (T2)	20,4 (16,7)	15,0 (21,7)	24,5 (14,0)
Eierstockkrebs (T2)	13,6 (21,8)	4,0 (5,2)	20,8 (27,8)
Brustkrebs (T3)	47,5 (5,0)	50,0 (NA)	46,7 (5,8)
Eierstockkrebs (T3)	40,3 (17,9)	30,0 (NA)	43,7 (20,3)

Stichprobencharakteristika zur Baseline (T0) gemäß Behandlungsbedingung (IG, KG) für Patientinnen aus dem Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE). NA=Nicht berechenbar. M (SD)= Mittelwert (Standardabweichung). T1=Unmittelbar nach der Beratung, T2=Vier Wochen nach der Beratung, T3=Sechs Monate nach der Beratung.

## **Anlage 1: Danksagung**

Unsere interdisziplinäre Arbeitsgruppe setzt sich seit längerer Zeit mit der Frage auseinander, wie Ratsuchende mit einer familiären Krebsbelastung besser beraten und versorgt werden können. Mit dem Projekt iKNOW sind wir unserem Ziel ein großes Stück nähergekommen. Im Rahmen der Förderung konnten wir uns auf die Auswahl, Darstellung und didaktische Umsetzung von Beratungsinhalten konzentrieren. Die erfolgreiche Evaluierung in einer randomisiert-kontrollierten Studie hat die Beratung der Ratsuchenden in der spezialisierten Sprechstunde des FBREK-Zentrums auf ein neues Niveau gehoben.

Wir möchten uns an dieser Stelle bei den Studienteilnehmerinnen für ihr konstruktives Feedback, mit dem wir iKNOW fortlaufend weiterentwickelt haben, bedanken. Zum Gelingen des Forschungsprojekts haben wesentlich auch die Vertreterinnen des BRCA-Netzwerks beigetragen, die das Projekt in allen Phasen begleitet haben und denen wir viele Anregungen verdanken.

Zum Abschluss möchten wir ganz besonders dem Innovationsfonds beim G-BA für die Förderung unseres Projektvorhabens und die hervorragende Betreuung bedanken. Die Flexibilität und Unterstützung durch den Projektträger hat es ermöglicht, das Projekt trotz aller Widrigkeiten, die die COVID-19-Pandemie mit sich gebracht hat, zu einem erfolgreichen Abschluss zu bringen. Unser herzlicher Dank gilt auch unserer Drittmittelbetreuerin an der Charité. Zukünftig können wir direkt auf dem Forschungsprojekt aufbauen, indem wir das Beratungstool iKNOW in zwei weitere Projekte (iKNOWgynetics, Förderung: DKH und dVP\_FAM, Förderung: NVF Innovationsfonds) integrieren, mit denen die gesamte Versorgungskette – von den niedergelassenen Kolleg\*innen bis zur spezialisierten Sprechstunde – verbessert werden soll.