

**Entwicklung und Evaluation eines Programms zur Förderung von  
Informed Shared Decision Making: Decision Coaching durch  
spezialisierte Pflegefachkräfte in der Onkologie**

**Dissertation**

zur Erlangung des Doktorgrades der Philosophie

**Universität Hamburg**

Fakultät für Mathematik, Informatik und Naturwissenschaften

Fachbereich Chemie

Institut für Pharmazie

Gesundheitswissenschaften

**Vorgelegt von Birte Berger-Höger**

Hamburg 2019



## **Gutachterinnen**

1. Univ.-Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser, Professur für Gesundheit, Universität Hamburg, MIN-Fakultät, Gesundheitswissenschaften
2. Prof. Dr. phil. Gabriele Meyer, Professur für Gesundheits- und Pflegewissenschaften, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Medizinische Fakultät, Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft

Disputation: 10.05.2019

Druckfreigabe: 10.05.2019

Die Dissertation entstand in der Zeit vom 07.04.2014 - 26.03.2019 an der Universität Hamburg, Fakultät für Mathematik, Informatik und Naturwissenschaften, Fachbereich Chemie, Institut für Pharmazie, Gesundheitswissenschaften.

*It's a massive cultural change. It's going from 'I'm the expert, take my recommendation' to 'I am going to inform you and respect your wishes'.*

**Glyn Elwyn** 2015 über Shared Decision Making

## **Danksagung**

Von einer Idee aus tiefstem Herzen überzeugt zu sein, ist eine Sache, andere Menschen von dieser Idee zu überzeugen, wenn deren Umsetzung nicht durch strukturelle Rahmenbedingungen begünstigt wird, eine andere. Es braucht Pioniere, die mutig sind und etwas wagen. Ich durfte in diesem Projekt Menschen kennenlernen, die diesen Mut hatten. Ich möchte mich daher bei allen spezialisierten Pflegefachkräften, Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen bedanken, die den Mut hatten, an der Studie teilzunehmen und sich engagiert haben.

Trotz aller Unwägbarkeiten verbinde ich mit diesem Projekt die Hoffnung, zukünftig Menschen ihr Recht auf die Wahrnehmung von informierten Gesundheitsentscheidungen zu ermöglichen.

Ich möchte mich an dieser Stelle herzlich bei meinen Betreuerinnen Univ.-Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser und Prof. Dr. phil. Anke Steckelberg bedanken. Ihre Bemühungen um das Projekt in seinen Höhen und Tiefen zollt meine große Anerkennung. Die stets konstruktive und kritische Auseinandersetzung war eine Bereicherung für dieses Projekt und für mich ganz persönlich.

Dr. phil. Katrin Liethmann möchte ich sehr herzlich für die wertschätzende Zusammenarbeit und ihr Engagement danken. Ihre analytischen und methodischen Kompetenzen waren ein großer Gewinn für das Projekt.

Für die Unterstützung im Projekt möchte ich mich auch bei Viktoria Mühlbauer und Susanne Kählau-Meier danken, sowie den Video-Raterinnen Julia Peper, Benthe Untiedt und Nina von Possel.

Darüber hinaus möchte ich mich bei meinen Kolleginnen und Kollegen Dr. phil. Martina Albrecht, Dr. phil. Susanne Buhse, Anja Gerlach, Prof. Dr. phil. Jürgen Kasper, Ramona Kupfer, Dr. phil. Matthias Lenz, Julia Lühnen, Viktoria Mühlbauer, Dr. phil. Anne Rahn und Dr. med. Tanja Richter aus den Gesundheitswissenschaften der Universität Hamburg bedanken.

Deren Erfahrungsschatz und kritischen Anregungen waren eine Bereicherung. Zudem durfte ich auch unterhaltsame und schöne Momente außerhalb der Arbeitszeit mit ihnen teilen.

Ich möchte dem Bundesministerium für Gesundheit für die Förderung des Projektes im Rahmen des Nationalen Krebsplanes danken.

Univ.-Prof. Dr. phil. Gabriele Meyer danke ich für die Begutachtung meiner Arbeit.

Mein persönlicher Dank gilt meiner Familie und im Besonderen meinem Mann Timo, der mich bedingungslos in meinen Vorhaben bestärkt und unterstützt hat.

## I. Publikationen der Dissertation

- **Berger-Höger B**, Liethmann K, Mühlhauser I, Haastert B, Steckelberg A: Informed shared decision-making supported by decision coaches for women with ductal carcinoma in situ: study protocol for a cluster randomized controlled trial. *Trials* 2015, (16):452.
- **Berger-Höger B**, Liethmann K, Mühlhauser I, Steckelberg A: Implementation of shared decision-making in oncology: development and pilot study of a nurse-led decision-coaching programme for women with ductal carcinoma in situ. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2017, 17(1):160.
- **Berger-Höger B**, Liethmann K, Mühlhauser I, Haastert B, Steckelberg A: Nurse-led coaching of shared decision-making for women with ductal carcinoma in situ in breast care centers: a cluster randomized controlled trial. *International Journal of Nursing Studies* 2019, accepted manuscript. Doi: 10.1016/j.ijnurstu.2019.01.013.



## II. Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung .....	13
2. Abstract .....	15
3. Einleitung .....	17
4. Zielsetzung und Problemstellung der Arbeit .....	22
5. Synopsis .....	23
6. Eingereichte Publikationen .....	27
6.1 Berger-Höger B, Liethmann K, Mühlhauser I, Steckelberg A: Implementation of shared decision-making in oncology: development and pilot study of a nurse-led decision-coaching programme for women with ductal carcinoma in situ. BMC Medical Informatics and Decision Making 2017, 17(1):160.....	27
6.2 Berger-Höger B, Liethmann K, Mühlhauser I, Haastert B, Steckelberg A: Informed shared decision-making supported by decision coaches for women with ductal carcinoma in situ: study protocol for a cluster randomized controlled trial. Trials 2015, 16:452. ....	57
6.3 Berger-Höger B, Liethmann K, Mühlhauser I, Haastert B, Steckelberg A: Nurse-led coaching of shared decision-making for women with ductal carcinoma in situ in breast care centers: a cluster randomized controlled trial. International Journal of Nursing Studies 2019, 93:141-152. ....	87
7. Diskussion .....	137
8. Literatur .....	143
9. Anhang .....	149
Anhang A: Auflistung der verwendeten Gefahrenstoffe nach GHS* .....	149
Anhang B: Materialien .....	150
Anhang C: Formalia .....	265
10. Versicherung und Erklärung des eigenständig geleisteten Anteils an den zur Dissertation eingereichten Publikationen .....	272



### **III. Abkürzungsverzeichnis**

DCIS.....Duktales Carcinoma in situ

DNEbM.....Deutsches Netzwerk evidenzbasierte Medizin

ISDM .....Informed Shared Decision Making

SPUPEO.....Spezialisierte Pflegefachkräfte zur Unterstützung einer informierten partizipativen Entscheidungsfindung in der Onkologie

### **IV. Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1: Die SPUPEO-Intervention.....24



## 1. Zusammenfassung

Frauen mit Mammakarzinom möchten an medizinischen Entscheidungen partizipieren. Medizinische und ethische Leitlinien verbriefen das Recht auf informierte Entscheidungen. Eine Implementierung der informierten gemeinsamen Entscheidungsfindung (Informed Shared Decision Making) hat in der Onkologie bislang nicht stattgefunden.

Diese kumulative Dissertation umfasst drei Publikationen in Zeitschriften mit Peer-Review, die die Entwicklung, Pilotierung und Evaluation einer komplexen Intervention zur Umsetzung der informierten gemeinsamen Entscheidungsfindung bestehend aus der Kombination von Decision Coaching durch spezialisierte Pflegefachkräfte und einer evidenzbasierten Entscheidungshilfe in zertifizierten Brustzentren beschreiben.

Die erste Publikation beschreibt die Entwicklung und Pilotierung der komplexen Intervention (Phase I und II) in Anlehnung an das britische Medical Research Council Framework. Die Intervention wurde exemplarisch für Frauen mit duktalem Carcinoma in situ entwickelt. Die Intervention besteht aus einem strukturierten Decision Coaching durch spezialisierte Pflegefachkräfte in Kombination mit einer evidenzbasierten Entscheidungshilfe für Patientinnen und einem strukturierten Arztgespräch. Als Vorbereitung für die Professionellen wurden ein dreitägiges Training für spezialisierte Pflegefachkräfte und ein zweistündiger Workshop für Ärztinnen und Ärzte entwickelt. Die Einzelkomponenten der Intervention wurden mit den jeweiligen Zielgruppen zunächst einzeln mit Fokus auf Machbarkeit und Akzeptanz getestet und im Anschluss in zwei zertifizierten Zentren mit Patientinnen getestet. Die Intervention erwies sich als machbar. Erste potentielle Barrieren wurden identifiziert und im Rahmen der Adaptation adressiert.

Die zweite Publikation berichtet die detaillierte Studienplanung für die Evaluation der Intervention im Rahmen einer teil-verblindeten cluster randomisiert kontrollierten Überlegenheitsstudie. Die Intervention wurde gegen die Standardversorgung verglichen. Für die Studie sollten 16 zertifizierte Brustzentren und 192 Patientinnen rekrutiert werden. Ziel war die Wirksamkeit der komplexen Intervention nachzuweisen. Es wurde angenommen, dass durch die komplexe Intervention das Ausmaß der Einbeziehung der Patientinnen in die Entscheidungsfindung gemessen mit dem beobachterbasierten Instrument des MAPPIN'SDM-Inventars (Score 0-4) im Vergleich zur Standardversorgung verbessert wird. Sekundäre Endpunkte waren die von Professionellen und Patientinnen wahrgenommene Einbeziehung in die Entscheidungsfindung gemessen mit den Fragebögen des MAPPIN'SDM-Inventars, informierte Entscheidung, Entscheidungskonflikt und die Dauer der Konsultationen. Zur Identifikation von fördernden und hinderlichen Faktoren für die Implementierung wurde eine begleitende qualitative Prozessevaluation durchgeführt.

Die dritte Publikation beschreibt die Ergebnisse der cluster randomisiert kontrollierten Studie. Die Studie musste aufgrund der unzureichenden Rekrutierung von Patientinnen in den Brustzentren vorzeitig beendet werden, nachdem 14 Zentren 64 Patientinnen in die Studie eingeschlossen hatten (Interventionsgruppe: 36; Kontrollgruppe: 28). Das Ausmaß der Einbeziehung der Patientinnen in die Entscheidungsfindung erwies sich in der Interventionsgruppe signifikant höher als in der Kontrollgruppe. Knapp die Hälfte der Frauen in der Interventionsgruppe traf eine informierte Entscheidung und in der Kontrollgruppe gelang es keiner der Frauen. Die Arztgespräche waren in der Interventionsgruppe kürzer als in der Kontrollgruppe. Die spezialisierten Pflegenden begrüßten ihren erweiterten Aufgabenbereich. Als relevante Barrieren für eine Implementierung wurden eine fehlende positive Haltung der Ärzte gegenüber dem ISDM-Konzept, Fehlanreize und strukturelle Barrieren identifiziert.

## 2. Abstract

Women with breast cancer want to participate in treatment decision-making. Medical and ethical guidelines confirmed their right of informed decisions. However, informed shared decision-making is not yet implemented in oncology in Germany. This cumulative dissertation consists of three peer reviewed articles reporting the development, piloting and evaluation of a complex intervention for the implementation of informed shared decision-making by nurse-led decision coaching combined with evidence-based decision aids in certified breast care centers.

The first article describes the development and piloting of the complex intervention according to phase I and II of the UK Medical Research Council's Framework for the development and evaluation of complex interventions. The intervention has been developed exemplarily for women with ductal carcinoma in situ. The intervention comprises a structured nurse-led decision coaching combined with an evidence-based decision aid for women with ductal carcinoma in situ, and a structured physician encounter. In preparation of the intervention, a three-day training for nurses and a two-hour workshop for physicians have been developed. Before testing the entire intervention with two breast care centers with focus on feasibility and acceptability, single components were tested with the target groups. Overall, the intervention was feasible. Potential barriers have been identified and the intervention has been revised according to the results.

The second article provides a study protocol for the evaluation of the intervention in a partially-blinded cluster randomized controlled superiority trial. The intervention was compared with standard care. The recruitment of sixteen breast care centers and 192 patients was intended. The aim of the study was to prove the efficacy of the complex intervention. It was hypothesized that nurse-led decision coaching combined with evidence-based decision aids improves the extent of patient participation compared to standard care. The extent of patient participation in treatment decision-making assessed by the observer-based MAPPIN'SDM-instrument (Score 0-4) has been defined as primary endpoint. Secondary outcomes comprised the perceived involvement of patients in treatment decision-making assessed by the questionnaires of the MAPPIN'SDM-inventory, informed choice, decisional conflict, and the duration of consultations. To identify barriers and facilitators for implementation, an accompanying qualitative process evaluation was conducted.

The third article reports the results of the cluster randomized controlled trial. Due to insufficient patient recruitment of the participating breast care centers, the study was terminated prematurely. A total of 14 breast care centers recruited 64 patients (intervention group: 36; control group: 28). The extent of patient participation significantly increased in the intervention

group compared to standard care. About half of the patients in the intervention group made informed choices but none in the control group. The duration of physician consultations in the intervention group was shorter compared to standard care. Specialized nurses appreciated their new roles. However, lacking commitment of physicians towards the ISDM-concept, disincentives and structural barriers were identified as relevant implementation barriers.

### 3. Einleitung

Patientinnen mit Brustkrebs möchten an medizinischen Entscheidungen, die sie betreffen, beteiligt werden [1]. Sie haben ein Recht auf informierte Entscheidungen, welches durch ethische und medizinische Leitlinien, das Patientenrechtegesetz und den Nationalen Krebsplan verbrieft ist [2-5]. Informierte Entscheidungen basieren auf adäquatem Wissen der Betroffenen über alle zur Verfügung stehenden Entscheidungsoptionen und sind im Einklang mit deren individuellen Präferenzen und Wertvorstellungen [6].

Seit mehreren Jahren gibt es Anstrengungen, das Konzept der informierten gemeinsamen Entscheidungsfindung, auch Informed Shared Decision Making genannt, zu etablieren [7, 8]. Dies sieht vor, dass Ärztinnen, Ärzte und Patientinnen<sup>1</sup> gemeinsam informierte Entscheidungen treffen [9-11]. In einem interaktiven Prozess tauschen die Beteiligten, die für die Entscheidung relevanten Informationen aus. Ärztinnen und Ärzte treten in dem Prozess als Expertinnen und Experten für die medizinischen Fakten auf und die Patientinnen agieren primär als Expertinnen für ihre individuellen Bedürfnisse und Wünsche [12, 13].

Dabei vermitteln die Ärztinnen und Ärzte den Patientinnen laienverständlich den gegenwärtigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand über die Erkrankung und deren Behandlungsmöglichkeiten. Die Patientinnen teilen den Ärztinnen und Ärzten mit, wie sie diese Informationen für sich bewerten. Im Anschluss treffen beide gemeinsam eine Entscheidung [9, 11]. Der Patientin bleibt dabei das Recht vorbehalten, zu entscheiden, wer die Entscheidung trifft [14]. Somit besteht auch die Möglichkeit, die Entscheidung an das Behandlungsteam zu delegieren. Im Anschluss verständigen sich beide über das weitere Vorgehen. Informed Shared Decision Making (ISDM) geht dabei über die Aufklärungspflicht von Ärztinnen und Ärzten zur Einholung einer informierten Zustimmung (Informed Consent) hinaus, bei der es um die juristische Absicherung von Ärztinnen und Ärzten geht [15]. Bei der informierten Zustimmung ist in der Regel bereits die Entscheidung für eine konkrete Behandlungsmaßnahme getroffen worden.

Insbesondere bei komplexen Behandlungsentscheidungen, wie sie in der Onkologie existieren, kann ISDM informierte Entscheidungen fördern. Entscheidungen in der Onkologie werden meist als Entscheidungen von großer Tragweite wahrgenommen [16]. Komplexe Behandlungsoptionen mit verschiedenen Risiko-Nutzenprofilen sind gegeneinander

---

<sup>1</sup> Da die vorliegende Arbeit Patientinnen mit Brustkrebs fokussiert, wird innerhalb der Arbeit stets die weibliche Form für Patientinnen verwendet.

abzuwägen [16]. Zudem gibt es oft wenig gesicherte Evidenz über die zur Verfügung stehenden Behandlungsoptionen [16].

Die Grundlage von informierten Entscheidungsfindungsprozessen sind evidenzbasierte Gesundheitsinformationen [10]. Diese stellen relevante Informationen zu medizinischen Entscheidungen basierend auf dem aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand umfassend, verständlich, transparent und objektiv für die Betroffenen dar [17]. Dabei wird sowohl über die Auswirkungen der Erkrankung und deren natürlicher Verlauf als auch über den Nutzen und Schaden aller zur Verfügung stehenden Behandlungsmaßnahmen anhand patientenrelevanter Ergebnisparameter wie Mortalität oder Lebensqualität informiert [17]. Der Erstellungsprozess folgt einem transparenten methodischen Vorgehen [17]. Gegenwärtig stehen nur wenige Informationen, die den Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen genügen, zur Verfügung [18].

Eine Form von evidenzbasierten Informationen sind sogenannte Entscheidungshilfen, die den Betroffenen einerseits laienverständlich über die beste verfügbare Evidenz zum Nutzen und Schaden der vorhandenen Behandlungsoptionen und den Wahrscheinlichkeiten für deren Eintritt kommunizieren und andererseits die Betroffenen darin unterstützen sollen, ihre individuellen Präferenzen im Hinblick auf die Entscheidung zu ermitteln [19].

Die Versorgung von Patientinnen mit Brustkrebs findet in Deutschland meist in zertifizierten Brustzentren statt [20]. Die Behandlungsempfehlungen werden in der Regel im Rahmen von interdisziplinären Tumorboards erstellt und richten sich nach medizinischen Leitlinien [2, 21-23]. Jährlich werden Qualitätskennzahlen der Zentren erfasst und zum Teil in Qualitätsindikatoren abgebildet [24]. Die Zentren werden jährlich auditiert und alle drei Jahre rezertifiziert [22, 25].

In Deutschland ist das ISDM-Konzept unzureichend implementiert [8, 26]. Von Professionellen werden verschiedene Barrieren als Gründe für die fehlende Umsetzung angegeben:

- 1.) strukturelle Barrieren wie Zeitmangel, ökonomische Aspekte und die Arbeitsorganisation
- 2.) patientenseitige Einflussfaktoren wie Alter, Bildung, fehlender Partizipationswunsch
- 3.) fehlende evidenzbasierte Informationen für Patientinnen
- 4.) entitätsbezogene Einflussfaktoren wie bspw. die Tragweite der Entscheidung [27-30].

Zudem werden eine negative Einstellung der Professionellen und mangelnde Kompetenzen zur Umsetzung von ISDM als weitere Barrieren in der Literatur beschrieben [16, 30, 31]. Viele Professionelle sind davon überzeugt, das Konzept bereits umzusetzen [11, 14, 32]. In der Onkologie kommt hinzu, dass Ärztinnen und Ärzte die Sorge haben, Patientinnen könnten sich für die „falsche“ Option entscheiden [16]. Ein weiteres Problem ist, dass Ärztinnen und Ärzte

Schwierigkeiten haben, Wahrscheinlichkeiten für den Nutzen und Schaden der Behandlungsoptionen (Risikokommunikation) zu verstehen und laienverständlich zu kommunizieren, da sie dafür nicht ausgebildet wurden [33].

Patientinnen berichten, dass das Rollengefüge zwischen ihnen und Ärztinnen und Ärzten eine Beteiligung erschwere [34, 35]. Sie erleben ein Machtungleichgewicht zwischen sich und den Ärztinnen und Ärzten [35]. Patientinnen denken, dass Ärztinnen und Ärzte es ablehnen, wenn sie an der Entscheidungsfindung partizipieren möchten [35]. Ferner gehen sie davon aus, dass sie mit ihrem Wissen den Ärztinnen und Ärzten unterlegen seien und diese am besten wüssten, welche Entscheidung für sie die richtige sei [35]. Sie unterschätzen häufig dabei ihre Expertise im Hinblick auf ihre persönlichen Wünsche [35].

Interprofessionelles ISDM bietet die Möglichkeit viele der genannten Barrieren zu adressieren und sowohl die Rolle der Patientinnen als auch die Rolle von spezialisierten Pflegefachkräften zu stärken [36]. Spezialisierte Pflegefachkräfte unterstützen die Patientinnen durch ein Decision Coaching bei der Entscheidungsfindung. Der Vorteil ist, dass Patientinnen häufig Pflegenden als Vermittlerinnen von medizinischen Informationen nutzen, die sie im Arztgespräch nicht verstanden haben [35]. Meist ist auch die Hemmschwelle geringer, kritische Fragen zu stellen und die eigenen Präferenzen mitzuteilen [35]. Den onkologischen Fachpflegenden wird von Patientenseite großes Vertrauen entgegengebracht und sie sind damit in besonderer Weise als Fürsprecherinnen für die Patientinnen geeignet [37]. Patientinnen sind nach der Diagnosemitteilung häufig überfordert Informationen zu verarbeiten und erleben teilweise großen Druck, zeitnah eine Entscheidung treffen zu müssen [35]. Decision Coaching bietet den Vorteil, den Entscheidungsprozess zu entzerren und gibt Patientinnen die Möglichkeit, die Handlungsalternativen sorgfältig abzuwägen. Die Beratung ist dabei nicht direktiv [36]. Unabhängig davon, ob die Patientin am Ende bereits eine bestimmte Option präferiert, findet die finale Entscheidung mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt statt [38].

Die Übertragung einer größeren Handlungsautonomie bei Beratungstätigkeiten durch Pflegenden wurde bereits 2007 vom Sachverständigenrat zur Begutachtung des Gesundheitswesens gefordert. Die Ansätze sollten in Modellprojekten evaluiert werden [39]. Durch die zunehmende Spezialisierung und Akademisierung der Pflege in Deutschland und knapper Ressourcen im Gesundheitswesen kommt der Erweiterung der Rollen für Pflegenden eine besondere Bedeutung zu [40]. Eine Delphi-Befragung von Expertinnen und Experten ergab, dass sich die Beratung, Betreuung, Aufklärung und Schulung von Patientinnen und Patienten als originär ärztliche Aufgaben gut durch Pflegefachkräfte substituieren ließe [41].

Spezialisierte Pflegefachkräfte in zertifizierten Brustzentren haben in der Regel eine ein- bis zweijährige Weiterbildung als Breast Care Nurse oder onkologische Fachpflegekraft absolviert [42]. Sie nehmen in zertifizierten Brustzentren bereits eine wichtige Rolle in der Beratung von Patientinnen ein und gewährleisten Kontinuität im Versorgungsprozess [42].

Decision Coaching durch spezialisierte Pflegefachkräfte in Verbindung mit evidenzbasierten Entscheidungshilfen für Frauen mit Brustkrebs wurde bislang nicht in randomisiert kontrollierten Studien evaluiert [19, 38, 43, 44]. Für andere Entscheidungsentitäten und Settings liegen bereits randomisiert kontrollierten Studie zur Evaluation von Decision Coaching vor. Es zeigte sich eine signifikante Verbesserung des Wissens der Patientinnen im Vergleich zur Standardversorgung. Zum Teil wählten die Patientinnen nach einem Decision Coaching auch weniger invasive Verfahren, was wiederum mit einer Senkung der Kosten einherging. Im Hinblick auf entscheidungsprozessbezogene Endpunkte wie beispielsweise den Entscheidungskonflikt, die Zufriedenheit mit der Entscheidung oder die Patientenpartizipation waren die Ergebnisse inkonsistent [19, 38, 43, 44].

Dies kann unter anderem auch darin begründet sein, dass es keinen Goldstandard gibt, ISDM abzubilden. Die Definitionen von Shared Decision Making, auf denen existierende Instrumente basieren, sind uneinheitlich [45]. In die Entwicklung der meisten Instrumente wurden keine Patientinnen miteinbezogen, so dass die Inhaltsvalidität nicht sichergestellt wurde [46]. Nur drei Aspekte sind in fast allen neueren Instrumenten vertreten: 1.) die Definition des zugrundeliegenden Problems, das eine Entscheidung notwendig macht, 2.) die Ermittlung der Patientinnenwerte und Präferenzen und 3.) die Sicherstellung des Verständnisses der Beteiligten [45]. Hier wird deutlich, dass der Aspekt der Vermittlung von Informationen über die zur Verfügung stehenden Optionen und deren Vor- und Nachteile nicht mit jedem Instrument abgebildet wird, der als Grundlage für informierte Entscheidungen anzusehen ist.

In diesem Zusammenhang ist auch die Selbsteinschätzung der Patientinnen und Professionellen problematisch. So kann beispielsweise die Vollständigkeit der Informationen und deren Verständnis in der Regel nicht valide von den Beteiligten selbst eingeschätzt werden. Meist sind ihnen auch die Konzepte von ISDM und evidenzbasierter Gesundheitsinformation unzureichend bekannt [46]. Zudem kann der Entscheidungsprozess nur angemessen beurteilt werden, wenn sich die Beteiligten darüber im Klaren sind, dass eine Entscheidung ansteht und mehrere Alternativen zur Verfügung stehen. Oftmals ist den Betroffenen im Nachhinein jedoch gar nicht bewusst, dass eine Entscheidung getroffen wurde [46]. Soll im Nachgang beispielsweise der Entscheidungskonflikt gemessen werden, wird dieser vermutlich von Patientinnen nicht wahrgenommen, wenn ihnen in mangelnder Kenntnis von Alternativen gar nicht bewusst war, dass eine Entscheidung getroffen wurde.

Beobachterbasierte Verfahren zur Einschätzung von ISDM bieten den Vorteil, dass die Konsultationen objektiv durch trainierte Rater beurteilt werden. Durch diese kann jedoch nur das Verhalten der Beteiligten, nicht deren individuelle Wahrnehmung, bewertet werden [47].

## 4. Zielsetzung und Problemstellung der Arbeit

Ziel der vorliegenden Arbeit war die Entwicklung, Pilotierung und Evaluation einer komplexen Intervention zur Implementierung von Decision Coaching für Frauen mit Brustkrebs durch spezialisierte Pflegefachkräfte in zertifizierten Brustzentren. Die komplexe Intervention wurde in Anlehnung an das britische Framework des Medical Research Council (UK MRC) zur Entwicklung und Evaluation komplexer Intervention entwickelt und evaluiert [48].

Die Intervention wurde exemplarisch für Frauen mit einem duktalem Carcinoma in situ (DCIS) konzipiert. In Deutschland wird jährlich bei mehr als 6.000 Frauen ein DCIS diagnostiziert [49]. Hierbei handelt es sich um eine Diagnose, die vornehmlich im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms gestellt wird. Etwa 20% der im Screening detektierten Auffälligkeiten sind ein DCIS [50]. Beim DCIS handelt es sich um eine präinvasive Läsion, die sich auf die Milchgänge beschränkt, meist symptomlos ist und mit dem Risiko des Entstehens eines invasiven Mammakarzinoms assoziiert ist [51]. Der natürliche Verlauf der Erkrankung ist ungeklärt. Nicht jede Frau mit einem DCIS wird an einem invasiven Mammakarzinom erkranken [51, 52]. Trotz Überdiagnosen sieht die medizinische S3-Leitlinie zur Therapie des Mammakarzinoms eine Behandlung aller Frauen entweder mit einer brusterhaltenden Operation mit Bestrahlung oder einer Mastektomie vor [2, 53]. Bislang gibt es keine zuverlässigen Prädiktoren, die Aufschluss über das Risiko für ein invasives Mammakarzinom geben [52]. Schätzungen zufolge sind 20% der im Screening detektierten Malignitäten Überdiagnosen [54, 55]. Patientinnen mit DCIS benötigen daher Unterstützung im Entscheidungsprozess. Die Unterscheidung von DCIS und invasivem Brustkrebs ist für viele Patientinnen schwierig und die Risiken für Rezidive, Metastasen und Mortalität werden durchgehend überschätzt [56].

Die Intervention hat einen prototypischen Charakter und soll langfristig auf andere Entitäten im onkologischen Bereich übertragbar sein.

Das Projekt wurde unter dem Titel „Spezialisierte Pflegefachkräfte zur Unterstützung einer informierten partizipativen Entscheidungsfindung in der Onkologie - SPUPEO“ im Rahmen des Nationalen Krebsplans vom Bundesministerium für Gesundheit gefördert.

## 5. Synopsis

Die Dissertation besteht aus drei publizierten Artikeln, die in begutachteten Zeitschriften publiziert wurden [57-59]. Diese beschreiben den Entwicklungs- und Evaluationsprozess der komplexen Intervention.

Die erste Arbeit beschreibt die Entwicklung und Pilotierung der SPUPEO-Intervention bestehend aus einer evidenzbasierten Entscheidungshilfe (Anhang B I), Decision-Coaching-Gesprächen durch spezialisierte Pflegefachkräfte für Patientinnen mit DCIS und einem strukturierten Arztgespräch (s. Abbildung 1) [59].

Die Intervention wurde unter Berücksichtigung der Theory of Planned Behavior [60], der Theorie der kognitiven Dissonanz [61] und bisher in der Literatur beschriebenen Erfahrungen mit der Implementierung von ISDM [31] entwickelt.

Nach der Diagnosemitteilung erhalten die Frauen mit DCIS eine evidenzbasierte Entscheidungshilfe, die Informationen über das Krankheitsbild, den natürlichen Verlauf und die Optionen Abwarten und Beobachten, brusterhaltende Operation ohne Bestrahlung, brusterhaltende Operation mit Bestrahlung und die Mastektomie enthält. Zu den Optionen wird jeweils die Wahrscheinlichkeit für den Eintritt eines Nutzens oder Schadens kommuniziert. Die Patientinnen erhalten gemeinsam mit der Entscheidungshilfe einen Termin bei einer spezialisierten Pflegefachkraft für ein strukturiertes Decision Coaching. Dieser findet etwa eine Woche später statt. In diesem Gespräch informiert die Pflegefachkraft die Patientin mithilfe von Informationstafeln (Anhang B III) auf denen die essentiellen Informationen aus der Entscheidungshilfe über die Optionen zusammengefasst sind und klärt mit der Patientin aufgetretene Fragen. Als Unterstützung für die spezialisierten Pflegefachkräfte wurden im Vorfeld Moderationskarten entwickelt (Anhang B IV). Die spezialisierte Pflegefachkraft unterstützt die Patientin dabei die Vor- und Nachteile der Optionen vor dem Hintergrund ihrer persönlichen Präferenzen abzuwägen. Der Entscheidungsprozess wird dabei von der Patientin in einem so genannten Entscheidungspfad dokumentiert (Anhang B II). So vorbereitet erhält die Patientin ein weiteres Arztgespräch, in dem offene Fragen mit dem Arzt thematisiert werden, die Patientin ihre Präferenzen im Hinblick auf die Entscheidung kommuniziert und beide gemeinsam eine Entscheidung treffen. In diesem Gespräch wird in Abhängigkeit von der Entscheidung auch das weitere Vorgehen geplant.

Zur Vorbereitung auf die Intervention wurden ein dreitägiges Training für spezialisierte Pflegefachkräfte und ein zweistündiger Workshop für Ärztinnen und Ärzte entwickelt. In dem Training werden den Pflegenden die Grundlagen der evidenzbasierten Entscheidungsfindung, die kritische Bewertung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen, die

laienverständliche Risikokommunikation, sowie Decision Coaching-Kompetenzen vermittelt. Der Workshop für Ärztinnen und Ärzte vermittelt Grundlagen über ISDM, gibt Einsichten in die im Decision Coaching verwendeten Informationsmaterialien und erläutert, welche Rolle die Ärztinnen und Ärzte im Entscheidungsprozess einnehmen. Zunächst wurden die Einzelkomponenten mit den jeweiligen Zielgruppen getestet. Im Anschluss erfolgte die Pilotierung der Gesamtintervention in zwei zertifizierten Brustzentren mit Fokus auf die Machbarkeit und Akzeptanz der Intervention. Die Komponenten wurden in einem iterativen Prozess einer Revision unterzogen. Die Pilotierung erfolgte in Vorbereitung auf eine randomisiert kontrollierte Studie.

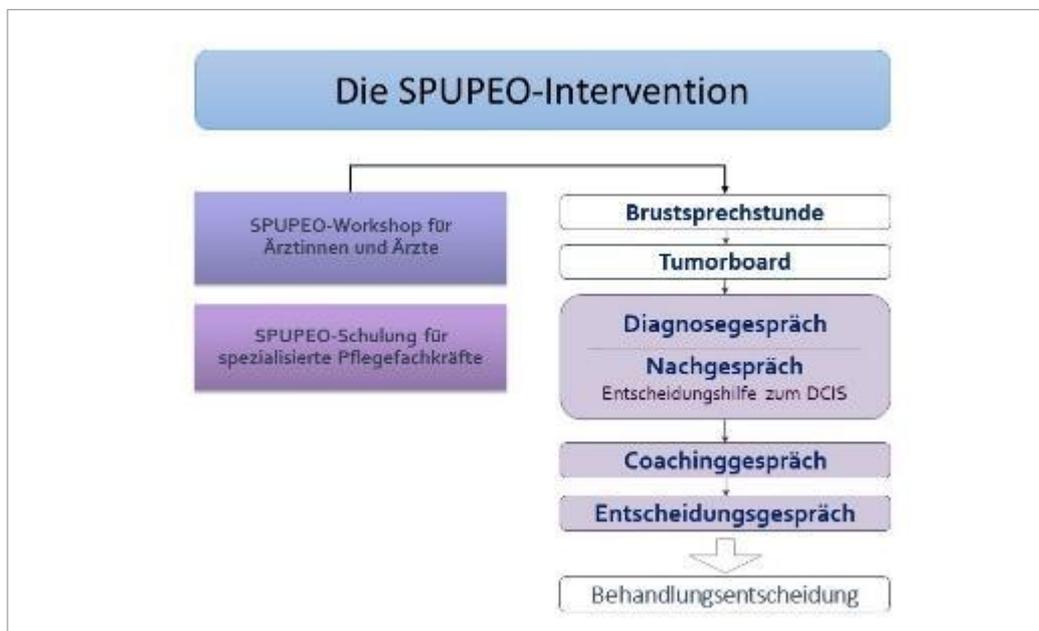


Abbildung 1: Die SPUPEO-Intervention

Bei der zweiten Arbeit handelt es sich um das Studienprotokoll für eine cluster-randomisiert kontrollierte Studie (Phase III) zur Evaluation des Decision Coachings. Ziel der Studie ist es herauszufinden, ob die komplexe Intervention die informierte gemeinsame Entscheidungsfindung (ISDM) für Frauen mit DCIS fördert. In der Studie wurde die bisherige Standardversorgung mit der komplexen Intervention verglichen. Der primäre Endpunkt war das Ausmaß der Patienteneinbeziehung in die Entscheidungsfindung während des gesamten Entscheidungsprozesses (einschließlich des Coachings durch die spezialisierte Pflegefachkraft und der Arztgespräche) im Vergleich zu den Arztgesprächen in der Kontrollgruppe (KG). Hierfür wurde das Beobachtungsinstrument MAPPIN'O<sub>dyad</sub> des MAPPIN'SDM-Inventars an interprofessionelle Entscheidungsprozesse adaptiert [62] und die Gespräche der Patientinnen mit den Professionellen per Video aufgezeichnet.

Sekundäre Endpunkte waren:

**1. Die wahrgenommene Einbeziehung in die Entscheidungsfindung:** Diese wurde mit den Instrumenten MAPPIN'Q<sub>nurse</sub>, MAPPIN'Q<sub>physician</sub>, MAPPIN'Q<sub>patient</sub> des MAPPIN'SDM-Inventars erhoben [47]. Es wurde angenommen, dass die Beteiligten in der Interventionsgruppe eine stärkere Einbeziehung der Patientinnen in die Entscheidungsfindung wahrnehmen.

**2. Die informierte Entscheidung der Patientinnen:** Es wurde angenommen, dass die Patientinnen in der Interventionsgruppe mehr informierte Entscheidungen basierend auf gutem Wissen und im Einklang mit ihren persönlichen Wertvorstellungen treffen. Hierfür wurde im Vorfeld ein Wissenstest zum Krankheitsbild DCIS und dessen Behandlungsoptionen entwickelt und pilotiert.

**3. Der Entscheidungskonflikt der Patientinnen:** Dieser wurde mit der dyadischen Fassung der Decisional Conflict Scale gemessen [63]. Es wurde vermutet, dass sich durch die Intervention der Entscheidungskonflikt reduzieren ließ.

Da es sich um eine komplexe Strukturintervention handelt, wurde eine begleitende Prozessevaluation geplant, um förderliche und hinderliche Faktoren für eine spätere Implementierung der Intervention zu identifizieren.

In der dritten Publikation werden die Ergebnisse der cluster randomisiert kontrollierten Studie und der begleitenden Prozessevaluation berichtet. Die Studie wurde auf Grundlage des in der zweiten Publikation beschriebenen Studienprotokolls durchgeführt. Insgesamt erwies sich Decision Coaching durch spezialisierte Pflegefachkräfte als umsetzbar. Allerdings musste die Studie aufgrund einer unzureichenden Rekrutierung der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte vorzeitig abgebrochen werden. Trotz der geringen Stichprobe zeigte sich ein signifikanter Unterschied im Ausmaß der Patienteneinbeziehung in die Entscheidungsfindung. Während in der Interventionsgruppe ein Basisniveau von ISDM-Kompetenzen bei den Professionellen beobachtet wurde, zeigte sich, dass in der Kontrollgruppe kaum eine Einbeziehung von Patientinnen in die Entscheidungsfindung stattfand. Es wurden hauptsächlich Aufklärungsgespräche zur Operation beobachtet. Diese Informed Consent Gespräche dienen in erster Linie zur juristischen Absicherung der Ärztinnen und Ärzte [64]. Von den Beteiligten wurde die Einbeziehung in die Entscheidungsfindung hingegen in beiden Gruppen (Interventions- und Kontrollgruppe) sehr hoch wahrgenommen. In der Interventionsgruppe trafen etwa die Hälfte aller Frauen eine informierte Entscheidung, in der Kontrollgruppe aufgrund unzureichenden Wissens über die Behandlungsoptionen keine. Unterschiede im Erleben eines Entscheidungskonfliktes wurden nicht nachgewiesen. Im Rahmen der begleitenden Prozessevaluation konnten relevante Barrieren für eine Implementierung von interprofessionellem Decision Coaching aber auch fördernde Faktoren identifiziert werden.



## **6. Eingereichte Publikationen**

- 6.1 Berger-Höger B, Liethmann K, Mühlhauser I, Steckelberg A: Implementation of shared decision-making in oncology: development and pilot study of a nurse-led decision-coaching programme for women with ductal carcinoma in situ. BMC Medical Informatics and Decision Making 2017, 17(1):160.**



RESEARCH ARTICLE

Open Access



# Implementation of shared decision-making in oncology: development and pilot study of a nurse-led decision-coaching programme for women with ductal carcinoma in situ

Birte Berger-Höger<sup>1,3\*</sup> , Katrin Liethmann<sup>1,2</sup>, Ingrid Mühlhauser<sup>1</sup> and Anke Steckelberg<sup>1,3</sup>

## Abstract

**Background:** To implement informed shared decision-making (ISDM) in breast care centres, we developed and piloted an inter-professional complex intervention.

**Methods:** We developed an intervention consisting of three components: an evidence-based patient decision aid (DA) for women with ductal carcinoma in situ, a decision-coaching led by specialised nurses (breast care nurses and oncology nurses) and structured physician encounters.

In order to enable professionals to gain ISDM competencies, we developed and tested a curriculum-based training programme for specialised nurses and a workshop for physicians. After successful testing of the components, we conducted a pilot study to test the feasibility of the entire revised intervention in two breast care centres. Here the acceptance of the intervention by women and professionals, the applicability to the breast care centres' procedures, women's knowledge, patient involvement in treatment decision-making assessed with the MAPPIN'SDM-observer instrument MAPPIN'O<sub>dyad</sub>, and barriers to and facilitators of the implementation were taken into consideration. We used questionnaires, structured verbal and written feedback and video recordings. Qualitative data were analysed descriptively, and mean values and ranges of quantitative data were calculated.

**Results:** To test the DA, focus groups and individual interviews were conducted with 27 women. Six expert reviews were obtained. The components of the nurse training were tested with 18 specialised nurses and 19 health science students. The development and piloting of the components were successful. The pilot test of the entire intervention included seven patients. In general, the intervention is applicable. Patients attained adequate knowledge (range of correct answers: 9–11 of 11). On average, a basic level of patient involvement in treatment decision-making was observed for nurses and patient–nurse dyads ( $M(\text{MAPPIN-O}_{\text{dyad}}): 2.15$  and  $M(\text{MAPPIN-O}_{\text{nurse}}): 1.90$ ). Relevant barriers were identified; physicians barely tolerated women's preferences that were not in line with the medical recommendation. Classifying women as inappropriate for ISDM due to age or education led physicians to neglect eligible women during the recruitment phase. (Continued on next page)

\* Correspondence: Birte.Berger-Hoeger@medizin.uni-halle.de

<sup>1</sup>MIN-Faculty, Unit of Health Sciences and Education, University of Hamburg, Martin-Luther-King-Platz 6, D-20146 Hamburg, Germany

<sup>3</sup>Institute for Health and Nursing Science, Martin-Luther-University Halle-Wittenberg, Magdeburger Str. 8, D-06112 Halle (Saale), Germany  
Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s). 2017 **Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.

(Continued from previous page)

**Conclusion:** Decision-coaching is feasible. Nevertheless, there are some indications that structural changes are needed for long-term implementation. We are currently evaluating the intervention in a cluster randomised controlled trial in 16 breast care centres.

**Keywords:** Decision making, Decision support techniques, Patient participation, Breast neoplasms, Carcinoma, intraductal, non-infiltrating, Evidence-based medicine, Oncology nursing, Interprofessional relations, Professional-patient relations, Feasibility studies

## Background

Women with breast cancer want to participate in treatment decision-making [1]. Treatment options, particularly in oncology, may differ in their risk-benefit profiles. Adequate and individualised counselling by members of the healthcare team is needed in order to arrive at the best decision together with the patient. Ideally, women are enabled to make informed treatment decisions based on evidence-based information and according to their individual preferences and values [2, 3]. This aim could be reached by providing evidence-based patient information combined with informed shared decision-making (ISDM). Evidence-based patient information (EBPI) provides information about the disease, the treatment options and its potential benefits and harms (if possible displayed in absolute risk rates and absolute risk reductions) to enable patients making informed decisions. All information is based on best available evidence [4, 5]. If an EBPI is supplemented with a value clarification tool, it is often called a patient decision aid (DA) [6].

In Germany, ISDM [7, 8] has a legal and ethical basis and is explicitly included as an objective in medical guidelines [9–13]. However, ISDM is still not universally implemented, and health-related decisions are often made exclusively by healthcare teams [1, 14]. The implementation of ISDM is hampered by barriers such as time constraints and the prevailing traditional paternalistic patient-physician relationship [15]. Furthermore, evidence-based decision aids (DA) that provide risk information on the benefits and harms of cancer treatments according to the criteria for evidence-based patient information (EBPI) [4] are lacking for most decisions in oncology [6].

Currently, most types of ISDM-training address physicians only [16]. Decision-coaching by nurses is an alternative approach to implementing ISDM [17]. Before women make their final decisions together with the physician, the nurse supports the decision-making process by providing and discussing a decision aid with the women concerned [18, 19].

In Germany, breast care nurses' (BCN) main tasks comprise educating and counselling of women for supportive care and treatment, as well as the coordination of the care process [20, 21]. They are not yet involved in treatment decision-making with patients.

Our aim was to develop and pilot a new approach: an inter-professional ISDM programme for specialised nurses (BCN and oncology nurses) and physicians to enable them to provide ISDM in breast care centres.

With this programme, basic competencies of decision-coaching combined with DA are imparted to nurses. We used ductal carcinoma in situ (DCIS) as an example. DCIS is a cell abnormality restricted to the milk ducts. The associated risk of invasive cancer is difficult to quantify and probably depends on histological characteristics such as grading and comedo necrosis. The natural course of the disease is unknown. Medical guidelines recommend either breast-conserving surgery with radiation or mastectomy [12]. In Germany, the diagnosis of DCIS has increased since the national mammography programme started in 2005 [22]. About 20% of the findings in mammography screening are DCIS [22]. The increasing prevalence of DCIS is associated with over-diagnosis and over-treatment [23–25].

## Methods

We developed and pilot tested a complex intervention in accordance with the UK Medical Research Council's guidance (phase 1 and 2) [26]. Our results are reported in line with the revised criteria for Reporting the Development and Evaluation of Complex Interventions in healthcare (CReDECI 2) [27] (see Additional file 1). Under the title 'Specialised nurses to support informed shared decision-making in oncology' (the acronym SPUPEO refers to the German translation), the intervention comprised A) an evidence-based DA for women with DCIS, B) nurse-led decision-coaching and C) structured physician encounters (see Fig. 1). The programme of the present study constitutes a prototype that could easily be supplemented with further modules related to other treatment decisions for breast cancer. In addition, it constitutes a prototype that could also be transferred to other oncological settings.

Most physicians and nurses lack competence in ISDM. Therefore, we prepared single components in a two-phase study comprising an evidence-based DA, a training for nurses, and a physician workshop (see Fig. 1) in preparation for a pilot study testing the entire intervention with patients.

All the components were developed taking the theory of planned behaviour [28, 29], the theory of cognitive

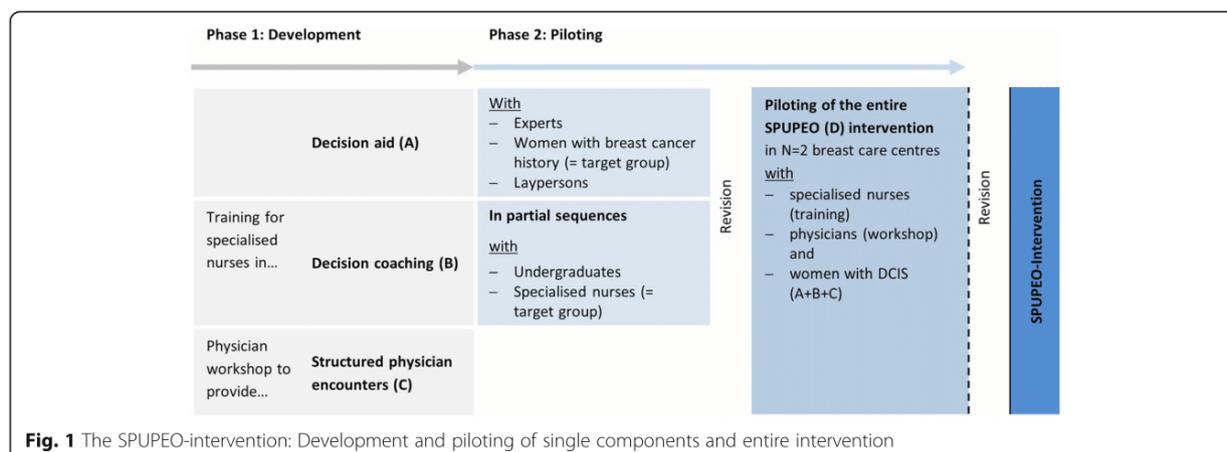


Fig. 1 The SPUPEO-intervention: Development and piloting of single components and entire intervention

dissonance [30], and further experiences reported in the literature [31] into consideration. According to the theory of planned behaviour, a woman facing a treatment decision on DCIS could be influenced by her own attitudes, by the preferences of related parties (subjective norms) and her perceived ability to manage the decision. The same applies to healthcare team members concerning the adoption of ISDM behaviour. In the following section, we report the development and pilot testing of the three components (A, B, C) and the piloting of the entire intervention with women with DCIS (D).

### A) Evidence-based decision aid for women with DCIS

#### Phase I: Development of the decision aid

The project started in 2012. We conducted a systematic review of existing DAs for women with breast cancer (see Additional file 2, section I) and critically appraised the 27 identified DAs using the International Patient Decision Aids (IPDAS)-instrument [32] and the EBPI-criteria [4]. Two of the identified DAs addressed the treatment decision for DCIS [33–35]. None included the option “watchful waiting” or had been evaluated in a randomised controlled trial (RCT). Therefore, we decided to develop a DA following the EBPI-criteria [4]. We could not assess the evidence underlying the decision aids since there were no reports available about the development process or research.

In addition, two patient representatives and two experts (one nursing scientist who was involved in the training of breast care nurses and one experienced breast care nurse who was involved in the treatment and care process of women with DCIS) were concerned in the selection of topics for our first DA for women with breast cancer. Due to the introduction of the national mammography screening programme and concomitant over-diagnosis, treatment decisions related to DCIS were considered highly relevant. The format is a brochure containing medical information in text, tables and pictograms

and a value clarification tool. For more information on the development process, see Additional file 2.

#### Phase II: Pilot testing

##### Methods

To test the comprehension and acceptability of the DA, we conducted four focus groups with women with no history of breast cancer ( $n = 19$  in groups of 3–6), moderated by at least two researchers; three individual interviews with women with no history of breast cancer, conducted by one researcher; and one separate focus group with women with a history of breast cancer ( $n = 4$ ). The women were recruited through advertisements in newspapers, online portals and via self-help groups.

The women were aged between 21 and 74 years. Although we tried to sample according to educational background, most of the participants had a higher education (lower secondary school  $n = 2$ , secondary school  $n = 6$ , upper secondary school  $n = 9$ , college/university diploma  $n = 9$ ). The focus groups lasted between 90 and 120 min.

Interviews were transcribed verbatim and field notes were taken by the interviewers. Qualitative content analysis was then conducted according to the approach of Mayring [36]. One researcher coded the transcripts using MAXQDA® 10 [37] and the results were discussed by two researchers. The results guided the revision in an iterative process.

We also obtained six reviews of a pre-final version of the DA from a patient representative, a nurse scientist, a journalist, a gynaecologist and two experts on patient information, evidence-based medicine and oncology guidelines.

##### Results

The women understood the objectives and the content of the DA. The layout was well accepted and most participants appreciated the female writing-style. Women rated the value clarification tool as helpful. Nevertheless, both the women and the experts criticised some aspects

(see Table 1). The final version of the DA contained 64 pages. We developed an additional decision guidance workbook for patients, which included the value clarification tool, to structure the decision process during the decision-coaching sessions and to document individual diagnoses, personal preferences and notes (see Additional file 2, section IV).

**B) Decision-coaching led by nurses**

**Phase I: Development of the nurse training curriculum**

To enable the nurses to provide decision-coaching with suitable material, we developed and piloted a curriculum based on our research group’s previous work on curricula for evidence-based medicine and ISDM for patient representatives and non-medical health professionals [38–40]. The curriculum was developed according to the six-step approach for medical education curriculum development proposed by Kern et al. [41]. We also

considered the curriculum for a post-registration course in cancer nursing developed by the European Oncology Nursing Society (EONS) [21]. The nurse training comprised two modules with 2 days of practical exercises in between. Module I (2 days) imparts competencies on basics of medical decision-making and judging the quality of information. In module II (1–2 days according to group sizes), the participants acquire competencies in ISDM and decision-coaching using DA. We used specific breast cancer topics as examples for the training modules. For a detailed overview of the learning goals, content and educational strategies, see Additional file 3.

**Phase II: Pilot testing of single components and of the entire training**

**Methods**

The feasibility and acceptability of the single components were tested from March to August 2013. Module I

**Table 1** Results of focus groups, expert reviews and revision process

Commentary of focus group participants (FG) and expert reviews (ER)	Revision
Length/completeness	
<b>FG:</b> Overwhelming amount of information	Text reduction; additional information is given as online resource linked with QR-codes for interested readers
<b>FG:</b> Request for information about lifestyle interventions to influence the course of the disease	Chapter with the requested information was added
<b>ER:</b> Information about overdiagnosis and overtreatment might be an information overload	Information was retained since it is relevant for treatment decisions
<b>ER:</b> Inclusion of the Van-Nuys-Prognostic Index [67] was recommended	Suggestion was rejected: Index has not been validated prospectively by now [68]; applies only to recurrence risk after treatment. Instead, we listed factors associated with a higher recurrence risk (grading, size of lesion etc.).
Information quality	
<b>ER:</b> Radiation procedures changed over time in dose and application so that the external validity of study results could be low	Common problem in oncology research; the best available evidence is presented; limitation of generation
<b>ER:</b> Data on re-operation rates after mastectomy were quite heterogeneous. Experts recommended removing these data	Data have been removed and a hint was replaced that valid data are not available
Comprehensibility	
<b>FG:</b> Misunderstandings of figures and text passages	Figures have been rearranged and the text passages were revised
<b>FG:</b> Challenging information: dissent between positive results and poor study validity	Contradiction could not be solved: If required, the dissent can be explained by the decision coaches during the coaching
<b>FG:</b> Redundant information in text and tables was annoying for women with higher education	Some women favoured the written presentation of risks, some preferred the tables. Therefore, redundancy was kept.
Acceptability	
<b>FG:</b> Breast cancer survivors valued the photos after breast cancer surgery as realistic but not aesthetic	Photos originated from the documentation of the treatment process in medical records; photos are available on demand as additional online resource
<b>ER:</b> Option watchful waiting polarizes: - Patient representatives pointed out its importance - Ebm-experts disbelieved that this could be a real option due to the missing evidence and associated uncertainties	The option was retained
<b>ER:</b> The term ductal ‘carcinoma’ in situ may cause anxiety	We replaced ‘ductal carcinoma’ by the abbreviation DCIS. DCIS was not classified as a pre-stage of invasive breast cancer due to the unknown natural course [69, 70]

was divided into two parts. The first part contains mainly basic information on evidence-based medicine and evidence-based nursing. The second part comprises critical appraisal of patient information material and risk communication. We used training sessions for reciprocal observation of the instructors by taking field notes in lectures and documenting the participants' learning results (e.g. worksheets) in order to assess the appropriateness of the time schedule, learning methods and comprehensibility. At the end of each module, we conducted focus groups to get feedback from the participants with the attention on comprehensibility and appropriateness of the learning methods. At the end of the second module, we conducted focus groups to elicit the nurses' thoughts and assumptions about the feasibility of implementing the intervention in their daily practice.

To describe the sample, we collected socio-demographic data and information on their work experience. The interviews were audiotaped and transcribed verbatim using the F4© software [42].

We recruited three samples (BCNs, oncology nurses and health science students) that could easily be accessed and were comparable with the target group.

For the first part of module I, health science and education students in their second semester ( $N = 19$ ) were recruited from the University of Hamburg. They were aged between 21 and 33 and had completed vocational healthcare training. Four had a nursing background and five had experience in breast care. For the second part of module I, oncology nurses ( $N = 12$ ) were recruited from a training institute that provides advanced training for nurses. They were aged between 25 and 52. Most of them had more than 10 years of experience in nursing and had worked in various disciplines, including one in a breast care centre. For module II, BCNs ( $N = 6$ ) were recruited using a mailing list from a breast care nurse network. They were aged between 36 and 62. All of them had more than 16 years of experience in nursing; half of them were employed as BCNs and were excused from their work on the ward.

Participation in the nurse training was free of charge, and the participants did not receive incentives or allowances. The components were optimised through an iterative process.

We conducted a qualitative content analysis [43] using the MAXQDA 10© software [37] to identify categories of feasibility and acceptance [43]. Categories were derived by one researcher from the transcripts of the focus groups, the protocols of the reciprocal observation and the documented learning results. The results were discussed by two researchers. The data were combined by between-methods triangulation [44]. To reduce complexity, only the main feasibility and acceptability results are reported. The complete coding scheme is available on request.

## Results

The group size, time schedule and selection of methods were adequate and well accepted by the nurses. The duration of the training sessions varied according to group size, their working experience in the field of breast cancer and whether nurses had an advanced training as oncology or as breast care nurses.

We also identified important challenges and barriers to implementing the ISDM coaching by nurses.

The treatment recommendations are usually made by a multi-professional healthcare team during tumour board meetings whereby individual patient preferences are rarely considered [45]. The nurses were not aware that the regularly held multidisciplinary tumour boards give recommendations rather than actual prescriptions. They regarded the tumour board recommendation as a final decision that was not negotiable. Some nurses did not ascribe priority to the assessment of women's preferences, but felt obliged to try to convince women to follow medical recommendations. Further possible barriers were of a structural nature or specific to the economic situation of a particular hospital. For example, in some hospitals the marketing department stipulates the release of specific patient information material.

A quiet room and sufficient time were considered indispensable for decision-coaching. Finally, the nurses asked for structured guidance for the decision-coaching sessions.

## Revision

The training was revised according to our findings. We scheduled extra time for discussion and reflection on the nurses' experiences and how their own values and attitudes influenced women's decision-making. The originally generic decision guidance was adapted to the specific requirements of DCIS. We added a section in which diagnostic results relevant to DCIS treatment decision-making can be documented. In addition, a list of possible decision-leading criteria was supplemented (e.g. preservation of the breast, short treatment duration or low risk of invasive cancer and recurrence). Prompt cards for the nurses were developed to provide verbal prompts for decision-coaching.

## Pilot testing of the entire nurse training

### Methods

We piloted the entire intervention in two certified breast care centres with specialised nurses, physicians and women with DCIS. In preparation of the entire testing, we pilot-tested the entire nurse training with the specialised nurses at the participating centres. The recruitment process, the eligibility criteria and the sample are described in detail in section D.

The nurse training was conducted between November 2014 and January 2015. The first module was delivered to all of the nurses; the second module was split into two groups. The time between the modules was three

and 9 weeks. We focused on the feasibility and acceptance of the training, the appropriateness of the time schedule, the content and the anticipated barriers to implementation. In addition to the previously applied data collection methods, the nurses were asked to give a structured written feedback about their attitude towards ISDM and their expectations for the training at baseline (31 items). After both training modules, written and verbal feedback of their attitudes to ISDM and their satisfaction with the training was obtained (45 items). The items were constructed mainly as a visual analogue scale and open questions. In addition, we assessed their knowledge by using questionnaires after module I, and before and after module II. These questionnaires comprised 72 items, including a shortened version of a patient's risk knowledge test that was developed to assess patients' knowledge after the intervention. The knowledge items were constructed mainly in a multiple-choice format. The feedback forms were analysed descriptively by two researchers (BBH, KL). Due to the small sample size, we calculated only the range of correct answers for the knowledge test.

### Results

Overall, the nurses were interested in and positive about their new roles as decision coaches. They appreciated that the training helped them to understand research studies and risk information. However, some nurses were more reluctant and expressed a lack of confidence in their qualifications to provide decision-coaching. Indeed, the physicians appeared to have more confidence in the nurses. After the training, the nurses had revised some of their beliefs. They no longer considered it necessary to persuade women to follow the tumour board recommendations. Practical exercises and role-playing within the training sessions were associated with the nurses' enhanced self-confidence.

The nurses had adequate knowledge, with scores ranging from 51 to 62 out of 72. In particular, disease and risk knowledge about DCIS were high, with scores ranging from 9 to 11 out of 11.

Overall, the nurses judged the teaching modules, time schedule and comprehensibility to be appropriate, and they were satisfied with the training. The opportunity to exchange experiences and the small size of the group were particularly welcome aspects. During the training, it became apparent that additional material was needed to present the essential information about treatment options in a structured manner. The nurses highly appreciated the decision guidance and the DA, but they considered time constraints and work overload as relevant barriers to the implementation of the coaching model in routine practice.

### Revision

No major revisions were necessary. A minor revision was made to two worksheets, which were shortened.

Prompt cards for each decision option were supplemented by fact sheets, which were based on the DA and which summarised the main risk information.

## C) Structured physician encounters

### Phase I: Development of a physician workshop

In order to prepare physicians for providing structured encounters after the nurse coaching, we developed and piloted a physician workshop. The aim was to ensure that the whole team was committed to the idea of inter-professional ISDM. The workshops also provided the physicians with insights into the DA provided to the women with DCIS. The workshop consisted of lectures and discussions. According to the theoretical background, we emphasised physicians' concerns about ISDM and the provision of risk information. We addressed known barriers to the implementation of ISDM in general, and asked the physicians to disclose their personal concerns. The workshops were scheduled for 2 h and were performed in the physicians' individual workplaces to ensure the full participation of the respective healthcare teams. The specific goals of the physician workshops are outlined in Additional file 4.

### Phase II: Pilot testing of the physician workshop

#### Methods

We piloted the physician workshop (BBH) in two certified breast care centres (for a detailed description see section D), focusing on the appropriateness of the time schedule, the content, the acceptability of the intervention and the anticipated barriers. Physicians were asked for written and verbal feedback about their attitudes towards ISDM and their satisfaction with the workshop, the DA, the decision guidance and fact sheets, as well as the anticipated barriers to and facilitators of implementation. As a result, we developed structured feedback forms that were completed by the physicians at three time points: prior to the workshop (19 items), after the workshop (5 items) and after decision-coaching of women with DCIS (11 items). The physician workshops were assessed by an expert (AS) with regard to content and feasibility. The feedback forms and observational data were analysed descriptively by two researchers (BBH, KL).

#### Results

The information content, comprehensibility, time requirement and patient information material were regarded as helpful, accurate and adequate. The physicians appreciated being given sufficient time for critical discussion. However, they opted for more in-depth discussion of the treatment options and the related information provided to patients. They raised concerns about offering women options that were not in line with the German medical guidelines. The physicians were also worried that women's preferences might not match their own recommendations. They did not consider 'breast conserving surgery without

radiation' an option, and they were concerned that women might falsely assume that by avoiding radiation they could reduce adverse treatment effects. In contrast, they anticipated that women would not opt for 'watchful waiting', because laypersons consider doing nothing as inferior to any medical intervention.

The physicians recommended removing information about HER2- and hormone-receptor status from the decision guidance because these diagnostic parameters are not relevant for treatment decisions. They were concerned that women might get the impression that physicians withhold treatment. The physicians emphasised that women attribute high importance to the physician's treatment recommendation. The time and personal expenditure for decision-coaching was perceived as an expected barrier for the implementation.

#### **Revision**

We revised the decision guidance according to the suggestions. Future workshops will include extra time for discussing the treatment options and barriers.

#### **D) Testing the entire intervention with women with ductal carcinoma in situ**

In the final step, we piloted the entire intervention with patients in two certified breast care centres [46, 47]. Our aim was to test the feasibility of the intervention and to identify the barriers and facilitators under routine conditions in preparation for an RCT. We tested the feasibility of the recruitment strategy for women with DCIS. We focused on the level of patient involvement that the nurses achieved in the decision-coaching, the women's acceptance of the intervention, its applicability in the procedures in breast care centres and the usefulness of the information material for decision-coaching.

#### **Methods**

##### **Recruitment**

A recruitment letter was sent out to 12 certified breast care centres in Berlin, Germany. Breast care centres were eligible if they employed at least one BCN or oncology nurse as required by certification guidelines. Nurses were eligible if they had advanced training as a BCN or oncology nurse. Physicians were eligible if they were involved in providing information to women facing a primary treatment decision for DCIS.

The attending physicians in each breast care centre recruited up to six women with DCIS. Women with DCIS were eligible if they were at least 18 years old and faced a treatment decision concerning a primary, histologically confirmed DCIS. The women needed sufficient German language skills because all of the information was provided in German. Women were excluded if they were pregnant, had a known BRCA 1/2 mutation or if they

had a previous diagnosis of breast cancer, lobular carcinoma in situ or DCIS. Women with contraindications for radiation were not included.

Written informed consent was obtained from every participant.

##### **Procedures**

In an initial consultation, the physicians disclosed the diagnosis. The physicians were not supposed to give a treatment recommendation during this consultation. Afterwards, the women were given the DA by the specialised nurse with a new appointment for at least one (max. two) decision-coaching session. During the nurse-led decision-coaching, the treatment options were discussed taking the women's preferences into consideration. After sufficient time for consideration (as determined by the women), an appointment with a physician was scheduled to make final treatment decisions and follow up arrangements.

##### **Data collection**

The baseline characteristics of women and diagnostic parameters (grading etc.) were assessed using a questionnaire.

Professionals' expectations and worries before the intervention: Physicians' and nurses' expectations prior to the intervention were documented by an observer (AS) during the physician workshop and nurse training.

Recruitment strategy for women with ductal carcinoma in situ: In order to test the feasibility of the recruitment strategy, the physicians had to fill in a recruitment sheet in which the eligibility criteria for women were assessed.

Women's expectations and acceptance of decision-coaching: The women were asked for a structured written feedback about their expectations and acceptance of decision-coaching before (21 items) and after the coaching session and the final physician consultation (25 items).

Women's knowledge: Prior to the intervention women were asked to estimate their knowledge about breast cancer using the structured feedback form. After the coaching session, the women were given a 15-item, multiple-choice knowledge test.

Patient involvement in treatment decision-making during decision-coaching: The decision-coaching sessions were videotaped in order to assess patient involvement in treatment decision-making. The camera focused on the nurse and the materials used, but not on the women with DCIS.

Use of the DA, patient guidance and fact sheets: The video recordings were analysed for the use of materials (DA, decision guidance, fact sheets). In addition, a copy of the decision guidance was made and feedback from women, nurses and physicians was obtained.

Applicability of the procedures in breast care centres: To assess the applicability of the procedures in breast care centres, the time needed for decision-coaching and the intervals between consultations and decision-coaching were

documented. In addition, written feedback was obtained from nurses and physicians at the end of the study.

Professionals' attitude toward the intervention: At the end of the study, structured written feedback was obtained from the nurses and physicians about their inter-professional collaboration and their attitudes toward the intervention.

Barriers and facilitators of the implementation: During the recruitment phase telephone interviews with the nurses were conducted and field notes taken to identify facilitators and barriers. At the end of the study, structured written feedback was obtained from the nurses and physicians about the implementation barriers and facilitators.

The items of the structured feedback forms were mainly constructed as visual analogue scales and open-ended questions.

**Data analysis**

The observer-based instrument of the MAPPIN'SDM-inventory (Multifocal Approach to the 'Sharing' in SDM) [48]

was applied to measure the extent of patient participation in the decision-coaching sessions (possible range: 0 'competence was not observed' to 4 'excellent performance'). The inventory comprises a set of nine indicators: six indicators outline the chronological order of an SDM talk and three contain meta-communicative components (see Table 2). Indicators 1 to 4 are a mandatory part of the decision-coaching and indicators 5 to 6 are usually scheduled as part of the final physician consultation, where there may be some overlap. Six trained observers (five female, one male) independently rated the ISDM behaviour of the nurse and the patient as well as the interaction of the dyad (nurse and patient), and came to a consensus. Finally, we calculated the mean values of each indicator per unit (nurse, patient and dyad) ( $M_{indicator1}(MAPPIN-O_{nurse}), \dots M_{indicator9}(MAPPIN-O_{nurse})$ , analogue for MAPPIN- $O_{patient}$  and MAPPIN- $O_{dyad}$ ) and the mean total value of all indicators per unit ( $M(MAPPIN-O_{nurse}), M(MAPPIN-O_{patient}), M(MAPPIN-O_{dyad})$ ). We calculated the range of correct answers in the knowledge test.

**Table 2** MAPPIN'SDM-observer instrument [48]

MAPPIN'SDM-Indicator	Description	Measurement unit		
		Nurse/Physician (focuses the professional behaviour)	Patient (focuses the patient behaviour)	Dyad (takes both patient and professional behaviour into account)
Defining problem	To draw attention to an identified problem as one that requires a decision-making process	MAPPIN- $O_{nurse1}$	MAPPIN- $O_{patient1}$	MAPPIN- $O_{dyad1}$
SDM key message	To state that there is more than one way to deal with the identified problem	MAPPIN- $O_{nurse2}$	MAPPIN- $O_{patient2}$	MAPPIN- $O_{dyad2}$
Discussing the options	a) structure To structure the discussion of the options in a way that is easy to understand and easy to remember.	MAPPIN- $O_{nurse3a}$	MAPPIN- $O_{patient3a}$	MAPPIN- $O_{dyad3a}$
	b) content To explain and discuss the pros and cons of the different options	MAPPIN- $O_{nurse3b}$	MAPPIN- $O_{nurse3b}$	MAPPIN- $O_{dyad3b}$
	c) EBPI To consider the criteria of evidence-based patient information	MAPPIN- $O_{nurse3c}$	MAPPIN- $O_{patient3c}$	MAPPIN- $O_{dyad3c}$
Expectations and worries	To explore / discuss the patient's expectations ( <i>ideas</i> ) and concerns ( <i>fears</i> ) about how to manage the problem	MAPPIN- $O_{nurse4}$	MAPPIN- $O_{patient4}$	MAPPIN- $O_{dyad4}$
Indicate decision	To open the decision stage leading to the selection of an option	MAPPIN- $O_{nurse5}$	MAPPIN- $O_{patient5}$	MAPPIN- $O_{dyad5}$
Follow up arrangements	To discuss plans for how to proceed	MAPPIN- $O_{nurse6}$	MAPPIN- $O_{patient6}$	MAPPIN- $O_{dyad6}$
Preferred communication approach	To come to an agreement on the preferred mode of information exchange	MAPPIN- $O_{nurse7}$	MAPPIN- $O_{patient7}$	MAPPIN- $O_{dyad7}$
Evaluation of understanding	patient To clarify whether the patient correctly understood the information given by the nurse (clinician)	MAPPIN- $O_{nurse8}$	MAPPIN- $O_{patient8}$	MAPPIN- $O_{dyad8}$
	nurse To clarify whether the nurse (clinician) has correctly understood the patient's point of view	MAPPIN- $O_{nurse9}$	MAPPIN- $O_{patient9}$	MAPPIN- $O_{dyad9}$
Mean score of all indicators		MAPPIN- $O_{nurse\text{total}}$	MAPPIN- $O_{patient\text{total}}$	MAPPIN- $O_{dyad\text{total}}$

Observational data and the written feedback forms were analysed descriptively by two researchers (BBH and KL).

**Results**

**Sample**

Two breast care centres agreed to participate (number of primary cases of DCIS in 2013:  $N = 40$  and  $N = 19$ , respectively). Each centre had one BCN and one oncology nurse. The nurses were aged between 38 and 56 years and had an average of 15 to 35 years of nursing experience. Only the BCNs were fully excused from their work on the ward. The BCNs regularly participated in the tumour board meetings, although their function was mostly restricted to listening.

Five physicians participated. They were aged between 32 and 58 years and had between 9 and 30 years of work experience in the treatment of breast cancer.

Seven women with DCIS aged between 46 and 76 participated. All lesions were unifocal. Three women had high grade (grade III) and three intermediate grade DCIS; for one woman the grade was unknown.

**Professionals' expectations and worries before the intervention**

Only nurses who were excused from their work on the ward considered that they would have enough time for coaching. The physicians appreciated the low threshold of decision-coaching by nurses. Only a few physicians were concerned that the information provided by nurses might be confusing for the patients. Splitting the decision-making process between professions was expected to be a potential time saver for physicians. The physicians rated patient involvement as important. They considered the tumour board recommendations as being

in principle the best options for the patient, and ascribed high importance to it; however, they also stated that they could accept women choosing another treatment option.

**Recruitment strategy for women with ductal carcinoma in situ**

Within the study period, ten women with DCIS were eligible in both centres. The physicians were concerned that some of the women ( $n = 2$ ) might be overburdened with information and hence did not include them. One woman declined because she had already made a final decision.

**Women's expectations and acceptance of decision-coaching**

The women expressed a high level of social pressure to undergo treatment and feared they would die if they did not accept the recommended treatment prior to the intervention. They reported trust in the nurses' competence before the decision-coaching. Due to the incorrect administration of the women's structured feedback forms after decision-coaching, only three out of seven questionnaires were available for analysis, which was therefore omitted.

**Women's knowledge**

Prior to decision-coaching, women's estimations of their knowledge about breast cancer were heterogeneous. On average, the women had good knowledge of the risks of DCIS (score range 10–15 out of 15) after decision-coaching.

**Patient involvement in treatment decision-making during decision-coaching**

Seven decision-coaching sessions led by nurses were videotaped and analysed in terms of feasibility. On average, a basic level of ISDM was observed for nurses and patient–nurse dyads ( $M(MAPPIN-O_{dyad})$ : 2.15 and  $M(MAPPIN-O_{nurse})$ : 1.90 (see Table 3). Higher standards

**Table 3** MAPPIN'SDM observer-based results ( $N = 7$  decision-coaching sessions)

Indicator		Mean MAPPIN- $O^a_{nurse1-9}$ (Range)	Mean MAPPIN- $O^a_{patient1-9}$ (Range)	Mean MAPPIN- $O^a_{dyad1-9}$ (Range)	
1	Defining problem	1.86 (1–3)	0.71 (0–1)	2.00 (1–3)	
2	SDM key message	1.00 (1–1)	0.14 (0–1)	1.00 (1–1)	
3	Discussing the options	a) structure	1.14 (0–3)	0.00 (0–0)	1.14 (0–3)
		b) content	2.71 (1–4)	2.29 (1–4)	2.86 (2–4)
		c) EBPI	3.00 (3–3)	1.43 (0–2)	3.00 (3–3)
4	Expectations and worries	2.29 (0–3)	3.00 (3–3)	3.00 (3–3)	
5	Indicate decision	1.33 (0–2)	1.83 (0–3)	1.83 (0–3)	
6	Follow up arrangements	1.83 (0–4)	1.33 (0–4)	1.83 (0–4)	
7	Preferred communication approach	1.29 (0–2)	1.14 (0–2)	1.43 (0–2)	
8	Evaluation of understanding	patient	2.14 (1–3)	2.86 (2–4)	3.00 (2–4)
		nurse	2.14 (1–3)	2.00 (1–3)	2.43 (2–3)
Mean Score of all indicators <sup>a</sup> ( $MAPPIN-O_{total}$ )		1.90 (1.27–2.64)	1.65 (1.22–2.42)	2.15 (1.73–2.73)	

<sup>a</sup>Meaning of the score: 0 = The behaviour is not observed; 1 = The behaviour is observed as a minimal attempt; 2 = The basic competency is observed; 3 = The behaviour is observed to a good standard; 4 = The behaviour is observed to an excellent standard

were observed for explaining and discussing the pros and cons of the different options and for considering the criteria for EBPI ( $M_{\text{indicator3b}}(\text{MAPPIN-O}_{\text{dyad}})$ : 2.86 and  $M_{\text{indicator3c}}(\text{MAPPIN-O}_{\text{dyad}})$ : 3.0).

Lower standards were observed for stating that there is more than one way to manage DCIS (SDM-key message) ( $M_{\text{indicator2}}(\text{MAPPIN-O}_{\text{dyad}})$ : 1.0), for opening the decision stage leading to the selection of an option ( $M_{\text{indicator5}}(\text{MAPPIN-O}_{\text{dyad}})$ : 1.83) and discussing follow-up arrangements for treatment ( $M_{\text{indicator6}}(\text{MAPPIN-O}_{\text{dyad}})$ : 1.83).

#### **Use of the DA, patient guidance and fact sheets**

The materials were used as intended during decision-coaching. The nurses judged the prompt cards and decision guidance as useful and supportive for decision-coaching. The physicians appreciated the DA, the decision guidance and the fact sheets.

#### **Applicability to the procedures in breast care centres**

The nurses estimated the duration of the first patient contact (delivering the DA) to be about 15 min. The time between the first nurse contact and the decision-coaching was between 2 and 7 days. The mean duration of the coaching consultation was 36 min (range 23–82 min). After the coaching, women were offered enough time to consider the treatment options. If a woman was already sure about her decision, the final physician consultation was arranged immediately after the decision-coaching. One physician appreciated the shorter consultations with patients after they had received the decision-coaching.

#### **Professionals' attitude toward the intervention**

Two out of five physicians reported that the decision-coaching had improved patient involvement. One physician thought that the information process was neither simplified nor complicated by decision-coaching. The majority was convinced that women were better informed about treatment options compared to usual care. Some physicians perceived a greater reluctance in women to undergo radiation than previously. Nurses had the overall impression that women with DCIS benefitted from greater participation in treatment decision-making. The physicians and nurses reported successful inter-professional collaboration over the whole course of the study. The physicians reported increased trust in nurses' competencies in decision-coaching. Nevertheless, one nurse felt overburdened by counselling women with DCIS. Most of the nurses appreciated the support of their colleagues and physicians.

#### **Barriers and facilitators of the implementation**

One nurse reported that ISDM was often hampered because the screening centres had already recommended specific treatments before the initial visit to the breast care centre, and the women felt obliged to follow these recommendations. The physicians emphasised the need for a clear-cut medical recommendation because they felt that was what patients wanted.

The nurses indicated that the main decisional conflict for women persisted in the decision between breast-conserving surgery with or without radiation. In all but one case, the physicians accepted the women's decisions. Initially, one woman chose breast-conserving therapy without radiation as her preferred treatment option. Because this treatment option is not in line with medical guidelines, the woman was sent to a radiotherapist to discuss the treatment option with an expert. Finally, two women opted for watchful waiting, two for breast-conserving surgery without radiation, two for breast-conserving surgery with radiation and one for a mastectomy.

#### **Discussion**

We developed and pilot tested a decision-coaching programme involving specialised nurses to implement ISDM in oncology. The pilot study showed that both women with DCIS and their physicians trusted the nurses' counselling competencies. The women achieved good knowledge about DCIS and its treatment options, which is a prerequisite for making an informed choice [3].

The nurses attained basic levels of carrying out ISDM. Because the decision-making process was split between nurses and physicians, the nurses could not achieve maximum scores on some indicators of the MAPPIN'SDM instrument and thus lower scores do not indicate insufficient competencies. However, in the subsequent phase III study (cluster RCT) the training will need to focus more on certain indicators, such as the key message of SDM (see Table 2), although the mutual ISDM-behaviour of patients and nurses was already comparable with the physicians' results in the IT'S SDM study, in which an RCT was conducted using the MAPPIN'SDM [49] to evaluate physicians' SDM training.

We identified relevant barriers, such as healthcare professionals' beliefs about the treatment options for DCIS, which are still the subject of controversial discussion among experts [50, 51]. ISDM may be hampered by the strong belief that treatment options other than those recommended by the tumour board and clinical guidelines put women at risk regarding prognosis. Shepherd et al. described similar concerns in a qualitative study with 22 physicians in different oncological settings [52]. In fact, uncertainty about the balance between the

benefits and harms of treatment options should facilitate patient participation in decision-making. Therefore, we discussed these conflicts during the workshop, and explained that the various options are not equal in their risk-benefit profiles and women may use different decision-making criteria than those assumed by physicians; e.g., treatment efficacy and the need for safety versus overtreatment, breast conservation, short treatment duration or fewer adverse events. Assuming that women understand the information, taking their preferences into consideration may lead to informed decisions that differ from those recommended by physicians. Despite intensive reflection on their concerns, a few physicians were trying to persuade women whose treatment preferences differed from their own recommendations to follow the recommendation of the physician. However, finally we have seen that women chose various treatment options of which some differed from guideline recommendations. That might indicate that some women abided by their decisions.

We also identified the tumour board recommendation as a relevant structural barrier because it does not account for women's individual preferences. Hahlweg et al. recently studied this barrier in different cancer centres at a German university hospital [45].

The physicians tended to select women according to their suitability for ISDM (e.g., age, education, diagnostic parameters). This is in line with other systematic reviews that identified relevant barriers to ISDM [53, 54], especially in oncology settings [55].

Although we revised the curricula according to the identified barriers, some barriers can only be solved by structural changes at the macro level; e.g., quality indicators that depict the number of informed treatment decisions or the amount of ISDM urgently needed [56], rather than quality indicators that define the proportion choosing a particular treatment procedure. In addition, misleading incentives emerge if a breast care centre's profit depends on women's decisions and if elaborated decision-coaching is not refunded. However, the financial costs of decision-coaching might be minimal, given that some physicians reported timesaving and that employing nurses for ISDM is cost-saving. This is an important advantage of decision-coaching because lack of time is a frequently reported barrier for the implementation of ISDM [55, 57].

Decision-coaching led by different healthcare professionals (e.g., pharmacists, nurses and psychologists) for different indications (e.g., genetic counselling, menopausal women) has been evaluated in several RCTs [58]. The results indicate increased knowledge and cost savings due to better health outcomes and less invasive and lower cost treatments than usual care. However, the effects on patient participation and decision-related

outcomes, such as decisional conflict, remain unclear due to the heterogeneity of the results from such studies [58–60]. Moreover, decision-coaching in oncology settings, except for genetic counselling, has rarely been evaluated. To the best of our knowledge, our programme is the only inter-professional complex intervention in German oncology settings to involve nurses as decision coaches to implement ISDM. Evaluation of the efficacy of decision-coaching led by research psychologists in a German breast care centre showed no difference in decisional conflict compared with usual care [61]. Currently, a similar project is evaluating nurse-led immunotherapy decision-coaching in German outpatient clinics for multiple sclerosis [62].

A further strength of our study is the systematic, theory-based development and extensive piloting of the three components and then the entire intervention, involving relevant target groups. For example, we based our decisions regarding the content of the decision aid on the criteria for the development of evidence-based patient information (EBPI) [4] which includes the consideration of patient needs and is intended to enhance informed choices, whereby lacking evidence and concomitant uncertainties challenged the development process. Evidence-based DAs are a fundamental prerequisite for informed decision making, yet we identified a lack of evidence-based DAs during the development of our intervention. Although high-quality guidelines were available, they did not provide the necessary data for the DAs. In future studies, the synthesis of evidence during the guideline development processes should consider patients' information needs and their current data that can be applied to the development of evidenced-based decision aids, as previously outlined by Mühlhauser et al. [63] and recommended by the European project DECIDE [64].

Despite its strengths, our study had several limitations. The breast care centres and the professionals were highly motivated to participate and the physicians may have been biased in selecting patients according to their characteristics. The study sample was very small and the results cannot be generalised. In particular, we failed to include women with DCIS in the early beginning of the development of our DA. Unfortunately, we had to refrain from the analysis of the women's structured feedback forms after decision-coaching due to the incorrect administration in the participating centres. In addition, most of the women were higher educated. Therefore, we cannot be sure whether women feel satisfied with the intervention and whether lower educated women are adequately addressed. However, the small sample was appropriate for the study design and the results guided the formulation of the hypothesis that we are currently

testing in a cluster RCT [65]. The research team critically discussed all of the results, but a systematic analysis of the data by two independent researchers was not feasible due to limited resources.

## Conclusions

Decision-coaching by specialised nurses in oncology is feasible in terms of the professional's acceptance of the intervention, the applicability to the procedures in the breast care centres and the amount of patient involvement in treatment decision-making. Further research is needed to address the identified barriers and to clarify questions of generalizability to different subgroups e.g. women with low grade DCIS and women with lower health literacy and the perceived involvement in treatment decision-making by women, nurses and physicians. The complex intervention is currently being evaluated in a cluster randomised trial with 16 breast care centres (Current Controlled Trials ISRCTN46305518, date of registration: 05.06.2015) [65].

## Additional files

**Additional file 1:** Checklist of Criteria for Reporting the Development and Evaluation of Complex Interventions in healthcare (CRedeCI 2). (DOCX 17 kb)

**Additional file 2:** Development process of the decision aid. (DOCX 45 kb)

**Additional file 3:** Learning objectives, content and educational strategies of the nursing curriculum. (DOCX 25 kb)

**Additional file 4:** Learning objectives, content and educational strategies of the physician workshop. (DOCX 18 kb)

## Abbreviations

AS: Anke Steckelberg; BBH: Birte Berger-Höger; BCN: Breast care nurse; DA: Decision aid; DCIS: Ductal carcinoma in situ; EBM: Evidence-based medicine; EBPI: Evidence-based patient information; IM: Ingrid Mühlhauser; IPDASi: International patient decision aids-instrument; ISDM: Informed shared decision making; KL: Katrin Liethmann; MAPPIN'SDM: Multifocal approach to 'sharing' in SDM; RCT: Randomised controlled trial; SPUPEO: Specialised nurses to support informed shared decision making in oncology (refers to the German translation of *Spezialisierte Pflegefachkräfte zur Unterstützung einer informierten partizipativen Entscheidungsfindung in der Onkologie*)

## Acknowledgements

We thank all of the participating women, breast care centres, nurses and physicians. We also thank all of the experts for their critical contributions during the development process and review of the DA. We thank Anja Gerlach for her contribution to the development of the DA and nursing curriculum and Viktoria Mühlbauer for her support during the focus groups. We also thank Julia Peper and Susanne Kählau-Meyer for the data entry.

## Funding

This study was funded by the German Federal Ministry of Health within the National Cancer Action Plan. The design, conduct, analysis, interpretation and dissemination of the study and its results were not influenced by the funding body. The German Aerospace Centre, Bonn, was the project-executing organisation.

## Availability of data and materials

To meet the requirements of the data-sharing policy for clinical trials of the Institute of Medicine [66], full access to the raw data is available on request.

## Authors' contributions

BBH, AS and IM developed the decision aid for women with DCIS. BBH, AS and KL developed the educational intervention. AS, BBH and IM conceived the study design. The educational intervention was conducted by BBH and AS. The data analysis and interpretation was conducted by BBH, KL and AS. IM supervised the research process. All authors read and approved the final manuscript.

## Ethics approval and consent to participate

Ethical approval was obtained from the German Federation of Nursing Science (DPG) under ethical clearance no. 14-010. Informed consent was obtained from the participating nurses, physicians and women with DCIS.

## Consent for publication

Not applicable.

## Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

## Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

## Author details

<sup>1</sup>MIN-Faculty, Unit of Health Sciences and Education, University of Hamburg, Martin-Luther-King-Platz 6, D-20146 Hamburg, Germany. <sup>2</sup>Department of Pediatrics and Institute of Medical Psychology and Sociology, University Medical Center Schleswig-Holstein, Schwannenweg 20, D-24105 Kiel, Germany. <sup>3</sup>Institute for Health and Nursing Science, Martin-Luther-University Halle-Wittenberg, Magdeburger Str. 8, D-06112 Halle (Saale), Germany.

Received: 13 April 2017 Accepted: 14 November 2017

Published online: 06 December 2017

## References

- Brown R, Butow P, Wilson-Genderson M, Bernhard J, Ribi K, Juraskova I. Meeting the decision-making preferences of patients with breast cancer in oncology consultations: impact on decision-related outcomes. *J Clin Oncol*. 2012;30(8):857–62.
- Charles C, Gafni A. The vexing problem of defining the meaning, role and measurement of values in treatment decision-making. *J Comp Eff Res*. 2014;3(2):197–209.
- Marteau TM, Dormandy E, Michie S. A measure of informed choice. *Health Expect*. 2001;4(2):99–108.
- Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Educ Couns*. 2010;78(3):316–28.
- Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A. [Guideline for the development of evidence based patient information]. 2016. <http://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/> Accessed: 24 Oct 2016.
- Lenz M, Buhse S, Kasper J, Kupfer R, Richter T, Mühlhauser I. Decision aids for patients. *Dtsch Arztebl Int*. 2012;109(22–23):401–8.
- Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). *Soc Sci Med*. 1997;44(5):681–92.
- Hoffmann TC, Montori VM, Del Mar C. The connection between evidence-based medicine and shared decision making. *JAMA*. 2014;312(13):1295–6.
- Mühlhauser I, Meyer G, Steckelberg A. Patients demand informed participation in medical decision making, but the information data base and structures are not available. *Z Allg Med*. 2010;86(11):10–5.
- Lawler M, Le Chevalier T, Murphy MJ Jr, Banks I, Conte P, De Lorenzo F, et al. A catalyst for change: the European cancer patient's bill of rights. *Oncologist*. 2014;19(3):217–24.
- Bundesgesetzblatt. German patients' rights act, vol. 9. Germany: Bundesanzeiger Cologne; 2013. p. 277–82.
- Kreienberg R, Albert U-S, Follmann M, Kopp I, Kühn T, Wöckel A, et al. [Interdisciplinary S3-guideline on diagnostics, therapy and follow up of breast cancer. In: German guideline program in oncology]. 3rd ed. Berlin: AWMF, DKG, Deutsche Krebshilfe; 2012. [http://leitlinienprogramm-onkologie.de/uploads/tx\\_sbdownloader/S3-Brustkrebs-v2012-OL-Langversion.pdf](http://leitlinienprogramm-onkologie.de/uploads/tx_sbdownloader/S3-Brustkrebs-v2012-OL-Langversion.pdf). Accessed 24 Mar 2017.

13. German Federal Ministry of Health. [National cancer plan – action fields, goals and recommendations for implementation]. 2012. [http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5\\_Publikationen/Praevention/Broschueren/Broschuere\\_Nationaler\\_Krebsplan\\_-\\_Handlungsfelder\\_Ziele\\_und\\_Umsetzungsempfehlungen.pdf](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Praevention/Broschueren/Broschuere_Nationaler_Krebsplan_-_Handlungsfelder_Ziele_und_Umsetzungsempfehlungen.pdf). Accessed 24 Mar 2017.
14. Härter M, Dirmaier J, Scholl I, Donner-Banzhoff N, Dierks ML, Eich W, Müller H, Klemperer D, Koch K, Bieber C. The long way of implementing patient-centered care and shared decision-making in Germany. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes*. 2017;123-124:46–51.
15. Joseph-Williams N, Elwyn G, Edwards A. Knowledge is not power for patients: a systematic review and thematic synthesis of patient-reported barriers and facilitators to shared decision making. *Patient Educ Couns*. 2014;94(3):291–309.
16. Légaré F, Stacey D, Turcotte S, Cossi MJ, Kryworuchko J, Graham ID, et al. Interventions for improving the adoption of shared decision making by healthcare professionals. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;9:CD006732.
17. Stacey D, Murray MA, Legare F, Sandy D, Menard P, O'Connor A. Decision coaching to support shared decision making: a framework, evidence, and implications for nursing practice, education, and policy. *Worldviews Evid-Based Nurs*. 2008;5(1):25–35.
18. Kasper J, Liethmann K. Manual for training and coding MAPPIN'SDM revised - multifocal approach to the 'sharing' in SDM. Hamburg. 2013; [http://www.doktorit.com/wp-content/uploads/MAPPIN\\_SDM\\_English-manual-REVISION-Version-2.0\\_KorrekturNachGroningen.pdf](http://www.doktorit.com/wp-content/uploads/MAPPIN_SDM_English-manual-REVISION-Version-2.0_KorrekturNachGroningen.pdf). Accessed 15 July 2014
19. Légaré F, Stacey D, Pouliot S, Gauvin FP, Desroches S, Kryworuchko J, et al. Interprofessionalism and shared decision-making in primary care: a stepwise approach towards a new model. *J Interprof Care*. 2010;25(1):18–25.
20. Gerlach A, Wiedemann R. Breast care nurses - nursing experts for breast cancer care. A path to "advanced nursing practice" in Germany? *Pflege*. 2010;23(6):393–402.
21. Eicher M, Kadmon I, Claassen S, Marquard S, Pennery E, Wengstrom Y, et al. Training breast care nurses throughout Europe: the EONS postbasic curriculum for breast cancer nursing. *Eur J Cancer*. 2012;48(9):1257–62.
22. Käb-Sanyal V, Wegener B, Malek D. [Evaluation report 2012. Summary of the results of the mammography screening programme in Germany]. Berlin. 2015. [http://fachservice.mammo-programm.de/download/qualitaetsberichte/MAMMO\\_Quali\\_Jahresbericht\\_20122.pdf](http://fachservice.mammo-programm.de/download/qualitaetsberichte/MAMMO_Quali_Jahresbericht_20122.pdf). Accessed 24 Mar 2015.
23. Gøtzsche PC, Jørgensen KJ. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;6:CD001877.
24. Bleyer A, Welch HG. Effect of three decades of screening mammography on breast-cancer incidence. *N Engl J Med*. 2012;367:1998–2005.
25. Jørgensen KJ, Gøtzsche PC, Kalager M, Zahl PH. Breast cancer screening in Denmark: a cohort study of tumor size and Overdiagnosis. *Ann Intern Med*. 2017; 10.7326/M16-0270.
26. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ*. 2008; 10.1136/bmj.a1655.
27. Möhler R, Köpke S, Meyer G. Criteria for reporting the development and evaluation of complex interventions in healthcare: revised guideline (CReDECI 2). *Trials*. 2015;16:204.
28. Ajzen I. The theory of planned behavior. *Organ Behav Hum Decis Process*. 1991;50:179–211.
29. Ajzen I. Attitudes, personality and behavior. New York: Open University Press; 2005.
30. Festinger L. A theory of cognitive dissonance. Stanford, Calif: Stanford Univ. Press; 1962.
31. Towle A, Godolphin W, Grams G, Lamarre A. Putting informed and shared decision making into practice. *Health Expect*. 2006;9(4):321–32.
32. Elwyn G, O'Connor AM, Bennett C, Newcombe RG, Politi M, Durand MA, et al. Assessing the quality of decision support technologies using the international patient decision aid standards instrument (IPDASI). *PLoS One*. 2009;4:e4705.
33. De Morgan SE, Butow PN, Lobb EA, Price MA, Nehill C. Development and pilot testing of a communication aid to assist clinicians to communicate with women diagnosed with ductal carcinoma in situ (DCIS). *Support Care Cancer*. 2011;19(5):717–23.
34. De Morgan S. Understanding ductal carcinoma in situ (DCIS) and deciding about treatment. National Breast and Ovarian Cancer Centre; 2010. [https://cancer australia.gov.au/sites/default/files/publications/dcisgw-understanding-ductal-carcinoma-in-situ\\_5062b962d0af3.pdf](https://cancer australia.gov.au/sites/default/files/publications/dcisgw-understanding-ductal-carcinoma-in-situ_5062b962d0af3.pdf). Accessed 16 Oct 2016.
35. Health Dialog, Foundation for Informed Medical Decision Making. Ductal carcinoma in situ - Choosing your treatment. A shared decision-making program. Foundation for Informed Medical Decision Making. Brochure and video; 2003–2011.
36. Mayring P. Qualitative content analysis: basics and techniques. 11th ed. Weinheim: Beltz Pädagogik; 2010.
37. MAXQDA. Software for qualitative and mixed methods research. Vers. 10. VERBI Software Consult Sozialforschung GmbH. <http://www.maxqda.com/>. Accessed 22 Aug 2017.
38. Berger B, Gerlach A, Groth S, Sladek U, Ebner K, Mühlhauser I, et al. Competence training in evidence-based medicine for patients, patient counsellors, consumer representatives and health care professionals in Austria: a feasibility study. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes*. 2013;107(1):44–52.
39. Steckelberg A, Hülfenhaus C, Kasper J, Mühlhauser I. Ebm@school - a curriculum of critical health literacy for secondary school students: results of a pilot study. *Int J Public Health*. 2009;54(3):158–65.
40. Buhse S, Mühlhauser I, Heller T, Kunis N, Müller UA, Kasper J, et al. Informed shared decision-making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes: a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2015; 5:e009116.
41. Kern DE, Thomas PA, Hughes MT. Curriculum development for medical education. A six-step approach. 2nd ed. Baltimore: The John Hopkins University Press; 2009.
42. F4transkript©. Software for transcription. Edu-Version v5.70.2. dr. dresing & pehl GmbH. <https://www.audiotranskription.de/f4.htm>. Accessed 24 Aug 2017.
43. Kuckartz U. Qualitative content analysis: methods, practice and computer assistance. 1st ed. Weinheim, Basel: Beltz Juventa; 2012.
44. Flick U. Social sciences. Methods and applications – overview for bachelor degree courses. 1st ed. Reinbek bei Hamburg: Rowohlt Taschenbuch; 2009.
45. Hahlweg P, Hoffmann J, Härter M, Frosch DL, Elwyn G, Scholl I. In absentia: an exploratory study of how patients are considered in multidisciplinary cancer team meetings. *PLoS One*. 2015;10:e0139921.
46. Certification Commission for Breast Cancer Centres of the German Cancer Society (DKG), Germany Society of Senology (DGS). [Catalogue of requirements for breast cancer centres 2016]. 2016. [https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html?file=files/dkg/deutsche-krebsgesellschaft/content/pdf/Zertifizierung/Erhebung-%20und%20Kennzahlenboegen/eb\\_brust-H2%28160714%29.docx](https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html?file=files/dkg/deutsche-krebsgesellschaft/content/pdf/Zertifizierung/Erhebung-%20und%20Kennzahlenboegen/eb_brust-H2%28160714%29.docx). Accessed 24 Mar 2017.
47. Wilson AR, Marotti L, Bianchi S, Biganzoli L, Claassen S, Decker T, et al. The requirements of a specialist breast centre. *Eur J Cancer*. 2013;49(17):3579–87.
48. Kasper J, Hoffmann F, Heesen C, Köpke S, Geiger F. MAPPIN'SDM - the multifocal approach to sharing in shared decision making. *PLoS One*. 2012;7:e34849.
49. Geiger F, Liethmann K, Reitz D, Galalae R, Kasper J. Efficacy of the doktoritSDM training module in supporting shared decision making - results from a multicenter double-blind randomized controlled trial. *Patient Educ Couns*. 2017; 10.1016/j.pec.2017.06.022.
50. Morrow M, Katz SJ. Addressing overtreatment in DCIS. What should physicians do now? *J Natl Cancer Inst*. 2015;107:qjv290.
51. Esserman LJ, Thompson IM, Reid B. Overdiagnosis and overtreatment in cancer: an opportunity for improvement. *JAMA*. 2013;310(8):797–8.
52. Shepherd HL, Butow PN, Tattersall MH. Factors which motivate cancer doctors to involve their patients in reaching treatment decisions. *Patient Educ Couns*. 2011;84(2):229–35.
53. Joseph-Williams N, Edwards A, Elwyn G. Power imbalance prevents shared decision making. *BMJ*. 2014;348:g3178.
54. Legare F, Ratté S, Gravel K, Graham ID. Barriers and facilitators to implementing shared decision-making in clinical practice: update of a systematic review of health professionals' perceptions. *Patient Educ Couns*. 2008;73(3):526–35.
55. Kane HL, Halpern MT, Squiers LB, Treiman KA, McCormack LA. Implementing and evaluating shared decision making in oncology practice. *CA Cancer J Clin*. 2014;64(6):377–88.
56. Rummer A, Scheibler F. Patient Rights: Informed choice as patient relevant outcome. *Dtsch Arztebl*. 2016;113(8): A322-24.
57. Charles C, Gafni A, Whelan T. Self-reported use of shared decision-making among breast cancer specialists and perceived barriers and facilitators to implementing this approach. *Health Expect*. 2004;7(4):338–48.
58. Stacey D, Kryworuchko J, Belkora J, Davison B, Durand M-A, Eden K, et al. Coaching and guidance with patient decision aids: a review of theoretical and empirical evidence. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2013;13(Suppl 2):S11.

59. Kearing S, Berg SZ, Lurie JD. Can decision support help patients with spinal Stenosis make a treatment choice? A prospective study assessing the impact of a patient decision aid and health coaching. *Spine*. 2016;41(7):563–7.
60. Heisler M, Choi H, Palmisano G, Mase R, Richardson C, Fagerlin A, et al. Comparison of community health worker-led diabetes medication decision-making support for low-income Latino and African American adults with diabetes using e-health tools versus print materials: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med*. 2014;161(Suppl 10):S13–22.
61. Vodermaier A, Caspari C, Koehm J, Kahlert S, Ditsch N, Untch M. Contextual factors in shared decision making: a randomised controlled trial in women with a strong suspicion of breast cancer. *Br J Cancer*. 2009;100(4):590–7.
62. Rahn A, Köpke S, Kasper J, Vettorazzi E, Mühlhauser I, Heesen C. Evaluator-blinded trial evaluating nurse-led immunotherapy DEcision coaching in persons with relapsing-remitting multiple sclerosis (DECIMS) and accompanying process evaluation: study protocol for a cluster randomised controlled trial. *Trials*. 2015;16:106.
63. Mühlhauser I, Meyer G. Evidence based medicine: clarification and perspectives. *Dtsch Arztebl*. 2016;113(11):A 486–8.
64. Treweek S et al. Developing and Evaluating Communication strategies to support informed decisions and practice based on evidence. [www.decide-collaboration.eu](http://www.decide-collaboration.eu). Accessed 16 Oct 2016.
65. Berger-Höger B, Liethmann K, Mühlhauser I, Haastert B, Steckelberg A. Informed shared decision-making supported by decision coaches for women with ductal carcinoma in situ: study protocol for a cluster randomized controlled trial. *Trials*. 2015;16:452.
66. Institute of Medicine. *Sharing clinical trial data: maximizing benefits, minimizing risk*. Washington, DC: The National Academies Press; 2015.
67. Silverstein MJ. The University of Southern California/van Nuys prognostic index for ductal carcinoma in situ of the breast. *Am J Surg*. 2003;186(4):337–43.
68. Pang J-MB, Gorringer KL, Fox SB. Ductal carcinoma in situ – update on risk assessment and management. *Histopathology*. 2016;68(1):96–109.
69. Lebeau A. Management der in-situ-Karzinome [management of carcinoma in situ]. In: Kreienberg R, Möbus V, Jonat W, Kühn T, editors. *Mammakarzinom interdisziplinär [breast cancer interdisciplinary]*. 4th ed. Berlin, Heidelberg: Springer; 2010.
70. Lebeau A. Prognostic factors in ductal carcinoma in situ. *Pathologe*. 2006;27(5):326–36.

Submit your next manuscript to BioMed Central and we will help you at every step:

- We accept pre-submission inquiries
- Our selector tool helps you to find the most relevant journal
- We provide round the clock customer support
- Convenient online submission
- Thorough peer review
- Inclusion in PubMed and all major indexing services
- Maximum visibility for your research

Submit your manuscript at  
[www.biomedcentral.com/submit](http://www.biomedcentral.com/submit)



## Additional file 1: Checklist of Criteria for Reporting the Development and Evaluation of Complex Interventions in healthcare: revised guideline (CREDECI 2)

Möhler et al. *Trials* (2015) 16:204 DOI 10.1186/s13063-015-0709-y

Stage	Reported on page
<b>First stage: Development</b>	
1. Description of the intervention's underlying theoretical basis	Section: Methods, p. 5-6 Section: Development of the DA, p. 6-7 Section: Development of the curriculum for the nurse training, p.8-9 Section: Development of the physician workshop, p.13
2. Description of the single components of the intervention, including selection criteria as well as their aims / essential functions	Additional file 1-3 Section: Development of the DA, p.6-7 Section: Development of the curriculum for the nurse training, p.8-9 Section: Development of the physician workshop, p.13
3. Illustration of any intended interaction between components	Section: Methods, p.5-6
4. Description and consideration of the context's characteristics in intervention modelling	Section: Pilot testing of the physician workshop, p.13-15
<b>Second stage: Feasibility and piloting</b>	
5. Description of the pilot test and its impact on the final version of the intervention	Section: Phase II Pilot testing of single components: DA p.7-8 Section: Pilot testing of single components and of the entire nurse training, p.9-13 Section: Pilot testing of the physician workshop, p.13-15 Section: Testing the entire intervention with women with DCIS, p.15-22



## **Additional file 2: Development process of the decision aid**

### **[I] Search strategy for decision aids for women with breast cancer**

We searched in Medline, EMBASE, CINAHL, Psycinfo and the Cochrane Library for systematic reviews, randomized controlled trials (RCT) and controlled trials reporting the evaluation of DA in German and English. Publications were included until 13.06.2012.

Exclusion criteria comprised decision aids addressing genetic breast cancer treatment and prevention and treatment of advanced breast cancer. In addition, we searched for grey literature and on relevant homepages [1, 2].

#### Search Terms

choice behavior [Mesh]; decision making [Mesh]; decision support techniques[Mesh]; educational technology [Mesh]; decision\*; choic\*; preference\*; communication package; health education [Mesh]; health knowledge, attitudes, practice; informed consent; patient participat\*; consumer participat\*; parent participat\*; decision aid; shared decision making, informed choice, breast cancer, breast neoplasm\*, clinical trial, randomized controlled trial, double blind

Two systematic reviews were identified [3, 4] and updated focussing on DA for breast cancer. 29 DA were identified. If DA were not accessible, authors were contacted (N=24). Two researchers critically appraised 27 DA using the International Patient Decision Aids (IPDAS)-instrument [5] and the EBPI-criteria [6].

7 out of 27 DA had been evaluated in RCTs.

### **[II] Search strategy to identify the evidence base for the treatment of DCIS**

We conducted a systematic literature search in Medline, EMBASE and the Cochrane Library in order to identify the evidence base for the treatment of DCIS. The German guideline recommends breast conserving surgery with radiation or mastectomy for all women with DCIS [7]. Due to the risk of overdiagnosis and overtreatment, we added the options breast conserving surgery without radiation and watchful waiting. We included the best available evidence according to the principles of evidence-based medicine [8].

We included the following patient relevant outcomes: overall survival, ipsilateral recurrence of DCIS / invasive breast cancer, disease free survival, disease related quality of life. Adverse effects include overall rate of adverse effects, severe adverse events (common terminology criteria of adverse events grade 3 or 4) or frequent mild or moderate adverse events (CTCAE grade 1 or 2) and patient withdrawal due to adverse events. We excluded studies that studied mixed groups of breast cancer patients, lobular carcinoma in situ (LCIS), BRCA 1/2-mutation or men.

We also included studies that addressed secondary prevention of breast cancer/DCIS by lifestyle changes (e.g. smoking cessation) and predictors for the development of invasive cancer. The search was limited to English and German language. We included published studies up to 18<sup>th</sup> July 2014. In addition, we reviewed medical guidelines.

### [III] Description of the DA

For better readability and taking gender aspects into account, the text of the brochure has been written in the female form. Written information was illustrated by anatomical drawings and tables that summarise risks and benefits of treatment options. For treatment options which were evaluated in RCTs, the absolute risk reduction was displayed using pictograms. We explicitly differentiated in reporting results derived from RCTs and cohort studies. We stressed limitations of evidence due to lack of studies. For the design features of the value clarification tool see section IV. Women had access to an online series of pictures illustrating women who underwent surgery and breast reconstruction (<http://www.spupeo.de/operative-verfahren/>).

Content of the decision aid
Important information for readers about the DA
Shared Decision Making – how does it work?
How is the female breast made up?
What is DCIS?
Which information will you find in your report?
What are the treatment goals?
What are the options? <ul style="list-style-type: none"><li>• Watchful waiting</li><li>• Breast conserving surgery without radiation</li><li>• Breast conserving surgery with radiation</li><li>• Mastectomy</li></ul>
Making a decision about further action
Overview of all options
Where do I get treatment?
Who takes part in treatment?
Can you influence the course of disease yourself?
Dictionary
Where do you find further information and support?
Literature that was used in this decision aid
Who developed this decision aid?

Box 1: Main content of the DA

#### IV Structure of the decision guidance /value clarification tool

<b>Structure of the decision guidance</b>
<b>A. Introduction</b> Information about SDM and instructions for the decision guidance
<b>B Value clarification tool</b>
1. Inter-active part to document information of woman's individual diagnostic parameters (e.g. size, grading, position of the DCIS)
2. Exploring women's decision relevant criteria (e.g. breast conservation, to avoid long-term harms)
3. Treatment options with an interactive part to document women's individual pros, cons and questions about each treatment option
4. Expectations, wishes and concerns
5. Decision making: Inter-active part of women's requirements toward decision making and documentation of the preferred decision
6. Documentation of the decision implementation with the health care team
7. Reflexion of the decision and decision making process
<b>Type of value clarification method</b>
Split into a table with <b>pros and cons</b> which is the basis for <b>discussing</b> with the decision coach or physician and <b>thresholds</b> considering tradeoffs according to individual <b>outcomes or processes</b> , e.g.: "For me it is important to avoid side effects" "The DCIS scares me"
<b>Position in decision aid</b> - Where is the Value clarification method placed in the decision aid?
Included in the DA after the information + additional component (decision guidance)
<b>Solo activity</b> - Is the value clarification method designed to be completed independently or with others?
Women complete the value clarification section within the decision coaching session; partly it can be completed independently
<b>Media</b> -Which medium was used for the value clarification method?
Paper – brochure
<b>Tradeoffs</b> - How are trade offs of preference-sensitive decisions presented?
Implied – table of pros and cons
<b>Visual metaphors</b> -Does the value clarification method use a visual metaphor as part of the design?
Strength of response – expectations, wishes and concerns – Likert Scale
<b>Open- or closed ended</b> - Were the sets of attributes presented to users closed-ended, open-ended or mixed?
Open-ended - the values clarification method is entirely open-ended, women generate their own list of attributes
<b>Elicitation Process</b> -What process the user might go through of the values clarification method to give responses to her values relevant to the decision?
Women are asked to list items that are relevant to the decision and matter to them
<b>Response Measure</b> -Which type of data is obtained via the elicitation process?
Non-numeric
<b>Values Exploration</b> -Does the value clarification method support an iterative discovery process of preferences to stabilize and if, how?
Revision is possible but not explicitly supported or encouraged
<b>Implications</b> -Does the value clarification method show users the implications of their expressed values?
Implications are not presented
<b>Decision Intentions</b> -Is a step included in which the user is asked to indicate her decision intention?
Yes (decision)

**Box 1: Design features of the value clarification tool according to the taxonomy by Witteman et al. 2016 [9]**

## References

1. Ottawa Hospital Research Institute: Patient Decision Aids Library. <https://decisionaid.ohri.ca/> (2017) Accessed 27 Mar 2017.
2. Informed Medical Decisions Foundation: <https://www.informedmedicaldecisions.org/> (2017). Accessed 27 Mar 2017.
3. Stacey D, Bennett CL, Barry MJ, Col NF, Eden KB, Holmes-Rovner M et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;CD001431.
4. Lenz M, Buhse S, Kasper J, Kupfer R, Richter T, Mühlhauser I. Decision aids for patients. *Dtsch Arztebl Int.* 2012;109(22-23):401-8.
5. Elwyn G, O'Connor AM, Bennett C, Newcombe RG, Politi M, Durand MA, et al. Assessing the quality of decision support technologies using the International Patient Decision Aid Standards instrument (IPDASi). *PLoS One.* 2009;4:e4705.
6. Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Educ Couns.* 2010;78(3):316-28.
7. Kreienberg R, Albert U-S, Follmann M, Kopp I, Kühn T, Wöckel A, et al. [Interdisciplinary S3-guideline on diagnostics, therapy and follow up of breast cancer]. In: German guideline program in oncology. 3rd ed. Berlin: AWMF, DKG, Deutsche Krebshilfe; 2012. [http://leitlinienprogramm-onkologie.de/uploads/tx\\_sbdownloader/S3-Brustkrebs-v2012-OL-Langversion.pdf](http://leitlinienprogramm-onkologie.de/uploads/tx_sbdownloader/S3-Brustkrebs-v2012-OL-Langversion.pdf). Accessed 24 Mar 2017.
8. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ.* 1996;312(7023):71-72.
9. Witteman HO, Scherer LD, Gavaruzzi T, Pieterse AH, Fuhrel-Forbis A, Chipenda Dansokho S, et al. Design Features of Explicit Values Clarification Methods: A Systematic Review. *Med Decis Making.* 2016;36(4):453-471.

### Additional file 3: Learning objectives, content and educational strategies of the nursing curriculum

Module 1: Basics of medical decision making and judging the validity of information; 2 days, 14h + practical exercises 16h		
Objectives	Content	Educational strategies
<b>Cognitive</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Nurses describe and compare the different patient participation models paternalism, SDM and the autonomous decision model for medical decision making</li> <li>✓ Nurses explain the difference between the validity of individual case experience, expert knowledge and evidence-based knowledge using a report (film) about cryotherapy to avoid chemotherapy-induced alopecia.</li> <li>✓ Nurses develop own ideas to evaluate the efficacy of cryotherapy considering key questions.</li> <li>✓ Nurses describe EBM as a method.</li> <li>✓ Nurses conclude that a control group is needed to verify efficacy of cryotherapy by comparing their preliminary considerations and two different trial summaries.</li> <li>✓ Nurses identify the necessity of randomised controlled trials to show efficacy of the intervention.</li> <li>✓ Nurses explain quality criteria of randomized controlled trials.</li> <li>✓ Nurses assess the quality of a randomized controlled trial comparing breast conserving surgery vs. breast conserving surgery and radiation for the treatment of DCIS.</li> <li>✓ Nurses derive information from the trial results for the communication of effectiveness of adjuvant radiation with patients.</li> <li>✓ Nurses describe evidence-based medical guidelines as an implementation tool of evidence-based knowledge for practitioners using the example of the German breast cancer guideline (S3).</li> <li>✓ Nurses explain the difference between the absolute and the relative risks of benefits and harms using the example of breast conserving surgery and radiation for the treatment of DCIS.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Models of medical decision making and patient participation: Paternalism, SDM and autonomous decision model</li> <li>* Individual case experience, expert knowledge, evidence-based knowledge</li> <li>* EBM</li> <li>* Efficacy verification by RCT</li> <li>* Control vs. intervention group</li> <li>* Blinding</li> <li>* Randomization</li> <li>* Selection criteria and bias (Intention to treat analysis)</li> <li>* Patient relevant outcomes</li> <li>* Guidelines</li> <li>* Relative risk</li> <li>* Absolute risk</li> <li>* Relative risk reduction</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lecture (presentation) and classification of a patient narrative</li> <li>Problem based learning [1] using the example cryotherapy to avoid chemotherapy-induced alopecia: Observation task</li> <li>Group work: Design of a trial to evaluate the efficacy of cryotherapy</li> <li>Lecture (presentation)</li> <li>Group work: Trial summaries and discussion of the results.</li> <li>Work stations</li> <li>Group work: Problem based embedded in a patient story: Application to the example breast conserving surgery vs. breast conserving surgery and radiation for the treatment of DCIS</li> <li>Lecture (presentation)</li> <li>Lecture</li> </ul>



✓ Nurses define their own criteria for high quality patient information.	* Criteria of evidence-based patient information	Experience based (Scheller) [2] Group work (Appropriation of experiences)
✓ Nurses describe their previous search strategies to identify patient information material about therapies and adverse effects.	* Critical appraisal of EBPI	
✓ Nurses elucidate the criteria of evidence-based patient information.		Lecture and critical appraisal of patient information material
✓ Nurses appraise commonly used patient information material like patient guidelines or brochures of the German cancer aid with the criteria of EBPI and their appropriateness to support informed decision making.		
✓ Nurses explain the difference of EBPI and medical decision aids.	* Decision aids	Lecture
<b>Psychomotor</b>		
✓ Nurses calculate the absolute and relative risks of harms and benefits which are reported in the SPUPEO decision aid and communicate risks in plain language.	* Relatives risk * Absolute risk * Absolute and relative risk reduction	Exercise: Calculation of risks using the example breast conserving surgery and radiation
<b>Affective</b>		
✓ Nurses critically reflect the model of informed choice with regard to their personal and work experience.	* Strategies of decision making	Experience based [2]: Reflection of a personal decision (Single exercise in written form)
✓ Nurses are aware of insufficient patient information and ways to enhance patient participation in medical decision making considering an example of a women with breast cancer	* Opportunities of patient participation in medical decision making * Decisional conflict	Confrontation with an original patient experience (narrative) and discussion
✓ Nurses reflect the information-sharing behaviour with patients in their daily practice and potentially associated problems derived from the example of cryotherapy.	* Models of medical decision making and patient participation * Individual case experience, expert knowledge, evidence-based knowledge * EBPI * Evidence bases decision aids	Group work: Trial summaries and conclusions  Homework: Critical appraisal of their previously used information material and the decision aid of DCIS
<b>Knowledge questionnaires</b>		
<b>Module 2: SDM and decision coaching; (1 day 7h, according to the group size up to two days)</b>		
<b>Objectives</b>		<b>Educational strategies</b>
<b>Knowledge questionnaires</b>		
<b>Cognitive</b>		
✓ Nurses elucidate the distinct steps of SDM using the SPUPEO	* Steps of SDM	Lecture and private study



prompt cards.			
<b>Psychomotor</b>			
✓ Nurses explain the content of the DA in a correct and understandable manner for women with DCIS.	* DA DCIS	Lecture Role play	
✓ Nurses take part in tumour boards and patient physician consultations and emphasize their role in the inter-professional team.	* Nurse's role in the tumour board and physician consultation	Homework: Attendance of the tumour board and patient physician consultation Discussion	
✓ Nurses conduct a decision coaching using prompt cards, the decision guidance, the information sheets and the decision aid for DCIS and give feedback to each other.	* SDM * Decision guidance * Information sheets	Role play and feedback	
<b>Affective</b>			
✓ Nurses reflect their previous role in the multi-professional team and medical treatment decision making.	* Nurse's role in the tumour board and physician consultation	Homework: Attendance of the tumour board and patient physician consultation Discussion	
<b>Role play with feedback</b>			
<b>Knowledge questionnaires</b>			
<b>Outcome objectives</b>			
Women with DCIS get informed about treatment options by the decision coach through decision guidance and decision aid.			
Women with DCIS make informed decision based on evidence-based knowledge and according to their personal preferences.			
Decision coaches are embedded as a stable part in the decision making process and work closed with other professions.			

## References

1. Roth H. [Pedagogical psychology of teaching and learning]. 11th edn. Berlin, Darmstadt, Dortmund, Hannover: Schroedel; 1969.
2. Scheller I. [Experience based education – Practice, design, theory]. 2nd ed. Frankfurt am Main: Scriptor; 1987.



#### Additional file 4: Learning objectives, content and educational strategies of the physician workshop

<b>Physician Workshop</b>		
<b>Objectives</b>	<b>Content</b>	<b>Educational strategies</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Physicians describe the SDM-concept, criteria of an informed choice and their role in the decision making process.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Steps of SDM</li> <li>* Informed choice</li> </ul>	Lecture and discussion
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Physicians describe the information of the decision aid considering an adequate risk communication for women with DCIS.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* DA DCIS</li> <li>* Relatives risk / Absolute risk</li> <li>* Absolute and relative risk reduction</li> </ul>	Lecture and discussion



**6.2 Berger-Höger B, Liethmann K, Mühlhauser I, Haastert B, Steckelberg A:  
Informed shared decision-making supported by decision coaches for  
women with ductal carcinoma in situ: study protocol for a cluster  
randomized controlled trial. *Trials* 2015, 16:452.**



STUDY PROTOCOL

Open Access

# Informed shared decision-making supported by decision coaches for women with ductal carcinoma in situ: study protocol for a cluster randomized controlled trial



Birte Berger-Höger<sup>1\*</sup>, Katrin Liethmann<sup>1</sup>, Ingrid Mühlhauser<sup>1</sup>, Burkhard Haastert<sup>2</sup> and Anke Steckelberg<sup>1</sup>

## Abstract

**Background:** Women with breast cancer want to participate in treatment decision-making. Guidelines have confirmed the right of informed shared decision-making. However, previous research has shown that the implementation of informed shared decision-making is suboptimal for reasons of limited resources of physicians, power imbalances between patients and physicians and missing evidence-based patient information. We developed an informed shared decision-making program for women with primary ductal carcinoma in situ (DCIS). The program provides decision coaching for women by specialized nurses and aims at supporting involvement in decision-making and informed choices.

In this trial, the informed shared decision-making program will be evaluated in breast care centers.

**Methods/Design:** A cluster randomized controlled trial will be conducted to compare the informed shared decision-making program with standard care. The program comprises an evidence-based patient decision aid and training of physicians (2 hours) and specialized breast care and oncology nurses (4 days) in informed shared decision-making. Sixteen certified breast care centers will be included, with 192 women with primary DCIS being recruited.

Primary outcome is the extent of patients' involvement in shared decision-making as assessed by the MAPPIN-O<sub>dyad</sub> (Multifocal approach to the 'sharing' in shared decision-making: observer instrument dyad). Secondary endpoints include the sub-measures of the MAPPIN-inventory (MAPPIN-O<sub>nurse</sub>, MAPPIN-O<sub>physician</sub>, MAPPIN-O<sub>patient</sub>, MAPPIN-Q<sub>nurse</sub>, MAPPIN-Q<sub>patient</sub> and MAPPIN-Q<sub>physician</sub>), informed choice, decisional conflict and the duration of encounters.

It is expected that decision coaching and the provision of evidence-based patient decision aids will increase patients' involvement in decision-making with informed choices and reduce decisional conflicts and duration of physician encounters. Furthermore, an accompanying process evaluation will be conducted.

**Discussion:** To our knowledge, this is the first study investigating the implementation of decision coaches in German breast care centers.

**Trial registration:** Current Controlled Trials ISRCTN46305518, date of registration: 5 June 2015.

**Keywords:** Decision-making, Patient participation, Oncology, Breast neoplasms, Intraductal carcinoma, Evidence-based medicine, Informed choice

\* Correspondence: Birte.Berger-Hoeger@uni-hamburg.de

<sup>1</sup>University of Hamburg, MIN-Faculty, Unit of Health Sciences and Education, Martin-Luther-King-Platz 6, D-20146 Hamburg, Germany

Full list of author information is available at the end of the article



© 2015 Berger-Höger et al. **Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.

## Background

Women with breast cancer want to participate in treatment decision-making [1–3]. The German guideline recommends mastectomy or breast-conserving surgery combined with (neo-) adjuvant treatments [4]. Benefits and harms of treatments vary between options and differently impact patients' physical and psychosocial quality of life [5–7]. Therefore, women's values and preferences are essential. Treatment decisions should not be left exclusively to the physicians [8].

So far, women's preferences to participate have rarely been considered in a structured manner [3]. This might contribute to dissatisfaction with medical treatment decisions [9]. The National Cancer Plan of the German Ministry of Health and breast cancer treatment guidelines explicitly ask for patient participation in medical decision-making [4, 6, 10, 11]. In addition, the German patients' right act clearly defines patients' rights to complete and unbiased information on benefits and harms of all treatment options including the option not to treat [12].

Evidence-based patient decision aids (ptDA) and the consideration of women's preferences are key issues in decision-making [13]. Some women feel overloaded by the plethora of information, usually given in a single consultation [14]. The model of shared decision-making (SDM) comprises evidence-based patient information and weighing of pros and cons of treatment options while taking women's values and preferences into account. Barriers that might hamper the implementation of informed SDM have been identified. They comprise structural deficiencies in care settings, communication or time issues [15, 16]. Patients experience discontinuity in the process of care [14, 15] possibly due to a substantial mismatch in knowledge, different role models or social and cultural backgrounds [2, 15]. Patients often do not feel prepared to participate in decision-making due to their limited knowledge. In SDM, acknowledgement of patients' preferences and values is as important as knowledge about treatment options [17]. Even if women decline to participate in decision-making, they often wish detailed information about their disease and treatment options [18, 19]. In case of declining, the decision can be delegated to the health care team at any time. SDM comprises the sharing of the decision-making process, but not necessarily the sharing of the decision-making itself [20]. Moreover, women have the right of non-information.

### State of research

#### *Shared decision-making and decision coaching by specialized breast care nurses*

One opportunity to overcome some of these barriers is the inter-professional model of informed shared decision-

making that facilitates patients' involvement in treatment decision-making [21].

Health care professionals support the decision-making process as decision coaches, which may be defined as "*health professionals who provided information on options and facilitated progress in decision making in preparation for discussion with the practitioner who would ultimately be responsible for making the decision with the patient*" [22].

The majority of projects on SDM have focused on the education of the physicians [23–25]. Some studies have shown that specialized nurses who acted as decision coaches successfully enhanced patients' decision-making [22, 26–28]. Nurses have shown competences in explaining medical information, supporting patients and sharing the information with physicians [15]. At the Dartmouth-Hitchcock-Medical-Center in New Hampshire, USA, specially trained nurses and social workers prepare patients for decision-making in a structured manner. A consultation in the hospital's "Center for Shared Decision Making" is mandatory, for example, for breast cancer patients who take part in the *Comprehensive Breast Program*. This includes a pre-visit distribution of decision aids into the standard care path and a continuing care coordinator who guides patients through the decision and care process [29, 30].

In Germany, nurses have already been involved in patient education in a structured manner within the scope of the disease management programs for diabetes mellitus, asthma and hypertension [2]. So far, neither the implementation of SDM [24, 31] nor SDM involving breast care nurses or oncology nurses as decision coaches [22, 27] has been implemented in oncology care settings. Specialized nurses successfully completed at least an additional 1-year training in care of breast cancer (oncology) patients [32–34]. SDM has not yet been included into the curricula [33].

#### *Effects of evidence-based patient decision aids on patient participation in decision-making*

Evidence-based patient information (EBPI) has frequently been neglected in the scope of SDM. EBPI is a prerequisite for informed SDM processes [35, 36]. The combination of SDM and evidence-based ptDA enables women to make informed choices defined by Marteau as relevant knowledge about the treatment options and a positive attitude congruent to their chosen treatment [27, 37–39]. Previous research has shown that the exclusive provision of written ptDA improves breast cancer patient's knowledge and reduces decisional conflicts [40, 41]. However, the exclusive provision of evidence-based ptDA for patients is not enough to enhance patient empowerment [42]. In Germany, strategies to improve evidence-based patient participation have been explored, for

example, within the care of multiple sclerosis patients. Kasper et al. [42] evaluated an evidence-based ptDA on immunotherapy in patients with multiple sclerosis. The study could not show a difference in preference matches between intervention and control group. Köpke et al. showed that an interactive educational intervention increased informed choices and slightly increased the autonomy preference toward an active role in patients [43]. According to the Theory of Planned Behavior (TPB) autonomy preference only indicates behavioral intention and not the behavior itself [44]. The TPB explains how peoples' behavioral intentions are influenced by social norms, their attitudes toward the behavior and their perceived behavioral controls. The behavioural intention is strongly associated with the prediction of the behavior itself [44].

Collins et al. [41] reported that a decision aid on breast cancer reduces decisional conflict in women facing a treatment decision on surgical options.

Within the scope of the German healthcare system, evidence-based treatment and patient guidelines for breast cancer have been developed [4]. However, these guidelines do not provide adequate risk communication on treatment options and especially harms. PtDA that adequately consider criteria for EBPI are still rare within the German healthcare system [45].

#### **Evaluation of SDM**

Measurements for SDM in inter-professional settings remain challenging. A variety of instruments exist to measure preconditions, the SDM-process and outcome parameters [46]. However, none of these instruments focus on the inter-professional specifics of measuring team processes and triangular SDM-processes among, for example, doctors, nurses and patient.

#### **Previous work**

##### **Development**

We developed a program (decision coaching) to facilitate informed SDM in oncology. The decision coaching will be provided by specialized breast care or oncology nurses combined with evidence-based ptDA. We address women who are facing a primary treatment decision on ductal carcinoma in situ (DCIS).

We chose DCIS, which is associated with a great extent of uncertainty. Women with DCIS have distinct information needs about the disease and its treatment options [47]. Every year 6,500 women are diagnosed with DCIS in Germany. The number of cases has been increasing since the introduction of the national mammography screening program [48]. Without screening, DCIS is rarely diagnosed. Due to its symptomless nature, it usually is an incidental finding. Approximately, 20 % of the malignancies detected by screening are DCIS [49, 50].

DCIS is limited to the mammary ducts and associated with an increased risk of invasive breast cancer. The prognosis is unknown, but not all DCIS will progress to invasive breast cancer [51]. Treatment is usually recommended for all woman with DCIS because it is impossible to predict which DCIS will develop into invasive breast cancer [4].

We developed our program following the UK Medical Research Council's (MRC) guidance for the development and evaluation of complex interventions [52] and applied the Theory of Planned Behavior. Our program comprises an evidence-based ptDA [53], a curriculum for specialized nurses and a workshop for physicians [53, 54]. We developed our curricula according to the six-step approach for the development of curricula in medical education [55]. The evidence-based ptDA for the primary treatment decision on DCIS has been developed according to the criteria for EBPI [38].

##### **Pilot trial**

Each component of the intervention was separately piloted [54]. Finally, feasibility and acceptability of the complete program has been evaluated in a phase II study [53].

Two breast care centers (four nurses and five physicians) in Berlin, Germany, recruited up to 6 patients with DCIS [53]. All encounters with patients and nurses were videotaped and analyzed. In sum, the study showed that the program is feasible and acceptable. However, we also identified barriers. The physician workshop revealed the physicians' desire to discuss treatment options; in standard care, usually only the recommendation of the tumor board is communicated to the patient, which is in line with medical guidelines. This option is often seen as the only possible treatment. Therefore, an open decision-making process is inhibited. Physicians also unveiled patients' supposed expectation of doctors. According to their opinions, patients expect clear treatment recommendations. Both professional groups - nurses and physicians - pointed out that it is not necessary to ask patients for their preferences because they already know which option would be the best for the patients. Although each woman fulfilling the inclusion criteria should have been asked for study participation, not all women were asked for participation because physicians were concerned that some women might be overburdened by SDM due to age or educational background. Another barrier consists in the predefined number of specific surgical procedures that lead to a doubtful incentive for breast care centers. Physicians were concerned about offering women all treatment options since they had to justify their treatment to the certification body that defines the quality indicators.

We address the potential barriers in our educational intervention by discussing the possible impact of personal attitudes and giving advice on how to communicate the recommendation of the tumor board. In addition, we developed supplementary material such as prompt cards and fact sheets to structure the decision coaching sessions.

### Objectives

This study aims to assess efficacy of the decision coaching program. The key hypothesis is that women who receive an evidence-based ptDA and decision coaching by specially trained breast care or oncology nurses are more involved in decision-making compared to standard care.

We also hypothesize that women in the intervention group will make more informed choices based on their preferences and values.

Further objectives are to assess if women's decisional conflicts will decrease and if the duration of physician encounters will be shortened.

Alongside the trial, the processes, facilitators and barriers to implementation will be qualitatively assessed.

### Methods/Design

This protocol is reported following the criteria of the standard protocol items: recommendations for interventional trials (SPIRIT) [56] and the MRC-Framework for the development and evaluation of complex interventions [52]. For the completed SPIRIT checklist see Additional file 1.

### Trial design

The intervention will affect the structures and procedures of the breast care centers. To avoid contamination, allocation will be carried out on the level of the breast care centers rather than the individual patient [57]. The trial is designed as a superiority cluster randomized controlled trial with a parallel group design and 1:1 allocation ratio.

### Study setting

The study will be conducted in certified breast care centers. Breast care centers in Germany in the federal states of Schleswig-Holstein, Hamburg, Bremen, North Rhine-Westphalia, Hessen, Saxony-Anhalt, Mecklenburg-West Pomerania and Lower Saxony will be invited for participation by sending an email with brief information and personal contact details. Usually, breast cancer patients are referred to breast care centers to verify diagnosis and provide treatment. Certified centers offer quality assured care based on evidence-based medical treatment guidelines [10, 11]. That implies that breast care centers have to treat a predefined number of patients per year. The diagnoses and treatment recommendations

have to be made by a multi-professional healthcare team. Usually, the tumor board's treatment recommendation is made prior to the primary treatment of DCIS and before talking with patients about treatment options. In most breast care centers, patients are only offered this treatment recommendation. Breast care centers are continuously evaluated, using predefined quality indicators [58, 59]. Certification guidelines require the involvement of breast care nurses or oncology nurses in patient care. In sum, certification allows comparability of the participating centers.

### Eligibility criteria

Breast care centers are eligible if they have been certified according to a German or European certification body (such as Onkozert, Äkzert or EUSOMA). Breast care centers have to agree to release the specialized nurses from duty to allow participation in physician consultations and tumor boards and to conduct decision coaching sessions. Physicians have to be dispensed for the workshop.

Nurses are eligible if they have a 1- or 2-year advanced training as breast care nurses or oncology nurses or if they have been entrusted with breast care nurses' tasks for at least 6 months.

Physicians are eligible if they are involved in the information process of women facing a primary treatment decision on DCIS.

Women aged 18 years or older with a primary, histologically confirmed DCIS in the absence of invasive breast or lobular carcinoma in situ and facing a primary treatment decision will fulfil the inclusion criteria. Since all the information is provided in the German language, patients need sufficient language skills.

Written informed consent will be obtained from physicians, nurses and women.

### Patient exclusion criteria

Women who are pregnant, have a known BRCA 1/2 mutation or who had a previous diagnosis of breast cancer or DCIS (irrespective if ipsi- or contralateral) are not eligible. Furthermore, women with contraindications for radiotherapy will not be included. Women seeking a second opinion will be excluded to avoid contamination of the study arms since participating women are allowed to consult a further breast care center for a second opinion.

### Interventions

#### Intervention clusters

**Nurse training** The nurse training lasts 4 days and comprises two modules. The modules contain basics of evidence-based medicine and EBPI including risk communication, an introduction into the developed evidence-based ptDA for women with DCIS and a structured training in SDM [53]. In addition to lectures and

presentations, role plays are used to acquire decision coaching skills. Prompt cards, a patient decision guidance and fact sheets will be used to structure decision coaching sessions and ensure that coaching is delivered as intended. Decision coaches will receive a folder comprising the educational material with additional literature. The nurse training will be delivered near the nurses' workplaces. The group size will not exceed eight participants. The training success will be surveyed using exercises and knowledge tests, which will be analyzed and discussed with participants. The decision coaches receive a structured feedback for the first two decision coaching sessions with women in their centers.

**Physician workshop** The workshop for physicians lasts 2 hours. It provides an overview of the SDM concept and delivers basics concerning relative and absolute risk reduction. The possible treatment options and its evidences are discussed. Furthermore, participants receive a workshop manual, the evidence-based ptDA and gain insight into the decision coaching sessions. In sum, the physicians get the information that their patients will be given before their consultation and are instructed on their role within this process. The workshop will be delivered in each breast care center randomized to the intervention group (IG). The number of workshop participants is not restricted.

All trainings and workshops will be conducted by researchers of the University of Hamburg (BBH, KL and ASt) MIN-Faculty, Unit of Health Sciences and Education.

**Evidence based ptDA** The ptDA contains evidence-based information on DCIS, the natural course of the disease, and treatment options including benefits and harms. Due to the paucity of randomized controlled trials, the uncertainties about harms and benefits of treatment options remain high. Existing randomized controlled trials insufficiently report the harms of treatments [53]. We also included the option "watchful waiting" in our ptDA although we have no credible data and predictors to estimate how often and under which conditions an invasive breast cancer will develop. We therefore communicate the risks that come along with this procedure in detail. Data on frequencies will not be available until the results of the ongoing LORIS-trial will be published. This RCT has recently started and compares active monitoring with surgery. It will provide at least some answers [60].

**Patients** Women are offered a decision-making process supported by an **evidence-based ptDA**, at least one **decision coaching session** with a trained nurse and a final physician encounter (see Fig. 1).

Nurses will provide information on the **decision coaching**, the **evidence-based ptDA** and the decision guidance that is targeted to the decision to be made. They will also arrange a new appointment within 1 week for the decision coaching and provide her contact details. At the next appointment, the nurse supports the woman's decision-making process in a structured manner, considering the six steps of SDM [61, 62]:

1. Definition of the problem requiring a decision-making process
2. Key message (There is more than one option, and the best option depends on how the patients value the evidence, the benefits and harms considering their expectations and preferences.)
3. Information about the options, including benefits and harms based on EBPI
4. Clarifying patient's values and preferences
5. Decision-making (optional to postpone the decision)
6. Arrangement

Nurses will carry out the first five steps. If the woman is not ready to make a decision yet, an additional decision coaching session will be offered. If the woman makes her decision, the nurse will arrange the physician consultation in which physician and woman discuss the preferred option and talk about remaining questions. Patients and physicians will make an arrangement about treatment or watchful waiting (sixth SDM-step) and possibilities to evaluate the decision. Women are allowed to revise their decision at any time if they are not satisfied with their initial decision.

#### **Control cluster**

In the control cluster, standard care will be delivered. Women will not receive any additional information or counselling on treatment options other than that usually provided by breast care centers. In general, standard care comprises one or two physician encounters in which the women are informed about their diagnosis and the treatment recommendation of the tumor board and their informed consent for treatment is obtained. Standard care procedures of each breast care center will be assessed at the beginning of the study. We expect centers to be comparable due to certification guidelines.

#### **Criteria for discontinuation**

##### **Adverse events**

We do not expect adverse effects caused by decision coaching. However, uncertainty of treatment options for DCIS is high. The natural course of the disease is unknown [51, 63]. Since it is impossible to predict which DCIS develops into invasive breast cancer, medical treatment guidelines recommend that all women with DCIS

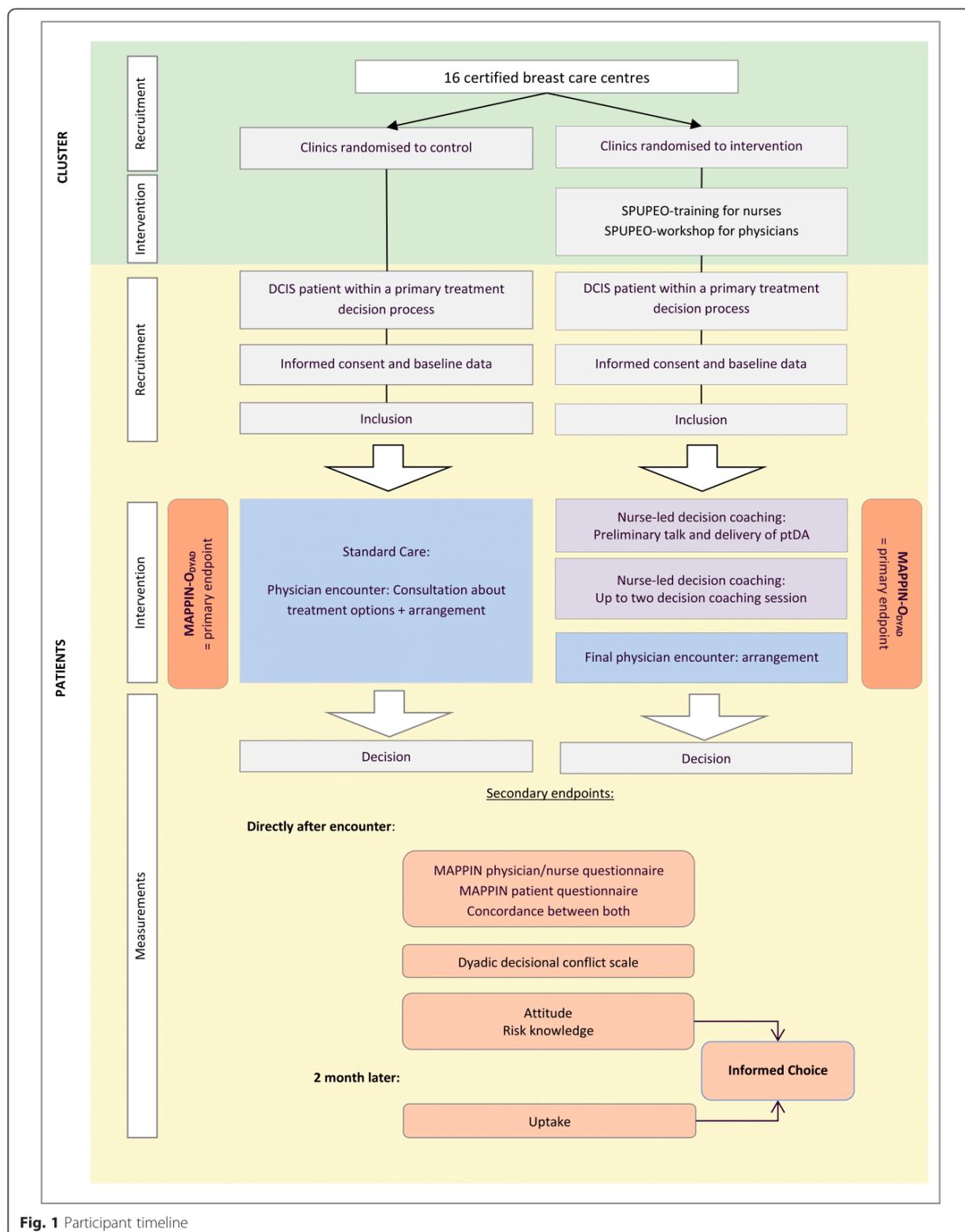


Fig. 1 Participant timeline

should be treated. In principle, every woman has the right to decline treatment. In our pilot study, physicians and nurses reported on women who have chosen this option, which often resulted in high social pressure by healthcare professionals and relatives. As a result, women may refuse further surveillance for fear of being rejected by physicians.

Uncertainties related to treatment options might frighten women. On the other hand, the entire information including pros and cons and nurses' guidance through the decision-making process could decrease uncertainty in women [64].

We do not expect harm. In addition, psycho-oncological support has been implemented into standard care. Women will also be informed about this proposition in the study information sheet. Beforehand, the psycho-oncologist will be informed about the study.

#### **Participant withdrawal**

All participants will receive written and verbal information about their opportunity to withdraw from the study at any time without any consequences, and in that event, the participant's data will be deleted. Participant withdrawal is possible under specification of the participant's code number. A withdrawal of anonymized data is not possible.

#### **Baseline data**

The following data will be surveyed from breast care centers before randomization: Primary cases of DCIS treated with (1) breast-conserving therapy, (2) additional recommendation of radiotherapy afterwards and (3) mastectomy in 2014, certification body (Onkozert, EUSOMA, ÄKzert), number of specialized nurses in the breast care centers, number of treating physicians and procedures in the breast care center.

Baseline characteristics of specialized nurses include age, gender, working experience, training and education, job specification, knowledge about DCIS, experiences in patient counselling, participation in physician consultations and tumor boards and nurses' understanding of their role.

Baseline characteristics of physicians include age, gender, working experience in senology, qualification, attitude towards the inter-professional collaboration and knowledge about evidence-based medicine and SDM.

Baseline characteristics of women with DCIS include age, educational level, disease and diagnostic parameters (size of DCIS, histologic type = grading, architecture, focality, hormone-/HER2-receptor-status if available, comorbidities, mode of detection) (all diagnostic parameters will be extracted from the patient record), information about health information behavior, and advance information about DCIS.

All baseline characteristics except for the women will be assessed before randomization to avoid bias.

#### **Outcomes**

##### **Primary outcome: MAPPIN-O<sub>dyad</sub>**

Different outcomes have been discussed. For the evaluation of our main hypothesis, we will use the observer instrument "Multifocal APPROach to the sharing IN Shared Decision-making" (MAPPIN'SDM) [23]. As an instrument for the assessment of the primary outcome the observer-based instrument MAPPIN-O<sub>dyad</sub> of the MAPPIN-inventory will be applied. It assesses the mutual SDM behavior of physicians and patients based on video recordings.

Informed choice would have been a suitable endpoint, too. The intervention addresses the enhancement of patient participation, which is part of SDM. The estimation of patient participation requires an analysis of the decision-making process and its communicative details. Informed choice is an outcome measure, which correlates with patient participation, but it is not congruent. Therefore, the process itself is the primary endpoint of the study, and further outcome variables have been defined as secondary endpoints. A list of all outcomes is provided in Table 1.

MAPPIN-O<sub>dyad</sub> is one part of the MAPPIN'SDM inventory that enables the appraisal of medical decision communication with three perspectives: physician, patient and observer. The aim of the instrument is to assess the extent of patient participation. All three perspectives consist of the same SDM criteria contained in analogous items. The relevant evaluation unit is the dyad of physician and patient. Physician and patient assess how they perceived the mutual SDM process. The observer rates the SDM behavior of the physician and patient and of the interaction of the dyad (physician and patient) based on video recordings.

The multifocal approach with dyad as evaluation unit is unique for SDM process assessment inventories. Other instruments either skip at least one perspective (for example, SDM-Q) [65, 66] or focus the action of only one conversational partner, mostly the physician (for example, dyadic OPTION, OPTION 5) [67–69]. In fact, a triangular measurement of SDM including the whole decision-making process and all participants (physician, nurse and patient) would be desirable. However, such instruments do not exist [46]. Originally, MAPPIN'SDM has been developed to assess the communication between physician and patient. Meanwhile an adapted version for the decision talk between health care professionals and patients has been published [70]. Therefore the observer-based MAPPIN'SDM-inventory (MAPPIN-O<sub>dyad</sub>) considering the interaction of the patient with both, the physician

**Table 1** Outcome parameters

TIMEPOINT	CLUSTER INTERVENTION					STUDY PERIOD (INDIVIDUALS)							
	Enrolment of clusters -t <sub>6</sub>	Allocation of clusters -t <sub>5</sub>	Post allocation			Enrolment -t <sub>1</sub>	Allocation 0	Post allocation					Close-out t <sub>7</sub>
			-t <sub>4</sub>	-t <sub>3</sub>	-t <sub>2</sub>			t <sub>1</sub>	t <sub>2</sub>	t <sub>3</sub>	t <sub>4</sub>	t <sub>5</sub>	
			Directly after inclusion	Directly before cluster intervention	Directly after cluster intervention			Directly after inclusion	Directly before decision coaching	During the decision coaching/physician consultation	After last decision coaching	Directly after the final physician encounter	Two month after decision
<b>ENROLMENT:</b>													
Eligibility screen	X					X							
Informed consent	X					X							
Allocation		X					X						
<b>INTERVENTIONS:</b>													
<b>Cluster</b>													
SPUPEO-Training; nurses				X	X								
SPUPEO-Workshop; physicians				X	X								
<b>Individuals:</b>													
Decision coaching + ptDA								X		X			
Standard care								X		X			
<b>ASSESSMENTS:</b>													
Baseline	X	X	X	X		X	X	X					
Disease specific parameters						X							
Diagnostic procedures								X					
SDM <sub>Mass</sub>	MAPPIN-Q <sub>observer</sub> = primary endpoint									X			
	MAPPIN-Q <sub>patient</sub>									X			
	MAPPIN-Q <sub>nurse</sub>									X			
	MAPPIN-Q <sub>physician</sub>									X			
	MAPPIN-Q <sub>patient</sub>										X		
	MAPPIN-Q <sub>nurse</sub>										X	X	
	MAPPIN-Q <sub>physician</sub>										X		
Informed choice	Risk knowledge											X	
	Attitude								X		X	X	
	Treatment status												X
Decisional conflict scale	Physician											X	
	Decision coach										X		
	Patient											X	
Duration of encounters										X		X	
Process evaluation													

continuously (see additional file 2)

and the nurse, will give a holistic view of the SDM process (see below). The decision-making process in the IG comprises the decision coaching by the nurse and the patient-physician consultations. In the control group (CG), the decision-making process comprises the patient-physician consultations.

The revised version of the instrument (MAPPIN'SDM-revised) is available, comprising a set of nine SDM indicators per perspective, which cover the international consensus of the essential SDM competencies [71].

Both MAPPIN'SDM questionnaires (healthcare provider and patient) and the observer instrument comprise 11 items (one indicator has three components). Six indicators outline the chronological order of an SDM talk. Three indicators contain meta-communicative components. All indicators are assessed on a five-point-scale from 0 to 4 (for example, observer instrument: 'competence was not observed' to 'excellent performance').

For the primary outcome in the IG, two trained raters will independently rate MAPPIN'SDM<sub>dyad</sub> for the whole decision-making process, consisting of two talks (nurse-patient and physician-patient). In a second step, they build a consensus. In the last step, we will calculate mean values of the final scores for the primary endpoint.

In the CG, the decision-making process is limited to the patient-physician consultations. The rating procedure is

identical to the IG, but the decision-making process comprises only one consultation (physician-patient).

Test quality of an observer-instrument consists of several data. The typical item parameters as well as the reliability of the questionnaire are adequate (mean item difficulty = 1.51 (SD = 0.76), mean corrected item total correlation = 0.53 (SD = 0.19), Cronbachs alpha = 0.84). The reliability and validity of the observer data are relevant as well. Previous research has shown adequate interrater-reliability (mean T = 0.45). Validity calculations were conducted by sensitivity and specificity measurement in comparison to one SDM-expert. High validity values were reached (mean sensitivity = 0.67, mean specificity = 0.81) [72].

**Secondary outcomes**

**MAPPIN-Q<sub>(patient/nurse/physician)</sub>** To take patients' and health care professionals' perspective of SDM into account, the remaining components of the MAPPIN'SDM-inventory will be used. This comprises women-, nurse- and physician-based judgments about their perceptions of the mutual decision-making process (MAPPIN-Q<sub>patient</sub>, MAPPIN-Q<sub>nurse</sub> and MAPPIN-Q<sub>physician</sub>, respectively). The healthcare professionals will be familiar with the questionnaire because they fill in the questionnaire for every woman.

Patients in the IG fill in the questionnaire two times (talk with nurse, talk with physician), and patients in the CG fill in the questionnaire once.

The concordance between SDM judgment of patient and physician/nurse by a nonparametric concordance measure will be calculated (weighted T (MAPPIN-Q<sub>patient</sub> and MAPPIN-Q<sub>physician</sub>) and weighted T (MAPPIN-Q<sub>patient</sub> and MAPPIN-Q<sub>nurse</sub>)).

MAPPIN-O<sub>dyad</sub> of the decision coaching sessions and MAPPIN-O<sub>dyad</sub> of the physician encounter will be reported separately, as well as the observer ratings of patients and healthcare professionals (MAPPIN-O<sub>patient</sub>, MAPPIN-O<sub>nurse</sub> and MAPPIN-O<sub>physician</sub>).

Every part of the MAPPIN'SDM-inventory has 11 items and answer format of a graduated Likert scale from 0 to 4 (see primary outcome). The test values per person are calculated by the mean of the 11 item answers. All MAPPIN'SDM-ratings and -questionnaires that are applied for secondary outcomes have similar test quality as the primary outcome [73].

**Informed choice** Following up Marteau's definition of informed choice, the measure of this construct combines three dichotomous dimensions: (a) risk knowledge, (b) attitude and (c) uptake [37]. These three dimensions will be connected to one dichotomous outcome. Informed choice can be obtained if women have adequate risk knowledge of the treatment options, and their uptake of one treatment option is

congruent with their positive attitude for the chosen option (see Table 2) [37].

The single dimensions of the instrument are described below:

a) Risk knowledge

A 12-item knowledge test has been developed to measure risk knowledge. The test includes questions on diagnosis and prognosis of DCIS and benefits and harms of available treatment options in multiple-choice format. It was pretested in the pilot trial. However, it cannot be considered a validated scale. The score is calculated by the sum of correct answers (maximum value 12). Total values will be dichotomized in adequate risk knowledge (at least 75 %; ≥ 8 correct answers) and non-adequate knowledge (<8 correct answers). If patients fill in at least one item of the risk knowledge test, unanswered questions will be rated as incorrect. If none of the questions is answered, the test will be classified as missing data. All patients will fill in the risk knowledge test after their last physician encounter to avoid questions from patients triggered from the test items.

b) Attitude

The attitude of patients toward the options will be assessed during the SDM process. Because the decision can be influenced by several factors, the attitude in the IG will be assessed at baseline, before the first decision coaching session (after reading the decision aid), after the last decision coaching session and after the final physician encounter in which the treatment decision is made. In the CG, attitude will be assessed before (baseline) and after the physician encounter. The questionnaire comprises the attitude for every option using a four-point Likert scale ("non-sensible" to "sensible"). We will only include the score regarding the treatment option that was finally chosen by patients in the measure of informed choice. The further judgments will be assessed in the scope of the process evaluation. The scale is newly developed.

c) Uptake

Uptake indicates whether women stick to their decisions made with the medical team (nurses and physicians) within the decision-making process. This information will be extracted from patient records 2 months after the final physician encounter and is included in the measure of informed choice.

To get a dichotomous value for informed choice, we classify women with adequate knowledge and positive attitude toward the chosen option as making an informed choice. Additionally, all sub-dimensions of informed choice (uptake, risk knowledge and attitude) will

**Table 2** Classifying choices based on the three dimensions of informed choice

Uptake	Good knowledge	Positive attitude toward the option	The choice is
Mastectomy	✓	✓	Informed
	✗	✓	Uninformed
	✓	✗	Uninformed
	✗	✗	Uninformed
Breast-conserving surgery without radiotherapy	✓	✓	Informed
	✗	✓	Uninformed
	✓	✗	Uninformed
	✗	✗	Uninformed
Breast-conserving therapy and radiotherapy	✓	✓	Informed
	✗	✓	Uninformed
	✓	✗	Uninformed
	✗	✗	Uninformed
Watchful waiting	✓	✓	Informed
	✗	✓	Uninformed
	✓	✗	Uninformed
	✗	✗	Uninformed

be analyzed separately. It is possible that diagnosis changes after the decision-making process, for example, if an invasive cancer is detected post-surgery. This changes the preconditions for the treatment decision as well. In such case, the initially favored treatment option (for example, to dispense with radiotherapy) will not be classified as uninformed; instead, the decision will be rated only if the preconditions for the treatment decision (= DCIS) did not change.

**Decisional conflict** Decisional conflict of patients will be measured using the decisional conflict scale (DCS). Decisional conflict is a condition in which uncertainty about the right decision exists [74]. The DCS includes five subscales: personal uncertainty, modifiable deficits of feeling uninformed, unclear values, inadequate support and perception that an ineffective choice had been made. Sixteen items are scored on a five-point Likert scale (1 = strongly agree to 5 = strongly disagree).

A patient and physician version is available containing the same items (dyadic DCS) [75]. In this study the dyadic version is used and will be supplemented with a nurse version. A German version of the DCS has been validated with 1,286 patients and yielded good test quality [76]. Due to some imprecise item wordings, an adapted physician version will be used that has recently been developed and validated by Kasper et al. but has not been published yet [77, 78].

#### **Further parameters**

**Duration of consultations** We will assess the duration of decision coaching sessions and physician encounters and the interval between the encounters.

In addition, data from all participants will be collected during the accompanying process evaluation.

#### **Procedures and data collection**

##### **Identification of eligible patients**

Potentially eligible women will be identified during the tumor boards or by upcoming appointments. To avoid selection bias, an independent person will contact participating breast care centers (specialized nurses) weekly after the tumor boards to identify eligible patients. Nurses will be instructed to alert physicians of eligible patients. The number of primary cases within the study period will be compared to the number of patients identified as eligible and asked to participate. Physicians of the participating breast care centers will fill in a recruitment form. If inclusion criteria are met, women will be invited to participate in the study, and their informed consent will be obtained (see Fig. 1). To avoid recruitment bias, physicians receive a guideline to invite women with DCIS

in a standardized manner. Reasons to decline study participation will be documented if unveiled.

##### **Baseline data and allocation**

Women in the IG will fill in the baseline data and attitude toward treatment. Completion of questionnaires will require 5 min. Afterward, women receive the DCIS-ptDA and the patient decision guidance.

For women in the CG, the physician encounter will be interrupted and women are invited to fill in baseline data forms. Women are given enough time to think about study participation. If they decide to participate, the patient-physician encounter will continue according to the study protocol.

##### **Encounters one and two**

Multiple assessments of the decisional conflict scale and the MAPPIN- $Q_{\text{patient}}$  can influence the results. Similar preconditions between professionals and women, as well as between the IG and CG, may avoid this bias. Therefore, women receive these questionnaires for reading before the encounters with nurses and physicians. Before the coaching session (and after reading of the ptDA), the patient's attitude toward treatment options will be assessed again. The reading and completion of questionnaires will require 5 min. After the last decision coaching session, patients in the IG will complete the MAPPIN- $Q_{\text{patient}}$ , the DCS and the attitude scale. Completion will require about 10 min.

Patients in the IG will complete the remaining questionnaires, including the risk knowledge test after the final physician encounter, which requires about 15 min.

In the CG, patients will complete MAPPIN- $Q_{\text{patient}}$ , the attitude towards decision questionnaire, the DCS and the risk knowledge questionnaire after finishing the physician encounter (15 min).

After the final encounter with patients, nurses in the IG and physicians in IG and CG will fill in the MAPPIN- $Q_{\text{physician/nurse}}$  and the DCS, respectively (5 min).

Women will complete all questionnaires during their appointments in the breast care centers to ensure completeness. If necessary, women will be provided with a prepaid envelope.

If women do not complete all forms, they will be contacted by the study nurse via telephone. Women will be asked to fill in the forms at their next appointment. If the decision-making process was already completed, missing forms will be sent to the woman by post.

We do not expect women to miss an appointment because often women feel time pressure for decision-making due to the threatening diagnosis. Women would be contacted by decision coaches to arrange a new appointment if they missed one.

All encounters will be video recorded by nurses and physicians. The video camera will not focus on patients but on the desk with the coaching material. The recordings will be rated independently with the MAPPIN-O<sub>dyad</sub> by two raters. Discrepancies will be solved by discussion after finishing the rating respectively.

The final choice of women will be assessed 2 months after the treatment decision was made.

### Sample size

The sample size calculation is adapted to the primary outcome (MAPPIN-O<sub>dyad</sub>) and is conducted under the assumption of the same variances in both groups for a continuous normally distributed target variable of a two-arm cluster randomized controlled trial.

The assumption on the expected difference between IG and KG and the possible size of the cluster effect is based on previous research [77, 79–81]. A difference of 0.25 in the primary outcome should be revealed between the groups with a power of 90 % and an assumed standard deviation of 0.4. Because we could not identify reliable estimates of the intracluster correlation coefficient (ICCC), we estimate an intracluster correlation coefficient of 0.02 based on previous studies in stroke units and hospitals and due to the fact that breast care centers feature a high standardized care process through the certification [79, 80]. The cluster size will be  $m = 12$  (12 patients per breast care center). As a primary test, a cluster-adjusted t-test according to Donner et al. [82] will be used. The calculation results in a sample size of 14 breast care centers with 168 patients based on an alpha of 0.05. Under consideration of drop-outs, 16 breast care centers will be recruited with a total sample size of  $n = 192$  patients.

### Recruitment

Breast care centers that have at least 20 primary cases of DCIS per year will be invited for study participation. Breast care centers and potential participating health care professionals will be informed about the study. Each breast care center will recruit 12 patients within 9 months.

The recruitment of women will be conducted by the physicians of the breast care centers.

### Allocation

The statistician (BH) has provided a computer-generated allocation sequence. A random permuted block design using blocks of sizes 4, 6 or 8 will be used. No stratification is performed. An independent external person will unveil the allocation after inclusion of all breast care centers. Corresponding to the cluster design, breast care centers will be aware of their allocation status. To avoid selection bias, patients will not receive information about their allocation status. Women will be asked to

assume which kind of counselling procedure they received because the unveiling of allocation could have influenced their responses.

If patients would have information about their allocation status before participation, they might not agree to participate or a nocebo-effect might occur in the CG due to the assumption that their treatment might be inferior to the IG. As opposed to this, patients in the intervention group might not agree since they estimate for example, the expenditure of time too high or they would insist on immediate treatment decisions by physicians.

### Blinding

Clusters and patients cannot be blinded (see above). Due to the obviousness of the material used in the IG (for example, prompt cards, decision guidance and fact sheets), video raters cannot be blinded. However, the members of the research team who enter the data are blinded to allocation. The analyst will conduct a blinded review of data before the study groups are unveiled, and the final statistical analysis will be conducted.

### Data management

Data will be administered and entered by the team members of the Unit of Health Sciences and Education of the University of Hamburg. Each study participant will receive a pseudonym to allow for combining of data sets of different time points. Data entry will be verified by two blinded members of the research team. Data will be stored for 10 years as suggested by the German Research Foundation (DFG) [83].

### Statistical methods

#### *Statistical methods for analysing primary and secondary outcomes*

Data analysis will be conducted following the intention-to-treat principle.

The patient participation (MAPPIN'SDM) in the decision process will be estimated by the primary outcome. Mean values and cluster-adjusted standard deviation [82] in IG and CG will be estimated and compared with a cluster-adjusted t-test. Cluster adjustment is performed using the intracluster correlation coefficient as described in detail by Donner et al. [82]. Linear mixed models including clusters as random effect would be an alternative model [82]. Using a simple design, as in this trial, similar results would be expected for both methods [82]. We decided to use the simpler method of a cluster-adjusted t-test, which has been used in many other cluster randomized controlled trials before.

For all further MAPPIN-questionnaires (secondary outcome) and ratings (inclusively concordance), cluster-

adjusted t-tests are also used under the same assumption as described before.

Sub-analysis will be conducted for physician and nurse encounters separately for example, if some of the indicators of MAPPIN could be observed more frequently in nurse or in physician encounters.

Likelihoods of informed choices will be estimated by cluster-adjusted confidence intervals and compared by a cluster-adjusted chi-square-test [82].

Additionally, as secondary analysis, the risk knowledge will be compared nonparametrically between the IG and CG by a Wilcoxon-test on cluster-level (as a non-dichotomized measure).

As secondary analysis decisional conflict (DCS) will be compared by a cluster-adjusted t-test.

All tests will be carried out two-tailed with a significance level of  $\alpha = 0.05$ , confidence intervals will be calculated as two-tailed 95 % confidence intervals.

#### **Methods for any additional analyses**

Baseline data of both groups will be analyzed descriptively. To ensure test quality, the used instruments will be checked by item analysis that is oriented on the common parameters in literature [84].

Furthermore, it will be assessed descriptively, whether women in the IG choose less invasive treatments more often compared to women in the CG.

#### **Handling of missing data**

Only a few missing values of indicators are expected for the primary outcome because the video rating by the trained observers is very dependable. Missing values are only expected if physicians or nurses start the video too late or stop it too early, thereby missing important information discussed with patients. In those cases of missing values, the total score will be calculated as a mean of the remaining ratings of the video material. Otherwise, missing values will be imputed as described below.

Physicians or decision coaches might not record their encounter with patients so that no video material for analysis will be available. If no part of the decision-making process has been recorded, the overall mean score values of MAPPIN- $O_{\text{dyad}}$  will be imputed in the calculation of the primary endpoint. It is expected that only very few cases of imputation will occur (maximum of about 5 % in each group). A secondary sensitivity analyses will be performed after excluding patients with imputed values of the primary outcome.

Secondary outcomes will be analyzed with a complete case analysis. Questionnaires exceeding 20 % of missing values will be excluded from analysis [85]. Based on former studies, missing values should not be expected [78].

#### **Monitoring**

For the individual woman, the study period will be 2 months. We do not expect adverse events. Hence, no safety board will be established, no interim analyses will be conducted, no stopping rules are defined, and no audits have been planned in advance.

#### **Strategies to improve study adherence and intervention fidelity**

After study centers have included two patients, study centers (CG and IG) will be visited by one member of the research team to ensure that study procedures (form completion and video recordings of the encounters) are conducted as intended.

#### **Research ethics approval**

Ethical clearance for the study has been obtained from the ethical committee of the German Society of Nursing Science (Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft DGP) (Request no. EK-15-003).

#### **Process evaluation**

We will carry out a process evaluation to identify factors that might facilitate or interfere with the successful implementation of the intervention [52, 86]. The process evaluation contributes to a deeper understanding of the relation between the components of the intervention and the intervention effectiveness or failure. We used the guidance for process evaluation of cluster-randomized trials by Grant et al. [87]. It includes the following process evaluation components: trial delivery, intervention implementation and the responses of targeted participants. Following Grant et al. [87], we distinguish between clusters and individuals to address the specifics of a cluster-randomized trial. Furthermore, we will consider the domains: context of the study, applied theory and unintended consequences (see Additional file 2).

The objectives of our process evaluation are as follows:

1. describe our recruitment strategy and to identify reasons for participation and non-participation (clusters and individuals), so that a conclusion about the generalizability of the study results and implementation conditions can be made.
2. ensure that the training intervention (SPUPEO-workshop and training, SPUPEO is a German acronym "Spezialisierte Pflegefachkräfte zur Unterstützung einer informierten partizipativen Entscheidungsfindung in der Onkologie," which means "qualified nurses to support SDM in oncology") was delivered as intended because variations in intervention delivery might cause outcome differences between the clusters.

3. gather the attitude of health care professionals about decision coaching as an indicator for the response of clusters.
4. ensure that the decision coaching was delivered as intended (intervention fidelity) since variations in intervention delivery might cause outcome differences between the patients.
5. gather the attitude of patients about decision coaching and patient participation since it is associated with the acceptance of the intervention and the outcomes.
6. identify which intervention components work, which do not and why.
7. look for unintended consequences of the intervention.
8. identify differences between the clusters that might influence the effectiveness of our intervention.
9. identify structural barriers and facilitators of a successful implementation of decision coaching into the breast care center.

We chose an explanatory mixed-methods design to get a better conception of (inter-) dependencies and related factors that influence function and outcome of the complex intervention [88, 89].

After study completion, we will conduct telephone interviews with involved physicians and nurses. The interview will focus on potential barriers and facilitators that are revealed from the study results and previous results of the process evaluation.

## Discussion

The study aims at the evaluation of a structure changing complex intervention to improve informed SDM in breast care centers. As yet, decision coaches have not been implemented in standard care in oncology in the German health-care system. An environmental scan of Légaré et al. [90] reveals that inter-professional approaches of shared decision-making are lacking. The intervention has advantages such as the low-threshold offer for patients and continuity of care. The strength of the study is that our outcome focuses on the mutual SDM behavior of all involved parties. However, we could not take into account the perceived SDM behavior of the involved parties in our primary outcome, since no validated compound measure for inter-professional SDM exists.

Our primary endpoint assesses the extent of SDM of the whole decision-making processes. Each process is based on two talks in the IG and one talk in the CG due to our structural intervention. Talking with two health care professionals may result in higher overall SDM performance. Hence, systematic differences in this outcome are possible. In the IG, the decision-making process is split. In this respect, focusing only one talk would skip part of the whole process. Applying one holistic measurement for the process in the IG will meet this doubt.

In addition, using MAPPIN'SDM for decision-making processes comprising two talks has not been validated yet. To estimate construct validity, interrater reliabilities will be computed and the consensus ratings of two independent raters will be used to calculate the primary endpoint.

The study has limitations, since blinding of clusters, women and assessors is not possible. Since the allocation of women is not concealed, a selection or participation bias may occur.

The potential selection bias of participating women is challenging. Physicians might not ask every eligible woman, because of implicit assumptions of eligibility for example, age or educational background. This issue will be discussed with all participating physicians. The number of eligible women will be monitored in all centers. In addition, strategies to speak to eligible women will be discussed and a guideline for physicians will be provided.

One further limitation is that some breast care centers already involve specialized nurses in counselling of women prior to the treatment decision. Because we only focus on the physician consultation in the control group, we might overlook the SDM behavior of nurses that would lead to an improvement of the extent of SDM in the control group. We will record if nurses are part of the usual counselling process prior to randomization, but the extent and quality of possible nurse counselling regarding SDM will not be quantified. Within the scope of process evaluation, we video tape these nurse encounters, too.

The video recordings might influence healthcare professionals due to the artificial situation. However, this effect might occur in both groups.

The cluster design has been chosen to avoid contamination between study arms. However, breast care nurses are organized in networks and might exchange information about the study intervention.

We defined seeking a second opinion as exclusion criterion. Women might have already been included in the study in the center they visited first and should not be asked for participation a second time.

In summary, the results will indicate if decision coaches will improve informed shared decision-making in oncology and which resources and conditions are necessary to implement the new model in certified breast care centers in Germany.

## Protocol amendments

Modifications or amendments that have an impact on the conduct of the study will be documented and unveiled in further publications.

## Confidentiality

All members of the research team will practice professional secrecy. We will comply with the federal states' data protection laws. To ensure data privacy, pseudonyms are

used that allow combining data sets and deleting of data if patients withdraw informed consent. The pseudonym list and informed consent forms are kept under lock at the participating study centers. Computer files are code-locked to prohibit unauthorized access. Anonymization of the video-material is not possible. Data that give hints to identification of individuals will not be assessed. Videos will be deleted after study completion. Anonymity of participants will be observed strictly within the publications.

#### Access to data

The study center will coordinate the intra-study data sharing process. The cleaned data sets will be available for all principal investigators. In order to meet the requirements of the data sharing policy for clinical trials of the Institute of Medicine [91, 92], full access to raw data will be available on request.

#### Dissemination policy

Results will be published in scientific journals. According to the recommendations of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), only persons directly involved in the study will be designated as authors [93].

#### Trial status

Currently, the recruitment of breast care centers is ongoing. Patients will be recruited from July 2015 until March 2016.

#### Additional files

**Additional file 1: Completed SPIRIT checklist.** (DOCX 61 kb)

**Additional file 2: Domains of process evaluation and objectives.** (DOCX 19 kb)

#### Abbreviations

BCN: breast care nurse; CG: control group; DCIS: ductal carcinoma in situ; DCS: Decisional Conflict Scale; DFG: German Research Foundation; EBPI: Evidence-based Patient Information; ICC: intra-cluster-correlation coefficient; IG: intervention group; ITT: intention-to-treat; MAPPIN-SDM: Multifocal approach to the 'sharing' in shared decision-making; MAP-PIN-O: Multifocal approach to the 'sharing' in shared decision-making, observer instrument; MAPPIN-Q: Multifocal approach to the 'sharing' in shared decision-making, questionnaire; MRC: Medical Research Council; PtDA: patient decision aid; SDM: shared decision-making; SPIRIT: Standard Protocol Items, Recommendations for Interventional Trials; SPUPEO: German acronym that means qualified nurses to support informed SDM in oncology.

#### Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

#### Authors' contributions

The principal investigator of the study is AS. IM supervises the research process. The study was conceived by AS, BBH, KL and IM. BBH, AS and KL developed the SDM training. BBH, AS and IM developed and tested the evidence-based decision aid for women with DCIS. BBH, KL and AS developed the accompanying process evaluation. BH has planned and will be conducting the statistical analysis. All authors read and approved the final manuscript.

#### Acknowledgements

The study was funded by the German Federal Ministry of Health within the National Cancer Action Plan. The design, conduct, analysis, interpretation and dissemination of the study and its results were not influenced by the funding body. The German Aerospace Centre, Bonn, is the project-executing organization.

#### Author details

<sup>1</sup>University of Hamburg, MIN-Faculty, Unit of Health Sciences and Education, Martin-Luther-King-Platz 6, D-20146 Hamburg, Germany. <sup>2</sup>mediStatistica Neuenrade, Lambertusweg 1b, D-58809 Neuenrade, Germany.

Received: 25 June 2015 Accepted: 30 September 2015

Published online: 12 October 2015

#### References

- Hamann J, Neuner B, Kasper J, Vodermaier A, Loh A, Deinzer A, et al. Participation preferences of patients with acute and chronic conditions. *Health Expect*. 2007;10:358–63.
- Mühlhauser I, Meyer G, Steckelberg A. Patients demand informed participation in medical decision making, but the information data base and structures are not available. *Z Allg Med*. 2010;86:10–5.
- Brown R, Butow P, Wilson-Genderson M, Bernhard J, Ribi K, Juraskova I. Meeting the decision-making preferences of patients with breast cancer in oncology consultations: impact on decision-related outcomes. *J Clin Oncol*. 2012;30:857–62.
- Kreienberg R, Albert U-S, Follmann M, Kopp I, Kühn T, Wöckel A, et al. Interdisciplinary S3-guideline on diagnostics, therapy and follow up of breast cancer. In: German guideline program in oncology. 3rd ed. Berlin: AWMF, DKG, Deutsche Krebshilfe; 2012. [http://leitlinienprogramm-onkologie.de/uploads/tx\\_sbdownloader/S3-Brustkrebs-v2012-OL-Langversion.pdf](http://leitlinienprogramm-onkologie.de/uploads/tx_sbdownloader/S3-Brustkrebs-v2012-OL-Langversion.pdf). Accessed 17 July 2014.
- Stacey D, Samant R, Bennett C. Decision making in oncology: a review of patient decision aids to support patient participation. *CA Cancer J Clin*. 2008;58:293–304.
- German Federal Ministry of Health. National cancer plan – action fields, goals and recommendations for implementation. 2012. [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Praevention/Broschueren/Broschuere\\_Nationaler\\_Krebsplan\\_-\\_Handlungsfelder\\_Ziele\\_und\\_Umsetzungsempfehlungen.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Praevention/Broschueren/Broschuere_Nationaler_Krebsplan_-_Handlungsfelder_Ziele_und_Umsetzungsempfehlungen.pdf). Accessed 14 Jan 2015.
- Reuter K, Loh A, Härter M. Patient as partner in oncology – opportunities of shared decision-making. In: Koch U, Weis J, editors. *Psychooncology: a developing discipline*. Göttingen: Hogrefe; 2009.
- Elwyn G, Frosch D, Rollnick S. Dual equipoise shared decision making: definitions for decision and behaviour support interventions. *Implement Sci*. 2009;4:75.
- Belkora JK, Miller MF, Dougherty K, Gayer C, Golant M, Buzaglo JS. The need for decision and communication aids: a survey of breast cancer survivors. *J Community Support Oncol*. 2015;13:104–12.
- Certification Commission for Breast Cancer Centres of the German Cancer Society (DKG), Germany Society of Senology (DGS). Catalogue of requirements for breast cancer centres. 2012. <http://www.krebsgesellschaft.de/gcs/german-cancer-society/certification/documents.html>. Accessed 18 June 2012.
- Wilson AR, Marotti L, Bianchi S, Biganzoli L, Claassen S, Decker T, et al. The requirements of a specialist breast centre. *Eur J Cancer*. 2013;49:3579–87.
- Bundesgesetzblatt. Patients' rights act. *Bundesanzeiger Cologne, Germany*. 2013;9:277–282.
- Caspari C. Shared decision making between desire and reality. A qualitative study of decision making by patients and physicians on breast cancer. VDM Verlag Dr. Müller: Saarbrücken; 2007.
- Vodermaier A, Caspari C, Kohm J, Bauerfeind I, Kahlert S, Untch M. Shared decision-making in primary breast cancer. *Z Ärztl Fortbild Qualitätssich*. 2004;98:127–33.
- Joseph-Williams N, Elwyn G, Edwards A. Knowledge is not power for patients: a systematic review and thematic synthesis of patient-reported barriers and facilitators to shared decision making. *Patient Educ Couns*. 2014;94:291–309.
- Towle A, Godolphin W. Framework for teaching and learning informed shared decision making. *BMJ*. 1999;319:766–71.

17. Joseph-Williams N, Edwards A, Elwyn G. Power imbalance prevents shared decision making. *BMJ*. 2014;348:g3178.
18. Schildmann J, Grunke M, Kalden JR, Vollmann J. Information and participation in decision-making about treatment: a qualitative study of the perceptions and preferences of patients with rheumatoid arthritis. *J Med Ethics*. 2008;34:775–9.
19. Vollmann J, Bauer A, Breden TM, Danker-Hopfe H, Hartung H-D, Helmchen H. Self-determination of patients and self-determination ability: contribution to clinical ethics. Stuttgart: Kohlhammer; 2008.
20. Kasper J, Légaré F, Scheibler F, Geiger F. Turning signals into meaning—'shared decision making' meets communication theory. *Health Expect*. 2012;15:3–11.
21. Légaré F, Stacey D, Gagnon S, Dunn S, Pluye P, Frosch D, et al. Validating a conceptual model for an interprofessional approach to shared decision making: a mixed methods study. *J Eval Clin Pract*. 2011;17:554–64.
22. Stacey D, Kryworuchko J, Bennett C, Murray MA, Mullan S, Légaré F. Decision coaching to prepare patients for making health decisions: a systematic review of decision coaching in trials of patient decision aids. *Med Decis Making*. 2012;32:E22–33.
23. Kasper J, Hoffmann F, Heesen C, Köpke S, Geiger F. MAPPIN'SDM - the multifocal approach to sharing in shared decision making. *PLoS One*. 2012;7:e34849.
24. Bieber C, Nicolai J, Hartmann M, Blumenstiel K, Ringel N, Schneider A, et al. Training physicians in shared decision-making—who can be reached and what is achieved? *Patient Educ Couns*. 2009;77:48–54.
25. Kasper J. Dokortmit shared decision making (SDM) – a training program for doctors in risk communication and patient involvement. In: Inventory of shared decision making programs for healthcare professionals. 2012. <http://www.decision.chaire.fmed.ulaval.ca/en/tool-box/list-of-programs/>. Accessed 10 Jan 2015.
26. Stacey D, O'Connor AM, Graham ID, Pomey MP. Randomized controlled trial of the effectiveness of an intervention to implement evidence-based patient decision support in a nursing call centre. *J Telemed Telecare*. 2006;12:410–5.
27. Légaré F, Stacey D, Turcotte S, Cossi MJ, Kryworuchko J, Graham ID, et al. Interventions for improving the adoption of shared decision making by healthcare professionals. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;9:CD006732.
28. Köpke S, Gerlach A. Shared decision making by specialised nurses - making informed decisions. *Pflege Z*. 2012;4:220–3.
29. Dartmouth Hitchcock Center. Decision making making help. 2015. [http://www.dartmouth-hitchcock.org/medical-information/decision\\_making\\_help.html](http://www.dartmouth-hitchcock.org/medical-information/decision_making_help.html). Accessed 13 Feb 2015.
30. Dartmouth Hitchcock Norris Cotton Cancer Center. Comprehensive breast program. Lebanon, New Hampshire, USA. 2015. [http://cancer.dartmouth.edu/pf/cancer\\_care/breast.html](http://cancer.dartmouth.edu/pf/cancer_care/breast.html). Accessed 25 Aug 2015.
31. Härter M, Müller H, Dirmaier J, Donner-Banzhoff N, Bieber C, Eich W. Patient participation and shared decision making in Germany - history, agents and current transfer to practice. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*. 2011;105:263–70.
32. European Oncology Nursing Society (EONS). Cancer nursing curriculum. 2013. [http://www.cancernurse.eu/education/eons\\_cancer\\_nursing\\_curriculum.html](http://www.cancernurse.eu/education/eons_cancer_nursing_curriculum.html). Accessed 25 July 2014.
33. Eicher M, Kadmon I, Claassen S, Marquard S, Penney E, Wengstrom Y, et al. Training breast care nurses throughout Europe: the EONS postbasic curriculum for breast cancer nursing. *Eur J Cancer*. 2012;48:1257–62. doi:10.1016/j.ejca.2011.07.011.
34. Gerlach A, Wiedemann R. Breast care nurses - nursing experts for breast cancer care. A path to "Advanced Nursing Practice" in Germany? *Pflege*. 2010;23:393–402.
35. Charles C, Gafni A. The vexing problem of defining the meaning, role and measurement of values in treatment decision-making. *J Comp Eff Res*. 2014;3:197–209.
36. Hoffmann TC, Montori VM, Del Mar C. The connection between evidence-based medicine and shared decision making. *JAMA*. 2014;312:1295–6.
37. Marteau TM, Dormandy E, Michie S. A measure of informed choice. *Health Expect*. 2001;4:99–108.
38. Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Educ Couns*. 2010;78:316–28.
39. O'Connor AM, Stacey D, Légaré F. Coaching to support patients in making decisions. *BMJ*. 2008;336:228–9.
40. Belkora JK, Volz S, Teng AE, Moore DH, Loth MK, Sepucha KR. Impact of decision aids in a sustained implementation at a breast care center. *Patient Educ Couns*. 2012;86:195–204.
41. Collins ED, Moore CP, Clay KF, Kearing SA, O'Connor AM, Llewellyn-Thomas HA, et al. Can women with early-stage breast cancer make an informed decision for mastectomy? *J Clin Oncol*. 2009;27:519–25.
42. Kasper J, Köpke S, Mühlhauser I, Nübling M, Heesen C. Informed shared decision making about immunotherapy for patients with multiple sclerosis (ISDIMS): a randomized controlled trial. *Eur J Neurol*. 2008;15:1345–52.
43. Köpke S, Kern S, Ziemssen T, Berghoff M, Kleiter I, Marziniak M, et al. Evidence-based patient information programme in early multiple sclerosis: a randomised controlled trial. *J Neurol Neurosurg*. 2014;85:411–8.
44. Ajzen I. The theory of planned behavior. *Organ Behav Hum Decis Process*. 1991;50:179–211.
45. Berger-Höger B, Gerlach A. [Decision aids for patients facing a primary treatment decision on surgical or adjuvant breast cancer treatment]. 14. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin; Berlin. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2013.
46. Scholl I, Koelwijin-van Loon M, Sepucha K, Elwyn G, Légaré F, Härter M, et al. Measurement of shared decision making - a review of instruments. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*. 2011;105:313–24.
47. Lo AC, Olson R, Feldman-Stewart D, Truong PT, Aquino-Parsons C, Bottorff JL, et al. A patient-centered approach to evaluate the information needs of women with ductal carcinoma in situ. *Am J Clin Oncol*. doi:10.1097/coc.000000000000184.
48. Koch-Institut R. Association of Population-based Cancer Registries in Germany (GEKID) (eds). *Cancer in Germany 2007/2008*. Vol. 8. Berlin: Robert Koch-Institut; 2012.
49. Weigel S, Heindel W, Heidinger O, Berkemeyer S, Hense HW. Digital mammography screening: association between detection rate and nuclear grade of ductal carcinoma in situ. *Radiology*. 2014;271:38–44.
50. Käbb-Sanyal V, Wegener B, Malek D. Evaluation report 2012. Summary of the results of the mammography screening programme in Germany. Berlin. 2015. [http://www.mammo-programm.de/download/MAMMO\\_Quali\\_Jahresbericht\\_2012.pdf](http://www.mammo-programm.de/download/MAMMO_Quali_Jahresbericht_2012.pdf). Accessed 07 Sept 2015.
51. Marmot MG, Altman DG, Cameron DA, Dewar JA, Thompson SG, Wilcox M. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. *Br J Cancer*. 2013;108:2205–40.
52. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new medical research council guidance. *Int J Nurs Stud*. 2012. doi:10.1016/j.ijnurstu.2012.09.010.
53. Berger-Höger B, Mühlhauser I, Steckelberg A. Shared decision making facilitated by decision coaches: development and piloting of a SDM-trainings for specialized nurses in oncology. In: *EbM zwischen Best Practice und inflationärem Gebrauch*. 16. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin; Berlin. Düsseldorf: German Medical Science; 2015.
54. Berger-Höger B, Gerlach A. A shared-decision-making-training-programme for advanced nurse practitioners in oncology: a feasibility study. Helsinki: 8th Conference of the International Council of Nursing / International Nurse Practitioner / Advanced Practice Nursing Network (ICN INP/APNN); 2014.
55. Kern DE, Thomas PA, Hughes MT. Curriculum development for medical education. A six-step approach. 2nd ed. Baltimore: The John Hopkins University Press; 2009.
56. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gotzsche PC, Krleza-Jeric K, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med*. 2013;158:200–7. doi:10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583.
57. Eldrige S, Kerry S. A practical guide to cluster randomized trials in health services research. Cornwall: Wiley; 2012.
58. Beckmann MW, Brucker C, Hanf V, Rauh C, Bani MR, Knob S, et al. Quality assured health care in certified breast centers and improvement of the prognosis of breast cancer patients. *Onkologie*. 2011;34:362–7.
59. Brucker SY, Bamberg M, Jonat W, Beckmann MW, Kammerle A, Kreienberg R, et al. Certification of breast centres in Germany: proof of concept for a prototypical example of quality assurance in multidisciplinary cancer care. *BMC Cancer*. 2009;9:228.
60. Francis A, Thomas J, Fallowfield L, Wallis M, Bartlett JM, Brookes C, et al. Addressing overtreatment of screen detected DCIS; the LORIS trial. *Eur J Cancer*. 2015. doi:10.1016/j.ejca.2015.07.017.
61. Légaré F, Stacey D, Gagnon S, Dunn S, Pluye P, Frosch D, et al. Validating a conceptual model for an inter-professional approach to shared decision making: a mixed methods study. *J Eval Clin Pract*. 2010. doi:10.1111/j.1365-2753.2010.01515.x.

62. Kasper J, Hoffmann F, Heesen C, Köpke S, Geiger F. MAPPIN'SDM - the Multifocal Approach to Sharing in Shared Decision Making. *PLoS One*. 2012. doi:10.1371/journal.pone.0034849.
63. Lebeau A. Prognostic factors in ductal carcinoma in situ. *Pathologe*. 2006;27:326–36.
64. Kasper J, Geiger F, Freiburger S, Schmidt A. Decision-related uncertainties perceived by people with cancer—modelling the subject of shared decision making. *Psychooncology*. 2008;17:42–8.
65. Simon D, Schorr G, Wirtz M, Vordermaier A, Caspari C, Neuner B, et al. Development and first validation of the shared decision-making questionnaire (SDM-Q). *Patient Educ Couns*. 2006;63:319–27.
66. Kriston L, Scholl I, Holzel L, Simon D, Loh A, Härter M. The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9). Development and psychometric properties in a primary care sample. *Patient Educ Couns*. 2010;80:94–9.
67. Melbourne E, Sinclair K, Durand MA, Légaré F, Elwyn G. Developing a dyadic OPTION scale to measure perceptions of shared decision making. *Patient Educ Couns*. 2010;78:177–83.
68. Elwyn G, Tsulukidze M, Edwards A, Légaré F, Newcombe R. Using a 'talk' model of shared decision making to propose an observation-based measure: Observer OPTION 5 Item. *Patient Educ Couns*. 2013;93:265–71.
69. Barr PJ, O'Malley AJ, Tsulukidze M, Gionfriddo MR, Montori V, Elwyn G. The psychometric properties of Observer OPTION, an observer measure of shared decision making. *Patient Educ Couns*. 2015. doi:10.1016/j.pec.2015.04.010.
70. Rahn A, Köpke S, Kasper J, Vettorazzi E, Mühlhauser I, Heesen C. Evaluator-blinded trial evaluating nurse-led immunotherapy DEcision Coaching In persons with relapsing-remitting Multiple Sclerosis (DECIMS) and accompanying process evaluation: study protocol for a cluster randomised controlled trial. *Trials*. 2015;16:106.
71. Kasper J, Liethmann K. Manual for training and coding MAPPIN'SDM revised - Multifocal approach to the 'sharing' in SDM. Hamburg. 2013. [http://www.doktormit.com/wp-content/uploads/MAPPIN\\_SDM\\_English-manual-REVISION-Version-2.0\\_KorrekturNachGroningen.pdf](http://www.doktormit.com/wp-content/uploads/MAPPIN_SDM_English-manual-REVISION-Version-2.0_KorrekturNachGroningen.pdf). Accessed 15 July 2014.
72. Schuldt A. MAPPIN'SDM revised – validation of a shortened version of an instrument for the assessment of shared decision making in the clinical context. Kiel: Christian-Albrechts-Universität; 2015.
73. Liethmann K, Kasper J, Geiger F. Investigating a training supporting shared decision-making: ITS SDM. Multiperspective results from a multicenter RCT. Amsterdam: International Conference on Communication in Health Care; 2014.
74. O'Connor A. Validation of a decisional conflict scale. *Med Decis Making*. 1995;15:25–30.
75. LeBlanc A, Kenny DA, O'Connor AM, Légaré F. Decisional conflict in patients and their physicians: a dyadic approach to shared decision making. *Med Decis Making*. 2009;29:61–8.
76. Buchholz A, Hölzel L, Kriston L, Simon D, Härter M. The Decisional Conflict Scale in German language (DCS-D) – dimensional structure of sample in primary care patients. *Klin. Diagnostik und Evaluation*. Göttingen: Vandenhoeck & Ruprecht; 2011. p. 15–30.
77. Liethmann K. Shared decision making: evaluation of a physician training. Kiel: Christian Albrecht Universität Kiel; 2015.
78. Geiger F, Liethmann K, Hoffmann F, Paschedag J, Kasper J. Investigating a training supporting shared decision making (ITS SDM 2011): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2011;12:232.
79. Forster A, Dickerson J, Young J, Patel A, Kalra L, Nixon J, et al. A cluster randomised controlled trial and economic evaluation of a structured training programme for caregivers of inpatients after stroke: the TRACS trial. *Health Technol Assess*. 2013;17:1–216.
80. Nielsen PE, Goldman MB, Mann S, Shapiro DE, Marcus RG, Pratt SD, et al. Effects of teamwork training on adverse outcomes and process of care in labor and delivery: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2007;109:48–55.
81. Campbell MK, Mollison J, Grimshaw JM. Cluster trials in implementation research: estimation of intracluster correlation coefficients and sample size. *Stat Med*. 2001;20:391–9.
82. Donner A, Klar N. Design and analysis of cluster randomization trials in health research. New York: Oxford University Press; 2000.
83. German Research Foundation (DFG). Proposals for Safeguarding Good Scientific Practice. Weinheim. 2013. [http://www.dfg.de/download/pdf/dfg\\_im\\_profil/reden\\_stellungnahmen/download/empfehlung\\_wiss\\_praxis\\_1310.pdf](http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/download/empfehlung_wiss_praxis_1310.pdf). Accessed 15 Nov 2014.
84. Moosbrugger H, Kelava AH. Test theory and questionnaire design. Berlin: Springer; 2012.
85. Mummendey HD, Grau I. [The questionnaire method]. 5th revised. ed. Göttingen: Hogrefe; 2008.
86. Linnan L, Steckler A. Process evaluation for public health interventions and research: an overview. In: Steckler A, Linnan L, editors. Process evaluation for public health interventions and research. San Francisco: Jossey-Bass; 2002. p. 1–23.
87. Grant A, Treweek S, Dreischulte T, Foy R, Guthrie B. Process evaluations for cluster-randomised trials of complex interventions: a proposed framework for design and reporting. *Trials*. 2013;14:15.
88. Creswell JW, Plano Clark VL. Designing and conducting mixed methods research. 2nd ed. Los Angeles: Sage Publications; 2011.
89. Kuckartz U. Mixed methods: methodology, research designs and analysis methods. Springer VS: Wiesbaden; 2014.
90. Légaré F, Politi MC, Drolet R, Desroches S, Stacey D, Bekker H. Training health professionals in shared decision-making: an international environmental scan. *Patient Educ Couns*. 2012;88:159–69.
91. Institute of Medicine. Sharing clinical trial data: maximizing benefits, minimizing risk. Washington, DC: The National Academies Press; 2015.
92. Lo B. Sharing clinical trial data: maximizing benefits, minimizing risk. *JAMA*. 2015;313:793–4.
93. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals. 2014. <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>. Accessed 20 May 2015.

**Submit your next manuscript to BioMed Central and take full advantage of:**

- Convenient online submission
- Thorough peer review
- No space constraints or color figure charges
- Immediate publication on acceptance
- Inclusion in PubMed, CAS, Scopus and Google Scholar
- Research which is freely available for redistribution

Submit your manuscript at  
[www.biomedcentral.com/submit](http://www.biomedcentral.com/submit)



Additional file 1

SPIRIT 2013 Checklist: Recommended items to address in a clinical trial protocol and related documents\*

Section/item	Item No	Description	Addressed on page number
<b>Administrative information</b>			
Title	1	Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym	Title page, p. 1
Trial registration	2a	Trial identifier and registry name. If not yet registered, name of intended registry	Abstract ISRCTN463 05518, p. 3
	2b	All items from the World Health Organization Trial Registration Data Set	see Registry ISRCTN463 05518
Protocol version	3	Date and version identifier	Title page, p. 1
Funding	4	Sources and types of financial, material, and other support	Acknowledgement, p. 14
Roles and responsibilities	5a	Names, affiliations, and roles of protocol contributors	Title page, p. 1/ Authors' contributions, p. 14 /Acknowledgement, p. 14
	5b	Name and contact information for the trial sponsor	German Aerospace Centre Project Management Agency Heinrich-Konen-Str. 1 53227 Bonn Germany

5c	Role of study sponsor and funders, if any, in study design; collection, management, analysis, and interpretation of data; writing of the report; and the decision to submit the report for publication, including whether they will have ultimate authority over any of these activities	Acknowledgement, p. 14
5d	Composition, roles, and responsibilities of the coordinating centre, steering committee, endpoint adjudication committee, data management team, and other individuals or groups overseeing the trial, if applicable (see Item 21a for data monitoring committee)	Authors' contributions, p. 14 -> No data monitoring committee will be established

## Introduction

Background and rationale	6a Description of research question and justification for undertaking the trial, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention	Background and rationale, p. 5-11
	6b Explanation for choice of comparators	Background and rationale, p. 2-4
Objectives	7 Specific objectives or hypotheses	Objectives, p. 4
Trial design	8 Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover, factorial, single group), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, noninferiority, exploratory)	Trial design, p. 4

## Methods: Participants, interventions, and outcomes

Study setting	9 Description of study settings (eg, community clinic, academic hospital) and list of countries where data will be collected. Reference to where list of study sites can be obtained	Study setting, p. 4
Eligibility criteria	10 Inclusion and exclusion criteria for participants. If applicable, eligibility criteria for study centres and individuals who will perform the interventions (eg, surgeons, psychotherapists)	Eligibility criteria, exclusion criteria, p. 4
Interventions	11a Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered	Interventions, p. 4-5
	11b Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions for a given trial participant (eg, drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease)	Criteria for discontinuation, p. 5

	11c	Strategies to improve adherence to intervention protocols, and any procedures for monitoring adherence (eg, drug tablet return, laboratory tests)	Strategies to improve study-adherence and intervention fidelity, p. 12
	11d	Relevant concomitant care and interventions that are permitted or prohibited during the trial	Patient exclusion criteria, p. 4
Outcomes	12	Primary, secondary, and other outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome. Explanation of the clinical relevance of chosen efficacy and harm outcomes is strongly recommended	Outcomes, p. 7-10
Participant timeline	13	Time schedule of enrolment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended (see Figure)	Figure 1
Sample size	14	Estimated number of participants needed to achieve study objectives and how it was determined, including clinical and statistical assumptions supporting any sample size calculations	Sample size, p. 11
Recruitment	15	Strategies for achieving adequate participant enrolment to reach target sample size	Recruitment, p. 11

### Methods: Assignment of interventions (for controlled trials)

#### Allocation:

Sequence generation	16a	Method of generating the allocation sequence (eg, computer-generated random numbers), and list of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, details of any planned restriction (eg, blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enrol participants or assign interventions	Allocation, p. 29-30
Allocation concealment mechanism	16b	Mechanism of implementing the allocation sequence (eg, central telephone; sequentially numbered, opaque, sealed envelopes), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned	Allocation, p.11
Implementation	16c	Who will generate the allocation sequence, who will enrol participants, and who will assign participants to interventions	Allocation, p. 11
Blinding (masking)	17a	Who will be blinded after assignment to interventions (eg, trial participants, care providers, outcome assessors, data analysts), and how	Blinding, p. 11

	17b If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial	Not applicable
--	--	----------------

**Methods: Data collection, management, and analysis**

Data collection methods	<p>18a Plans for assessment and collection of outcome, baseline, and other trial data, including any related processes to promote data quality (eg, duplicate measurements, training of assessors) and a description of study instruments (eg, questionnaires, laboratory tests) along with their reliability and validity, if known. Reference to where data collection forms can be found, if not in the protocol</p> <p>18b Plans to promote participant retention and complete follow-up, including list of any outcome data to be collected for participants who discontinue or deviate from intervention protocols</p>	<p>Procedures and data collection, p. 10-11</p> <p>Procedures and data collection, p. 10-11</p>
Data management	19 Plans for data entry, coding, security, and storage, including any related processes to promote data quality (eg, double data entry; range checks for data values). Reference to where details of data management procedures can be found, if not in the protocol	Data management, p. 11
Statistical methods	<p>20a Statistical methods for analysing primary and secondary outcomes. Reference to where other details of the statistical analysis plan can be found, if not in the protocol</p> <p>20b Methods for any additional analyses (eg, subgroup and adjusted analyses)</p> <p>20c Definition of analysis population relating to protocol non-adherence (eg, as randomised analysis), and any statistical methods to handle missing data (eg, multiple imputation)</p>	<p>Statistical methods for analysing primary and secondary outcomes, p. 11-12</p> <p>Methods for any additional analyses, p. 12</p> <p>Handling of missing data, p. 12</p>

**Methods: Monitoring**

Data monitoring	<p>21a Composition of data monitoring committee (DMC); summary of its role and reporting structure; statement of whether it is independent from the sponsor and competing interests; and reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of why a DMC is not needed</p> <p>21b Description of any interim analyses and stopping guidelines, including who will have access to these interim results and make the final decision to terminate the trial</p>	<p>Monitoring, p. 12</p> <p>Monitoring, p.12</p>
-----------------	---	--

Harms	22	Plans for collecting, assessing, reporting, and managing solicited and spontaneously reported adverse events and other unintended effects of trial interventions or trial conduct	Monitoring, p. 12
Auditing	23	Frequency and procedures for auditing trial conduct, if any, and whether the process will be independent from investigators and the sponsor	Monitoring, p. 12

### **Ethics and dissemination**

Research ethics approval	24	Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval	Research ethics approval, p. 12
Protocol amendments	25	Plans for communicating important protocol modifications (eg, changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg, investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators)	Protocol amendments , p. 13
Consent or assent	26a	Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorised surrogates, and how (see Item 32)	Procedures and data collection p. 10
	26b	Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable	Not applicable
Confidentiality	27	How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial	Confidentiality, p. 13-14
Declaration of interests	28	Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site	Competing interests, p. 14
Access to data	29	Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators	Access to data, p. 14
Ancillary and post-trial care	30	Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation	Adverse events (psycho-oncological support, p. 5-7)
Dissemination policy	31a	Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (eg, via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any publication restrictions	Dissemination policy, p. 14
	31b	Authorship eligibility guidelines and any intended use of professional writers	Dissemination policy, p. 14

	31c	Plans, if any, for granting public access to the full protocol, participant-level dataset, and statistical code	Access to data, p. 14
--	-----	---	-----------------------

### Appendices

Informed consent materials	32	Model consent form and other related documentation given to participants and authorised surrogates	Available on request in German language.
Biological specimens	33	Plans for collection, laboratory evaluation, and storage of biological specimens for genetic or molecular analysis in the current trial and for future use in ancillary studies, if applicable	Not applicable

---

\*It is strongly recommended that this checklist be read in conjunction with the SPIRIT 2013 Explanation & Elaboration for important clarification on the items. Amendments to the protocol should be tracked and dated. The SPIRIT checklist is copyrighted by the SPIRIT Group under the Creative Commons "[Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0 Unported](#)" license.

Additional file 2: Domains of process evaluation and objectives

Context	Objectives	Methods	Time point
	Description of context factors	<p><b>Breast care centre</b></p> <p><i>Questionnaire:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Certification body (Oncomap, Eusoma)</li> <li>Frequency of tumour boards</li> <li>Number of specialized nurses (breast care nurses and oncology nurses)</li> <li>Number of the treating physicians</li> <li>Primary cases of DCIS in 2014</li> <li>Primary cases of DCIS treated with breast conserving surgery in 2014</li> <li>Primary cases of DCIS treated with mastectomy in 2014</li> <li>Recommended radiotherapy after breast conserving surgery in 2014 (Target according to guideline: <math>\geq 95\%</math>)</li> </ul> <p><i>Interview / protocol / visitation</i></p> <p>Description of the organizational process and structures: e.g. how are the nurses integrated into patient's care, are there fixed surgery days, how are physician encounters arranged?</p> <p>Interconnectedness with other clusters or subgroups e.g. nurses? What patient information material is given to patients with DCIS routinely?</p> <p><b>Nurses</b></p> <p><i>Questionnaire:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Working experience of the specialized nurses (further education and trainings)</li> <li>Working time</li> <li>Release of clinical activities on the ward (in % of the total working time) and absolute in hours</li> <li>Self-efficacy</li> <li>Do nurses deliberate patients in routine care?</li> <li>Possible contamination: Is the nurse member of a (regional) BCN-network?</li> <li>Risk knowledge on DCIS (Baseline)</li> </ul> <p><b>Physicians</b></p> <p><i>Questionnaire</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Working experience</li> <li>Qualification in senology</li> </ul> <p><i>Recruitment sheet:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Assessment of the reasons for participation or nonparticipation</li> <li>Documentation of recruitment process (description)</li> </ul> <p><i>Questionnaires, observation and short interviews:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Comprehensibility, plausibility and acceptance of the materials</li> </ul>	-t <sub>4</sub> , -t <sub>3</sub>
<b>Recruitment of clusters</b>	Description of recruitment		-t <sub>6</sub>
<b>Delivery to clusters</b>	Development and pretest of the intervention components (SPUPEO-training program for nurses, SPUPEO-Workshop for physicians, pIDA)		Before the main trial

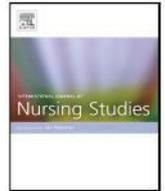
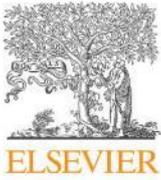


	<b>Objectives</b>	<b>Methods</b>	<b>Time point</b>
	Feasibility and pilot study in 2 Breast care centres in Berlin	<i>Questionnaires, observation and short interviews:</i> Comprehensibility, plausibility and acceptance of the materials	Before the main trial
	Intervention fidelity <ul style="list-style-type: none"> <li>• Precise training schedule (see curriculum)</li> <li>• Presence of the participating nurses</li> <li>• Presence of the participating physicians</li> <li>• Frequency and intensity of accompanying supervision and feedbacks / study nurse contacts</li> <li>• Evaluation of the training program</li> </ul>	<b>SPUPEO-training programme:</b> <i>Documentation of the training programme, Attendance list</i> <i>Questionnaire:</i> Nurses' knowledge and attitude about the workshop <b>Physician Workshop</b> <i>Documentation of the workshop</i> <i>Questionnaire:</i> Attitude of the physicians about the workshop	-t <sub>2</sub>
<b>Response of clusters</b>	Provision of information about the study process Attitude about decision coaching	Protocol of the kick off-meeting <i>Questionnaire:</i> Nurses' attitude <i>Questionnaire:</i> Attitude of the physicians <i>Interviews</i> with physicians and nurses and main stakeholder <i>Interviews</i> with SDM-thwarting physicians to explore their motivation <i>Recruitment sheet:</i> Assessment of the reasons for participation or nonparticipation Assessment of primary DCIS cases in the study period (comparison with amount of included patients)	-t <sub>4</sub> -t <sub>2</sub> t <sub>7</sub>
<b>Recruitment and reach of individuals</b>	Description of recruitment	<i>Recruitment sheet:</i> Assessment of the reasons for participation or nonparticipation Assessment of primary DCIS cases in the study period (comparison with amount of included patients)	-t <sub>1</sub>
<b>Delivery to individuals</b>	Fidelity (Use of materials as intended within the decision coaching encounters and information fidelity)	<i>Videotapes (Fidelity) + first 2 Coaching encounters under supervision (documentation of the feedbacks)</i> <i>Documentation</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Duration of the coaching encounter sessions</li> <li>• Number of coaching encounter sessions</li> <li>• Distance between coaching encounter sessions</li> </ul> <i>Copy of the patient decision guidance</i> (used as intended by nurses and physicians) Recommendation of the tumour board Continuity of the health care professionals during the coaching process	t <sub>3</sub>
<b>Response of individuals</b>	Patients' attitude about decision coaching Use of the offered support interventions (psychological support, second opinion)	<i>Questionnaires</i> Patients' attitude about the decision coaching <i>Documentation</i> Use of psycho-oncological support in the breast care centre Obtaining a second opinion Video recordings that will be analysed <i>Copy of the patient decision guidance</i>	t <sub>2</sub> , t <sub>4</sub> t <sub>6</sub>
<b>Maintenance</b>		Video recordings that will be analysed <i>Copy of the patient decision guidance</i>	t <sub>3</sub> , t <sub>4</sub>
<b>Unintended consequences</b>		Exchange with other clusters (networks e.g.) Change of organizational structures Barriers and facilitators of the implementation of decision coaches in the breast care centres	continuously
<b>Theory</b>		Theory of Planned Behaviour	
<b>Domains of process evaluation and objectives</b>			



- 6.3 Berger-Höger B, Liethmann K, Mühlhauser I, Haastert B, Steckelberg A: Nurse-led coaching of shared decision-making for women with ductal carcinoma in situ in breast care centers: a cluster randomized controlled trial. International Journal of Nursing Studies 2019, 93:141-152.**





# Nurse-led coaching of shared decision-making for women with ductal carcinoma in situ in breast care centers: A cluster randomized controlled trial

Birte Berger-Höger<sup>a,b,\*</sup>, Katrin Liethmann<sup>a</sup>, Ingrid Mühlhauser<sup>a</sup>, Burkhard Haastert<sup>c</sup>, Anke Steckelberg<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup> University of Hamburg, MIN-Faculty, Unit of Health Sciences and Education, Martin-Luther-King-Platz 6, D-20146 Hamburg, Germany

<sup>b</sup> Martin-Luther-University Halle-Wittenberg, Institute for Health and Nursing Science, Magdeburger Str. 8, D-06112 Halle (Saale), Germany

<sup>c</sup> mediStatistica Neuenrade, Lambertusweg 1b, D-58809 Neuenrade, Germany

## ARTICLE INFO

### Article history:

Received 10 August 2018

Received in revised form 21 January 2019

Accepted 24 January 2019

### Keywords:

Breast neoplasms  
Carcinoma, intraductal, noninfiltrating  
Intraductal  
Noninfiltrating  
Cluster randomized trial  
Evidence-based medicine  
Decision making  
Oncology nursing  
Patient education as topic  
Patient participation

## ABSTRACT

**Background:** Women with breast cancer demand informed shared decision-making. Guidelines support these claims.

**Objectives:** To investigate whether an informed shared decision-making intervention for women with 'ductal carcinoma in situ' comprising an evidence-based decision aid with nurse-led decision coaching enhances the extent of the mutual shared decision-making behavior of patients and professionals regarding treatment options, and to analyze implementation barriers.

**Design:** Cluster randomized controlled trial with accompanying process evaluation.

**Setting:** Certified breast care centers in Germany.

**Participants:** Women with ductal carcinoma in situ and no previous history of breast cancer facing a primary treatment decision.

**Methods:** Sixteen breast centers were randomized to intervention or standard care to recruit 192 patients (partially-blinded). All coaching sessions and physician consultations were videotaped to assess the primary outcome 'extent of patient involvement in shared decision-making' using the MAPPIN-O<sub>dyad</sub> observer instrument (scores 0 to 4). Secondary endpoints included the sub-measures of the MAPPIN-inventory (MAPPIN-O<sub>nurse</sub>, MAPPIN-O<sub>physician</sub>, MAPPIN-O<sub>patient</sub>, MAPPIN-Q<sub>nurse</sub>, MAPPIN-Q<sub>patient</sub> and MAPPIN-Q<sub>physician</sub>), 'informed choice', 'decisional conflict' and 'duration of consultations'. Primary intention-to-treat analyses were on cluster level comparing means of cluster values using t-tests. An accompanying process evaluation was conducted comprising 1) analysis of all video recordings with focus on procedures and intervention fidelity and 2) field notes of researchers and feedback from professionals and patients assessed by questionnaires and interviews with focus on barriers and facilitators for implementation at different time points.

**Results:** Due to protracted recruitment, the study was terminated after 14 centers had included 64 patients (intervention group 36, control group 28). Patient participation in informed shared decision-making was significantly higher in the intervention group (mean (SD) score 2.29 (0.56) vs. 0.42 (0.51) in the control group; difference 1.88 (95% CI 1.26–2.50,  $p < 0.0001$ ). 47.7% women in the intervention group made informed choices, but none in the control group, difference 47.7% (95% CI 12.6–82.7%,  $p = 0.016$ ). In the intervention group physician consultations lasted 12.8 (6.6) min. vs. 24.3 (6.3) min. in the control group. Physicians' attitudes, false incentives and structural barriers hindered implementation of informed shared decision-making. Nurses appreciated their new roles.

**Conclusions:** Informed shared decision-making is not yet implemented in German breast care centers. Nurse-led decision coaching grounded on evidence-based patient information enhances informed shared decision-making.

**Trial registration No.** ISRCTN46305518.

© 2019 The Authors. Published by Elsevier Ltd. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

\* Corresponding author at: Martin Luther University Halle-Wittenberg, Institute for Health and Nursing Science, Magdeburger Str. 8, D-06112 Halle (Saale), Germany.  
E-mail address: [birte.berger-hoeger@medizin.uni-halle.de](mailto:birte.berger-hoeger@medizin.uni-halle.de) (B. Berger-Höger).

## What is already known about the topic?

- Women with breast cancer want to participate in treatment decision-making.
- Medical guidelines recommend shared decision-making, but various barriers impede implementation.

## What this paper adds

- In this study including women with ductal carcinoma in situ, we showed that nurse-led decision coaching grounded on an evidence-based patient decision aid, enhanced patient participation and informed choices.
- Nurses appreciated their new roles. Implementation barriers included paternalistic attitudes, interfering treatment decisions by tumor boards or referring screening units, certification rules and economic disincentives.
- Certification of breast care centers should require the implementation of informed shared decision-making.

## 1. Introduction

Women with breast cancer want to participate in treatment decisions (AKF, 2015; Brown et al., 2012). Medical guidelines and the German patients' rights act emphasize the right of informed shared decision-making (Bundesgesetzblatt, 2013; German oncology guideline program, 2017; Rummer and Scheibler, 2016). Informed shared decision-making means that physicians deliberate all treatment options using evidence-based patient information material (Lühnen et al., 2017), and taking patients' individual preferences into account (Charles and Gafni, 2014; Marteau et al., 2001). Although many physicians believe that they already practice informed shared decision-making, in most instances they do not (Joseph-Williams et al., 2017). Various barriers hamper the implementation of informed shared decision-making, including a traditional paternalistic physician-patient relationship, time constraints (Joseph-Williams et al., 2014; Kane et al., 2014; Légaré et al., 2008), and a general lack of competencies to communicate and understand risk information (Gigerenzer et al., 2007). Finally, evidence-based patient decision aids providing information on the probabilities of benefits and harms of options are rarely available (Berger-Höger et al., 2017; Stacey et al., 2017).

In order to facilitate informed shared decision-making in breast care centers, we developed a complex intervention consisting of a decision aid, nurse-led decision coaching and a structured physician encounter (Berger-Höger et al., 2017). Together with patient representatives and medical experts, we identified ductal carcinoma in situ as a suitable and urgent topic for decision support. Currently, women with ductal carcinoma in situ are dissatisfied with the provided information as they have insufficient knowledge about the disease and treatment options (Kim et al., 2017; Rutherford et al., 2017). Explaining ductal carcinoma in situ to patients appears challenging for physicians (Kim et al., 2017; McCaffery et al., 2015). Decision coaching by specially trained nurses has shown to improve patients' knowledge (Stacey et al., 2013, 2012) and could overcome some other barriers of informed shared decision-making such as power imbalances between patients and physicians, and physicians' time constraints (Joseph-Williams et al., 2014).

The development process, its underlying theory and successful pilot testing of our model with focus on feasibility and acceptability of the intervention in two breast care centers have been published (Berger-Höger et al., 2017). The intervention has been revised in order to address identified barriers in the present study.

The primary objective of the present study was to investigate to what extent our intervention enhances the mutual shared decision-making behavior of patients and professionals regarding treatment options, and enables women to make informed choices. Secondary objectives were to assess whether women's decisional conflict decreased and if physician encounters were shortened. To contribute to a deeper understanding of the relation between the components of the intervention and intervention effectiveness, we assessed processes, facilitators and barriers to implementation qualitatively in an accompanying process evaluation.

## 2. Materials and methods

We followed the extended CONSORT reporting statement for cluster randomized controlled trials (Campbell et al., 2012) and criteria for reporting the development and evaluation of complex interventions (CRIDECI 2) (Möhler et al., 2015). A study protocol has been published (Berger-Höger et al., 2015).

### 2.1. Study design

In short, study design is a multi-center superiority cluster randomized controlled trial including certified breast centers with at least 20 primary cases of ductal carcinoma in situ per year. The intervention affects structures and procedures of the breast care centers. In order to avoid contamination, the allocation was carried out on the level of breast care centers.

### 2.2. Participants

We involved oncology and breast care nurses, and physicians who made treatment decisions for women with ductal carcinoma in situ (Berger-Höger et al., 2015). Women were identified during the tumor board meetings or upcoming appointments. Women were eligible if they were German speaking, aged 18 years or older, and had a primary histologically confirmed ductal carcinoma in situ. Women were excluded if they were pregnant, had a known BRCA 1/2 mutation or had a previous diagnosis of breast cancer or DCIS (irrespective of ipsi- or contralateral). Furthermore, women with contraindications for radiotherapy were not included. Women seeking a second opinion were excluded.

Informed consent was obtained from breast care centers, participating health care professionals and women with ductal carcinoma in situ.

### 2.3. Recruitment and randomization

Sixteen centers were recruited in the Federal States Schleswig-Holstein, Hamburg, Lower Saxony, Hessen and North Rhine-Westphalia between February 2015 and January 2016. A detailed description of the recruitment procedures can be found in the electronic supplementary material S1. The statistician (BH) provided a computer-generated allocation sequence. During study progress, allocation might have become predictable. Thus, we used a random permuted block design with block sizes of 4, 6 or 8 to randomize clusters. The allocation was concealed. An independent external person prepared sealed opaque envelopes. After baseline assessment of the respective cluster and its professionals, two researchers (BBH, KL) opened the sealed opaque envelope and revealed the center's allocation on site.

Patients were recruited by the participating physicians (electronic supplementary material S2) and kept unaware of their allocation status. After the final physician encounter, they were asked to guess whether they had received standard care or the new counselling approach.

## 2.4. Intervention

The intervention was developed according to the UK Medical Research Council framework for the development and evaluation of complex interventions (Craig et al., 2008). Information on development and piloting has been published (Berger-Höger et al., 2017).

Patients were provided with the decision aid (a), at least one nurse-led decision coaching session (b) and a final shared decision-making physician encounter (c).

a) The evidence-based patient decision aid comprised 64 pages. It has been developed and tested with the target group focusing on acceptability and comprehensibility (Berger-Höger et al., 2017, 2014). It presents information on the disease, its natural course and probabilities of the benefits and harms of the treatment options. The natural course of ductal carcinoma in situ is uncertain and valid predictors for the development of invasive cancer are lacking (Bleyer and Welch, 2012; Martínez-Pérez et al., 2017; Sagara et al., 2017). At the time of the study, German medical guidelines recommended either breast conserving therapy with radiation or mastectomy (German oncology guideline program, 2017). Active surveillance as a management option for ductal carcinoma in situ is part of a current expert controversy and ongoing randomized controlled trials (Benson et al., 2016). However, patient representatives demanded information on less invasive treatment options, because of overdiagnosis and overtreatment. Therefore, we included the options of watchful waiting and breast conserving therapy without radiation in the decision aid. After informed consent for study participation was obtained, nurses instructed women on the decision-coaching procedures and handed out the decision aid and a decision guidance, which is a value clarification tool targeted to the decision to be made (nurse-led first contact). In addition, nurses arranged an appointment for the decision coaching within one week.

b) Nurse-led decision coaching: At the next appointment, the nurse supported the woman's decision-making process in a structured manner, taking the six steps of shared decision-making (Kasper et al., 2012) into consideration:

- 1 Definition of the problem requiring a decision-making process.
- 2 Shared decision-making key message (There is more than one option, and the best option depends on how the patients value the evidence, the benefits and harms considering their expectations and preferences.).
- 3 Information about the options, including benefits and harms based on evidence-based patient information.
- 4 Clarifying patients' values and preferences.
- 5 Decision-making (optional to postpone the decision).
- 6 Arrangements.

To support the decision coaching consultation we also developed prompt cards for nurses and information sheets with essential information on the four treatment options outlined in the decision aid.

c) Structured physician's consultation: Once a woman was aware of her treatment preferences, the nurse arranged the consultation with the physician, in which the preferred option was discussed, open questions were clarified, and arrangements made for further treatment or watchful waiting.

To prepare health professionals for their new roles, we developed a three-day training course for nurses and a two-hour workshop for physicians (Berger-Höger et al., 2017) (electronic supplementary material S3). Two researchers (BBH, KL) conducted the training courses and workshops.

## 2.5. Comparison

In the control clusters, women did not receive additional information or counselling. Usually, standard care comprises one or two physician encounters to inform women about their diagnosis and to get informed consent to the treatment recommended by the tumor board (electronic supplementary material S13, Section 1).

## 2.6. Procedures and data collection

Procedures and data collection are presented in Fig. 1 and in the electronic supplementary material S5. After recruiting the first two patients, a researcher visited each center to monitor procedures and to offer support if needed. The intervention group received feedback on the first two video-recorded decision making processes by a trainer.

## 2.7. Primary outcome

The primary outcome was the extent of informed shared decision-making assessed by the observer-based instrument MAPPIN- $O_{dyad}$  of the validated inventory Multifocal APProach to the sharing' IN Shared Decision-Making "(MAPPIN'SDM). It assesses the mutual shared decision-making-behavior of health professionals and patients based on video-recordings (Kasper et al., 2012). We adapted MAPPIN'SDM for the mutual decision talk between nurses, patients and physicians. Total score ranges from 0 ('competence was not observed') to 4 ('excellent performance').

All encounters (decision coaching and physician consultations) were video-recorded and independently rated in permuted dyads by two of four trained raters who built consensus in a second step. We computed the interrater reliability among raters for the primary endpoint.

In the intervention group the whole decision making process comprising the nurse-led decision coaching and the patient-physician consultation were rated, whereas in the control group only physician consultations were analyzed. Due to the structural inequality between intervention and control group, video raters could not be blinded.

## 2.8. Secondary outcomes

To compare patients' and healthcare professionals' perspectives of shared decision-making, we used the single components MAPPIN- $Q_{patient}$ , MAPPIN- $Q_{nurse}$ , and MAPPIN- $Q_{physician}$  of the validated MAPPIN'SDM inventory (Kasper et al., 2012). The concordance between shared decision-making judgement of patient and physician/nurse was assessed by a nonparametric concordance measure and calculated as weighted T (MAPPIN $Q_{patient}$  and MAPPIN- $Q_{physician}$ ) and weighted T (MAPPIN- $Q_{patient}$  and MAPPIN- $Q_{nurse}$ ), respectively.

Informed choice was assessed according to Marteau et al. (2001) combining the dimensions (a) risk knowledge, (b) attitude, and (c) uptake to one dichotomous outcome. The dimensions a,b,c are detailed in the electronic supplementary material S4. Women with adequate knowledge and a positive attitude towards the chosen option were classified as making an informed choice. The risk knowledge test was pretested in the pilot trial.

The patients' decisional conflict was measured using the validated decisional conflict scale (DCS) (O'Connor, 1995). We used a dyadic version for patients, nurses and physicians containing identical items (LeBlanc et al., 2009). MAPPIN-Q, risk knowledge, attitude toward the chosen option and decisional conflict were assessed by questionnaire.

The video-recorded duration of coaching sessions and physician encounters was documented. Further details of all outcome measures are described in the electronic supplementary material S4.

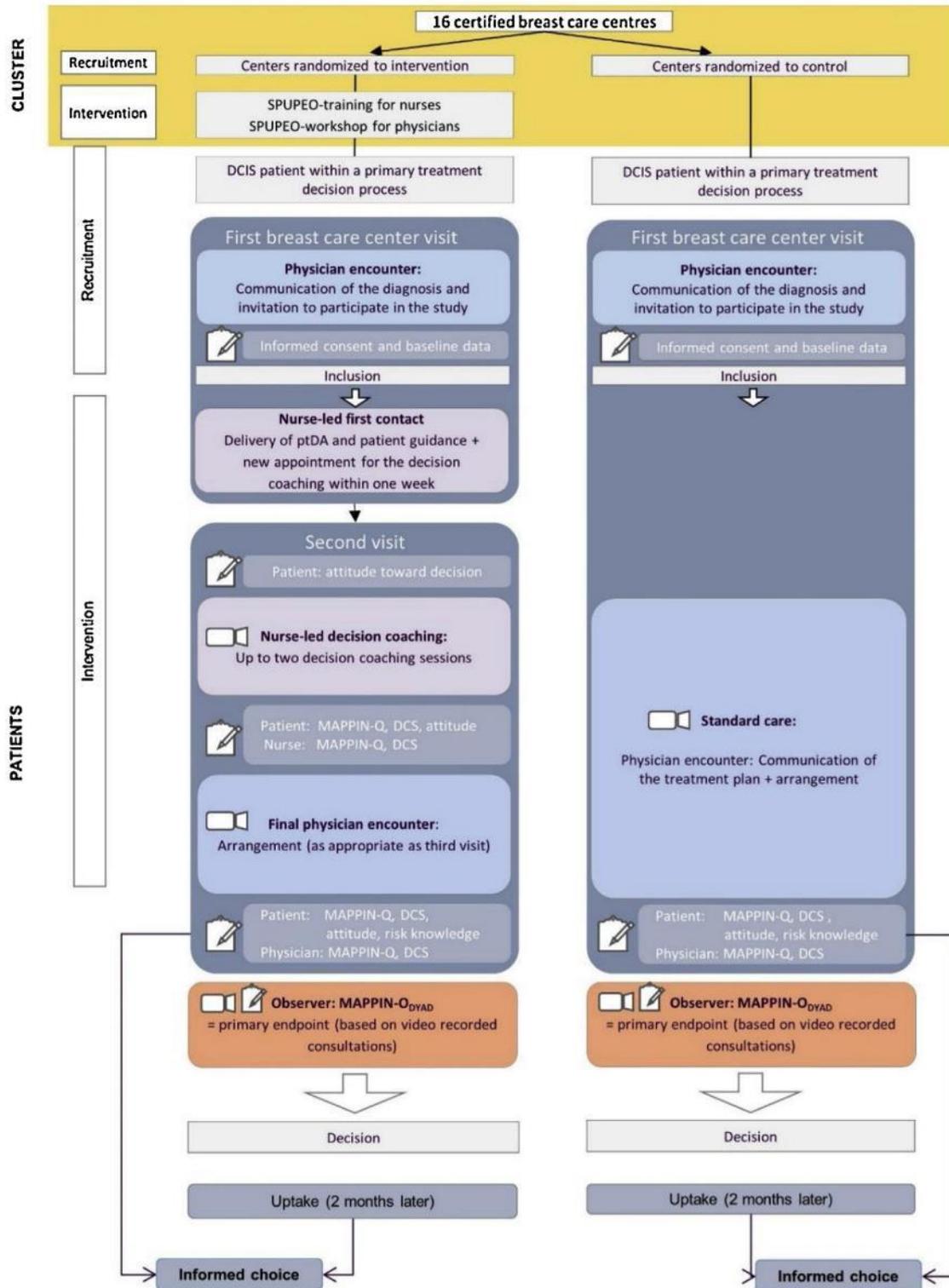


Fig. 1. Structure of the intervention and standard care.

2.9. Statistical analysis

The statistical analysis was planned and conducted by a statistician (BH). Data analysis was conducted following the intention-to-treat principle, for the primary outcome MAPPIN'O<sub>dyad</sub> on the full analysis set.

Individual baseline data of centers, nurses, physicians and patients were described in frequencies and percentages, means (SDs), and ranges. Because of low recruitment rates cluster sizes were very low (n = 1–13, five clusters including ≤ 2 patients) and heterogeneous. The primary analyses of the primary outcome MAPPIN'O<sub>dyad</sub> and the secondary endpoints were performed on

cluster level. Cluster aggregated means or prevalences were used as cluster specific outcome variables. Means (SDs) were estimated on cluster levels. Intervention group and control group were statistically compared by *t*-tests on cluster level. This is a simple method of cluster adjustment as described in [Donner and Klar \(2000\)](#), which focusses on the perspective of the centers (clusters). Originally, according to the study protocol an analysis on individual level was planned, using cluster adjustment on individual level ([Donner and Klar, 2000](#)).

In secondary analyses, the non-parametric Wilcoxon test was used to compare the means of the primary outcome between intervention group and control group on cluster level. Furthermore, the main analyses were performed additionally on individual patient level without cluster adjustment using means (CIs) and *t*-tests or non-parametric Wilcoxon tests for categorical variables frequency tables and Fisher's exact tests (electronic supplementary material S8). A secondary complete case analysis outcome MAPPIN'O<sub>dyad</sub> was performed without imputing missing values. All tests were carried out two-tailed with a significance level of 5% and 95% confidence intervals were calculated. The primary outcome MAPPIN'O<sub>dyad</sub> was calculated from 11 items, even in the case of some missing items. This corresponds to an imputation of the mean of all non-missing items into each missing item. If all 11 items were missing, the overall mean of MAPPIN'O<sub>dyad</sub> was imputed. In the secondary outcomes based on several items of a questionnaire, similarly the mean of the items was calculated if  $\leq 20\%$  of the items were missing. Frequencies of missings were described (electronic supplementary material S8).

### 2.10. Sample size

A cluster-adjusted *t*-test according to [Donner et al. \(2000\)](#) should have been used as a primary test. The calculation of our sample size resulted in  $n=192$  patients and 16 clusters with a power of 90% and an assumed difference of 0.25 in the primary outcome, standard deviation of 0.4, cluster size  $m=12$ , alpha of 0.05 and potentially drop-out of two clusters. But the unexpected low cluster sizes caused instable estimations of the intracluster correlation coefficients and analyses on cluster level are more robust.

### 2.11. Process evaluation

We used the guidance for process evaluation of cluster-randomized trials by [Grant et al. \(2013\)](#). It includes the following components: context of the study, applied theory, trial delivery, intervention implementation, the responses of targeted participants and unintended consequences. We distinguished between clusters and individuals. The data collection methods are reported separately for each dimension. For a detailed overview of the domains, focusses and data collection methods see electronic supplementary material S12, eTable 2.

To identify barriers and facilitators for implementation, we documented center visits and telephone feedback of professionals while the trial was ongoing and physicians and nurses had been invited to participate in semi-structured telephone interviews at the end of the study. Interview guides comprise questions concerning the overall impression of the study and potential sources of barriers and facilitators. In addition, professionals were asked for their intention to implement the intervention in routine care. Interviews were transcribed verbatim.

We conducted a qualitative content analysis ([Kuckartz, 2012](#); [Mayring, 2010](#)) using the MAXQDA 18<sup>®</sup> software ([MAXQDA®, 2010](#)). Two researchers (BBH, KL) derived categories from the transcripts of the interviews. Then one researcher (BBH) applied the coding scheme to all interviews. Two researchers (BBH, KL)

discussed the results. The written feedback forms from professionals and patients, video data and the protocols of kick off meetings and study center visits, as well as telephone feedback were analyzed descriptively. The data were combined using between-methods triangulation ([Flick, 2009](#)) (eTable 2; electronic supplementary material S12).

## 3. Results

53 physicians and 31 nurses agreed to participate. In the intervention group, 16 specialized nurses and 28 physicians of the intervention group participated in the nurse training and physician workshop, respectively.

21 physicians (intervention group: 13, control group: 8) of the 16 centers recruited 67 patients (mean per cluster  $4.2 \pm 4.1$ , range 0–13) between August 2015 and July 2017 ([Fig. 2](#), electronic supplementary material S13). Recruitment was protracted. Several measures to improve recruitment did not yield the desired effect. Therefore, the study was terminated. Deviations from protocol are summarized in the electronic supplementary material S7.

Baseline characteristics were comparable between groups ([Table 1](#), electronic supplementary material S14–16).

### 3.1. Primary outcome

A total of 36 (intervention group) and 28 (control group) decision-making processes have been evaluated for the primary endpoint. For eight patients missing values were imputed (5 patients with missing values in 1, 2 or 3 items, 3 patients with missing values in all 11 items). The mean score of MAPPIN'O<sub>dyad</sub> was 2.29 in the intervention group and 0.42 in the control group, cluster mean difference [95% CI], 1.88 [1.26–2.50],  $p < 0.0001$ , which indicates a significantly higher extent of shared decision-making in the intervention group ([Table 2](#)). Interrater reliability among raters for the primary endpoint MAPPIN'O<sub>dyad</sub> was on average  $M$  weighted  $t=0.77$  (weighted  $t$  is a modified kappa coefficient,  $M$  Spearman's  $\rho=0.68$ ), indicating high concordance.

In the control group, 82% of the decision-making processes were downgraded to '0' because no informed shared decision-making had been observed, whereas this was the case for only one woman in the intervention group (electronic supplementary material S19). Most control group consultations were informed consent discussions without any indication of informed shared decision-making. More details in the electronic supplementary material S19.

### 3.2. Secondary outcomes

In the intervention group, all participants (patients, physicians and nurses) appraised the extent of informed shared decision-making as being high (MAPPIN-Q), both for the nurse-led decision coaching and the physician consultation ([Table 2](#)). Furthermore, the concordance between the shared decision-making judgement of patients and nurses (weighted  $T$  MAPPIN-Q<sub>patient</sub> and MAPPIN-Q<sub>nurse</sub> and between patients and physicians (weighted  $T$  MAPPIN-Q<sub>patient</sub> and MAPPIN-Q<sub>physician</sub>) was high ([Table 2](#)). Remarkably, control group participants rated the extent of informed shared decision-making comparably high with no significant differences between the control and the intervention group.

Only intervention group patients made informed choices (47.7% vs. 0%), difference 47.7% (95% CI 12.6–82.7,  $p=0.016$ ) ([Table 2](#)). In the control group risk knowledge of all women was insufficient to allow informed choices ([Table 2](#)). In the intervention group, a few patients more chose less invasive treatment such as watchful waiting or surgery without radiation but due to the small sample

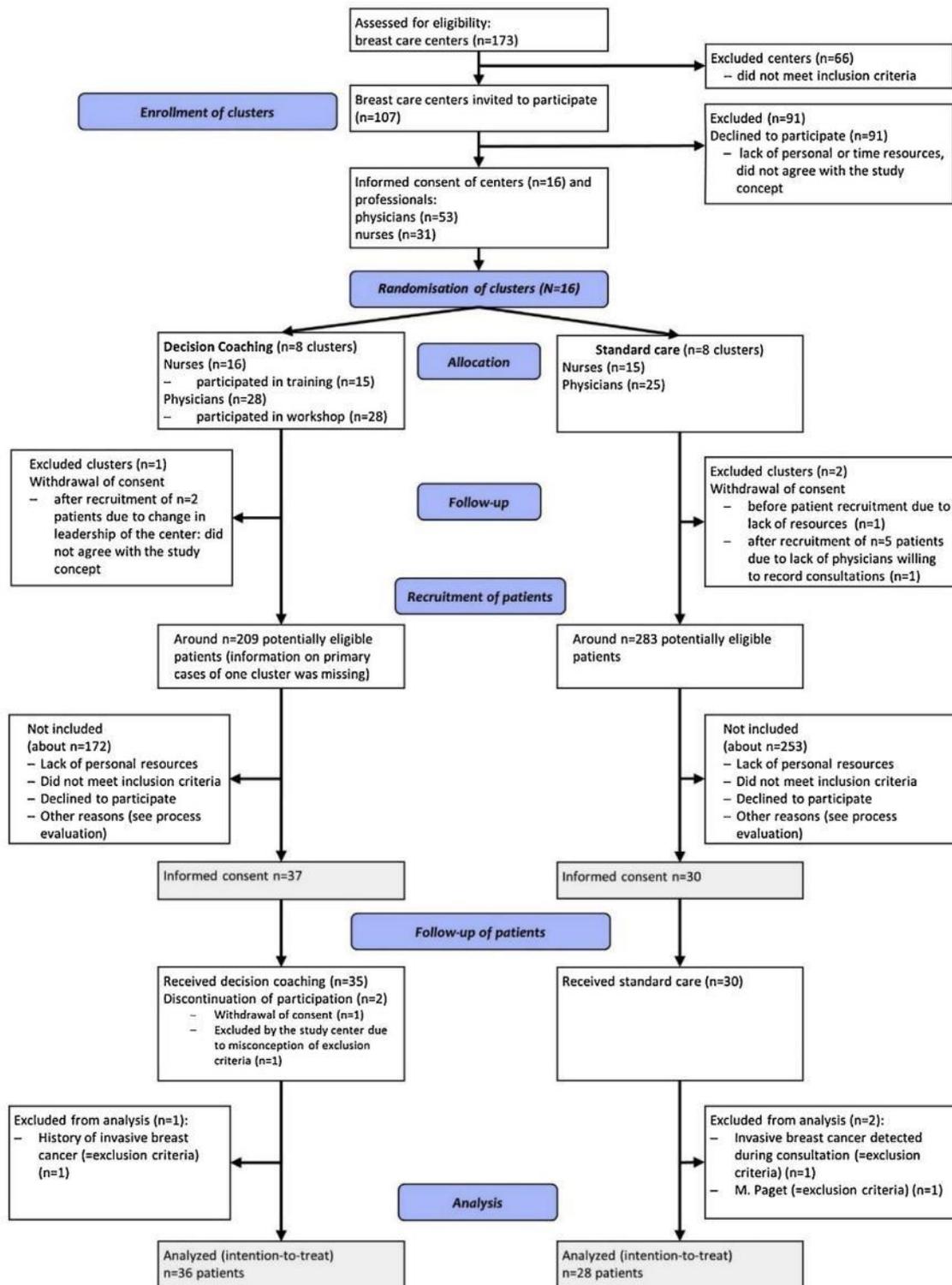


Fig. 2. Participant flow.

the explanatory power is limited (electronic supplementary material S10). For changes in women's attitude regarding the various treatment options, see electronic supplementary material S11. Decisional conflict was low in both groups (Table 2).

The mean duration of the whole decision making process was 58.1 (SD 13.4) minutes in the intervention group vs. 24.3 (6.3) in

the control group. Physician consultations were shorter in the intervention group, 12.8 (6.6) vs. 24.3 (6.3) minutes (Table 2). The average time span between enrolment of patients and the final physician consultation was only a few hours in the control group, but almost 10 days in the intervention group (Table 2). Data on individual level are in the electronic supplementary material S8.

**Table 1**  
Baseline characteristics.

Breast care centers	Intervention Group N=8		Control Group N=8	
<b>Holder of institutions, n</b>				
Clerical	3		6	
Public	3		0	
Private	1		2	
Foundation (non-profit)	1		0	
<b>Certification body of centers, n</b>				
Onkoziert	6		4	
Äkziert	2		4	
<b>Primary cases of ductal carcinoma in situ in 2014, n, mean (SD), range, across centers<sup>1</sup></b>				
Total	197/8, 24.6 (12.9), 10–49		241/7, 34.4 (31.6), 14–104	
Treated with mastectomy	59/8, 7.4 (5.8), 1–19		52/6, 8.7 (8.0), 1–24	
Treated with BCT without radiation	55/8, 6.9 (9.5), 0–27		111/6, 18.5 (26.6), 2–70	
Treated with BCT and radiation	98/8, 12.3 (9.4), 0–26		147/6, 24.5 (21.2), 5–64	
<b>Primary cases of ductal carcinoma in situ during recruitment period, n, mean (SD), range, across centers</b>				
209, 29.9 (31.1), 6–90			283, 40.4 (25.9), 18–94	
<b>Nurses</b>				
<b>Total, n, per center</b>	<b>16, 1–3</b>		<b>15, 0–5</b>	
Women/men, n	16/0		15/0	
Age, years, mean (SD)	47.7 (8.5)		53.2 (3.2)	
Average weekly working time, hours, mean (SD)	33.5 (6.4)		34.2 (6.6)	
Practice in nursing, years, mean (SD)	28.8 (9.2)		32.0 (5.4)	
Work experience in a breast care center, years, mean (SD)	9.7 (6.7)		8.6 (3.9)	
Work experience in the current breast care center, years, mean (SD)	9.3 (6.8)		8.2 (3.7)	
Released from regular duties on the ward, n	10/16		7/14	
If excused on the ward, hours per week, mean (SD)	29.7 (10.7)		31.3 (9.6)	
Training as oncology nurse	4/16		5/14	
Training as breast care nurse	12/16		5/14	
Training as head nurse	1/16		5/14	
Training in palliative care	4/16		1/14	
Study nurse	0/16		3/14	
Preceptorship	3/16		3/14	
Mamma Care trainer	3/16		1/14	
No further training	0/16		1/14	
<b>Physicians</b>	<b>Participating physicians</b>	<b>Physicians who recruited patients</b>	<b>Participating physicians</b>	<b>Physicians who recruited patients</b>
<b>Total, n, range per center</b>	<b>28, 2–5</b>	<b>13</b>	<b>26, 1–5</b>	<b>8</b>
Women <sup>2</sup> , n	18/26	6/11	20/24	4/7
Age <sup>2</sup> , years, mean (SD)	44.6 (7.7)	47.3 (6.7)	41.3 (9.7)	44.4 (11.3)
Work experience in breast care <sup>2</sup> , years, mean (SD)	12.6 (7.0)	14.1 (6.7)	9.6 (9.1)	13.1 (11.9)
Employed in the study center <sup>2</sup> , years, mean (SD)	7.2 (4.0)	8.1 (3.2)	4.9 (4.0)	6.0 (3.8)
<b>Women with ductal carcinoma in situ</b>				
<b>Total, n, mean (range) per center</b>	<b>36, 5.1 (1–13)</b>		<b>28, 4.0 (1–7)</b>	
Age, years, mean (SD)	58.3 (7.5)		57.8 (9.5) (3 missings)	
<b>Highest education, n</b>				
No graduation	1/34		0/28	
Lower secondary school	10/34		7/28	
Secondary school	13/34		14/28	
Upper secondary school	7/34		6/28	
College / university diploma	3/34		1/28	
<b>Family status, n</b>				
Single	1/34		1/28	
In partnership	2/34		1/28	
Married	25/34		20/28	
Widowed	1/34		4/28	
Divorced	5/34		2/28	
<b>Patients with children, n</b>	28		22	
1	7/28		10/22	
2	14/28		10/22	
3	7/28		2/22	
<b>Ductal carcinoma in situ screen detected by mammography, n</b>	24/34		17/28	
<b>Affected side, n</b>				
Left	19/34		21/28	
Right	14/34		7/28	
Two-sided	1/34		0/28	
<b>Grading, n</b>				
1	5/34		1/27	
2	20/34		15/27	
3	8/34		10/27	
unknown	1/34		1/27	
<b>Hormone-receptor status: estrogen, n</b>				
Positive	21/31		18/27	
Negative	4/31		2/27	
Unknown	6/31		7/27	
<b>Hormone-receptor status: progesterone, n</b>				
Positive	19/32		14/26	

Table 1 (Continued)

Breast care centers	Intervention Group N = 8	Control Group N = 8
Negative	7/32	5/26
Unknown	6/32	7/26
<b>HER2neu-status, n</b>		
Positive	1/32	1/28
Negative	3/32	6/28
Unknown	28/32	21/28
<b>Comedo necrosis, n</b>		
Present	21/34	14/28
Absent	13/34	14/28
<b>Microcalcifications, n</b>		
Yes	30/34	26/28
No	4/34	2/28
<b>Multicentricity, n</b>		
Yes	2/34	0/28
No	32/34	28/28
<b>Multifocality, n</b>		
Yes	1/34	4/28
No	33/34	24/28
<b>Diagnostic procedures, n</b>		
Clinical breast examination	30/34	24/28
Mammography	33/34	24/28
Sonography	31/34	22/28
Stereotactic assisted minimal invasive biopsy	31/34	21/28
Breast MRI	7/34	0/28
<b>History of cancer (except breast cancer), n</b>	3/32	1/28

<sup>1</sup>Does not sum-up to total n presumably due to inclusion of re-operation.

<sup>2</sup>Due to missing data values not always refer to the total N.

### 3.3. Process evaluation

94% of the patients in the intervention group vs. 67% in the control group believed that they had received the new counselling approach (electronic supplementary material S20).

The process evaluation revealed important barriers and facilitators for the implementation of our intervention.

In the intervention group, a major implementation barrier was insufficient commitment of physicians to the study concept. Although physicians acknowledged the importance of shared decision-making, they denied the capability of the patients to make rationale treatment choices. They felt obliged to protect their patients from wrong decisions.

*"And then I always feel like, . . . I ill-advised the patient, if she does not undergo surgery now and then she gets diagnosed with breast cancer in her next check-up in a year or so and accuses me . . ."* (physician 1).

Physicians considered the prevention of invasive cancer by all possible means as more important than avoiding overtreatment and severe side effects, or respecting women's preferences for breast conservation.

*" . . . and I personally felt how stressful this pressure was experienced. . . to take the responsibility on the medical side"* (nurse 1).

Disincentives reinforced this attitude. Physicians feared legal consequences and considered accomplishment of guideline recommendations as a prerequisite for re-certification of their center. They also stated strategic and structural constraints. Breast care centers are dependent on the referral of patients by mammography screening units and private gynecologists. Therefore, the participating physicians felt under pressure to accept treatment decisions already communicated to the women by the referring institutions.

*"We always have a few problems with the doctors who are responsible for the (mammography-screening) program, if we do not stick to their concept."* (physician 2).

Finally, the physicians reported a lack of staff to deal with additional patient contacts.

Main facilitators were nurses and physicians, who were highly committed to the concept. They reported positive experiences with decision coaching and appreciated having better informed patients, strengthening of the nurse's roles, time saving for physicians and better cooperation between nurses and physicians.

*"I can only agree that the women are really gaining expert knowledge about this disease through discussions. This was highly appreciated. So they really get extensively informed about the nature of the disease, about the prognosis, about options. We will never be able to realize this in our usual consultations"* (physician 3). For the remaining results of the process evaluation, see the electronic supplementary material S13.

### 4. Discussion

Our study shows that nurse-led decision coaching using evidence-based information material has the potential to increase patient participation in treatment decisions. Under usual care, informed shared decision-making seems to be absent in German breast cancer centers. Although guidelines recommend shared decision-making, physicians carry out traditional informed consent discussions. In the standard care group, not one woman gained sufficient risk knowledge on treatment options to make an informed choice. In the intervention group, we provided women with evidence-based patient information on all treatment options including the option not to treat (Berger-Höger et al., 2014). The gain in evidence-based knowledge is in line with other randomized trials evaluating decision coaching led by different healthcare professionals (e.g., pharmacists, nurses, psychologists, diabetes educators) for different indications (e.g., genetic counselling, menopausal women, multiple sclerosis, diabetes mellitus) (Stacey et al., 2013, 2012; Rahn et al., 2018; Buhse et al., 2015, 2018). Patients appreciated the evidence-based information and decision coaching by nurses. We did not observe effects on decisional conflict, though results had been heterogeneous in previous trials (Légaré et al., 2018; Stacey et al., 2013, 2012; Vodermaier et al., 2009). Nurses readily adopted their roles as decision coaches indicating that the nurse training was effective. This contrasts results of a pilot study by Lenzen

**Table 2**  
Primary and secondary outcomes.

	Cluster level		
	Intervention group Mean Value [95% CI] 7 cluster	Control group Mean Value [95% CI] 7 cluster	Cluster mean difference [95% CI]
<b>Whole decision making process: Observer instrument</b>			
MAPPIN-O <sub>dyad</sub> <sup>a,b</sup> Total	2.29 [1.77 to 2.81]	0.42 [0.00 to 0.88]	1.88 [1.26 to 2.50]
MAPPIN-O <sub>patient</sub> <sup>a</sup> Total	1.78 [1.40 to 2.16] <sup>†</sup>	0.30 [0.00 to 0.68]	1.48 [1.00 to 1.95]
MAPPIN-O <sub>professionals</sub> <sup>a,b</sup> Total	2.23 [1.79 to 2.67] <sup>†</sup>	0.32 [0.00 to 0.68]	1.91 [1.42 to 2.40]
<b>Decision coaching: Observer instrument</b>			
MAPPIN-O <sub>dyadDC</sub>	2.09 [1.68 to 2.49] <sup>†</sup>	n.a.	n.a.
MAPPIN-O <sub>patientDC</sub>	1.45 [1.08 to 1.81] <sup>†</sup>	n.a.	n.a.
MAPPIN-O <sub>nurseDC</sub>	1.92 [1.49 to 2.34] <sup>†</sup>	n.a.	n.a.
<b>Decision coaching: Participants' assessment</b>			
MAPPIN-Q <sub>patient</sub> <sup>c</sup>	3.82 [3.72 to 3.93]	n.a.	n.a.
MAPPIN-Q <sub>nurse</sub> <sup>c</sup>	3.46 [2.93 to 3.99]	n.a.	n.a.
Concordance patient-nurse (weighted T)	0.69 [0.41 to 0.96]	n.a.	n.a.
<b>Decisional Conflict Scale</b>			
Decisional conflict <sup>d</sup> patient	7.20 [1.52 to 12.89]	n.a.	n.a.
Decisional conflict <sup>d</sup> nurse	18.44 [11.91 to 24.96]	n.a.	n.a.
Uncertainty subscore <sup>e</sup> patient	22.42 [12.09 to 32.75]	n.a.	n.a.
Uncertainty subscore <sup>e</sup> nurse	27.50 [23.05 to 31.95]	n.a.	n.a.
Informed subscore <sup>f</sup> patient	2.01 [0 to 4.59]	n.a.	n.a.
Informed subscore <sup>f</sup> nurse	10.01 [0 to 23.72]	n.a.	n.a.
Value clarity subscore <sup>g</sup> patient	8.23 [0.63 to 15.84]	n.a.	n.a.
Value clarity subscore <sup>g</sup> nurse	14.21 [8.89 to 19.54]	n.a.	n.a.
Support subscore <sup>h</sup> patient	6.09 [0.23 to 11.95]	n.a.	n.a.
Support subscore <sup>h</sup> nurse	21.29 [8.84 to 33.74]	n.a.	n.a.
Effective decision subscore <sup>i</sup> patient	8.18 [0 to 17.76]	n.a.	n.a.
Effective decision subscore <sup>i</sup> nurse	19.31 [10.53 to 28.09]	n.a.	n.a.
<b>Physician consultation: Participants' assessment</b>			
<b>MAPPINQ</b>			
MAPPIN-Q <sub>patient</sub> <sup>c</sup>	3.87 [3.78 to 3.96]	3.82 [3.68 to 3.96]	0.05 [-0.10 to 0.20]
MAPPIN-Q <sub>physician</sub> <sup>c</sup>	3.42 [3.09 to 3.74]	3.44 [3.04 to 3.83]	-0.02 [-0.47 to 0.43]
Concordance patient-physician (weighted T)	0.71 [0.57 to 0.85]	0.67 [0.44 to 0.89]	0.04 [-0.19 to 0.28]
<b>Decisional Conflict Scale</b>			
Decisional conflict <sup>d</sup> patient	6.44 [2.22 to 10.66]	6.47 [0.00 to 13.37]	-0.03 [-7.24 to 7.17]
Decisional conflict <sup>d</sup> physician	15.53 [7.91 to 23.15]	17.27 [3.56 to 30.97]	-1.74 [-15.70 to 12.23]
Uncertainty subscore <sup>e</sup> patient	19.42 [15.92 to 22.91]	9.98 [0.00 to 20.10]	9.44 [-0.79 to 19.67]
Uncertainty subscore <sup>e</sup> physician	19.01 [8.74 to 29.29]	15.30 [5.15 to 25.45]	3.72 [-9.14 to 16.58]
Informed subscore <sup>f</sup> patient	0.89 [0.00 to 2.32]	6.42 [0.00 to 15.15]	-5.53 [-14.27 to 3.21]
Informed subscore <sup>f</sup> physician	12.40 [4.94 to 19.86]	28.80 [5.40 to 52.21]	-16.40 [-40.00 to 7.20]
Value clarity subscore <sup>g</sup> patient	8.84 [0.01 to 17.67]	4.28 [0 to 9.12]	4.56 [-4.40 to 13.52]
Value clarity subscore <sup>g</sup> physician	17.66 [8.71 to 26.61]	18.43 [1.69 to 35.16]	-0.77 [-17.67 to 16.13]
Support subscore <sup>h</sup> patient	2.60 [0.00 to 5.60]	4.38 [0.00 to 10.00]	-1.78 [-7.45 to 3.89]
Support subscore <sup>h</sup> physician	12.10 [4.55 to 19.66]	15.71 [2.25 to 29.17]	-3.61 [-17.35 to 10.13]
Effective decision subscore <sup>i</sup> patient	9.17 [1.92 to 16.41]	6.48 [0.00 to 13.63]	2.68 [-6.38 to 11.75]
Effective decision subscore <sup>i</sup> physician	12.23 [1.94 to 22.51]	10.39 [0.00 to 21.83]	1.84 [-11.86 to 15.54]
<b>Informed choice %</b>			
Risk knowledge <sup>j</sup>	47.66 [12.64 to 82.68]	0.00 [0.00 to 0.00] <sup>†</sup>	47.66 [12.64 to 82.68]
No. of correct answers <sup>k</sup>	69.66 [52.32 to 87.00]	45.28 [40.13 to 50.43] <sup>†</sup>	24.38 [6.94 to 41.83]
Proportion of patients with ≥ 9 correct answers (%)	8.36 [6.28 to 10.44]	5.43 [4.82 to 6.05] <sup>†</sup>	2.93 [0.83 to 5.02]
48.05 [12.77 to 83.33]	0.00 [0.00 to 0.00] <sup>†</sup>	48.05 [12.77 to 83.33]	
<b>Duration of consultations</b>			
Total <sup>l</sup> min.	58.1 [44.1 to 72.1] <sup>†</sup>	24.3 [18.4 to 30.2]	
Decision coaching, min.	47.5 [37.3 to 57.6] <sup>†</sup>	n.a.	
Physician consultation, min.	12.8 [6.7 to 19.0]	24.3 [18.4 to 30.2]	
Time between enrolment and coaching, days	5.7 [4.3 to 7.0]	n.a.	
Time between coaching and physician consultation, days	4.3 [0.2 to 8.4]	n.a.	
Time between enrolment and physician consultation, days	9.9 [5.2 to 14.5]	0.2 [0.0 to 0.7]	

n.a.=not assessed/not applicable; decision coaching was only part of the intervention group.

<sup>†</sup>=only data of six clusters were available for analysis.

<sup>a</sup>scores: 0=the behavior was not observed; 1=the behavior was observed as a minimal attempt; 2=the basic competency was observed; 3=the behavior was observed to be a good standard; 4=the behavior was observed to be an excellent standard.

<sup>b</sup>in control group: Shared decision-making-behavior of physicians; in intervention group: mutual shared decision-making-behavior of nurses and physicians.

<sup>c</sup>scores: 0=fully disagree; 4=fully agree.

<sup>d</sup>0=no decisional conflict; 100=extremely high decisional conflict.

<sup>e</sup>0=feels extremely certain about best choice; 100 feels extremely uncertain about best choice.

<sup>f</sup>0=feels extremely informed; 100=feels extremely uninformed.

<sup>g</sup>0= feels extremely clear about personal values for benefits and risks/side effects; 100=feels extremely unclear about personal values.

<sup>h</sup>0=feels extremely supported in decision making; 100=feels extremely unsupported in decision making.

<sup>i</sup>0=good decision; 100=bad decision.

<sup>j</sup>% correct answers.

<sup>k</sup>maximum 12 points.

<sup>l</sup>control group: duration of physician consultation; intervention group: duration of decision coaching and physician consultation.

et al. (2017) where primary care nurses struggled with the adoption of shared decision-making. Apparently, nurses feared that patients might raise topics and ask questions they cannot handle. An essential difference between our intervention and the intervention of Lenzen et al. (2017) is that in the latter decision-making was not informed by evidence based decision aids. In the study by Buhse et al. (2018), which was also performed at the primary health care level, physician's assistants with a special training in diabetes education readily accepted and implemented informed shared decision-making. In this randomized controlled trial shared decision-making was based on a meticulously developed evidence-based decision aid. The provision of high quality information material appears to be a fundamental component of any successful informed shared decision-making. However, such information material is rarely available (AKF, 2015; Mühlhauser and Meyer, 2016; Lühnen et al., 2017).

We had to terminate the study prematurely due to protracted recruitment of patients. The reason was not a lack of eligible women with ductal carcinoma in situ but rather insufficient commitment of physicians to the concept of informed shared decision-making. Physicians were challenged by their new tasks. Although we addressed well known barriers for the implementation of shared decision-making and specifically decision coaching in oncology settings (Kane et al., 2014; Stacey et al., 2013), physicians were concerned that decision coaching would lead to wrong decisions. Watchful waiting and related uncertainties are particularly difficult to accept and may explain the rare choice of this option (Kim et al., 2018; Kreienberg et al., 2012; German oncology guideline program, 2017).

A prerequisite of informed shared decision-making implementation is the training of nurses and physicians in evidence-based risk communication and informed shared decision-making. Our results support the need for specific training of all team members. In Germany, nurse-led decision coaching has been successfully evaluated for other medical problems including multiple sclerosis (Rahn et al., 2018) and type 2 diabetes (Buhse et al., 2015, 2018). A joint training for physicians and assistants as conducted by Buhse et al. (2018) might overcome physician's mistrust in nurses' competencies and facilitate collaboration. Against European standards (European Oncology Nursing Society (EONS), 2018), very few specialized nurses in Germany have a bachelor's degree. Hence, nurses from other countries might be better prepared for these new tasks. Even if the nurse's role in cancer treatment decision making is evolving worldwide (Tariman and Szubski, 2015), it depends on national laws and health care level policies regulating their practice.

Decision coaching might be cost and time saving for physicians, but in the case of implementation, nurses will need more resources to perform decision coaching.

When the present study was designed, the German evidence-based guideline for breast cancer considered only two options, mastectomy and breast conserving surgery with radiation (Kreienberg et al., 2012). The latter was strongly recommended as primary treatment for many years despite limited evidence and this recommendation was revised only recently. Surgery without radiation is now included as an option (German oncology guideline program, 2017). Remarkably, in our study, a substantial proportion of patients did not receive radiation therapy already under standard care.

In the present study, prior treatment decisions made by tumor boards or referring screening units proved to be a structural barrier. Usually, there is only a single treatment option and involvement of patients is not intended. Another barrier is that certification of breast care centers requires adherence to guideline recommendations.

The German system for breast cancer care is comparable with other European countries and the US with regard to quality

assurance, guideline based treatment and multidisciplinary tumor board meetings (Moran et al., 2013; Wilson et al., 2013). Therefore, implementation barriers of decision coaching might be similar. During the last decade, various countries made reasonable efforts to implement shared decision-making on policy, professional and patient level (Härter et al., 2017). Recently, Australia established national standards for shared decision-making within the accreditation requirements for health care providers and the training of health care professionals. A number of decision aids have also been developed. Nevertheless, the issue of a systematic development approach and update of decision aids urgently needs to be resolved (Mühlhauser and Meyer, 2016; AKF, 2015; Trevena et al., 2017).

#### 4.1. Strengths and limitations of this study

Measurement of shared decision-making is challenging and there is no generally agreed gold standard (Légaré et al., 2018). One strength of our study is that we used the most reliable approach by videotaping consultations and analyzing the interactions by MAPPIN'SDM, a validated observer-based instrument. We adapted MAPPIN'SDM for inter-professional informed shared decision-making with more than one health professional. It also identifies counselling behavior that is incompatible with informed shared decision-making. Interrater reliability was comparatively high as the standard version of the instrument (Geiger et al., 2017). Although the patient perspective is important, current instruments fail to measure it reliably. Most patients are not aware of informed shared decision-making definitions and the underlying concepts of evidence-based risk communication (Barr and Elwyn, 2016) and this impedes adequate expectations of the information content and the counselling process. Our study lends further support to the limitations of relying solely on patient reports. Apparently, patients were not able to differentiate between informed shared decision-making and standard care. Similar mechanisms might explain the results on decisional conflict.

Our study has some limitations. Selection bias of included patients cannot be excluded, although baseline data were similar between intervention and standard care and were also representative for the target group of women with ductal carcinoma in situ. Patient selection by physicians with regard to their perceived suitability for informed shared decision-making has been observed in other studies (Joseph-Williams et al., 2014; Légaré et al., 2008), and especially in oncological settings (Kane et al., 2014).

The structural inequality of the intervention prevents blinding of video raters. Therefore, observer bias cannot be excluded. Questionnaires and interviews rely on self-reporting putting responses at risk of social desirability bias. Contrary to our original assumptions, there was zero informed shared decision-making in the control group (Berger-Höger et al., 2015 & 2017), and the difference in the primary outcome between the informed shared decision-making intervention and standard care group was substantially larger than in our original power calculation. Despite the smaller sample size, effects on main outcome measures were statistically significant. However, we had to adapt the statistical analyses (for further discussion see electronic supplementary material S6).

## 5. Conclusions

Nurse-led decision coaching in oncology is feasible and appreciated by patients and nurses. However, implementation of informed shared decision-making in German breast care centres still faces major barriers. Although recommended by guidelines, shared decision-making is poorly adopted by physicians. It needs to be promoted systematically at national, regional or organisational levels (Joseph-Williams et al., 2017). Sharing information

and decision making requires a cultural shift between professionals and patients. For all team members including physicians, specific training in evidence-based risk communication appears indispensable.

Future research should address the lack of evidence-based decision aids and the shortcomings of guideline development (Mühlhauser and Meyer, 2016). For most decisions in cancer care decision aids are lacking. The development of evidence-based decision aids is time consuming because the necessary information about benefits and harms of all options cannot be extracted from guidelines. Although guidelines recommend shared decision-making, they do not support it. Trade-offs underlying guideline recommendations might not be congruent with patient's individual preferences. To reach coherence with the informed shared decision-making-concept, guideline development should consider informed shared decision-making right from the beginning, providing complete risk information on all decisions that are important to patients.

To ensure the implementation of informed shared decision-making and its process quality, we need quality indicators on informed choice and informed shared decision-making (Rummer and Scheibler, 2016). Health insurances should reimburse decision coaching.

Finally, more research is needed to provide simple and valid instruments for the measurement of informed shared decision-making.

#### Authors' contributions

All authors meet the ICMJE criteria for authorship. AS, BBH, KL and IM designed the study. BBH, AS and KL developed the shared decision-making-training and the accompanying process evaluation. BBH, AS and IM developed and tested the evidence-based decision aid for women with ductal carcinoma in situ. BBH and KL conducted the educational interventions. KL trained and supervised the MAPPIN'SDM Raters. BH has planned and conducted the statistical analysis. BBH and KL conducted the qualitative analysis. BBH, KL and AS wrote the manuscript. IM substantially contributed to the draft of the manuscript. All authors critically revised the manuscript and approved the final version. All authors had full access to data. BBH is the guarantor.

#### Funding source

The German Federal Ministry of Health funded the study within the National Cancer Action Plan (Grant No. NKP – 332 – 054). The funder had no influence on the study design, administration, analysis and interpretation of results, as well as the dissemination of the results.

#### Conflict of interest

All authors have completed disclosure form and declare no support from any organization for the submitted work other than those listed above; no financial relationships with any organizations that might have an interest in the submitted work in the previous three years, and no relationships or activities that could appear to have influenced the submitted work.

#### Ethical approval

Ethical approval was obtained from the ethic committees of the German Federation of Nursing Science (DPG) (clearance No. 15-003), the medical councils of Hamburg (PV5137), Hessen (MC10/2016), North Rhine-Westphalia (2015427) and Westphalia-Lippe (2015-719-b-S).

#### Data sharing

The cleaned data sets are available for all principal investigators. Full access to raw data is available on request.

#### Acknowledgements

We thank all participating women, nurses, physicians and breast care centers for their willingness to contribute to our study. We thank the MAPPIN'SDM-Rating team Benthe Untiedt, Nina von Possel, Julia Peper and Alexander Grafe for analyzing the inter-rater-reliability. We also thank Susanne Köhlau-Meyer and Dörte Anders for the data entry and Vivienne Krause for editing the manuscript.

#### Appendix A. Supplementary data

Supplementary material related to this article can be found, in the online version, at doi:<https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2019.01.013>.

#### References

- AKF Working Group on Women's Health in Medicine, Psychotherapy, and Society: Patientinnenorientiert, evidenzbasiert, modular und digital: Frauengesundheitsnetzwerke fordern S4-Leitlinien für bessere Entscheidungsfindung in der Brustkrebbsversorgung. Brief an Bundesgesundheitsminister Gröhe. [Patient oriented, evidence-based, modular and digital – Women's health networks claim for S4-guidelines to improve decision making in breast cancer care]. Berlin2015. [www.akf-info.de/portal/wp-content/uploads/2016/02/Groeh.pdf](http://www.akf-info.de/portal/wp-content/uploads/2016/02/Groeh.pdf) (accessed 11 July 2018).
- Barr, P.J., Elwyn, G., 2016. Measurement challenges in shared decision making: putting the 'patient' in patient-reported measures. *Health Expect.* 19 (5), 993–1001.
- Benson, J.R., Jatoi, I., Toi, M., 2016. Treatment of low-risk ductal carcinoma in situ: is nothing better than something? *Lancet Oncol.* 17 (10), e442–e451.
- Berger-Höger, B., Steckelberg, A., Gerlach, A., Mühlhauser, I., 2014. Eine Entscheidungshilfe für Frauen mit einem DCIS. [Decision aid for women with DCIS]University of Hamburg, unit of health sciences and education. . (Accessed 11 July 2018) [https://www.spupeo.de/downloads/Entscheidungshilfe\\_DCIS\\_SPUPEO.pdf](https://www.spupeo.de/downloads/Entscheidungshilfe_DCIS_SPUPEO.pdf).
- Berger-Höger, B., Liethmann, K., Mühlhauser, I., Haastert, B., Steckelberg, A., 2015. Informed shared decision-making supported by decision coaches for women with ductal carcinoma in situ: study protocol for a cluster randomized controlled trial. *Trials* 16 (1), 452.
- Berger-Höger, B., Liethmann, K., Mühlhauser, I., Steckelberg, A., 2017. Implementation of shared decision making in oncology: Development and pilot study of a nurse-led decision coaching programme for women with DCIS. *BMC Med. Inform. Decis. Mak.* 17 (1), 160.
- Bleyer, A., Welch, H.G., 2012. Effect of three decades of screening mammography on breast-cancer incidence. *N. Engl. J. Med.* 367 (21), 1998–2005.
- Brown, R., Butow, P., Wilson-Genderson, M., Bernhard, J., Ribi, K., Juraskova, I., 2012. Meeting the decision-making preferences of patients with breast cancer in oncology consultations: impact on decision-related outcomes. *J. Clin. Oncol.* 30, 857–862.
- Buhse, S., Mühlhauser, I., Heller, T., Kuniss, N., Müller, U.A., Kasper, J., Lehmann, T., Lenz, M., 2015. Informed shared decision-making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes: a randomised controlled trial. *BMJ Open* 5, e009116.
- Buhse, S., Kuniss, N., Liethmann, K., Müller, U.A., Lehmann, T., Mühlhauser, I., 2018. Informed shared decision-making programme for patients with type 2 diabetes in primary care: cluster randomised controlled trial. *BMJ Open* 8 (12), e024004.
- Bundesgesetzblatt, 2013. Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten. [German patient's right act]. Bundesanzeiger Cologne, Germany, pp. 277–282 9.
- Campbell, M.K., Piaggio, G., Elbourne, D.R., Altman, D.G., 2012. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ* 345, e5661.
- Charles, C., Gafni, A., 2014. The vexing problem of defining the meaning, role and measurement of values in treatment decision-making. *J. Comp. Eff. Res.* 3 (2), 197–209.
- Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I., Petticrew, M., 2008. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ* 337, a1655.
- Donner, A., Klar, N., 2000. Design and Analysis of Cluster Randomization Trials in Health Research. Oxford University Press, New York.
- European Oncology Nursing Society (EONS), 2018. The EONS Cancer Nursing Education Framework. . (Accessed 14 August 2018) <http://www.cancernurse.eu/documents/EONSCancerNursingFramework2018.pdf>.

- Flick, U., 2009. Sozialforschung. Methoden und Anwendungen – Ein Überblick für BA-Studiengänge. [Social research. Methods and application – Overview for bachelor degree courses]. Rowohlt Taschenbuch, Reinbek, Hamburg.
- Geiger, F., Liethmann, K., Reitz, D., Galalae, R., Kasper, J., 2017. Efficacy of the doktormitsSDM training module in supporting shared decision making - Results from a multicenter double-blind randomized controlled trial. *Patient Educ. Couns.* 100 (12), 2331–2338.
- German oncology guideline program (German Cancer Society, German Cancer Aid, AWMF), 2017. S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. [Interdisciplinary S3-guideline on diagnostics, therapy and follow up of breast cancer] Version 4.0, 2017 AWMF Registry no.:032-0450L. . . (Accessed 11 July 2018) <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom/>.
- Gigerenzer, G., Gaissmaier, W., Kurz-Milcke, E., Schwartz, L., Woloshin, S., 2007. Helping doctors and patients make sense of health statistics. *Psychol. Sci. Public Interest* 8 (2), 53–96.
- Grant, A., Treweek, S., Dreischulte, T., Foy, R., Guthrie, B., 2013. Process evaluations for cluster-randomised trials of complex interventions: a proposed framework for design and reporting. *Trials* 14 (1), 15.
- Härter, M., Mounjid, N., Cornuz, J., Elwyn, G., van der Weijden, T., 2017. Shared decision making in 2017: international accomplishments in policy, research and implementation. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 123, 1–5.
- Joseph-Williams, N., Edwards, A., Elwyn, G., 2014. Power imbalance prevents shared decision making. *BMJ* 348, g3178.
- Joseph-Williams, N., Lloyd, A., Edwards, A., Stobbart, L., Tomson, D., Macphail, S., Dodd, C., Brain, K., Elwyn, G., Thomson, R., 2017. Implementing shared decision making in the NHS: lessons from the MAGIC programme. *BMJ* 357.
- Kane, H.L., Halpern, M.T., Squiers, L.B., Treiman, K.A., McCormack, L.A., 2014. Implementing and evaluating shared decision making in oncology practice. *CA Cancer J. Clin.* 64 (6), 377–388.
- Kasper, J., Hoffmann, F., Heesen, C., Köpke, S., Geiger, F., 2012. MAPPINSDM - the multifocal approach to sharing in shared decision making. *PLoS One* 7 (4) e34849.
- Kim, C., Liang, L., Wright, F.C., Hong, N.J.L., Groot, G., Helyer, L., Meiers, P., Quan, M.L., Urquhart, R., Warburton, R., Gagliardi, A.R., 2017. Interventions are needed to support patient-provider decision-making for DCIS: a scoping review. *Breast Cancer Res. Treat.*
- Kim, C., Wright, F.C., Look Hong, N.J., Groot, G., Helyer, L., Meiers, P., Quan, M.L., Urquhart, R., Warburton, R., Gagliardi, A.R., 2018. Patient and provider experiences with active surveillance: a scoping review. *PLoS One* 13 (2) e0192097.
- Kreienberg, R., Albert, U.-S., Follmann, M., Kopp, I., Kühn, T., Wöckel, A., Zemmler, T., 2012. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. [Interdisciplinary S3-guideline on diagnostics, therapy and follow up of breast cancer] German Cancer Society, German Cancer Aid, AWMF. . (Accessed 24 March 2017) [http://leitlinienprogramm-onkologie.de/uploads/tx\\_sbdownloader/S3-Brustkrebs-v2012-OL-Langversion.pdf](http://leitlinienprogramm-onkologie.de/uploads/tx_sbdownloader/S3-Brustkrebs-v2012-OL-Langversion.pdf).
- Kuckartz, U., 2012. Qualitative Inhaltsanalyse: Methoden, Praxis, Computerunterstützung. [Qualitative content analysis: Methods, practice and computer support], 1st ed. Beltz Juventa, Weinheim, Basel.
- LeBlanc, A., Kenny, D.A., O'Connor, A.M., Légaré, F., 2009. Decisional conflict in patients and their physicians: a dyadic approach to shared decision making. *Med. Decis. Making* 29 (1), 61–68.
- Légaré, F., Ratté, S., Gravel, K., Graham, I.D., 2008. Barriers and facilitators to implementing shared decision-making in clinical practice: update of a systematic review of health professionals' perceptions. *Patient Educ. Couns.* 73 (3), 526–535.
- Légaré, F., Adekpedjou, R., Stacey, D., Turcotte, S., Kryworuchko, J., Graham, I.D., Lyddiatt, A., Politi, M.C., Thomson, R., Elwyn, G., Donner-Banzhoff, N., 2018. Interventions for increasing the use of shared decision making by healthcare professionals. *Cochrane Database Syst. Rev.* 7, Cd006732.
- Lenzen, S.A., Daniels, R., van Bokhoven, M.A., van der Weijden, T., Beurskens, A., 2017. What makes it so difficult for nurses to coach patients in shared decision making? A process evaluation. *Int. J. Nurs. Stud.* 80, 1–11.
- Lühnen, J., Albrecht, M., Mühlhauser, I., Steckelberg, A., 2017. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. [Guideline evidence-based health information]. . (Accessed 11 July 2018) <https://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/>.
- Marteau, T.M., Dormandy, E., Michie, S., 2001. A measure of informed choice. *Health Expect.* 4 (2), 99–108.
- Martínez-Pérez, C., Turnbull, A.K., Ekatah, G.E., Arthur, L.M., Sims, A.H., Thomas, J.S., Dixon, J.M., 2017. Current treatment trends and the need for better predictive tools in the management of ductal carcinoma in situ of the breast. *Cancer Treat. Rev.* 55, 163–172.
- MAXQDA®, 2010. Software for Qualitative & Mixed Methods Research. VERBI Software. Consult. Sozialforschung. GmbH Berlin. <http://www.maxqda.com/>.
- Mayring, P., 2010. Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken. [Qualitative content analysis: Principals and techniques], 11st ed. Beltz Pädagogik, Weinheim.
- McCaffery, K., Nickel, B., Moynihan, R., Hersch, J., Teixeira-Pinto, A., Irwig, L., Barratt, A., 2015. How different terminology for ductal carcinoma in situ impacts women's concern and treatment preferences: a randomised comparison within a national community survey. *BMJ Open* 5 (11) e008094.
- Möhler, R., Köpke, S., Meyer, G., 2015. Criteria for Reporting the Development and Evaluation of Complex Interventions in healthcare: revised guideline (CRedeCI 2). *Trials* 16, 204.
- Moran, M.S., Kaufman, C., Burgin, C., Swain, S., Granville, T., Winchester, D.P., 2013. What currently defines a breast center? Initial data from the national accreditation program for breast centers. *J. Oncol. Pract.* 9 (2), e62–70.
- Mühlhauser, I., Meyer, G., 2016. Evidenzbasierte Medizin: Klarstellung und Perspektiven. [Evidence-based medicine – clarification and perspectives]. *Dtsch Arztebl Int.* 113 (11) A-486 / B-407 / C-405.
- O'Connor, A., 1995. Validation of a decisional conflict scale. *Med. Decis. Making* 15 (25), 30.
- Rahn, A.C., Köpke, S., Backhus, I., Kasper, J., Anger, K., Untiedt, B., Alegiani, A., Kleiter, I., Mühlhauser, I., Heesen, C., 2018. Nurse-led immunotreatment DEcision Coaching In people with Multiple Sclerosis (DECIMS) - Feasibility testing, pilot randomised controlled trial and mixed methods process evaluation. *Int. J. Nurs. Stud.* 78, 26–36.
- Rummer, A., Scheibler, F., 2016. Patientenrechte: Informierte Entscheidung als patientenrelevanter Endpunkt. [Patient's rights: Informed choice as patient relevant outcome]. *Dtsch Arztebl Int.* 113 (8) A-322 / B-272 / C-272.
- Rutherford, C., Mercieca-Bebber, R., Butow, P., Wu, J.L., King, M.T., 2017. Treatment decision-making in ductal carcinoma in situ: a mixed methods systematic review of women's experiences and information needs. *Patient Educ. Couns.* 100 (9), 1654–1666.
- Sagara, Y., Julia, W., Golshan, M., Toi, M., 2017. Paradigm Shift toward Reducing Overtreatment of Ductal Carcinoma In Situ of Breast. *Front. Oncol.* 7 (192) .
- Stacey, D., Kryworuchko, J., Bennett, C., Murray, M.A., Mullan, S., Légaré, F., 2012. Decision coaching to prepare patients for making health decisions: a systematic review of decision coaching in trials of patient decision aids. *Med. Decis. Making* 32 (3), E22–33.
- Stacey, D., Kryworuchko, J., Belkora, J., Davison, B., Durand, M.-A., Eden, K., Hoffman, A., Koerner, M., Légaré, F., Loiselle, M.-C., Street, R., 2013. Coaching and guidance with patient decision aids: a review of theoretical and empirical evidence. *BMC Med. Inform. Decis. Mak.* 13 (Suppl 2), S11.
- Stacey, D., Légaré, F., Lewis, K., Barry, M.J., Bennett, C.L., Eden, K.B., Holmes-Rovner, M., Llewellyn-Thomas, H., Lyddiatt, A., Thomson, R., Trevena, L., 2017. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst. Rev.* 4, CD001431.
- Tariman, J.D., Szubski, K.L., 2015. The evolving role of the nurse during the cancer treatment decision-making process: a literature review. *Clin. J. Oncol. Nurs.* 19 (5), 548–556.
- Trevena, L., Shepherd, H.L., Bonner, C., Jansen, J., Cust, A.E., Leask, J., Shadbolt, N., Del Mar, C., McCaffery, K., Hoffmann, T., 2017. Shared decision making in Australia in 2017. *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundheitswes.* 123–124, 17–20.
- Vodermaier, A., Caspari, C., Koehm, J., Kahlert, S., Ditsch, N., Untch, M., 2009. Contextual factors in shared decision making: a randomised controlled trial in women with a strong suspicion of breast cancer. *Br. J. Cancer* 100 (4), 590–597.
- Wilson, A.R., Marotti, L., Bianchi, S., Biganzoli, L., Claassen, S., Decker, T., Frigerio, A., Goldhirsch, A., Gustafsson, E.G., Mansel, R.E., Orecchia, R., Ponti, A., Poortmans, P., Regitnig, P., Rosselli Del Turco, M., Rutgers, E.J., van Asperen, C., Wells, C.A., Wengstrom, Y., Cataliotti, L., 2013. The requirements of a specialist Breast Centre. *Eur. J. Cancer* 49 (17), 3579–3587.

## Electronic supplementary material

## Content

S1 Recruitment procedure for clusters .....	3
S2 Recruitment procedure for patients.....	3
S3 Intervention components on cluster level .....	3
S4 Outcomes.....	4
S5 Data collection.....	6
S6 Discussion of statistical analysis .....	6
S7 Deviations from the protocol .....	7
S8 Primary and secondary outcomes on individual level (non-cluster adjusted) .....	8
S9 Risk knowledge test.....	10
S10 Uptake and further treatment.....	13
S11 Changes in attitude.....	13
S12 Process evaluation: Methods .....	14
S13 Process evaluation: Results .....	16
S14 Baseline data of specialized nurses .....	24
S15 Baseline data physicians.....	26
S16 Information behavior and attitude of women with ductal carcinoma in situ prior to the intervention.....	28
S17 Knowledge of the specialized nurses.....	29
S18 Nurses' attitude towards the intervention after training, intervention group.....	30
S19 Additional information from video recordings.....	31
S20 Patient's feedback after decision coaching and physician consultations .....	32
References.....	36

## S1 Recruitment procedure for clusters

Between February 2015 and January 2016 eligible breast care centers were contacted via mail or letter. One week later, centers were contacted by phone to enquire about interest in study participation and to provide further information. In a personal meeting two members of the research team (AS, BBH, KL) presented the project to the professionals of the interested breast care center. If breast care centers agreed to participate, a kick off meeting was initiated and baseline data of study centers and professionals were obtained. Thereafter, the centers were randomized to either intervention or control group. Control clusters were given instruction in the study procedures and training appointments were fixed with intervention clusters.

## S2 Recruitment procedure for patients

Physicians from the participating breast care centers filled in a recruitment form for women with ductal carcinoma in situ. If patients met the inclusion criteria, physicians invited women to participate in the study – after disclosing the diagnosis of ductal carcinoma in situ – and obtained informed consent. To avoid recruitment bias, physicians received a pocket guideline of standardized methods for recruiting women with ductal carcinoma in situ. We contacted breast care centers weekly via telephone to support centers in identifying eligible patients and to avoid missing problems regarding recruitment. Post hoc, we compared the number of primary cases within the study period with the number of patients identified as eligible and invited to participate.

## S3 Intervention components on cluster level

Intervention on cluster level	
Nurses' training (2 modules, 3 days)	This contains basics of evidence-based medicine and evidence-based patient information including risk communication, an introduction into the evidence-based decision aid for women with ductal carcinoma in situ and a structured training in SDM.
Physicians' workshop (2 hours)	The physicians' workshop provided an overview on the informed shared decision-making-concept and basics of risk communication. Treatment options for ductal carcinoma in situ and the related evidence base were discussed. Physicians were instructed on their role within this inter-professional process.

## S4 Outcomes

Primary outcome																																					
MAPPIN'O <sub>dyad</sub>	<p>The observer-instrument comprises a set of nine SDM-indicators per perspective according to the international consensus of essential SDM-competencies (Kasper et al., 2012, Kasper and Liethmann, 2016) (see eTable 1). All indicators are assessed on a five-point-scale from 0 to 4 (e.g. observer instrument: 'competence was not observed' to 'excellent performance'). Mean values of the final scores are calculated for the primary endpoint.</p> <p><b>eTable1: MAPPIN'SDM-indicators</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">MAPPIN'SDM-indicator</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>Defining the problem</td> <td>To draw attention to an identified problem as one that requires a decision-making process</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>SDM key message</td> <td>To state that there is more than one way to deal with the identified problem</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">3.</td> <td rowspan="3">Discussing the options</td> <td>a) structure</td> <td>To structure the discussion on options in a way that is easy to understand and easy to remember.</td> </tr> <tr> <td>b) content</td> <td>To explain and discuss the pros and cons of the different options</td> </tr> <tr> <td>c) evidence-based patient information</td> <td>To consider the criteria of evidence-based patient information</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>Expectations and worries</td> <td>To explore / discuss the patient's expectations (<i>ideas</i>) and concerns (<i>fears</i>) about how to manage the problem</td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>Indicate decision</td> <td>To open the decision stage leading to the selection of an option</td> </tr> <tr> <td>6.</td> <td>Follow-up arrangements</td> <td>To discuss plans for how to proceed</td> </tr> <tr> <td>7.</td> <td>Preferred communication approach</td> <td>To come to an agreement on the preferred mode of information exchange</td> </tr> <tr> <td>8.</td> <td rowspan="2">Evaluation of understanding</td> <td>patient</td> <td>To clarify whether the patient correctly understood the information given by the professional (clinician)</td> </tr> <tr> <td>9.</td> <td>professional</td> <td>To clarify whether the professional has correctly understood the patient's point of view</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>According to the inter-professional setting, new rating rules have been added:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The physician's behavior could devalue the previous performance of the nurse e.g., if the physician revised the SDM-key message, reduced options, trivialized adverse events or gave incorrect contrary information.</li> <li>Criteria for downgrading all indicators to '0', if one of the following criteria has been fulfilled: <ol style="list-style-type: none"> <li>The patient indicated that she is not able to handle information, e.g. she was overwhelmed by the diagnosis, but the healthcare professional still carried on with the decision-making process.</li> <li>The patient expressed her preferences after discussing options, but the physician made a decision neglecting the patient's preferences.</li> <li>Seriously biased (mis-)information urged patients to choose a specific option.</li> <li>The conversation focused only on asking the patient for consent to a suggested treatment without any indication of a decision-making process (informed consent talk).</li> </ol> </li> </ul>	MAPPIN'SDM-indicator		Description	1.	Defining the problem	To draw attention to an identified problem as one that requires a decision-making process	2.	SDM key message	To state that there is more than one way to deal with the identified problem	3.	Discussing the options	a) structure	To structure the discussion on options in a way that is easy to understand and easy to remember.	b) content	To explain and discuss the pros and cons of the different options	c) evidence-based patient information	To consider the criteria of evidence-based patient information	4.	Expectations and worries	To explore / discuss the patient's expectations ( <i>ideas</i> ) and concerns ( <i>fears</i> ) about how to manage the problem	5.	Indicate decision	To open the decision stage leading to the selection of an option	6.	Follow-up arrangements	To discuss plans for how to proceed	7.	Preferred communication approach	To come to an agreement on the preferred mode of information exchange	8.	Evaluation of understanding	patient	To clarify whether the patient correctly understood the information given by the professional (clinician)	9.	professional	To clarify whether the professional has correctly understood the patient's point of view
MAPPIN'SDM-indicator		Description																																			
1.	Defining the problem	To draw attention to an identified problem as one that requires a decision-making process																																			
2.	SDM key message	To state that there is more than one way to deal with the identified problem																																			
3.	Discussing the options	a) structure	To structure the discussion on options in a way that is easy to understand and easy to remember.																																		
		b) content	To explain and discuss the pros and cons of the different options																																		
		c) evidence-based patient information	To consider the criteria of evidence-based patient information																																		
4.	Expectations and worries	To explore / discuss the patient's expectations ( <i>ideas</i> ) and concerns ( <i>fears</i> ) about how to manage the problem																																			
5.	Indicate decision	To open the decision stage leading to the selection of an option																																			
6.	Follow-up arrangements	To discuss plans for how to proceed																																			
7.	Preferred communication approach	To come to an agreement on the preferred mode of information exchange																																			
8.	Evaluation of understanding	patient	To clarify whether the patient correctly understood the information given by the professional (clinician)																																		
9.		professional	To clarify whether the professional has correctly understood the patient's point of view																																		
Secondary outcomes																																					
MAPPIN-Q <sub>patient</sub>	Questionnaires were used to take patients' and healthcare professionals' perspective of SDM into account The questionnaires were scaled in the same way as the observer instruments. The test values per person were calculated																																				
MAPPIN-Q <sub>nurse</sub>																																					

MAPPIN-Q <sub>physician</sub>	using the mean of the 11 item answers (nine indicators; operationalized in 11 items) (Kasper et al., 2012).
Informed choice	Three dichotomous dimensions (a) risk knowledge, (b) attitude and (c) uptake were combined to one dichotomous outcome (Marteau et al., 2001). We classified women with adequate knowledge and a positive attitude towards the chosen option as making an informed choice.
(a) risk knowledge	A 12-item knowledge test including questions on diagnosis and prognosis of ductal carcinoma in situ and its treatment options was used (see electronic supplementary material S9). Items were in a multiple-choice format. We dichotomised total values in adequate risk knowledge (at least 75%; $\geq 9$ correct answers) and non-adequate risk knowledge ( $< 9$ correct answers). If patients filled in at least one item of the risk knowledge test, unanswered questions were rated as incorrect. If none of the questions was answered, the test was classified as missing data. All patients filled in the risk knowledge test after their last physician consultation.
(b) attitude for the finally chosen option	As there were more than two options for dealing with ductal carcinoma in situ and in the control group at least two options were not offered by default, we asked women in an open question format which options for treatment they knew and how they valued these mentioned options. This procedure ensured that the women's decision-making was not influenced by our questionnaires. The questionnaire assessed the attitude for every mentioned option using a 4-point Likert scale ("non-sensible" to "sensible"). The scale had been newly developed. In the measure of informed choice, we included only the score regarding the treatment option that was finally chosen by patients.
(c) uptake	Two months after the final physician consultation, we extracted the finally chosen treatment from the patients' records.
Decisional conflict scale	Decisional conflict is a condition in which uncertainty about the right decision exists (O'Connor, 1995). That scale includes five subscales: Informed, value clarity, support, uncertainty, effective decision subscale. 16 items are scored on a 5-point Likert scale (0= strongly agree to 4= strongly disagree) and multiplied with 25 so that scores range from 0 to 100. Higher scores mean higher decisional conflict, feeling uninformed, more unclear values, less support, more uncertainty and more ineffective decisions.
Duration of consultations	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Duration of decision-coaching sessions</li> <li>• Physicians' consultations</li> <li>• Interval between the consultations</li> </ul>

## S5 Data collection

	After inclusion	Before decision coaching	During the decision coaching/ physician's consultation	After last decision coaching	Before final physician's consultation	During the final physician's consultation	After the final physician's consultation	Two months after the decision
<b>Baseline data</b>	IG, CG							
<b>MAPPIN-O<sub>dyad</sub> (observer)</b>			(video recordings) IG			(video recordings) IG, CG		
<b>MAPPIN-Q<sub>patient</sub></b>				IG			IG, CG	
<b>MAPPIN-Q<sub>nurse</sub></b>				IG			n.a.	
<b>MAPPIN-Q<sub>physician</sub></b>							IG, CG	
<b>Risk knowledge</b>							IG, CG	
<b>Attitude towards chosen option</b>		IG		IG	CG		IG, CG	
<b>Uptake</b>								IG, CG (patient record)
<b>Decisional conflict scale</b>				IG			IG, CG	
<b>Duration of consultation</b>			(video recordings) IG			(video recordings) IG, CG		

IG= intervention group, CG= control group

## S6 Discussion of statistical analysis

Non-adjustment for cluster correlation may have biased results and was performed only in secondary analyses.

There were some statistical limitations. Because of the low sample size of 14 clusters the power of the tests was very low. But the differences between intervention group and control group in the primary outcome were very large, so that significance was achieved. Non-significant differences have to be interpreted with caution. Furthermore, because of heterogeneous and low cluster sizes the primary analyses were performed on cluster level in deviation from the study protocol. In the small clusters with only 1 or 2 patients representative results for the whole center cannot be expected. Additionally, the distribution of the primary outcome appeared to be abnormal on individual level (in intervention and control group). In the control group, MAPPIN-O<sub>dyad</sub> 0 values dominated (82% of the patients). On cluster level the sample size was too low to discuss the distributions. A non-parametric Wilcoxon test was performed as a secondary analysis.

## S7 Deviations from the protocol

Due to the low patient recruitment rates in most of the study centers, we implemented several additional interventions to improve recruitment:

1. Offer of additional telephone support for physicians and brief instructions; 2. Display of study posters for the breast care centers to attract attention from patients and professionals; 3. Additional study center visits to optimize processes with all relevant stakeholders; 4. In consultation with the study centers: contacting screening centers and licensed gynecologists to seek support for recruitment (inform patients about the opportunity for study participation and hand out information about the study).

As the additional interventions for the improvement of recruitment did not achieve the desired effect, we decided to terminate the study prematurely in July 2017.

Against prior planning, study nurses were not incorporated in the study administration and therefore were not able to check patient questionnaires for completeness.

In the study protocol we defined a cut-off level of 75% of 12 possible correct answers for the patient knowledge test. Erroneously, we stated that at least eight correct answers would be necessary to categorize knowledge as adequate; however, nine correct answers are necessary.

A cluster-adjusted t-test according to Donner et al. (2000) should have been used as a primary test. The calculation of our sample size resulted in  $n=192$  patients and 16 clusters with a power of 90% and an assumed difference of 0.25 in the primary outcome, standard deviation of 0.4, cluster size  $m=12$ , alpha of 0.05 and potentially drop-out of two clusters.

Originally, according to the study protocol an analysis on individual level was planned, using cluster adjustment by intracluster correlation coefficients (Donner and Klar, 2000). But the unexpected heterogeneous and low cluster sizes ( $n=1$  to 13, five clusters including  $\leq 2$  patients) caused instable estimations of the intracluster correlation coefficients. This was the reason to perform the primary analyses on cluster level, as these are more robust.

Contrary to our assumptions, the primary outcome did not show normal distribution in the intervention / control groups using the individual data level. On cluster level the sample size was too small to investigate the distributions. However, we performed a more robust non-parametric Wilcoxon-Test, which also yielded a significant difference (median 2.18 [q1 to q3; 2.00 to 2.45] in intervention group and 0.25 (control group) [q1 to q3; 0 to 0.59],  $p=0.009$ ). The raw analysis on patient level was also significant (1.91 [1.61 to 2.20],  $p<0.0001$ ). The results of the secondary complete case analysis on cluster level was very similar: 2.41 for the intervention group and 0.42 for the control group (adjusted mean difference [95% CI]: 2.00 [1.39 to 2.61],  $P<0.0001$ ).

## S8 Primary and secondary outcomes on individual level (non-cluster adjusted)

	Individual level (non-cluster adjusted)		
	Intervention group Mean value [95% CI]; N=36 patients	Control group Mean value [95% CI]; N=28 patients	Non-adjusted mean difference [95% CI]; P Value
<b>Whole decision-making process: Observer instrument</b>			
MAPPIN-O <sub>dyad</sub> <sup>a,b</sup> Total	2.17 [1.98 to 2.37]; 36	0.27 [0.04 to 0.49]; 28	1.91 [1.61 to 2.20]
MAPPIN-O <sub>patient</sub> <sup>a</sup> Total	1.60 [1.43 to 1.76]; 32	0.19 [0.02 to 0.35]; 28	1.41 [1.18 to 1.64]
MAPPIN-O <sub>professionals</sub> <sup>a,b</sup> Total	2.04 [1.85 to 2.24]; 32	0.20 [0.03 to 0.38]; 28	1.84 [1.58 to 2.10]
<b>Decision coaching: Observer instrument</b>			
MAPPIN-O <sub>dyadDC</sub>	1.93 [1.76 to 2.11]; 32	n.a.	-
MAPPIN-O <sub>patientDC</sub>	1.28 [1.13 to 1.44]; 32	n.a.	-
MAPPIN-O <sub>nurseDC</sub>	1.77 [1.60 to 1.95]; 32	n.a.	-
<b>Decision coaching: Participants' assessment</b>			
MAPPIN-Q <sub>patient</sub> <sup>c</sup>	3.82 [3.71 to 3.92]; 34	n.a.	-
MAPPIN-Q <sub>nurse</sub> <sup>c</sup>	3.67 [3.53 to 3.80]; 34	n.a.	-
Concordance patient-nurse (weighted T)	0.79 [0.70 to 0.87]; 31	n.a.	-
<b>Decisional Conflict Scale</b>			
Decisional conflict <sup>d</sup> patient	7.70 [4.33 to 11.08]; 28	n.a.	-
Decisional conflict <sup>d</sup> nurse	14.25 [9.19 to 19.32]; 33	n.a.	-
Uncertainty subscore <sup>e</sup> patient	20.71 [13.24 to 28.17]; 33	n.a.	-
Uncertainty subscore <sup>e</sup> nurse	24.75 [16.67 to 32.82]; 33	n.a.	-
Informed subscore <sup>f</sup> patient	3.43 [0.84 to 6.02]; 34	n.a.	-
Informed subscore <sup>f</sup> nurse	5.15 [1.36 to 8.94]; 34	n.a.	-
Value clarity subscore <sup>g</sup> patient	8.08 [3.50 to 12.66]; 33	n.a.	-
Value clarity subscore <sup>g</sup> nurse	12.01 [7.25 to 16.77]; 34	n.a.	-
Support subscore <sup>h</sup> patient	5.56 [2.15 to 8.96]; 30	n.a.	-
Support subscore <sup>h</sup> nurse	14.95 [7.52 to 22.38]; 34	n.a.	-
Effective decision subscore <sup>i</sup> patient	9.88 [4.73 to 15.03]; 31	n.a.	-
Effective decision subscore <sup>i</sup> nurse	14.71 [7.77 to 21.64]; 34	n.a.	-
<b>Physicians' consultation: Participants' assessment</b>			
<b>MAPPINQ</b>			
MAPPIN-Q <sub>patient</sub> <sup>c</sup>	3.90 [3.85 to 3.94]; 34	3.77 [3.66 to 3.87]; 25	0.13 [0.02 to 0.24]
MAPPIN-Q <sub>physician</sub> <sup>c</sup>	3.64 [3.50 to 3.79]; 33	3.36 [3.17 to 3.55]; 28	0.28 [0.05 to 0.52]
Concordance patient-physician (weighted T)	0.80 [0.73 to 0.88]; 30	0.62 [0.50 to 0.74]; 20	0.18 [0.05 to 0.31]
<b>Decisional Conflict Scale</b>			
Decisional conflict <sup>d</sup> patient	6.69 [3.86 to 9.52]; 32	7.20 [2.80 to 11.61]; 23	-0.51 [-5.39 to 4.37]
Decisional conflict <sup>d</sup> physician	10.68 [5.79 to 15.56]; 30	19.25 [13.15 to 25.35]; 28	-8.58 [-16.17 to -0.98]
Uncertainty subscore <sup>e</sup> patient	17.40 [12.03 to 22.78]; 34	12.15 [4.18 to 20.12]; 24	5.25 [-3.78 to 14.28]
Uncertainty subscore <sup>e</sup> physician	17.71 [8.56 to 26.86]; 32	17.26 [10.07 to 24.46]; 28	0.45 [-11.19 to 12.08]
Informed subscore <sup>f</sup> patient	1.56 [0.00 to 3.50]; 32	7.33 [1.87 to 12.80]; 25	-5.77 [-11.52 to -0.02]
Informed subscore <sup>f</sup> physician	8.07 [3.66 to 12.49]; 32	32.74 [20.62 to 44.86]; 28	-24.67 [-37.45 to -11.88]
Value clarity subscore <sup>g</sup> patient	7.60 [2.99 to 12.20]; 34	5.90 [-0.10 to 11.91]; 24	1.70 [-5.58 to 8.97]
Value clarity subscore <sup>g</sup> physician	12.50 [5.67 to 19.33]; 32	20.54 [12.70 to 28.38]; 28	-8.04 [-18.16 to 2.09]
Support subscore <sup>h</sup> patient	3.03 [0.84 to 5.22]; 33	5.00 [0.67 to 9.33]; 25	-1.97 [-6.75 to 2.81]
Support subscore <sup>h</sup> physician	6.11 [2.65 to 9.57]; 30	16.96 [10.30 to 23.63]; 28	-10.85 [-18.25 to -3.45]
Effective decision subscore <sup>i</sup> patient	7.35 [2.60 to 12.11]; 34	5.99 [2.06 to 9.92]; 24	1.36 [-5.07 to 7.79]
Effective decision subscore <sup>i</sup> physician	8.01 [3.11 to 12.91]; 32	11.38 [5.90 to 16.87]; 28	-3.38 [-10.55 to 3.80]
<b>Informed choice %</b>			
Risk knowledge <sup>j</sup>	58.06 [39.67 to 76.46]; 31	0.00; 22	58.06 [39.67 to 76.46]
No of correct answers <sup>k</sup>	74.74 [66.65 to 82.83]; 32	46.97 [43.84 to 50.10]; 22	27.77 [19.19 to 36.35]
Proportion of patients with ≥ 9 correct answers	8.97 [8.00 to 9.94]; 32	5.64 [5.26 to 6.01]; 22	3.33 [2.30 to 4.36]
<b>Duration of consultations</b>			
Total <sup>l</sup> min.	51.69 [46.31 to 57.07]; 31	22.93 [19.64 to 26.23]; 27	-
Decision coaching, min.	43.18 [38.68 to 47.67]; 32	n.a.	-
Physician consultation	9.87 [7.61 to 12.12]; 32	22.93 [19.64 to 23.23]; 27	-
Time between enrolment and coaching, days	5.82 [4.35 to 7.28]; 33	n.a.	-
Time between coaching and physician's consultation, days	4.09 [1.89 to 6.29]; 33	n.a.	-
Time between enrolment and physician's consultation, days	9.76 [6.79 to 12.74]; 34	0.25 [0.00 to 0.76]; 28	-

n.a.=not assessed/not applicable

<sup>a</sup>scores: 0=the behavior is not observed; 1=the behavior is observed as a minimal attempt; 2=the basic competency is observed; 3=the behavior is observed to a good standard; 4=the behavior is observed to an excellent standard  
<sup>b</sup>in control group: Shared decision-making-behavior of physicians; in intervention group: mutual SDM-behavior of nurses and physicians  
<sup>c</sup>scores: 0=fully disagree; 4=fully agree  
<sup>d</sup>0=no decisional conflict; 100=extremely high decisional conflict  
<sup>e</sup>0=feels extremely certain about best choice; 100 feels extremely uncertain about best choice  
<sup>f</sup>0=feels extremely informed; 100=feels extremely uninformed  
<sup>g</sup>0= feels extremely clear about personal values for benefits and risks/side effects; 100=feels extremely unclear about personal values  
<sup>h</sup>0=feels extremely supported in decision making; 100=feels extremely unsupported in decision making  
<sup>i</sup>0=good decision; 100=bad decision  
<sup>j</sup>% correct answers  
<sup>k</sup>maximum 12 points  
<sup>l</sup>control group: duration of physician consultation; intervention group: duration of decision coaching and physician consultation

## S9 Risk knowledge test

Item No.	Multiple choice items of knowledge questionnaire	Intervention group <sup>a</sup>	Control group <sup>a</sup>
1a)/1b)	<p><b>[Welche Aussagen über das DCIS (Duktales Karzinom in situ) sind richtig? (zwei Antworten sind richtig)]</b>  <b>Which of the following statements about DCIS (ductal carcinoma in situ) are correct? (Two answers are correct)</b></p> <p><i>[Ein unbehandeltes DCIS entwickelt sich immer zu einem invasiven Karzinom weiter.]</i>            Untreated DCIS will always progress to invasive cancer</p> <p>✓ <i>[Ein DCIS kann unverändert bleiben oder sich zu einem invasiven Karzinom weiterentwickeln. (=korrekte Antwort)]</i>            DCIS can remain unchanged or progress to invasive cancer (= correct answer)</p> <p><i>[Beim DCIS sind die veränderten Zellen über die natürliche Grenze der Milchgänge hinausgewachsen.]</i>            In case of DCIS, abnormal cells passed over the natural milk duct line</p> <p>✓ <i>[Beim DCIS sind die veränderten Zellen nicht über die natürliche Grenze der Milchgänge hinausgewachsen. (=korrekte Antwort)]</i>            In case of DCIS abnormal cells had not passed over the natural milk duct line (= correct answer)</p>	2/34 (5.88)	5/28 (17.86)
2a)/2b)	<p><b>[Bei einem DCIS kann es sich um eine Überdiagnose handeln. Welche Aussagen zur Überdiagnose sind richtig? (zwei Antworten sind richtig)]</b>  <b>DCIS can be an over-diagnosis.</b>  <b>Which of the following statement about over-diagnosis are correct? (Two answers are correct)</b></p> <p><i>[Eine Überdiagnose ist eine übergeordnete Diagnose, bei der es noch mehrere nachgeordnete Diagnosen gibt.]</i>            An over-diagnosis is a main diagnosis, which has several sub-diagnoses</p> <p><i>[Wenn eine Überdiagnose gestellt wird, weiß die behandelnde Ärztin, dass sich eine Behandlung nicht lohnt.]</i>            If over-diagnosis was made, the physician knows that treatment will not be effective</p> <p>✓ <i>[Bei einer Überdiagnose wird eine Krankheit diagnostiziert, die im Leben einer Frau nie Beschwerden verursacht hätte. (=korrekte Antwort)]</i>            Over-diagnosis is a diagnosis that would have never manifested itself with symptoms during a woman's lifetime. (= correct answer)</p> <p>✓ <i>[Man weiß nicht bei welcher Frau eine Überdiagnose gestellt wird. (=korrekte Antwort)]</i>            It remains unknown who among the women has got an over-diagnosis. (= correct answer).</p>	3/30 (10.00)	13/21 (61.90)
3	<p><b>[Stellen Sie sich 100 Frauen mit einem DCIS vor, die sich einer Brustentfernung (Mastektomie) unterziehen. Wie viele von diesen haben nach 10 Jahren weder einen invasiven Krebs noch DCIS in der behandelten Brust?]</b></p> <p>Imagine 100 women with DCIS who had a mastectomy.</p> <p>After ten years, how many of them would have neither DCIS nor invasive cancer in the same breast?</p>		

Item No.	Multiple choice items of knowledge questionnaire	Intervention group <sup>a</sup>	Control group <sup>a</sup>
	100	0/32 (0)	3/24 (12.50)
✓	98 (= correct answer)	26/32 (81.25)	8/24 (33.33)
	73	4/32 (12.50)	7/24 (29.17)
	52	2/32 (6.25)	6/24 (25.00)
	<p><b>[Stellen Sie sich 3 Gruppen von jeweils 100 Frauen mit einem DCIS vor.</b></p> <p><b>Wie viele von 100 Frauen sterben im Zeitraum von 10 Jahren in den jeweiligen Gruppen an einem invasiven Brustkrebs?]</b></p> <p>Imagine three groups of women, each with 100 women with DCIS.</p> <p>After ten years, how many in each group of 100 women will have died of invasive breast cancer?</p>		
4a)	<p><b>[Gruppe a) Frauen nach einer brusterhaltenden Operation ohne Bestrahlung]</b></p> <p><b>Group a) Women treated with breast conserving surgery without radiation</b></p>		
✓	3 (= correct answer)	21/29 (72.41)	3/23 (13.04)
	17	4/29 (13.79)	10/23 (43.48)
	28	4/29 (13.79)	10/23 (43.48)
4b)	<p><b>[Gruppe b) Frauen nach einer brusterhaltenden Operation mit anschließender Bestrahlung]</b></p> <p><b>Group b) Women treated with breast conserving surgery with radiation</b></p>		
✓	3 (= correct answer)	26/31 (83.87)	17/23 (73.91)
	17	5/31 (16.13)	6/23 (26.09)
	28	0/31 (0)	0/23 (0)
4c)	<p><b>[Gruppe c) Frauen nach einer Mastektomie]</b></p> <p><b>Group c) Women treated with mastectomy</b></p>		
✓	3 (= correct answer)	29/29 (100)	19/23 (82.61)
	17	0/29 (0)	2/23 (8.70)
	28	0/29 (0)	2/23 (8.70)
4d)	<p><i>[Ein Punkt wurde zusätzlich vergeben, wenn 4a), 4b) und 4c) gleich groß geschätzt wurden, unabhängig wie hoch der Wert geschätzt wurde.]</i></p> <p><b>An additional point was given, if the answers for 4a), 4b) and 4c) were identical irrespective of the ratings.</b></p>		
	<p><b>[Stellen Sie sich zwei Gruppen mit jeweils 100 Frauen vor, die ein DCIS haben:</b></p> <p><b>100 Frauen unterziehen sich einer brusterhaltenden Operation ohne anschließende Bestrahlung und 100 Frauen unterziehen sich einer brusterhaltenden Operation mit anschließender Bestrahlung]</b></p> <p>Imagine two groups of women, each with 100 women with DCIS:</p> <p>100 women were treated with breast conserving surgery without radiation and 100 women were treated with breast conserving surgery with radiation</p>		
5a)	<p>a) [Schätzen Sie ein, bei wie vielen Frauen nach 4-10 Jahren ohne anschließender Bestrahlung ein invasives Karzinom in derselben Brust auftritt.]</p> <p>a) After 4-10 years, how many women <u>without radiation</u> will have invasive cancer in the same breast?</p>		
	[1 Frau]	1/33 (3.03)	1/24 (4.17)
	1 woman		
	[6 Frauen]	5/33 (15.15)	2/24 (8.33)
	6 women		

Item No.	Multiple choice items of knowledge questionnaire	Intervention group <sup>a</sup>	Control group <sup>a</sup>
✓	12 Frauen (=korrekte Antwort] 12 women (= correct answer)	25/33 (75.76)	9/24 (37.50)
	24 Frauen 24 women	2/33 (6.06)	8/24 (33.33)
	[6 Frauen] 36 women	0/33 (0)	4/24 (16.67)
5b)	<b>b) [Schätzen Sie ein, bei wie vielen Frauen nach 4-10 Jahren mit anschließender Bestrahlung ein invasives Karzinom in derselben Brust auftritt.]</b> <b>b) After 4-10 years, how many women with radiation will have invasive cancer in the same breast?</b>		
	[1 Frau] 1 woman	5/33 (15.15)	10/24 (41.67)
✓	[6 Frauen] 6 women	24/33 (72.73)	12/24 (50.00)
	[12 Frauen (=korrekte Antwort)] 12 women (= correct answer)	4/33 (12.12)	2/24 (8.33)
	[24 Frauen] 24 women	0/33 (0)	0/24 (0)
6	<b>[Bei der operativen Entfernung des DCIS werden die DCIS-Zellen und ein Rand gesunden Gewebes entfernt. Da sich nicht sicher mit bloßem Auge erkennen lässt, ob sich im Rand des entfernten Gewebes noch DCIS-Zellen befinden, wird dies im Anschluss an die Operation unter dem Mikroskop untersucht. Befinden sich noch DCIS-Zellen im Rand, werden die betroffenen Frauen ein weiteres Mal operiert. Wie viele von 100 Frauen, bei denen eine brusterhaltende Operation durchgeführt wurde, werden mehr als einmal operiert um verbliebene DCIS-Zellen zu entfernen? (eine Antwort ist richtig)]</b> <b>Surgery for DCIS comprises the removal of DCIS and a margin of normal tissue. Since DCIS is not visible to the naked eye, the removed tissue is examined under the microscope. If DCIS cells were found in the margin, the women have to be operated a second time. How many of 100 women treated with breast conserving surgery will be treated with surgery at least a second time to remove remaining DCIS cells? (One answer is correct)</b>		
	[Keine] None	0/33 (0)	6/24 (25.00)
	[Ungefähr 10] About 10	12/33 (36.36)	15/24 (62.50)
✓	Ungefähr 30 (= korrekte Antwort) About 30 (= correct answer)	21/33 (63.64)	3/24 (12.50)
	[Ungefähr 50] About 50	0/33 (0)	0/24 (0)

Values are numbers of answers; (%)

## S10 Uptake and further treatment

	Intervention group, n=34 patients				Control group, n=27 patients		
	Breast left	Breast right	Double-sided	Total/breasts treated	Breast left	Breast right	Total/breasts treated
<b>Affected side, n</b>	19/34	14/34	1/34		20/27	7/27	
<b>First treatment, n</b>							
Watchful waiting	1/20	0/15		1/35	0/20	0/7	0/27
Breast conserving therapy without radiation	3/20	3/15		6/35	3/20	0/7	3/27
Breast conserving therapy with radiation	14/20	11/15		25/35	16/20	6/7	22/27
Mastectomy	2/20	1/15		3/35	1/20	1/7	2/27
<b>Marginal status, n</b>							
R0	12/16	4/13			16/20	7/7	
R1	4/16	9/13			4/20	0/7	
<b>If R1, which treatment followed, n</b>							
2nd Breast conserving therapy	2/4	6/9			2/4	0/0	
Mastectomy	2/4	3/9			1/4	0/0	
No further resection	0/4	0/9			1/4	0/0	
<b>Invasive cancer after complete resection, n</b>	1/13	1/9			3/19	2/7	

## S11 Changes in attitude

We used open questions to assess women's preferred treatment options. Some answers were ambiguous and did not allow categorization.

In the control group most patients did not have a clear treatment preference prior to consultation with the physician. Therefore, tracking over time was omitted. In the intervention group the preferred treatment options were more concrete and in a few cases, they changed over time. A few women preferred watchful waiting or breast conserving surgery without radiation prior to decision coaching. However, their treatment preference changed to a more invasive treatment after decision coaching or the physician's consultation, during which treatment options had been discussed and the physician's treatment recommendation or tumor board recommendation had been disclosed. In most cases, the preferred option was then congruent with the recommendation. After consultation with the physician, women rarely preferred a less invasive treatment than the tumor board or physician's recommendation.

## S12 Process evaluation: Methods

eTable 2: Detailed overview of the domains, focusses and data collection methods for the process evaluation

Domain	Focus	Data collection methods	Time point
<b>Context</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Breast care centers' standard procedures and structures</li> <li>- Professionals' tasks, daily routines and collaboration with other professions                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Standard care process for women with ductal carcinoma in situ</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Professionals were asked during the kick off meeting; answers were documented in a protocol by two researchers (BBH, KL)</li> <li>- Baseline questionnaires of each professional</li> </ul>	Baseline
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Women's information behavior and expectations toward the intervention</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Questionnaires filled in by women</li> </ul>	Baseline
<b>Clusters</b>			
<b>Recruitment of clusters</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recruitment of clusters</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Documentation of the recruitment process</li> </ul>	Baseline
<b>Delivery to clusters</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fidelity of the nurses' training and physicians' workshop</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Precise training schedule</li> <li>- 72-item knowledge test for nurses to check comprehension (max. of correct answers 44). (Mainly constructed as multiple choice and a few open questions.)</li> </ul>	After training
<b>Response of clusters</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Professionals' expectations and attitude toward the intervention</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Structured written feedback forms before (physicians and nurses) and after the educational intervention (nurses only). (Items were mainly constructed Likert-scaled or open-ended questions.)</li> </ul>	Before and after nurses' training / after physicians' workshop
<b>Individuals</b>			
<b>Recruitment and reach of individuals</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reasons for non-participation of women</li> <li>- Facilitators and barriers of recruitment reported by the professionals (physicians and nurses)</li> <li>- Number of primary cases during recruitment phase for each center as a rough indicator for eligible patients</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recruitment sheets filled in by physicians</li> <li>- Qualitative interviews with professionals at the end of the study</li> <li>- Number of primary cases</li> </ul>	Recruitment of patients/ at the end of the study
<b>Recruitment and reach of individuals</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Patient recruitment</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recruitment sheets filled in by physicians</li> </ul>	Baseline
<b>Delivery to individuals</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Persons attending during the consultation</li> <li>- Materials used during consultation</li> <li>- Duration of the coaching sessions</li> <li>- Number of coaching sessions</li> <li>- Time span between coaching sessions</li> <li>- Recommended treatment option during the decision coaching and final physician consultation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Video analysis of decision coaching sessions and physician consultations</li> <li>- Copy of the decision guidance</li> </ul>	During consultation
<b>Response of individuals</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Women's attitude towards the intervention</li> <li>- Seeking for a second opinion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Written feedback forms filled in by patients</li> </ul>	Before/ after the decision coaching and physicians' consultations
<b>Maintenance</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Professionals' intention to adopt the new procedures in their daily routine</li> <li>- Maintenance over study period</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualitative interviews with physicians and nurses at the end of the study</li> <li>- Video analysis</li> </ul>	During consultations/ at the end of the study

<b>Unintended consequences</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exchange with other clusters (networks)</li> <li>- Change of organizational structures</li> <li>- Perceived barriers and facilitators for implementation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Documentation of kickoff meeting and the weekly contacts with study centers</li> <li>- Qualitative interviews with physicians and nurses at the end of the study</li> </ul>	During the study period /at the end of the study
--------------------------------	--	--	--

## S13 Process evaluation: Results

Sixteen protocols of the kick-off meetings were analyzed (intervention group: 8; control group: 8); 31 (intervention group: 16, control group: 15) nurses and 53 physicians (intervention group: 28; control group: 25) filled in baseline questionnaires.

Questionnaires were filled in at baseline and after the final physician's consultation by 34 patients in the intervention group and 28 in the control group.

We analyzed 34 videos in the intervention group and 28 in the control group with regard to intervention fidelity.

At the end of the study, we conducted individual interviews and focus groups with nurses, physicians (intervention group: n=13 nurses; n=7 physicians; control group: n=6 nurses and n=10 physicians) and one quality assurance representative (control group).

### 1. Context

#### **Standard procedures of the breast care centers**

Certified centers (Onkozert, 2014, Wilson et al., 2013, Zertifizierungstelle der Ärztekammer Westfalen-Lippe, 2017) offer quality assured care based on official treatment guidelines. Multi-disciplinary treatment recommendations and the assessment of quality indicators ensure guideline conformable care.

#### Tumor boards

Breast care centers conducted tumor boards weekly. According to certification guidelines pathologists, radiologists, oncologists, gynecologists and radiotherapists participated. Often study nurses, specialized nurses and plastic surgeons participated as well. The referring physicians, human geneticists, psycho-oncologists and case manager participated less frequently.

#### Nurses' daily routines and attitude toward the intervention at baseline

About 50% of the breast care nurses reported to participate in tumor boards and treatment consultation. In both situations, their tasks were mostly restricted either to administrative tasks or to listening (electronic supplementary material S14). Nurses defined their role as advocates for the patients. Before and during treatment consultations, they aimed to motivate patients to ask their questions and express their concerns. A few nurses repeated and translated the information for patients given during consultations. If applicable, they supplemented the information with aspects relevant to nursing.

Many nurses were excused from their work on the ward to attend to and organize the care process of patients (main manuscript, table 1), especially the counselling of patients. In addition, they organized self-help groups and were involved in public relations work.

Other specialized nurses usually assisted physicians during consultation in diagnostic procedures and in scheduling consultation appointments; or they worked on the ward with no special duties. These nurses were not designated for patient counselling.

Daily tasks of nurses comprised the attendance at grand rounds, physician consultations and tumor boards, assisting in changing wound care dressings or prosthetic treatment, counselling of patients (supportive therapy, management of adverse effects, wigs), accounting for expenses of information material, taking care of port catheters,

administering chemotherapy, planning schedules, ordering medicines, preparation of tumor boards, and practical guidance.

The specialized nurses advised on the care and prevention of lymphedema, bra choice, the change in body image, the care process, case management, rehabilitation, sports, supportive therapy, wound care, psycho-oncological offers, dealing with children, partnership and sexuality, complementary therapies, and acupuncture.

Nurses appreciate to counsel patients about treatment decision making and trusted in their competencies. Although they believed that they could implement decision coaching in their breast care center and that physicians would support them, they judged their time resources for decision coaching as limited.

#### Physicians' daily routines and attitude toward the intervention at baseline

All physicians ascribed importance to patient participation. However, most of them stated that the tumor board recommendation would be the best treatment option for women (electronic supplementary material S15).

Physicians trusted in nurses' competencies to conduct decision coaching and most of them thought that it would be beneficial for patients. Most of the physicians estimated their knowledge about evidence-based medicine as being good. Physicians stated that they used the following resources to get information about new treatment options:

*German journals:* Senologie, Frauenarzt, Gynäkologe, Gynäkologie und Geburtshilfe, Geburtshilfe- und Frauenheilkunde, Ärzteblatt, MMW-Fortschritte der Medizin, Gynäkologische Praxis

*International journals:* Breast Care, JCO, The Breast, NEJM

*Databases:* Pubmed (9 times mentioned), www.ago-online, Uptodate.com and clinic internal library systems.

Further mentioned resources were the German Cancer Society (DKG), conferences and standards. Only a few physicians completed training in shared decision-making prior to the study.

#### **Standard procedures for patients with ductal carcinoma in situ**

There were two reasons why patients were referred to the breast care center: Either the diagnosis of ductal carcinoma in situ was suspected, but not yet confirmed, or the diagnosis was already confirmed by a screening center.

In the first case, diagnostic tests such as mammography, sonography, and biopsy were carried out. If ductal carcinoma in situ was confirmed, a consultation took place in which the patient was informed about the diagnosis and the treatment was recommended. Informed consent for surgery was obtained and surgery was scheduled.

In the second case of referral, screening centers had already disclosed the diagnosis and had made a treatment recommendation. In such situations, women came to the breast care center already with a decision about treatment. Depending on the proximity to and cooperation with the screening unit this would be the larger proportion of referred women.

Tumor boards also played a role. In many cases diagnostic results were discussed by the tumor board before surgery; in all cases they were discussed after surgery. In complex cases, at least a senior physician was consulted for therapy planning. A few centers attached high importance to immediate breast reconstruction and therefore referred patients to the plastic surgeon before primary treatment.

Preliminary information of patients with ductal carcinoma in situ

Screening units usually disclosed the diagnosis and already recommended surgery. In some cases, even the surgery procedure was defined (whether breast conserving therapy with radiation or mastectomy). Frequently, patients had already consulted their private gynecologist about diagnosis and treatment.

Number and duration of consultations before surgery

One or two consultations lasting 20 to 60 minutes were offered to patients. The consultation comprised the disclosure of diagnosis, treatment recommendation and the informed consent discussion. In some breast care centers, informed consent discussions were separated and took place immediately before hospital admission. A few centers reported that a separate consultation was scheduled after the tumor board meeting, in order to inform patients about the tumor board recommendation. One center reported that women were offered three consultations, each lasting about 15 minutes.

Provided information material for patients with ductal carcinoma in situ

Often, no information material was provided for patients. Usually brochures provided by the German Cancer Aid on the topics breast cancer and radiation therapy were handed out to the patients. In addition, patients received a folder with standard information material from the breast care center and their personal test results as prescribed by the certification body. German patient guidelines for patients with ductal carcinoma in situ and early breast cancer were rarely handed out.

Time for consideration

Routinely, women underwent surgery within 7-14 days after the initial contact. In a few centers, the overall time until surgery was two to four weeks after the initial contact.

Involvement of specialized nurses in the care process of patients with ductal carcinoma in situ

In several centers specialized nurses informed patients about administrative aspects of treatment (appointment for surgery and personal items needed during the hospital stay). In a few centers, nurses were designated to participate in the physician's consultation, but it was not always realizable.

In other centers, nurses were only integrated in patient care after surgery for wound care or bra fitting. After discharge, some nurses provided case management.

**Information behavior of patients and their attitude prior to the intervention**

The women described that they looked for information mostly in brochures and the internet (electronic supplementary material S16). However, 15% of the women in the intervention group and 36% of women in the control group reported that they never used the internet. About 40% of the women in both groups reported that they had already consulted other physicians to get information on their diagnosis. Many women felt urged to make a rapid decision about treatment, and they were afraid of dying from breast cancer. About two thirds of the women felt that their relatives expected them to undergo treatment. Women in the IG were open for treatment discussions with a decision coach and they trusted in the competencies of the nurses.

## 2. Clusters

### 2.1. Recruitment of clusters

A total of 107 eligible breast care centers were contacted via mail or letter. Twenty-seven centers were interested in gaining more information about the study and the project was then introduced to them during a personal visit. Finally, 16 breast care centers agreed to participate and were randomized either to intervention group (n=8) or control group (N=8; figure 2, main manuscript). Fifty-three physicians and 31 nurses agreed to participate. Three centers withdrew their consent (intervention group:1; control group:2). Reasons for withdrawing were a lack of resources and a change in leadership that did not agree with the study concept.

### 2.2. Delivery to clusters:

#### Intervention fidelity

In order to ensure intervention fidelity, two researchers (KL, BBH) conducted the training sessions for specialized nurses (n=16) and workshops for physicians (n=28) based on standardized curriculums. The number of participants in the nurse' training sessions varied between two and four. Each training session lasted between two-and-a-half and three days. The training consisted of two parts (modules 1 and 2). For one center it was necessary to schedule the training in a single session. All nurses responsible for decision coaching participated in the training.

All physicians were invited to participate in the workshop. We offered in-house-training in order to reach as many physicians as possible. Nonetheless, some physicians did not attend or left the workshop prematurely.

Nurses received a structured feedback from the trainers after two decision coaching sessions and this was also offered to physicians. A member of the research team contacted study centers (mostly the nurses) weekly to offer support and ask about patient recruitment.

#### Expectations on the nurses' training / reasons for participation

Nurses stated that they participated in training in order to gain competencies necessary to enhance patient's participation in decision-making and to improve their own communicative behavior. They expected to have earlier contact with patients and to have more time for patient support. Many nurses were motivated to strengthen their role as specialized nurses. In addition, they expected to optimize their own workflow and the inter-professional collaboration. They wondered how patients would decide after the coaching intervention.

A few nurses reported that the head physician decided to participate in the study and that they had been selected to take part in the training. One nurse stated that study participation would be important for the re-certification of the center. A few nurses reported that they never had been part of a study and were interested in participation in general.

#### Knowledge of the specialized nurses after training

Nurses' knowledge after training was sufficient and adequate (electronic supplementary material S17).

#### Preparedness for the new task

*Appraisal of the training directly after the training / before coaching*

Nurses appraised the training as good to very good and comprehensible (electronic supplementary material 18). Most nurses found the length just right. All nurses reported that they got new information, that training methods were diversified and discussions inspiring.

#### Appraisal of the training at the end of the study

Nurses felt well prepared for decision coaching. Some nurses reported that it was challenging if the time span between the training and the recruitment of the first patient was too long. Nurses invested more time and effort if the time span between two study patients was long and they often had to spend their free time on study preparation.

#### Self-efficacy

Most of the nurses felt rewarded by their new roles and competencies due to the positive feedback of physicians and patients.

#### **Physician workshop**

##### Preparedness for the new concept

Several nurses reported that they had the impression that physicians did not get enough insight into the concept and the information material. Nurses perceived uncertainties and misconceptions on the part of their physicians, who were unaware of this problem. One physician wanted to get more information about informed shared decision-making. However, she felt well prepared for the intervention.

### **2.3. Responses of clusters**

#### **Intervention group**

##### Attitude of professionals toward the intervention (at the end of the study)

See section barriers and facilitators, main manuscript.

#### **Control group**

##### Commitment of physicians in the control group with the study concept

A few physicians stated that they found the situation artificial, as they could not see any choice for women with ductal carcinoma in situ. In their view, other treatment options would be medical malpractice. Although the video recordings were well received by the patients, several physicians reported that their colleagues were not willing to record their consultations.

##### Modification of standard care

A few nurses and physicians reported that they modified their standard care for the study. They reported that they paid more attention to their consultations and, in some cases, they used additional material which they would otherwise not have used. The length of the consultation was extended as well. A few nurses were convinced that they had already implemented the concept of informed shared decision-making. In that case, in the control group, nurses were instructed to videotape their consultations as well. The analyzed videos showed that only organizational aspects had been addressed.

## **3. Individuals**

### **3.1. Recruitment and reach of individuals**

About 400 to 500 patients were potentially eligible for study participation. Twenty-one physicians (intervention group: 13, control group: 8) in 14 centers recruited 67 patients (mean per cluster  $4.2 \pm 4.1$ , range 0-13). The recruitment time was between 158 and 634 days (control group) and between 391 and 681 days (intervention group). The 64 patients fulfilling the inclusion criteria were analyzed by intention-to-treat. Three patients were excluded according to exclusion criteria.

#### **Barriers for recruitment (control group; intervention group)**

Patients (reported by professionals):

- Patients met exclusion criteria (often language barrier)
- Patients declined to participate
- Control group: General refusal of study participation; lack of time; refused video recording
- Intervention group: Patients' decision was already determined, because a decision had already been made by the referring screening centers, gynecologists or by the breast care centers themselves; therefore patients often asked for surgery as soon as possible.

#### **Professionals:**

- Insufficient commitment
- Although many physicians agreed to participate, only a few recruited patients; reasons included illness, vacation, job change
- Control group: Physicians felt that patients were burdened by the questionnaires and knowledge test, and some physicians communicated that they themselves could not answer the knowledge test
- Intervention group: Nurses had the impression either that the physicians ignored eligible patients and did not ask patients to participate, or that the physicians neglected informed consent discussion and the patients were insufficiently informed about the study
- Lack of time and personal resources (study procedures were too time-consuming, extra time per patient 30-120min.)

#### **Organizational level**

- Lack of eligible patients

#### **Reported selection bias**

- Control group: Education, age
- Intervention group: Some physicians selected only women with low risk ductal carcinoma in situ (lower grading and small lesions)

#### **Facilitators for successful recruitment (Control group, intervention group)**

Patients (reported by professionals):

- Control group: Willing to participate with the intention to support the study centers
- Intervention group: Felt that they were somewhat special and grateful for the opportunity to participate

#### **Organizational factors:**

- Office / study nurses / specialized nurses were involved in study administration and notified professionals/physicians about patients with ductal carcinoma in situ
- Additional time slot was scheduled for patients with ductal carcinoma in situ

### 3.2. Delivery to individuals

#### Intervention fidelity

The provided materials were used as intended by the nurses in the intervention group (electronic supplementary material S19). In both study groups, relatives or partners frequently accompanied patients. Especially in the intervention group we observed that physicians indicated to the patients that a decision for or against radiation therapy could and would be made only after surgery. This could lead to the impression that the indication depends on the surgery results, although physicians were well aware that the medical guideline recommends radiation therapy. This might be a strategy to avoid the discussion of radiation therapy prior to surgery. However, this information might be decisive for women and therefore has to be seen as critical.

#### MAPPIN-Observer rating: comparison of decision coaching and physician consultation

Decision coaching and the physician's consultation were analyzed as one decision-making process. In case the physician's behavior was not in line with the informed shared decision-making-concept, the rating was downgraded for a single indicator or to '0' for all indicators.

Reasons for the downgrading of ratings were an insufficient structure (indicator 3a), content (indicator 3b) or presentation (indicator 3c) of the discussed of options. Ratings were reduced by 1 to 3 points. Most often indicator 3a was reduced (seven times) which indicates that physicians reduced the listed options. Indicator 3b was reduced four times and 3c twice. In one case, all indicators were downgraded to '0'.

### 3.3. Response of individuals

#### Patient's attitude towards the intervention (after decision coaching)

After decision coaching, the patients felt well informed and prepared for the consultation with the physician, and they were satisfied (electronic supplementary material S20). At least 30% of the women in both groups looked to their gynaecologist for a second opinion. For a detailed description of the finally chosen treatments, see electronic supplementary material S10.

## 4. Maintenance (intervention group)

Physicians in the intervention group had concerns about enrolling patients (electronic supplementary material S13section 3.1; barriers and facilitator main manuscript). Video analyses are reported in detail in the electronic supplementary material S16.

#### Intention for long-term implementation

Two centers stated the intention to continue decision coaching. However, they intended to reduce the duration of the decision coaching procedure by deleting the intervention component with which patients are prepared for the decision coaching by reading the decision aid at home. In general, they regarded the implementation of informed shared decision-making for patients with ductal carcinoma in situ as feasible. If other decision entities were added, resources would have to be raised.

Other centers had concerns about offering the intervention outside the study as two of the four treatment options were not in line with medical guidelines and they were worried about getting into discussions with the certification body. Centers in which the nurses were not involved in the daily routines judged the implementation as not feasible. Although the nurses wished to continue decision coaching, they regarded implementation as being not realizable due to the concerns of their physicians.

#### **Prerequisites**

Time and resources are considered prerequisites for routine implementation. A few physicians stated that they would support the concept of informed shared decision-making, but only if options were limited to those recommended in the guideline. That means either the guideline or the decision aid would have to be adapted. Screening centers have to be committed to the concept. Nurses suggested extending the training for physicians.

#### **Implementation**

One center reported implementing the intervention in a shortened version. Patients received the decision coaching directly after disclosure of the diagnosis. Two or three days later, patients had the final consultation with the physician.

Another physician reported that she would offer the intervention to selected patients, as she did not have enough resources to offer it to all patients.

## **5. Unintended consequences**

#### **Modification of the intervention**

A few nurses reported that they saw no opportunity to implement coaching in their center as intended, but they would use the information material in their private environment. Other nurses, who had the same problem, started to counsel patients on the ward after primary surgery with regard to the decision about radiation. These initiatives were not coordinated with the attending physicians and the study center.

#### **Exchange with other clusters**

At the beginning of the study, about 50% of nurses in the control clusters and 33% in the intervention group stated that they were engaged in breast care networks.

## S14 Baseline data of specialized nurses

	Intervention group: nurses n=16	Control group: nurses n=15
<b>How often do nurses take part in tumor boards?</b>		
Never	7/16	3/14
< once a month	0/16	0/14
≥ once a month	0/16	3/14
≥ twice a month	0/16	0/14
3 times a month	0/16	2/14
Regularly	9/16	6/14
<b>Tasks within the tumor boards</b>		
Administrative	3/9	5/11
Listener	8/9	7/11
Asked for opinion	3/9	7/11
Take position, if considered necessary	9/9	6/11
<b>Participation in therapy and diagnostic consultations</b>		
Never	6/16	2/14
Irregularly	5/16	4/14
Regularly	5/16	8/14
Participation on request of physician	7/16	3/14
Participation is intended for every patient	4/16	11/14
Nurse decides whether she takes part or not	3/16	1/14
Participation on request of patient	4/16	2/14
<b>Tasks within physicians' consultations</b>		
Administrative	4/16	8/14
Listener	11/16	10/14
Emotional support for patients	10/16	10/14
<b>Physicians appreciate nurses' work</b>		
Fully disagree	0/16	1/13
Disagree	0/16	0/13
Neutral	1/16	3/13
Agree	7/16	5/13
Fully agree	8/16	4/13
<b>Self-estimated knowledge about breast cancer</b>		
Poor	0/16	0/11
Moderate	3/16	2/11
Good	13/16	9/11
Excellent	0/16	0/11
<b>Counselling of patients</b>	15/16	12/14
<b>Confident to counsel patient about treatment opportunities</b>		
0=Not at all confident	0/16	0/14
1	0/16	0/14
2	3/16	0/14
3	10/16	12/14
4= Very confident	3/16	2/14
<b>I would like to counsel patients about treatment options</b>		
Fully disagree	0/16	0/13
Disagree	0/16	0/13
Neutral	0/16	1/13
Agree	6/16	7/13
Fully agree	10/16	5/13
<b>Patients would benefit from additional counselling on treatment options</b>		
Fully disagree	0/16	0/14
Disagree	0/16	0/14
Neutral	0/16	0/14
Agree	4/16	7/14
Fully agree	12/16	7/14
<b>I would have to improve my knowledge to counsel patients on treatment options</b>		
Fully disagree	0/16	0/14
Disagree	3/16	2/14
Neutral	1/16	6/14
Agree	6/16	4/14
Fully agree	6/16	2/14
<b>Nurse-led decision coaching would be beneficial for patients</b>		
Fully disagree	0/16	0/14
Disagree	0/16	0/14

Neutral	0/16	0/14
Agree	3/16	7/14
Fully agree	13/16	7/14
<b>It is my duty to encourage patients to follow the tumor board recommendation</b>		
Fully disagree	2/14	0/14
Disagree	1/14	1/14
Neutral	4/14	10/14
Agree	5/14	3/14
Fully agree	2/14	0/14
<b>My colleagues would support my new task</b>		
Fully disagree	0/16	1/13
Disagree	2/16	1/13
Neutral	4/16	5/13
Agree	9/16	4/13
Fully agree	1/16	2/13
<b>Physicians would support my new task</b>		
Fully disagree	0/16	0/13
Disagree	0/16	1/13
Neutral	3/16	2/13
Agree	12/16	7/13
Fully agree	1/16	3/13
<b>I can well imagine that nurse-led decision coaching could be implemented in our breast care center</b>		
Fully disagree	0/16	0/14
Disagree	1/16	1/14
Neutral	1/16	4/14
Agree	6/16	5/14
Fully agree	8/16	4/14
<b>I can imagine counselling patients without giving an explicit treatment recommendation</b>		
Fully disagree	0/16	0/14
Disagree	0/16	0/14
Neutral	1/16	1/14
Agree	4/16	8/14
Fully agree	11/16	5/14
<b>I think that I would have enough time to integrate decision coaching into my daily workflow</b>		
Fully disagree	6/16	0/14
Disagree	2/16	3/14
Neutral	1/16	3/14
Agree	3/16	8/14
Fully agree	4/16	0/14
<b>No. of specialized nurses in networks with specialized nurses from other breast care centers</b>	5/15	7/14

## S15 Baseline data physicians

	Intervention group, all physicians, n=28	Intervention group, physicians who recruited at least one patient, n=13	Control group, all physicians, n=25	Control group, physicians who recruited at least one patient, n=8
<b>Does a specialized nurse participate regularly in your diagnosis and therapy consultations?</b>				
No	14/26	6/11	9/24	3/7
Yes	9/26	4/11	11/24	4/7
Sometimes	3/26	1/11	4/24	0/7
<b>How much do you appreciate counselling by specialized nurses for patients?</b>				
0 (not important at all)	0/26	0/11	0/24	0/7
1	0/26	0/11	2/24	0/7
2	1/26	1/11	1/24	0/7
3	9/26	3/11	7/24	1/7
4 (very important)	16/26	7/11	14/24	6/7
<b>How much do you trust in specialized nurses' competencies to conduct decision coaching?</b>				
0 (not at all)	0/26	0/11	0/24	0/7
1	0/26	0/11	2/24	0/7
2	7/26	3/11	3/24	0/7
3	10/26	4/11	11/24	4/7
4 (very much)	9/26	4/11	8/24	3/7
<b>How do you inform yourself about new treatment options?</b>				
Medical journals	21/26	9/11	23/24	7/7
Guidelines	26/26	11/11	21/24	6/7
Colleagues	18/26	7/11	20/24	7/7
Further training	26/26	11/11	24/24	7/7
Medical databases	9/26	4/11	6/24	1/7
<b>Self-estimated knowledge about evidence-based medicine</b>				
Poor	0/26	0/11	0/22	0/7
Moderate	3/26	0/11	5/22	0/7
Good	23/26	11/11	15/22	7/7
Excellent	0/26	0/11	2/22	0/7
<b>Self-estimated knowledge about guidelines</b>				
Poor	0/26	0/11	0/22	0/7
Moderate	0/26	0/11	4/22	0/7
Good	24/26	10/11	16/22	7/7
Excellent	2/26	1/11	2/22	0/7
<b>Previous training in shared decision-making</b>	4/26	1/11	2/24	0/0
<b>Length of training</b>				
1-5 hours	4/4	1/1	1/2	0
10-15 hours	0/4	0/1	1/2	0
<b>How well can you imagine integrating nurse-led decision coaching into your daily routines?</b>				
0 (not at all)	0/26	0/11	1/24	0/7
1	0/26	0/11	3/24	0/7
2	5/26	1/11	2/24	0/7
3	8/26	3/11	5/24	2/7
4 (very good)	13/26	7/11	13/24	5/7
<b>I can imagine counselling patients without giving an explicit treatment recommendation</b>				
Fully disagree	5/26	5/11	6/24	2/7
Disagree	11/26	3/11	8/24	3/7
Neutral	4/26	2/11	5/24	0/7
Agree	4/26	1/11	3/24	2/7

	Intervention group, all physicians, n=28	Intervention group, physicians who recruited at least one patient, n=13	Control group, all physicians, n=25	Control group, physicians who recruited at least one patient, n=8
<b>The tumor board recommendation is principally the best treatment option for the patient</b>				
Fully agree	2/26	0/11	2/24	0/7
Fully disagree	2/26	1/11	0/24	0/7
Disagree	3/26	1/11	5/24	2/7
Neutral	7/26	3/11	4/24	1/7
Agree	12/26	4/11	14/24	4/7
Fully agree	2/26	2/11	1/24	0/7
<b>I can accept it if patients decide against the tumor board recommendation</b>				
Fully disagree	0/26	0/11	0/24	0/7
Disagree	1/26	0/11	3/24	2/7
Neutral	2/26	0/11	4/24	1/7
Agree	15/26	5/11	11/24	2/7
Fully agree	8/26	6/11	6/24	2/7
<b>Patient participation is important for me</b>				
Fully disagree	0/26	0/11	0/24	0/7
Disagree	0/26	0/11	0/24	0/7
Neutral	0/26	0/11	0/24	0/7
Agree	7/26	4/11	7/24	1/7
Fully agree	19/26	7/11	17/24	6/7
<b>I often have insufficient time to inform patients about treatment options and thus to enable them to participate in treatment decision-making</b>				
Fully disagree	4/26	1/11	5/24	1/7
Disagree	17/26	9/11	9/24	3/7
Neutral	3/26	1/11	5/24	1/7
Agree	2/26	0/11	5/24	2/7
Fully agree	0/26	0/11	0/24	0/7
<b>Patients would benefit from nurse-led decision coaching</b>				
Fully disagree	0/26	0/11	0/24	0/7
Disagree	1/26	0/11	2/24	0/7
Neutral	2/26	1/11	6/24	1/7
Agree	12/26	3/11	7/24	3/7
Fully agree	11/26	7/11	9/24	3/7

## S16 Information behavior and attitude of women with ductal carcinoma in situ prior to the intervention

	Participating patients (N=62)	
	Intervention group, n=34 <sup>a</sup> (%)	Control group, n=28 <sup>a</sup> , (%)
<b>Where do you usually search for information about health topics?</b>		
Brochures	18 (52.9)	15 (53.6)
Television	16 (47.1)	17 (60.7)
Newspaper	12 (35.3)	13 (46.4)
Internet	17 (50.0)	16 (57.1)
Others	3 (8.8)	4 (14.3)
<b>How often do you use the internet?</b>		
Never	5 (14.7)	10 (35.7)
Several times a month	6 (17.7)	4 (14.3)
Several times a week	9 (26.5)	6 (21.4)
Daily	14 (41.2)	8 (28.6)
<b>Have you already searched for information on your diagnosis?</b>		
Yes	24 (70.6)	17 (60.7)
<b>Where did you search for information?</b>		
Physicians	14 (41.2)	11 (39.3)
Counselling service	1 (2.9)	0 (0.0)
Brochures	5 (14.7)	3 (10.7)
Television	1 (2.9)	1 (3.6)
Newspaper	2 (5.9)	1 (3.6)
Internet	16 (47.1)	7 (25.0)
Self-help groups	0 (0.0)	0 (0)
Others	0 (0.0)	1 (3.6)
<b>Self-estimated knowledge about breast cancer</b>		
Poor	16 (47.1)	16 (59.3)
Moderate	13 (38.2)	10 (37.0)
Good	5 (14.7)	1 (3.7)
Excellent	0 (0.0)	0 (0.0)
<b>I have the feeling that I am short of time to decide about treatment</b>		
Fully disagree	15 (48.4)	8 (28.6)
Disagree	10 (32.3)	3 (10.7)
Neutral	6 (19.4)	13 (46.4)
Agree	0 (0.0)	3 (10.7)
Fully agree	0 (0.0)	1 (3.6)
<b>I fear dying of breast cancer if I do not undergo treatment</b>		
Fully disagree	1 (2.9)	3 (11.1)
Disagree	3 (8.8)	2 (7.4)
Neutral	9 (26.5)	5 (18.5)
Agree	13 (38.2)	7 (25.9)
Fully agree	8 (23.5)	10 (37)
<b>I assume that my family and/or friends expect me to undergo treatment</b>		
Fully disagree	6 (18.8)	3 (10.7)
Disagree	3 (9.4)	3 (10.7)
Neutral	5 (15.6)	1 (3.6)
Agree	9 (28.1)	11 (39.3)
Fully agree	9 (28.1)	10 (35.7)
<b>I would like to discuss treatment options of ductal carcinoma in situ intensively</b>		
Fully disagree	0 (0.0)	0 (0.0)
Disagree	1 (3.0)	0 (0.0)
Neutral	4 (12.1)	2 (7.4)
Agree	15 (45.5)	10 (37.0)
Fully agree	13 (39.4)	15 (55.6)
<b>I feel unable to cope with my diagnosis and wish to clarify open questions and uncertainties with a decision coach</b>		
Fully disagree	2 (6.3)	n.a.
Disagree	3 (9.4)	n.a.
Neutral	6 (18.8)	n.a.
Agree	10 (31.3)	n.a.
Fully agree	11 (34.4)	n.a.

**I assume that the decision coaching would help me to discuss treatment options more effectively with my physician**

Fully disagree	0 (0.0)	n.a.
Disagree	0 (0.0)	n.a.
Neutral	1 (3.0)	n.a.
Agree	17 (51.5)	n.a.
Fully agree	15 (45.5)	n.a.

**I assume that the decision coaching and decision aid would help me to make a decision based on independent information**

Fully disagree	0 (0.0)	n.a.
Disagree	0 (0.0)	n.a.
Neutral	2 (6.1)	n.a.
Agree	15 (45.5)	n.a.
Fully agree	16 (48.5)	n.a.

**How much trust do you have in the decision coach to counsel you competently?**

0 (No trust at all)	0 (0.0)	n.a.
1	0 (0.0)	n.a.
2	1 (2.9)	n.a.
3	7 (20.6)	n.a.
4 (A lot of trust)	26 (76.5)	n.a.

<sup>a</sup> Due to missing data, values do not always refer to the total N  
n.a. not assessed / not applicable

## S17 Knowledge of the specialized nurses

	On cluster level intervention group (n=8)		On nurse level intervention group (n=14)	
	% of correct answers (SD)	No. of correct answers (SD)	% of correct answers (SD)	No. of correct answers (SD)
Knowledge after module 1 <sup>a</sup>	86.2 (9.3)	18.1 (1.9)	84.7 (10.8)	17.8 (2.3)
Knowledge before module 2 <sup>b</sup>	90.3 (17.3)	5.4 (1.0)	88.9 (25.7)	5.3 (1.5)
Knowledge after module 2 <sup>c</sup>	83.3 (8.4)	14.2 (1.4)	81.9 (11.6)	13.9 (2.0)

<sup>a</sup> max no. of correct answers: 21

<sup>b</sup> max no. of correct answers: 6

<sup>c</sup> max no. of correct answers: 17

## S18 Nurses' attitude towards the intervention after training, intervention group

N=16 nurses	0=No confidence at all	1	2	3	4=A lot of confidence
	How much self-confidence do you have to coach patients in treatment decision-making?	0	0	1	9
	Fully disagree	Disagree	Neutral	Agree	Fully agree
Patients would benefit from additional counselling about treatment options	0	0	0	1	13
I would like to coach patients in treatment decision-making	0	0	0	2	12
I would have to improve my knowledge to counsel patients on treatment options	2	4	3	2	3
Nurse-led decision coaching would be beneficial for patients	0	0	0	1	13
It is my duty to encourage patients to follow the tumor board recommendation	7	4	2	0	1
My colleagues would support my new task	1	1	3	5	3
Physicians would support my new task	0	1	4	5	4
I think physicians would support my new role as decision coach	0	0	2	8	4
I can well imagine that nurse-led decision coaching could be implemented in our breast care center	0	0	0	5	8
I can imagine counselling patients without giving an explicit treatment recommendation	0	0	0	5	8
I think that I would have enough time to integrate decision coaching into my daily workflow	3	3	2	5	1

<sup>a</sup> Due to missing data, values do not always refer to the total N  
Data presented as numbers

## S19 Additional information from video recordings

	Intervention group		Control group
	Decision coaching nurses N=33	Physicians' consultation N=33	Physicians' consultation N=28
	n (%)	n (%)	n (%)
<b>Participating persons</b>			
Nurse	33 (100.0)	12 (36.4)	13 (46.4)
Physician	0 (0.0)	33 (100.0)	28 (100.0)
Other medical professionals	0 (0.0)	1 (3.0)	2 (7.1)
Person accompanying the patient	15 (45.5)	16 (48.5)	18 (64.3)
Others	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<b>Used materials</b>			
Decision aid	12 (36.4)	5 (15.2)	n.a.
Decision guidance	33 (100.0)	1 (3.0)	n.a.
Prompt cards	12 (36.4)	0 (0.0)	n.a.
Information sheets	33 (100.0)	2 (6.1)	n.a.
Own drawing	0 (0.0)	13 (39.4)	18 (64.3)
Other	7 (21.2)	13 (39.4)	16 (57.1)
<b>Tumor board recommendation</b>			
None	16 (48.5)	8 (24.2)	17 (60.7)
Watchful waiting	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
BCT without radiation	7 (21.2)	9 (27.3)	1 (3.6)
BCT with radiation	2 (6.1)	7 (21.2)	2 (7.1)
Mastectomy	1 (3.0)	1 (3.0)	0 (0.0)
BCT, radiation will be decided post-surgery	3 (9.1)	3 (9.1)	0 (0.0)
Surgery, unclear which one	1 (3.0)	2 (6.1)	0 (0.0)
Unclear	3 (9.1)	3 (9.1)	7 (25.0)
Others	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.6)
<b>Physician's recommendation (if tumor board recommendation did not exist)</b>			
None	14 (42.4)	16 (48.5)	4 (14.3)
Watchful waiting	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
BCT without radiation	1 (3.0)	1 (3.0)	4 (14.3)
BCT with radiation	4 (12.1)	13 (39.4)	13 (46.4)
Mastectomy	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
BCT, radiation will be decided post-surgery	0 (0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Surgery, unclear which one	0 (0)	0 (0.0)	1 (3.6)
Unclear	14 (42.4)	2 (6.1)	3 (10.7)
Others	0 (0.0)	1 (3.0)	2 (7.1)
BCT with radiation or mastectomy	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.6)
<b>Premature recommendation (before indicator 3b)</b>	14 (42.4)	13 (39.4)	24 (85.7)
<b>Final decision</b>			
Unclear	32 (97.0)	3 (9.1)	1 (3.6)
Watchful waiting	0 (0.0)	1 (3.0)	1 (3.6)
BCT without radiation	0 (0.0)	6 (18.2)	3 (10.7)
BCT with radiation	1 (3.0)	8 (24.2)	13 (46.4)
Mastectomy	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.6)
BCT, radiation will be decided post-surgery	0 (0.0)	12 (36.4)	6 (21.4)
Surgery, unclear which one	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)
Decisional delay	0 (0.0)	3 (9.1)	1 (3.6)
Others	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (7.1)
<b>Downgrading of the decision making process to '0'</b>			
Yes	1 (2.8)* <sup>1</sup>	1 (2.8)	23 (82.1)
No	33 (91.7)	33 (91.7)	5 (17.9)
<b>Reasons for downgrading all indicators to '0'</b>			
Rational decision-making by the patient was not possible, nonetheless decision making process was carried on* <sup>2</sup>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Patient preferences had been ignored in decision-making	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Seriously biased (mis-)information	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (14.3)
Informed-consent talk	0 (0.0)	1 (2.8)	17 (60.7)
Seriously biased (mis-)information and informed-consent talk	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (7.1)

Due to missing values, numbers do not always sum-up to total N

BCT=breast conserving therapy

\*<sup>1</sup> In that case, the physician's behavior devaluated the previous performance of the nurse.

\*<sup>2</sup> One patient indicated that she was not able to handle information. Healthcare professionals and the patient decided for decisional delay. As the following consultations were not videotaped, we could not evaluate the decision making process and the patient's capacity to handle information and categorized the MAPPIN-indicators as missing values.

## S20 Patient's feedback after decision coaching and physician consultations

	Intervention group, n=34 N (%)	Control group, n=27 N (%)
<b>How many decision coaching sessions did you have?</b>		
1	12 (35.3)	n.a.
2	19 (55.9)	n.a.
3	3 (8.8)	n.a.
<b>The number of decision coaching session was...</b>		
too many	0 (0.0)	n.a.
just right	34 (100.0)	n.a.
not enough	0 (0.0)	n.a.
<b>How many physician's consultations did you have?</b>		
1	3 (8.8)	10 (38.5)
2	23 (67.7)	9 (34.6)
3	7 (20.6)	5 (19.2)
4	0 (0.0)	1 (3.9)
5	1 (2.9)	1 (3.9)
6	0 (0.0)	1 (3.9)
<b>The number of physician's consultations was...</b>		
too many	0 (0.0)	2 (8)
just right	34 (100)	23 (92)
not enough	0 (0.0)	0 (0.0)
<b>Estimated duration of the first physician's consultation</b>		
About 15 minutes	15 (44.1)	10 (37)
About 30 minutes	12 (35.3)	8 (29.6)
About 45 minutes	5 (14.7)	5 (18.5)
About 60 minutes	1 (2.9)	2 (7.4)
More than 60 minutes	1 (2.9)	2 (7.4)
<b>Estimated duration of the second physician consultation</b>		
About 15 minutes	16 (53.3)	3 (20.0)
About 30 minutes	8 (26.7)	8 (53.3)
About 45 minutes.	2 (6.7)	2 (13.3)
About 60 minutes.	3 (10.0)	2 (13.3)
More than 60 minutes	1 (3.3)	0 (0.0)
<b>Which information resources did you use regarding treatment options?</b>		
Brochures	26 (76.5)	13 (48.2)
Internet forums of affected patients	8 (23.5)	2 (7.4)
Website of the German cancer aid	13 (38.2)	7 (25.9)
Self-help groups	0 (0.0)	0 (0.0)
<b>Self-estimated knowledge on ductal carcinoma in situ</b>		
Poor	0 (0.0)	3 (12)
Moderate	6 (19.4)	8 (32)
Good	24 (77.4)	14 (56)
Excellent	1 (3.2)	0 (0.0)
<b>In my opinion the decision coaching sessions needlessly delayed the beginning of treatment</b>		
Fully disagree	23 (69.7)	n.a.
Disagree	3 (9.1)	n.a.
Neutral	7 (21.2)	n.a.
Agree	0 (0.0)	n.a.
Fully agree	0 (0.0)	n.a.
<b>Did you have concerns prior to the decision coaching that the decision coaching could not provide you with sufficient information?</b>		
Yes	0 (0.0)	n.a.
No	34 (100)	n.a.
<b>If you had concerns prior to decision coaching, were they confirmed?</b>		
Yes	0 (0.0)	n.a.
No	11 (52.4)	n.a.
Quite the contrary - I was positively surprised	10 (47.6)	n.a.
<b>I felt urged to undergo a special treatment</b>		
Fully disagree	25 (73.5)	19 (70.7)
Disagree	7 (20.6)	6 (22.2)
Neutral	2 (5.9)	1 (3.7)
Agree	0 (0.0)	1 (3.7)

<b>Who urged you?</b>	Fully agree	0 (0.0)	0 (0.0)
	Decision coach (control group: nurse )	0 (0.0)	1 (3.9)
	Physician	2 (5.9)	1 (3.9)
	Relatives	2 (5.9)	1 (3.9)
	Others	0 (0.0)	0 (0.0)
<b>I fear dying of breast cancer if I do not undergo treatment</b>	Fully disagree	0 (0.0)	1 (4.0)
	Disagree	3 (8.8)	3 (12.0)
	Neutral	7 (20.6)	1 (4.0)
	Agree	9 (26.5)	11 (44.0)
	Fully agree	15 (44.1)	9 (36.0)
<b>I assume that my family expected me to undergo treatment</b>	Fully disagree	5 (14.7)	1 (3.9)
	Disagree	4 (11.8)	4 (15.4)
	Neutral	11 (32.4)	0 (0.0)
	Agree	4 (11.8)	10 (38.5)
	Fully agree	10 (29.4)	11 (42.3)
<b>I assume that my friends expected me to undergo treatment</b>	Fully disagree	7 (20.6)	1 (4.0)
	Disagree	3 (8.8)	4 (16.0)
	Neutral	9 (26.5)	3 (12.0)
	Agree	6 (17.7)	7 (28.0)
	Fully agree	9 (26.5)	10 (40.0)
<b>The decision coaching made me unsure</b>	Fully disagree	25 (73.5)	n.a.
	Disagree	6 (17.7)	n.a.
	Neutral	2 (5.9)	n.a.
	Agree	1 (2.9)	n.a.
	Fully agree	0 (0.0)	n.a.
<b>I liked the atmosphere in which decision coaching was held</b>	Fully disagree	0 (0.0)	n.a.
	Disagree	0 (0.0)	n.a.
	Neutral	2 (5.9)	n.a.
	Agree	6 (17.7)	n.a.
	Fully agree	26 (76.5)	n.a.
<b>I felt well informed by the decision coach</b>	Fully disagree	0 (0.0)	n.a.
	Disagree	0 (0.0)	n.a.
	Neutral	2 (5.9)	n.a.
	Agree	6 (17.7)	n.a.
	Fully agree	26 (76.5)	n.a.
<b>The decision coaching made me feel well prepared for the physician's consultations</b>	Fully disagree	0 (0.0)	n.a.
	Disagree	0 (0.0)	n.a.
	Neutral	3 (8.8)	n.a.
	Agree	4 (11.8)	n.a.
	Fully agree	27 (79.4)	n.a.
<b>How much did you read in the decision aid for women with ductal carcinoma in situ?</b>	All sections	22 (66.7)	n.a.
	Almost all sections	11 (33.3)	n.a.
	Only single sections	0 (0.0)	n.a.
	Nothing at all	0 (0.0)	n.a.
<b>When did you read the decision aid?</b>	Immediately after receipt	25 (75.8)	n.a.
	Directly before decision coaching	12 (36.4)	n.a.
	After decision coaching	7 (21.2)	n.a.
	Not at all	0 (0.0)	n.a.
<b>Did you fill in the decision guidance?</b>	Yes	25 (80.7)	n.a.
	No	1 (3.2)	n.a.
	Partially	5 (16.1)	n.a.
<b>Did you take the decision guidance with you to the physician's consultation?</b>	Yes	19 (67.9)	n.a.
	No	9 (32.1)	n.a.
<b>Did you use the online resources of the decision aid?</b>	Information on your test results	14 (43.8)	n.a.

Pictures of surgery procedures	7 (21.9)	n.a.
None	15 (46.9)	n.a.
<b>How much did these materials support you in decision-making?</b>		
0 = Not at all	2 (9.1)	n.a.
1	3 (13.6)	n.a.
2	8 (36.4)	n.a.
3	3 (13.6)	n.a.
4 = A lot	6 (27.3)	n.a.
<b>How much did the pictures of surgery procedures support you in decision-making?</b>		
0 = Not at all	2 (16.7)	n.a.
1	4 (33.3)	n.a.
2	2 (16.7)	n.a.
3	2 (16.7)	n.a.
4 = A lot	2 (16.7)	n.a.
<b>What supported you most in decision-making?</b>		
Decision coaching	24 (72.7)	n.a.
Physician consultation	25 (75.8)	n.a.
Decision aid	10 (30.3)	n.a.
<b>My expectations with regard to the study were met</b>		
0 = Not at all	0 (0.0)	0 (0.0)
1	0 (0.0)	0 (0.0)
2	8 (27.6)	7 (29.2)
3	7 (24.1)	9 (37.5)
4 = A lot	14 (48.3)	8 (33.3)
<b>Did you look for a second opinion?</b>		
No	23 (69.7)	15 (55.6)
Yes, with my gynecologist	10 (30.3)	11 (40.5)
Yes, in another breast care center	0 (0.0)	1 (3.7)
Yes, with a befriended family physician	1 (3.0)	3 (11.1)
<b>Which kind of intervention do you think you received?</b>		
Standard care	2 (6.5)	9 (33.3)
The innovative approach	29 (93.6)	18 (66.7)

n.a.=not applicable

Due to missing values, numbers do not always sum-up to total N

**Abbreviations:**

BCT: Breast conserving therapy

DCIS: Ductal carcinoma in situ

## References

- Certification body of medical council Westphalia-Lippe, 2017. [Certification terms according to DIN EN ISO 9001].  
[http://www.aekzert.de/fileadmin/templates\\_aekzert/download/Zertifizierungsordnung\\_%C3%84Kzert\\_.pdf](http://www.aekzert.de/fileadmin/templates_aekzert/download/Zertifizierungsordnung_%C3%84Kzert_.pdf) (accessed 20.06.2018).
- Donner, A., Klar, N., 2000. Design and analysis of cluster randomization trials in health research. Oxford University Press, New York.
- Kasper, J., Hoffmann, F., Heesen, C., Köpke, S., Geiger, F., 2012. MAPPIN'SDM - The Multifocal Approach to Sharing in Shared Decision Making. *PLoS One* 7 (4), e34849.
- Kasper, J., Liethmann, K., 2016. Manual for training and coding MAPPIN'SDM revised - Multifocal approach to the 'sharing' in SDM. Hamburg.
- Marteau, T.M., Dormandy, E., Michie, S., 2001. A measure of informed choice. *Health Expect* 4 (2), 99-108.
- O'Connor, A., 1995. Validation of a Decisional Conflict Scale. *Med Decis Making* 15, 25-30.
- Onkozert: General certification terms. Independent Certification Institute of the German Cancer Society. 2014. [http://www.onkozert.de/en/downloads/220-A\\_general%20certification%20terms\\_eng-A1\\_180424.pdf](http://www.onkozert.de/en/downloads/220-A_general%20certification%20terms_eng-A1_180424.pdf) (accessed 11 July 2018).
- Wilson, A.R., Marotti, L., Bianchi, S., Biganzoli, L., Claassen, S., Decker, T., Frigerio, A., Goldhirsch, A., Gustafsson, E.G., Mansel, R.E., Orecchia, R., Ponti, A., Poortmans, P., Regitnig, P., Rosselli Del Turco, M., Rutgers, E.J., van Asperen, C., Wells, C.A., Wengstrom, Y., Cataliotti, L., 2013. The requirements of a specialist Breast Centre. *Eur J Cancer* 49 (17), 3579-3587.

## 7. Diskussion

Im Rahmen der Dissertation wurde ein innovatives Konzept entwickelt, das die interprofessionelle Umsetzung von ISDM durch spezialisierte Pflegefachkräfte und Ärztinnen und Ärzte in Brustzentren ermöglicht. Das Konzept stärkt die Rollen von Patientinnen und spezialisierten Fachpflegekräften in medizinischen Entscheidungsprozessen und fördert die in medizinischen Leitlinien geforderte gemeinsame Entscheidungsfindung.

Die SPUPEO-Intervention wurde basierend auf dem britischen MRC-Framework zur Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen [48] theorie-basiert entwickelt, kleinschrittig mit den Zielgruppen getestet und iterativ adaptiert.

Die Ergebnisse der cluster RCT zeigen, dass Decision Coaching durch spezialisierte Pflegefachkräfte für Patientinnen mit DCIS machbar ist. Das Ausmaß der Einbeziehung der Patientinnen an der Entscheidungsfindung war in der Interventionsgruppe deutlich höher als in der Standardversorgung. Die Gespräche in der Standardversorgung erwiesen sich in der überwiegenden Anzahl als Aufklärungsgespräche (Informed Consent Gespräche) für eine konkrete Behandlungsoption, eine Entscheidungsfindung fand nicht statt. Im Vergleich zur Standardversorgung erhöhte sich der Anteil von informierten Entscheidungen durch das Decision Coaching und der evidenzbasierten Entscheidungshilfe. Eine ausführliche Diskussion der Ergebnisse unter Berücksichtigung des aktuellen Forschungsstandes befindet sich im Diskussionsteil der dritten Arbeit der Dissertation.

Es gibt bislang nur wenige Evaluationsstudien zum Nutzen von Decision Coaching in Verbindung mit evidenzbasierten Entscheidungshilfen durch Angehörige von Gesundheitsfachberufen [38, 43]. Evaluationsstudien zeigten im Hinblick auf kognitive Endpunkte wie Wissen signifikante Verbesserungen im Vergleich zur Standardversorgung [38, 43]. Vergleiche von Decision Coaching in Kombination mit Entscheidungshilfen und dem alleinigen Einsatz von Entscheidungshilfen zeigten hingegen keine signifikanten Unterschiede im Wissen der Betroffenen [38, 43]. Decision Coaching zielt nicht nur darauf ab das Wissen der Ratsuchenden zu verbessern. Zusätzlich soll der Entscheidungsprozess selbst und dessen Ergebnisqualität gefördert werden. Hier zeigten sich bislang inkonsistente Ergebnisse in verschiedenen Studien mit Fokus auf das Ausmaß der Partizipation am Entscheidungsprozess, dem Entscheidungskonflikt und der Zufriedenheit mit der Entscheidung. Dies könnte auch darin begründet sein, dass die Messung von ISDM mit den gängigen validierten Instrumenten limitiert ist und eine besondere Herausforderung darstellt [44]. Zum einen basiert die Bewertung des Entscheidungsprozesses meist auf der Einschätzung der Beteiligten (Professionelle und Patientinnen), denen jedoch meist die den Instrumenten zugrundeliegenden Konzepte wie ISDM und evidenzbasierte

Gesundheitsinformationen unbekannt sind [46]. Zum anderen vernachlässigen die meisten Instrumente auch den Aspekt der Evidenzbasierung der im Entscheidungsprozess geteilten Informationen [47]. Darüber hinaus erstreckt sich der Entscheidungsprozess beim Decision Coaching über mehrere Konsultationen, die von verschiedenen Professionellen durchgeführt werden. Eine besondere Stärke der Arbeit ist deshalb die Wahl einer standardisierten beobachterbasierten Auswertung des primären Endpunkts, um das Ausmaß der Einbeziehung in die Entscheidungsfindung zu ermitteln. Bei dem gewählten Endpunkt wurde sowohl das Decision Coaching Gespräch als auch das strukturierte Arztgespräch berücksichtigt und als ein Entscheidungsprozess ausgewertet. Das MAPPIN'SDM-Beobachterinstrument [62] wurde hierfür für die Besonderheiten der Auswertung von interprofessionellen Entscheidungsprozessen weiterentwickelt. Dies stellt ein Novum in der Evaluation von interprofessionellem ISDM dar. Bislang gibt es keine anderen Instrumente, die dies ermöglichen.

In der begleitenden Prozessevaluation wurde deutlich, dass die ärztliche Haltung zum ISDM-Konzept eine der wesentlichen Barrieren für eine erfolgreiche Implementierung bildet. Grundsätzlich befürworteten Ärztinnen und Ärzte das interprofessionelle ISDM-Konzept, enthielten es aber dennoch häufig den Patientinnen vor. Die Motive waren dabei oft paternalistisch orientiert. Befördert wurde die paternalistische Haltung durch strukturelle Fehlanreize. Obwohl die statistische Aussagekraft der Ergebnisse aufgrund der geringen Stichprobe limitiert ist, liefern die Ergebnisse wichtige Hinweise auf die Erfordernisse für zukünftige Implementierungsabsichten. Dies macht die besondere Bedeutung einer begleitenden Prozessevaluation im Kontext der Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen deutlich [65].

Für eine erfolgreiche Implementierung von Decision Coaching durch spezialisierte Pflegefachkräfte in der Onkologie, sind weitreichende strukturelle Anpassungen auf allen Ebenen des Gesundheitssystems erforderlich [32].

Langfristig müssten die Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Ressourcen von Pflegenden und Ärztinnen und Ärzten neu geregelt werden. Eine Neustrukturierung der Aufgabenverteilung wurde bereits 2007 vom Sachverständigenrat nahegelegt [39]. Diese gestaltet sich in Deutschland unter anderem aufgrund einer starken Ärztelobby schwierig [66]. In Anbetracht zunehmend knapper Ressourcen und Über- sowie Unterversorgung kann Decision Coaching nach Ansicht des Sachverständigenrates im Gesundheitswesen zu einer bedarfsgerechten Steuerung der Versorgung im Gesundheitswesens beitragen [67]. Durch Decision Coaching in Verbindung mit evidenzbasierten Entscheidungshilfen könnte aus Sicht des Sachverständigenrates Über- und Unterversorgung entgegengewirkt werden. Patientinnen und Patienten erhielten die Möglichkeit, realistisch für sich abzuwägen, ob sie eine

Behandlungsmaßnahme in Anspruch nehmen möchten oder nicht. Zudem forderte der Sachverständigenrat 2007 die Durchführung von Modellprojekten und deren Evaluation. Die vorliegende Dissertation liefert aufgrund ihrer Ergebnisse eine Legitimation für eine Neuverteilung der Aufgaben.

Um Informationen mit Patientinnen adäquat zu teilen und gemeinsam mit ihnen Entscheidungen zu treffen, muss eine Einstellungsänderung der Professionellen erfolgen. Dies lässt sich nur realisieren, wenn dies auch von der Führungsebene und dem Gesundheitssystem unterstützt wird, sich also ein kultureller Wandel auf allen Ebenen vollzieht. Die Ausbildung der Professionellen sollte daher neben entsprechenden fachlichen und kommunikativen Kompetenzen, auch das notwendige Selbstverständnis der Professionellen sicherstellen. Das SPUEO-Training für die spezialisierten Pflegefachkräfte wird diesem Anspruch bereits gerecht. Ein interprofessionelles Training könnte sich förderlich auswirken [68]. Die bestehenden Ausbildungscurricula in Medizin und Pflege müssen um Risikokommunikation und ISDM ergänzt werden. Erste Schritte in diese Richtung gibt es bereits. Das Cancer Education Framework der European Oncology Nursing Society hat ISDM in Verbindung mit evidenzbasiertem Patienteninformationsmaterial ins Rahmencurriculum für die Ausbildung von onkologischen Pflegefachkräften aufgenommen [69]. Im Rahmen des Nationalen Krebsplans wurde zusätzlich ein Mustercurriculum zur Förderung der kommunikativen Kompetenzen in der Pflege gefördert, das zunächst die Basiskompetenzen für die Kommunikation von Pflegenden definiert und langfristig auf die Entwicklung eines Curriculums für die onkologischen Pflegefachkräfte abzielt [70]. Das evaluierte SPUPEO-Training für spezialisierte Pflegefachkräfte zum Decision Coach liefert hier einen wichtigen Baustein, der problemlos in bestehende Curricula integriert und an andere onkologische Entitäten adaptiert werden kann. Derzeit wird eine Adaptation des Curriculums für spezialisierte Pflegefachkräfte vorgenommen, die zukünftig Frauen mit einem erhöhten familiären Risiko für Brustkrebs aufgrund einer BRCA1/2-Mutation hinsichtlich prophylaktischer Maßnahmen beraten sollen [71]. Es ist geplant, diese Intervention in einer randomisiert kontrollierten Studie zu evaluieren. In diesem Projekt wird das Training der Ärztinnen und Ärzte und das interprofessionelle Training ausgeweitet. Diese Studie wird wichtige Hinweise liefern, ob die identifizierten Barrieren durch ein intensiveres Training der Ärztinnen und Ärzte abgebaut werden können [71].

Darüber hinaus sieht der Masterplan Medizinstudium 2020 vor, das neu entwickelte „Nationale longitudinale Kommunikationscurriculum in der Medizin“ in die Curricula der Hochschulen für das Medizinstudium zu integrieren [72]. Dieses beinhaltet auch die gemeinsame Entscheidungsfindung. Nicht integriert in das Curriculum ist die ausdrückliche Einbeziehung von evidenzbasierten Informationen als Grundlage für Entscheidungsprozesse [73]. Zudem

wird derzeit im Bereich der Fort- und Weiterbildung ein Curriculum für Medizinstudierende, Medizinerinnen und Mediziner zur Umsetzung der evidenzbasierten Entscheidungsfindung vom deutschen Netzwerk für evidenzbasierte Medizin (DNEbM) an verschiedenen Fortbildungseinrichtungen pilotiert [74]. Dies fokussiert explizit auch die Kommunikation von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen und ISDM, so dass auch hier auf Perspektive Nachqualifizierungsmöglichkeiten geschaffen werden.

Im deutschen Sprachraum existieren für den onkologischen Bereich kaum evidenzbasierte Entscheidungshilfen [18]. Im Rahmen des SPUPEO-Projektes sollten ursprünglich bestehende Entscheidungshilfen aus internationalen Forschungsprojekten an das deutsche Gesundheitssystem adaptiert und gegebenenfalls um fehlende oder aktuelle Informationen ergänzt werden. Da es nicht möglich war, den Erstellungsprozess der Entscheidungshilfen nachzuvollziehen und damit die Validität der Informationen zu prüfen, wurden neue Entscheidungshilfen entwickelt und systematisch die Evidenz zu den Themen aufbereitet [59, 75]. Diese Verfahren sind zeit- und ressourcenintensiv. Zur Sicherstellung nachhaltiger effizienter Strukturen zur Erstellung von evidenzbasierten Informationen, empfiehlt sich eine Adaptation von medizinischen Leitlinien an das Konzept der informierten gemeinsamen Entscheidungsfindung [18].

Derzeit sind Leitlinien für die Klinikerinnen und Kliniker widersprüchlich. Einerseits sollen die Behandlungsteams die informierte gemeinsame Entscheidungsfindung umsetzen, andererseits sind die Behandlungsempfehlungen so gestaltet, dass bereits die Therapieoption der Wahl alternativlos definiert und nicht selten durch Qualitätsindikatoren mit Sollvorgaben abgebildet werden.

Sinnvoll wäre ein Fokus weg von Qualitätsindikatoren, die bestimmte Behandlungsmaßnahmen forcieren, hin zu Qualitätsindikatoren, welche die informierte gemeinsame Entscheidungsfindung abbilden [76]. Das in dieser Studie angewendete Messverfahren für die informierte gemeinsame Entscheidungsfindung ist aufgrund des hohen Ressourcenbedarfs für den Routinegebrauch ungeeignet. In diesem Kontext besteht weiterer Forschungsbedarf für die Entwicklung von validen und effizienten Messverfahren für ISDM [77].

Bislang erfüllen die deutschen Leitlinien noch nicht die internationalen Standards im Hinblick auf Patientenbeteiligung und haben damit ein Legitimations- und Transparenzproblem [78]. Die zugrundeliegenden Nutzen-Schaden-Abwägungen können dabei von denen der individuellen Patientinnen divergieren. In einem offenen Brief an den Gesundheitsminister Gröhe forderte der Arbeitskreis Frauengesundheit (AKF) eine „neue, von Grund auf patientinnenorientierte Leitliniengeneration [...]“, die die Entwicklung von modularisierten,

evidenzbasierten Entscheidungshilfen einschließt“ [79]. Zu diesem Thema hat sich im Deutschen Netzwerk evidenzbasierte Medizin auch eine Arbeitsgruppe „Entscheidungshilfen für Leitlinien“ gegründet.

Vor diesem Hintergrund sollten Leitlinien zukünftig die therapeutischen oder diagnostischen Alternativen definieren, die Gegenstand eines gemeinsamen Entscheidungsprozesses sein sollten. Die Aufbereitung der Evidenz für die Leitlinien muss um die notwendigen Fragen ergänzt werden, die für die Erstellung von evidenzbasierte Patienteninformationen notwendig sind [80]. Das SPUPEO-Projekt liefert mit den Trainings für Professionelle und den Ergebnissen der Prozessevaluation wichtige Implikationen, die bei der Implementierung solcher innovativen Leitlinien von Bedeutung sein werden.



## 8. Literatur

- [1] Brown R, Butow P, Wilson-Genderson M, Bernhard J, Ribi K, Juraskova I: Meeting the decision-making preferences of patients with breast cancer in oncology consultations: impact on decision-related outcomes. *J Clin Oncol* 2012, 30(8):857-862.
- [2] Leitlinienprogramm Onkologie: S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Deutsche Krebsgesellschaft, AWMF (Hrsg.), Version 4.0, AWMF Registernummer: 032-045OL, 2017. URL: <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom>. Zugriff: 11.07.2018.
- [3] Bundesgesetzblatt. Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten. *Bundesanzeiger Köln*; 2013 9:277-82.
- [4] General Medical Council: Consent: patients making decisions together -Guidance for doctors. 2008, URL: [https://www.gmc-uk.org/-/media/documents/Consent\\_\\_\\_English\\_0617.pdf\\_48903482.pdf](https://www.gmc-uk.org/-/media/documents/Consent___English_0617.pdf_48903482.pdf). Zugriff: 06.03.2019.
- [5] Bundesministerium für Gesundheit: Nationaler Krebsplan - Handlungsfelder, Ziele, Umsetzungsempfehlungen und Ergebnisse. 2017. URL: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5\\_Publikationen/Praevention/Broschueren/Broschuere\\_Nationaler\\_Krebsplan.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Praevention/Broschueren/Broschuere_Nationaler_Krebsplan.pdf). Zugriff: 11.03.2019.
- [6] Marteau TM, Dormandy E, Michie S: A measure of informed choice. *Health Expect* 2001, 4(2):99-108.
- [7] Härter M, Moumjid N, Cornuz J, Elwyn G, van der Weijden T: Shared decision making in 2017: International accomplishments in policy, research and implementation. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2017, 123-124:1-5.
- [8] Härter M, Dirmaier J, Scholl I, Donner-Banzhoff N, Dierks ML, Eich W, Müller H, Klemperer D, Koch K, Bieber C: The long way of implementing patient-centered care and shared decision making in Germany. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2017, 123-124:46-51.
- [9] Charles C, Gafni A, Whelan T: Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). *Soc Sci Med* 1997, 44(5):681-692.
- [10] Charles C, Gafni A: The vexing problem of defining the meaning, role and measurement of values in treatment decision-making. *J Comp Eff Res* 2014, 3(2):197-209.
- [11] Towle A, Godolphin W: Framework for teaching and learning informed shared decision making. *BMJ* 1999, 319(7212):766-771.
- [12] Elwyn G, Durand MA, Song J, Aarts J, Barr PJ, Berger Z, Cochran N, Frosch D, Galasinski D, Gulbrandsen P et al: A three-talk model for shared decision making: multistage consultation process. *BMJ* 2017, 359:j4891.
- [13] Makoul G, Clayman ML: An integrative model of shared decision making in medical encounters. *Patient education and counseling* 2006, 60(3):301-312.

- [14] Hoffmann TC, Légaré F, Simmons MB, McNamara K, McCaffery K, Trevena LJ, Hudson B, Glasziou PP, Del Mar CB: Shared decision making: what do clinicians need to know and why should they bother? *Med J Aust* 2014, 201(1):35-39.
- [15] Bundesärztekammer: (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte. *Dtsch Arztebl* 2018, – MBO-Ä 1997 – in der Fassung der Beschlüsse des 121. Deutschen Ärztetages 2018 in Erfurt. DOI: 10.3238/arztebl.2019.mbo\_daet2018b.
- [16] Kane HL, Halpern MT, Squiers LB, Treiman KA, McCormack LA: Implementing and evaluating shared decision making in oncology practice. *CA Cancer J Clin* 2014, 64(6):377-388.
- [17] Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A: Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. 2017. URL: <https://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/>. Zugriff: 11.07.2018.
- [18] Mühlhauser I, Meyer G: Evidenzbasierte Medizin: Klarstellung und Perspektiven. *Dtsch Arztebl Int* 2016, 113(11):A-486 / B-407 / C-405.
- [19] Stacey D, Légaré F, Lewis K, Barry MJ, Bennett CL, Eden KB, Holmes-Rovner M, Llewellyn-Thomas H, Lyddiatt A, Thomson R et al: Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* 2017, 4:CD001431.
- [20] Brucker SY, Bamberg M, Jonat W, Beckmann MW, Kammerle A, Kreienberg R, Wallwiener D: Certification of breast centres in Germany: proof of concept for a prototypical example of quality assurance in multidisciplinary cancer care. *BMC Cancer* 2009, 9:228.
- [21] Independant Certification Insitute of the German Cancer Society (Onkozert): General certification terms. 2014. URL: [https://www.onkozert.de/wordpress/wp-content/uploads/2018/07/220-A\\_general%20certification%20terms\\_eng-A1\\_180424.pdf](https://www.onkozert.de/wordpress/wp-content/uploads/2018/07/220-A_general%20certification%20terms_eng-A1_180424.pdf). Zugriff: 11.03.2019.
- [22] Zertifizierungsstelle ÄKZert: Verfahren zur Zertifizierung von Brustzentren in NRW. Version 2014; 2013, URL: <http://www.aekwl.de/index.php?id=1788>. Zugriff: 14.03.2014.
- [23] Wilson AR, Marotti L, Bianchi S, Biganzoli L, Claassen S, Decker T, Frigerio A, Goldhirsch A, Gustafsson EG, Mansel RE et al: The requirements of a specialist breast centre. *Eur J Cancer* 2013, 49(17):3579-3587.
- [24] Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Senologie, Zertifizierungskommission Brustkrebszentren: Kennzahlenauswertung 2018 - Jahresbericht der zertifizierten Brustkrebszentren. Auditjahr 2017 / Kennzahlenjahr 2016. Version e-A1-de.
- [25] OnkoZert: Allgemeine Bestimmungen Zertifizierung. Unabhängiges Zertifizierungsinstitut der Deutschen Krebsgesellschaft. Neu-Ulm; 2018. URL: [https://onkozert.de/wordpress/wp-content/uploads/2018/07/220-A\\_bestimmungen-zertifizierung-D2%20\(180316\).pdf](https://onkozert.de/wordpress/wp-content/uploads/2018/07/220-A_bestimmungen-zertifizierung-D2%20(180316).pdf). Zugriff: 14.03.2019.
- [26] Coulter A: National Strategies for Implementing Shared Decision Making. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung; 2018, [https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Patient\\_mit\\_Wirkung/VV\\_Studie\\_National\\_Stratgies\\_SDM\\_en\\_final.pdf](https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Patient_mit_Wirkung/VV_Studie_National_Stratgies_SDM_en_final.pdf). Zugriff: 10.08.2018.

- [27] Bittner A, Schmitdt-Kaehler S: Gemeinsam entscheiden im Klinikalltag - Ergebnisse von Fokusgruppengesprächen mit jungen Ärzten. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung; 2018 URL: [https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/VV\\_Studie\\_Gemeinsam\\_entscheiden\\_final\\_online.pdf](https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/VV_Studie_Gemeinsam_entscheiden_final_online.pdf). Zugriff: 20.11.2018.
- [28] Légaré F, Ratte S, Gravel K, Graham ID: Barriers and facilitators to implementing shared decision-making in clinical practice: update of a systematic review of health professionals' perceptions. *Patient Educ Couns* 2008, 73(3):526-535.
- [29] Hoffmann TC, Montori VM, Del Mar C: The connection between evidence-based medicine and shared decision making. *JAMA* 2014, 312(13):1295-1296.
- [30] Pollard S, Bansback N, Bryan S: Physician attitudes toward shared decision making: A systematic review. *Patient Educ Couns* 2015, 98(9):1046-1057.
- [31] Towle A, Godolphin W, Grams G, Lamarre A: Putting informed and shared decision making into practice. *Health Expect* 2006, 9(4):321-332.
- [32] Joseph-Williams N, Lloyd A, Edwards A, Stobbart L, Tomson D, Macphail S, Dodd C, Brain K, Elwyn G, Thomson R: Implementing shared decision making in the NHS: lessons from the MAGIC programme. *BMJ* 2017, 357:j1744.
- [33] Gigerenzer G, Gaissmaier W, Kurz-Milcke E, Schwartz L, Woloshin S: Helping doctors and patients make sense of health statistics. *Psychol Sci Public Interest* 2007, 8(2):53 - 96.
- [34] Joseph-Williams N, Edwards A, Elwyn G: Power imbalance prevents shared decision making. *BMJ* 2014, 348:g3178.
- [35] Joseph-Williams N, Elwyn G, Edwards A: Knowledge is not power for patients: a systematic review and thematic synthesis of patient-reported barriers and facilitators to shared decision making. *Patient Educ Couns* 2014, 94(3):291-309.
- [36] Stacey D, Murray MA, Légaré F, Sandy D, Menard P, O'Connor A: Decision coaching to support shared decision making: a framework, evidence, and implications for nursing practice, education, and policy. *Worldviews Evid Based Nurs* 2008, 5(1):25-35.
- [37] Tariman JD, Szubski KL: The evolving role of the nurse during the cancer treatment decision-making process: a literature review. *Clin J Oncol Nurs* 2015, 19(5):548-556.
- [38] Stacey D, Kryworuchko J, Bennett C, Murray MA, Mullan S, Légaré F: Decision coaching to prepare patients for making health decisions: a systematic review of decision coaching in trials of patient decision aids. *Med Decis Making* 2012, 32(3):E22-33.
- [39] Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Kooperation und Verantwortung - Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung. 2007; URL: [http://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user\\_upload/Gutachten/2007/Kurzfassung\\_2007.pdf](http://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2007/Kurzfassung_2007.pdf). Zugriff: 18.09.2013.
- [40] Meyer G: Ein evidenzbasiertes Gesundheitssystem: die Rolle der Gesundheitsfachberufe. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2015, 109(4-5):378-383.

- [41] Dreier A, Rogalski H, Homeyer S, Oppermann RF, Hingst P, Hoffmann W: Erwartungen, Wünsche und Grenzen der künftigen Aufgabenteilung von Pflege und Medizin – Ergebnisse der Care-N Study M-V. *Pflege* 2015, 28(5):287-296.
- [42] Gerlach A, Wiedemann R: Breast Care Nurses – Pflegeexpertinnen für Brustkrankungen. Ein Weg zur «Advanced Nursing Practice» in Deutschland? *Pflege* 2010, 23(6):393-402.
- [43] Stacey D, Kryworuchko J, Belkora J, Davison B, Durand M-A, Eden K, Hoffman A, Koerner M, Légaré F, Loisel M-C et al: Coaching and guidance with patient decision aids: A review of theoretical and empirical evidence. *BMC Med Inform Decis Mak* 2013, 13(Suppl 2):S11.
- [44] Légaré F, Adekpedjou R, Stacey D, Turcotte S, Kryworuchko J, Graham ID, Lyddiatt A, Politi MC, Thomson R, Elwyn G et al: Interventions for increasing the use of shared decision making by healthcare professionals. *Cochrane Database Syst Rev* 2018, 7:CD006732.
- [45] Bouniols N, Leclere B, Moret L: Evaluating the quality of shared decision making during the patient-carer encounter: a systematic review of tools. *BMC Res Notes* 2016, 9:382.
- [46] Barr PJ, Elwyn G: Measurement challenges in shared decision making: putting the 'patient' in patient-reported measures. *Health Expect* 2016, 19(5):993-1001.
- [47] Kasper J, Hoffmann F, Heesen C, Kopke S, Geiger F: MAPPIN'SDM--the multifocal approach to sharing in shared decision making. *PLoS One* 2012, 7(4):e34849.
- [48] Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M, Medical Research Council G: Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ* 2008, 337:a1655.
- [49] Kaatsch P, Spix C, Katalinic A, Hentschel S, Luttmann S, Stegmaier C, Waldeyer-Sauerland M, Walhmann A, Caspritz S, Christ A et al: Krebs in Deutschland für 2013/2014. Robert Koch-Institut (Hrsg), Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (Hrsg), 11. Ausgabe. Berlin; 2017. Doi:10.17886/rkipubl-2017-007.
- [50] Kääb-Sanyal V, Hand E: Jahresbericht Evaluation 2015 - Deutsches Mammographie-Screening-Programm. Kooperationsgemeinschaft Mammographie-Screening. Berlin; 2017. URL: [http://fachservice.mammo-programm.de/download/fachpublikation/KOOPMAMMO\\_Jahresbericht\\_EVAL2015\\_20170926\\_web\\_2.pdf](http://fachservice.mammo-programm.de/download/fachpublikation/KOOPMAMMO_Jahresbericht_EVAL2015_20170926_web_2.pdf). Zugriff: 19.11.2018.
- [51] Hong YK, McMasters KM, Egger ME, Ajkay N: Ductal carcinoma in situ current trends, controversies, and review of literature. *Am J Surg* 2018, 216(5):998-1003.
- [52] Yeong J, Thike AA, Tan PH, Iqbal J: Identifying progression predictors of breast ductal carcinoma in situ. *J Clin Pathol* 2017, 70(2):102-108.
- [53] Kreienberg R, Albert U-S, Follmann M, Kopp I, Kühn T, Wöckel A, Zemmler T: Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms., 3 Ausgabe. Berlin: AWMF, DKG, Deutsche Krebshilfe; 2012. URL: <https://www.senologie.org/fileadmin/downloads/S3-Brustkrebs-v2012-OL-Langversion.pdf>. Zugriff: 18.09.2012.
- [54] Feinberg J, Wetstone R, Greenstein D, Borgen P: Is DCIS Overrated? *Cancer Treat Res* 2018, 173:53-72.

- [55] Jørgensen KJ, Gøtzsche PC, Kalager M, Zahl PH: Breast Cancer Screening in Denmark: A Cohort Study of Tumor Size and Overdiagnosis. *Ann Intern Med* 2017 166(5):313-323.
- [56] Rutherford C, Mercieca-Bebber R, Butow P, Wu JL, King MT: Treatment decision-making in ductal carcinoma in situ: A mixed methods systematic review of women's experiences and information needs. *Patient Educ Couns* 2017, 100(9):1654-1666.
- [57] Berger-Höger B, Liethmann K, Mühlhauser I, Haastert B, Steckelberg A: Informed shared decision-making supported by decision coaches for women with ductal carcinoma in situ: study protocol for a cluster randomized controlled trial. *Trials* 2015, 16(1):452.
- [58] Berger-Höger B, Liethmann K, Mühlhauser I, Haastert B, Steckelberg A: Nurse-led coaching of shared decision-making for women with ductal carcinoma in situ in breast care centers: a cluster randomized controlled trial. *International journal of nursing studies* 2019. DOI:10.1016/j.ijnurstu.2019.01.013.
- [59] Berger-Höger B, Liethmann K, Mühlhauser I, Steckelberg A: Implementation of shared decision making in oncology: Development and pilot study of a nurse-led decision coaching programme for women with DCIS. *BMC Med Inform Decis Mak* 2017, 17(1):160.
- [60] Ajzen I: *Attitudes, personality and behavior*. New York: Open University Press; 2005.
- [61] Festinger L: *A theory of cognitive dissonance*. Stanford, Calif.: Stanford Univ. Press; 1962.
- [62] Kasper J, Liethmann K: *Manual for training and coding MAPPIN'SDM revised - Multifocal approach to the 'sharing' in SDM*. Hamburg; 2016.
- [63] LeBlanc A, Kenny DA, O'Connor AM, Légaré F: Decisional conflict in patients and their physicians: a dyadic approach to shared decision making. *Med Decis Making* 2009, 29(1):61-68.
- [64] Spatz ES, Krumholz HM, Moulton BW: The new era of informed consent: Getting to a reasonable-patient standard through shared decision making. *JAMA* 2016, 315(19):2063-2064.
- [65] Moore GF, Audrey S, Barker M, Bond L, Bonell C, Hardeman W, Moore L, O'Cathain A, Tinati T, Wight D et al: Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *BMJ* 2015, (19):h1258.
- [66] Schaeffer D: *Advanced Nursing Practice - Erweiterte Rollen und Aufgaben der Pflege in der Primärversorgung in Ontario / Kanada*. *Pflege und Gesellschaft* 2017, 22(1):18-35.
- [67] Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: *Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung Gutachten 2018*. 2018. URL: <https://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=606>. Zugriff: 06.01.2019.
- [68] Buhse S, Kuniss N, Liethmann K, Müller UA, Lehmann T, Mühlhauser I: Informed shared decision-making programme for patients with type 2 diabetes in primary care: cluster randomised controlled trial. *BMJ open* 2018, 8(12):e024004.
- [69] European Oncology Nursing Society (EONS): *The EONS Cancer Nursing Education Framework; 2018*. URL:

- <http://www.cancernurse.eu/documents/EONSCancerNursingFramework2018.pdf>.  
Zugriff: 14.08.2019.
- [70] Darmann-Finck I, Muths S, Partsch S: Entwicklung eines nationalen Mastercurriculums "Kommunikative Kompetenz in der Pflege". *Onkologische Pflege* 2018 (3):31-37.
- [71] Isselhard A, Stock S, Schmutzler R, Rhiem K, Steckelberg A, Vitinius F, Köberlein-Neu J: Studienprotokoll zur Evaluation eines Decision Coaching Programms zur strukturierten Entscheidungsunterstützung bei präferenzsensiblen Entscheidungen im Rahmen der risikoadaptierten Prävention bei BRCA1/2 Mutationsträgerinnen (EDCP-BRCA). In: 17. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF), 10-12.10.2018 Berlin: German Medical Science GMS Publishing House; 2018.
- [72] Wissenschaftsrat: Neustrukturierung des Medizinstudiums und Änderung der Approbationsordnung für Ärzte - Empfehlungen der Expertenkommission zum Masterplan Medizinstudium 2020. Drs. 7271-18. Köln; 2018. URL: <https://www.bmbf.de/de/masterplan-medizinstudium-2020-4024.html>. Zugriff: 04.01.2019.
- [73] Jünger J: Entwicklung des Nationalen longitudinalen Mustercurriculums Kommunikation in der Medizin - Ein Projekt des Nationalen Krebsplans. 2015. URL: <https://www.medtalk-education.de/projekte/longkomm/hintergrundinformationen/>. Zugriff: 04.01.2019.
- [74] Hecht L, Hinneburg J, Berger-Höger B, Buhse S, Lühnen J, Steckelberg A: Pilotierung des Schulungsprogrammes zum Curriculum evidenzbasierte Entscheidungsfindung im Rahmen der ärztlichen Fortbildung - Studienprotokoll. In: Deutsches Netzwerk evidenzbasierte Medizin. 2019. URL: <https://www.ebm-netzwerk.de/was-wir-tun/ebm-curricula>. Zugriff: 04.03.2019.
- [75] Mühlbauer V, Berger-Höger B, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A: Communicating prognosis to women with early breast cancer – overview of prediction tools and the development and pilot testing of a decision aid. *BMC Health Services Research* 2019, 19(1):171.
- [76] Rummer A, Scheibler F: Patientenrechte: Informierte Entscheidung als patientenrelevanter Endpunkt. *Dtsch Arztebl International* 2016, 113(8):322-324.
- [77] Gärtner FR, Bomhof-Roordink H, Smith IP, Scholl I, Stiggelbout AM, Pieterse AH: The quality of instruments to assess the process of shared decision making: A systematic review. *PLoS One* 2018, 13(2):e0191747.
- [78] Ollenschläger G, Wirth T, Schwarz S, Trifyllis J, Schaefer C: Unzureichende Patientenbeteiligung an der Leitlinienentwicklung in Deutschland – eine Analyse der von der AWMF verbreiteten ärztlichen Empfehlungen. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2018, 135-136:50-55.
- [79] Arbeitskreis Frauengesundheit (AKF): Patientinnenorientiert, evidenzbasiert, modular und digital: Frauengesundheitsnetzwerke fordern S4-Leitlinien für bessere Entscheidungsfindung in der Brustkrebsversorgung. Brief an Bundesgesundheitsminister Gröhe. In: Berlin; 2015. URL: [www.akf-info.de/portal/wp-content/uploads/2016/02/Groehhe.pdf](http://www.akf-info.de/portal/wp-content/uploads/2016/02/Groehhe.pdf). Zugriff: 04.03.2019.
- [80] Berger-Höger B, Steckelberg A: Adhärenz in der Onkologie – Was kann evidenzbasierte Patienteninformation leisten? *Onkologische Pflege* 2018(3):21-25.

## 9. Anhang

### **Anhang A: Auflistung der verwendeten Gefahrenstoffe nach GHS\***

Es wurden keine Gefahrenstoffe verwendet.

Hamburg, den 26.03.2019

---

Birte Berger-Höger

## **Anhang B: Materialien**

### **I. Entscheidungshilfe für Frauen mit einem DCIS**



## Eine Entscheidungshilfe für Frauen mit einem DCIS

---

Birte Berger-Höger, Anke Steckelberg, Anja Gerlach, Ingrid Mühlhauser  
Universität Hamburg, Gesundheitswissenschaften





Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages



Spezialisierte Pflegefachkräfte  
zur Unterstützung partizipativer  
Entscheidungsfindung in der Onkologie

### Herausgeberin

Universität Hamburg, Gesundheitswissenschaften  
Martin-Luther-King-Platz 6 • 20146 Hamburg  
[www.chemie.uni-hamburg.de/igtw/Gesundheit/gesundheit.htm](http://www.chemie.uni-hamburg.de/igtw/Gesundheit/gesundheit.htm)

### Autorinnen, Koordination und Redaktion

**Birte Berger-Höger (MEd)**, wissenschaftliche Mitarbeiterin  
**Dr. phil. Anke Steckelberg**, Projektleitung  
**Anja Gerlach (MScN)**, wissenschaftliche Mitarbeiterin  
**Univ.-Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser**

### Wissenschaftliche Beratung

**Prof. Bettina Borisch**, MD, MPH, FRCPath  
Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Genf, Schweiz

**Wir danken** unseren Kooperationspartnerinnen und Kolleginnen für die wertvolle Unterstützung bei der Entwicklung dieser Entscheidungshilfe:

*Gudrun Kemper*, Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin,  
Psychotherapie und Gesellschaft e. V. [AKF e.V.],

*Isabel Zolke*, Breast Care Nurse im Brustzentrum Ennepe-Ruhr Kreis am  
Marien Hospital Witten; St Elisabeth Gruppe GmbH,

*Regina Wiedemann (MScN)*, Mitarbeiterin der Gesamtpflegedienstleitung,  
Qualität in der Pflege; St. Elisabeth Gruppe GmbH,

*Ramona Kupfer, Viktoria Mühlbauer, Susanne Kählau-Meier, Romy Richter und Eva Eck*,  
Universität Hamburg, Gesundheitswissenschaften

Diese Entscheidungshilfe wurde im Rahmen des Forschungsprojekts SPUPEO  
entwickelt und mit Frauen auf Verständlichkeit und Vollständigkeit getestet.

[www.spupeo.de](http://www.spupeo.de)

Impressum	
Liebe Leserin, was Sie unbedingt wissen sollten, bevor Sie diese Broschüre lesen!	1
Gemeinsame Entscheidungsfindung – Wie geht das?	4
Wie ist die weibliche Brust aufgebaut?	6
Was ist das DCIS?	8
Welche Informationen finden Sie in Ihrem Befund?	11
Was sind die Ziele einer Behandlung?	14
Welche Wahlmöglichkeiten gibt es?	15
Abwarten und Beobachten	16
Brusterhaltende Operation ohne Bestrahlung	18
Brusterhaltende Operation und zusätzliche Bestrahlung	22
Mastektomie	32
Eine Entscheidung für das weitere Vorgehen treffen	37
Die Wahlmöglichkeiten im Überblick	38
Wo können Sie sich behandeln lassen?	44
Wer ist an der Behandlung beteiligt?	45
Können Sie selbst Einfluss auf die Erkrankung nehmen?	46
Kleines Wörterbuch	50
Wo finden Sie weitere Informationen und Unterstützung?	56
In der Information verwendete Literatur	58
Wer hat diese Entscheidungshilfe entwickelt?	64



## Liebe Leserin, was Sie unbedingt wissen sollten, bevor Sie diese Broschüre lesen!

Diese Broschüre richtet sich an Frauen, die erstmalig die Diagnose DCIS erhalten haben und bei denen nun eine Entscheidung ansteht, was weiter passieren soll.

Die Broschüre soll Ihnen helfen zu verstehen, was ein DCIS ist und welche Möglichkeiten es gibt damit umzugehen. Sie soll das Beratungsgespräch mit Ihrem Behandlungsteam unterstützen und Ihnen ermöglichen sich an der Entscheidung über das weitere Vorgehen zu beteiligen.

Die meisten Patientinnen wollen heute an Entscheidungen, die ihre Gesundheit betreffen, beteiligt werden [1]. Dies gilt vor allem, wenn es mehrere Wahlmöglichkeiten für das weitere Vorgehen gibt.

Es gibt unterschiedliche Möglichkeiten mit der Diagnose DCIS umzugehen. Man kann operieren, zusätzlich bestrahlen, oder man kann auch abwarten. Diese Vorgehensweisen haben unterschiedliche Vor- und Nachteile. Für eine gute Entscheidung benötigt man Informationen, um zu verstehen worum es geht und welche Vor- und Nachteile die verschiedenen Wahlmöglichkeiten haben.

Die Beteiligung der Patientin an der Entscheidung über das weitere Vorgehen ist in medizinischen Leitlinien<sup>[1]</sup> zur Behandlung von Frauen mit Brustkrebs ausdrücklich vorgesehen [2].

Diese Broschüre ist eine Entscheidungshilfe<sup>[1]</sup>. Sie soll einerseits das nötige Wissen vermitteln, andererseits soll sie Ihnen helfen abzuwägen, welches Vorgehen am ehesten für Sie in Frage kommt. Bei der gemeinsamen Entscheidung mit Ihrem Behandlungsteam sollen Ihre persönlichen Wertvorstellungen und Bedürfnisse berücksichtigt werden.

Die Abkürzung **DCIS** steht für das duktales Karzinom in situ. Im Folgenden werden wir diese Abkürzung in der Broschüre verwenden.

Finden Sie eine Zahl in eckigen Klammern hinter einem Satz, so verweist diese auf eine Literaturangabe im Anhang dieser Broschüre ab Seite 58.

[0]

Im Text verwendete medizinische Fachbegriffe sind mit einem  versehen und werden ab Seite 50 in einem Wörterbuch erklärt.



---

Im Kapitel „Wer ist an der Behandlung beteiligt?“ Seite 45, können Sie die verschiedenen Berufsgruppen des Behandlungsteams kennenlernen.

---

In dieser Broschüre verwenden wir die weibliche Schreibform, da sie sich an Frauen richtet.

## Was ist das Besondere an einem DCIS?

Ein DCIS ist eine Veränderung und Vermehrung von Zellen innerhalb der Milchgänge der Brust. Ein DCIS verursacht in der Regel keine Beschwerden. Frauen können das DCIS nicht sehen, tasten oder spüren. Vor Einführung der Mammographie-Früherkennungsuntersuchung wurde DCIS deshalb selten diagnostiziert.

Ein DCIS kann sich zu einem invasiven Brustkrebs weiterentwickeln, der über die Grenzen der Milchgänge hinauswächst. Zurzeit gibt es keine verlässlichen wissenschaftlichen Untersuchungen darüber, ob und wann sich ein DCIS zu einem invasiven Brustkrebs weiterentwickelt oder nicht. Vermutlich dauert es mehrere Jahre, bis aus einem DCIS ein invasiver Brustkrebs wird.

Es ist auch denkbar, dass sich ein DCIS nicht weiter verändert oder gar zurückbildet. Welches DCIS sich nun möglicherweise zu einem invasiven Brustkrebs weiterentwickelt und welches nicht, weiß man nicht. Es gibt Versuche Risikofaktoren zu benennen, allerdings wurden diese nicht durch hochwertige Studien untersucht und bewiesen [3-7].

Die medizinische Leitlinie zur Behandlung von Brustkrebs empfiehlt vorsorglich alle Frauen mit einem DCIS zu behandeln. So werden jedoch auch Frauen behandelt, die ohne eine Mammographie nie von ihrem DCIS erfahren hätten und auch nie an invasivem Brustkrebs erkrankt wären [2].



### Woher stammen die Informationen in dieser Broschüre?

Diese Broschüre wurde mit der Methode der evidenzbasierten Medizin<sup>[1]</sup> entwickelt, die sich auf wissenschaftliche Beweise stützt. Sie nutzt die derzeit besten verfügbaren Studien als Quelle der Informationen. Sie finden jeweils Hinweise, auf welche konkreten Studien sich die Informationen stützen.

Die in dieser Broschüre dargestellten Behandlungsmöglichkeiten berücksichtigen auch die Empfehlungen der medizinischen Leitlinie<sup>[2]</sup> zur Behandlung von Brustkrebs [2].

Nach der Diagnose haben Sie ausreichend Zeit sich umfassend zu informieren und alle Wahlmöglichkeiten für das weitere Vorgehen abzuwägen. Es besteht keine Eile für eine Entscheidung.

**Mit dieser Broschüre möchten wir Sie einladen, sich zu informieren und sich an der Entscheidung zu beteiligen.**

### Ihre Fragen und Notizen

---

---

---

---

---

Ärztinnen haben eine Aufklärungspflicht. Das heißt, Sie müssen umfassend über alle Behandlungsmöglichkeiten informiert werden. Dazu gehören auch Informationen über mögliche erwünschte und unerwünschte Wirkungen der Behandlung. Auch über die Möglichkeit abzuwarten, muss mit Ihnen gesprochen werden.

---

Es besteht die Möglichkeit einer zweiten Meinung durch eine andere Ärztin bzw. ein anderes Brustzentrum, sollten Sie sich unsicher fühlen.

Bei der Entscheidung über das weitere Vorgehen stehen Ihnen Ärztinnen und eine Expertin für Entscheidungsfindung zur Seite. Dies ist eine Pflegeexpertin, die auf die Begleitung von Patientinnen mit Brusterkrankungen und die Unterstützung der Entscheidungsfindung spezialisiert ist.

Nachdem die Diagnose DCIS gestellt wurde, beraten sich Ärztinnen und andere Expertinnen über Ihre Untersuchungsergebnisse in einer Tumorkonferenz. Sie diskutieren Möglichkeiten für das weitere Vorgehen und sprechen eine Empfehlung aus.

Ihr Behandlungsteam erklärt Ihnen im Anschluss Ihre Diagnose, alle Möglichkeiten des weiteren Vorgehens sowie die Empfehlung der Tumorkonferenz. Sie haben jederzeit die Möglichkeit Fragen zu stellen und diese zu diskutieren.

Nach umfassender Information und Klärung aller Fragen können Sie gemeinsam eine Entscheidung treffen, die Ihre persönlichen Vorstellungen und Lebensumstände berücksichtigt.

Den gemeinsamen Entscheidungsprozess im Brustzentrum haben wir auf der gegenüberliegenden Seite dargestellt.



Patientin



Ärztin



Expertin für Entscheidungsfindung

## Von der Diagnose zur Entscheidung?

---

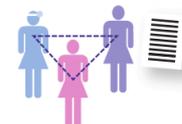
Im Brustzentrum wurden bei Ihnen Untersuchungen zur Sicherung der Diagnose durchgeführt.



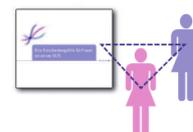
In einer Besprechung beraten sich Expertinnen über Ihre Befunde und die Behandlungsmöglichkeiten. Dies wird auch als Tumorkonferenz<sup>10</sup> bezeichnet.



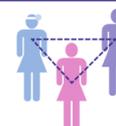
In einem Gespräch mit Ihrem Behandlungsteam wird Ihnen Ihre Diagnose erklärt. Zudem werden Ihnen alle Möglichkeiten des weiteren Vorgehens erläutert.



Danach steht Ihnen die **Expertin für Entscheidungsfindung** zur Klärung von Fragen zur Verfügung. Von ihr erhalten Sie diese Broschüre. Diese können Sie zu Hause lesen und die Möglichkeiten des weiteren Vorgehens abwägen.



In einem erneuten Gespräch bespricht die **Expertin für Entscheidungsfindung** mit Ihnen nochmals alle Möglichkeiten zum weiteren Vorgehen. Sie klärt mit Ihnen deren Vor- und Nachteile mithilfe dieser Broschüre. Gemeinsam besprechen Sie Ihre persönlichen Wünsche und Vorstellungen im Hinblick auf eine Behandlung.



Unter Berücksichtigung Ihrer Abwägungen treffen Sie gemeinsam mit dem Behandlungsteam eine Behandlungsentscheidung. Diese Entscheidung könnte zum Beispiel eine Operation sein. Sie könnte aber auch darin bestehen, abzuwarten oder die Entscheidung aufzuschieben.

Die gemeinsame Entscheidung wird von allen Beteiligten akzeptiert und gemeinsam umgesetzt. Sie können den gewählten Behandlungsweg jederzeit verändern. Beispielsweise wenn Sie mit Ihrer Entscheidung unzufrieden sind oder sich Ihre Situation geändert hat. Dabei werden Sie von Ihrem Behandlungsteam beraten und begleitet.



## Wie ist die weibliche Brust aufgebaut?

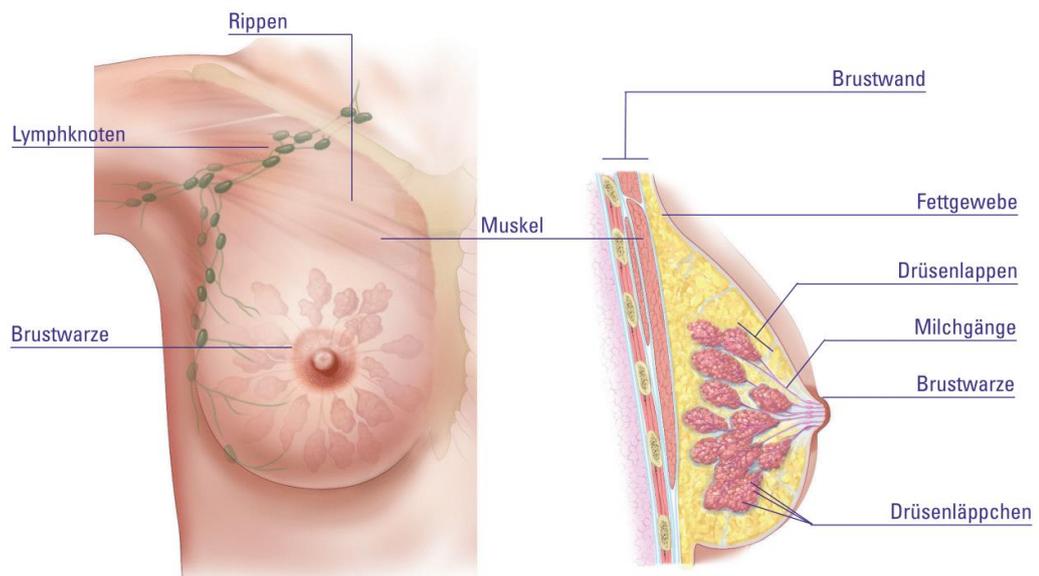
  
mamma = Brust  
duktal = vom Milchgang ausgehend

Die Brust besteht aus Drüsen-, Fett- und Bindegewebe. Sie wird von Blut- und Lymphgefäßen sowie von Nerven durchzogen. Diese stehen mit dem Blutsystem, dem Lymphsystem und der Nervenversorgung des umliegenden Gewebes in Verbindung.

Das Lymphsystem besteht aus einzelnen Lymphbahnen mit Lymphknoten<sup>14</sup>. Diese Lymphknoten liegen in den Achselhöhlen, über und unter dem Schlüsselbein, neben dem Brustbein und auf dem Rippenbogen unter der Brust.

Die Brust sitzt auf Muskeln, die die Rippen der Brustwand überdecken. Das Drüsengewebe der Brust besteht aus Drüsenlappen und kleineren Drüsenläppchen, in denen die Muttermilch produziert wird. Sie gehen in die Milchgänge über, die in die Brustwarze münden.

Bindegewebe macht die Brust elastisch. Die eigentliche Form der Brust wird aber durch das Fettgewebe und die Brusthaut bestimmt. In der Brust selbst finden sich keine Muskeln. Die Brustmuskulatur liegt vielmehr unter der Brustdrüse auf dem Brustkorb bzw. auf den Rippen.



**Abbildung 1: Aufbau der weiblichen Brust**

© 2011 Terese Winslow LLC  
US Govt. has certain rights

Die Zellen in unserem Körper erneuern sich laufend. Alte Zellen sterben ab und werden durch neue ersetzt. Es ist ein Kreislauf, der sich im Laufe unseres Lebens ständig wiederholt. Manchmal gerät diese Ordnung jedoch außer Kontrolle. Neue Zellen wachsen ungebremst und alte Zellen sterben nicht mehr ab. So kann eine Zellvermehrung entstehen. Diese Zellvermehrung kann gutartig oder bösartig sein.

Gutartige Zellvermehrungen bleiben an ihrem Entstehungsort. Hingegen drängen bösartige Zellvermehrungen in das umliegende Gewebe. Es wird dann von einer Krebserkrankung oder einem invasiven Karzinom<sup>[1]</sup> gesprochen. Beim invasiven Karzinom können sich Tochtergeschwüre bilden. Diese nennt man auch Metastasen<sup>[2]</sup>. Während manche invasiven Karzinome nur sehr langsam wachsen, gibt es andere, die schnell wachsen und ihre Zellen im Körper streuen.

Das DCIS geht von der innersten Zellschicht der Milchgänge aus. DCIS-Zellen haben zum Zeitpunkt ihrer Entdeckung den Ursprungsort nicht verlassen, dringen nicht in das benachbarte Gewebe ein und bilden keine Metastasen. Man spricht deshalb auch von in situ. Die Zellen des DCIS können Kalk einlagern, der in der Mammographie<sup>[3]</sup> sichtbar ist. Das DCIS bildet nur selten einen Knoten und ist deshalb nicht durch eine Tastuntersuchung zu entdecken.

Seit Einführung der Mammographie-Früherkennungsuntersuchungen stieg die Anzahl der DCIS-Diagnosen. Heute ist jedes fünfte in der Früherkennungsuntersuchung entdeckte Karzinom<sup>[4]</sup> ein DCIS [8]. Im Rahmen der Früherkennungsuntersuchung bekommen manche Frauen eine (Brustkrebs-)Diagnose, die sie ohne Früherkennung nicht bekommen hätten. Diese Frauen hätten nie Symptome entwickelt und wären deshalb auch nicht behandelt worden. Man spricht von einer Überdiagnose<sup>[5]</sup>.

Die Folge einer solchen Überdiagnose ist eine Übertherapie<sup>[6]</sup>. Das heißt, Frauen werden unnötig behandelt. Leider kann man nicht feststellen, bei welcher Frau eine Überdiagnose vorliegt und bei welcher nicht. Deshalb empfiehlt die medizinische Leitlinie<sup>[7]</sup> eine Behandlung aller Frauen mit DCIS [2].



Bei einem Karzinom<sup>[1]</sup> handelt es sich um eine bösartige Zellvermehrung, die vom Deckgewebe der Haut oder der Schleimhaut ausgeht.



in situ = am Ursprungsort

## Was unterscheidet das DCIS von invasivem Brustkrebs?

Das DCIS befindet sich nur in den Milchgängen und ist nicht über deren natürliche Grenze hinaus gewachsen. Nur wenn Zellen diese Grenze überschreiten, wird die Zellvermehrung als invasiver Krebs oder invasives Karzinom<sup>1</sup> bezeichnet. Nur bei einem invasiven Krebs können einzelne Zellen durch das Lymphsystem oder über die Blutbahn durch den Körper wandern und sich als Metastasen<sup>2</sup> in anderen Organen ansiedeln.



Abbildung 2: DCIS

© 2011 Terese Winslow LLC  
US Govt. has certain rights



## Welche Informationen finden Sie in Ihrem Befund?

Nach einer Biopsie<sup>11</sup> wird das entnommene Brustgewebe unter einem Mikroskop untersucht. Die Ergebnisse werden in einem Bericht an Ihr Behandlungsteam übermittelt. Dieser Bericht wird auch als Pathologiebefund bezeichnet. Er wird herangezogen, um für Ihre Situation die Behandlungsmöglichkeiten zu ermitteln.

Ihr Befund enthält eine ganze Reihe von Abkürzungen, die einem internationalen Klassifikationssystem für Brusterkrankungen folgen. Auf der folgenden Seite zeigen wir Ihnen an einem Beispiel, welche Informationen Sie aus Ihrem Befund entnehmen können.

Wenn Sie ausführlichere Erklärungen zu Ihrem Befund haben möchten, wenden Sie sich an Ihr Behandlungsteam. Darüber hinaus stellen wir Ihnen umfassende Erklärungen zum Klassifikationssystem von gutartigen und bösartigen Brusterkrankungen im Internet unter [www.spupeo.de/mein-befund/](http://www.spupeo.de/mein-befund/) zur Verfügung. Sie können auch den folgenden QR-Code nutzen, um mehr Informationen zu erhalten.



---

Eine Begutachtung der Gewebeproben durch eine zweite Expertin ist nicht vorgesehen. Nach Schätzungen kommt es bei etwa 1 von 1000 Befunden zu einer falschen Diagnose [9]. Es besteht die Möglichkeit die Gewebeproben ein weiteres Mal begutachten zu lassen. Die Kosten hierfür werden jedoch nicht generell von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen.

---

In den meisten Brustzentren wird Ihnen Ihr Befund zur Verfügung gestellt. Sollte dies nicht der Fall sein, können Sie danach fragen. Sie haben einen gesetzlichen Anspruch auf eine Kopie Ihres Befundes.

## Beispiel für einen Pathologiebefund

Pathologisches Institut in Musterstadt  
**Prof. Dr. med. Musterfrau**  
**Karostraße 12**  
**44444 Musterhausen**

Wir berichten heute von Frau Isolde Müller  
geboren am 24.08.1958.

### **Material:**

Probenentnahme der Brust rechts

#### **1 Lokalisation:**

Äußerer oberer Quadrant

#### **2 TNM Klassifikation:**

Stadieneinteilung: pTis; Stadium 0, N0, M0

#### **3 Grading:**

Histologisch ist ein low-grade-DCIS  
nachweisbar (G1)

#### **4 Beurteilung:**

Rechte Brust ein DCIS  
ohne Komedonekrosen mit einem  
Nachweis von Mikrokalk.

#### **5 Hormonrezeptorstatus:**

ER positiv, PR negativ

## Erklärungen zum Pathologiebefund

**1** Die Lokalisation beschreibt den Ort des DCIS. Dazu wird die Brust in Viertel (Quadranten) eingeteilt. Man denkt sich hierzu eine senkrechte und waagerechte Linie, die sich auf der Brustwarze kreuzen (siehe Abbildung auf der rechten Seite).

**2** Da das DCIS nicht in die Nachbargewebe eingedrungen ist, wird die Ausdehnung der Zellveränderung mit **Tis DCIS** (in situ = am Ort) oder Stadium 0 bezeichnet. Bei einem DCIS sind keine Lymphknoten betroffen (**N0**) und keine Metastasen vorhanden (**M0**).

**3** Das Grading beschreibt, in welchem Ausmaß die Zellen des Tumorgewebes im Vergleich zum gesunden Gewebe verändert sind. Pathologen treffen so Aussagen über die Biologie und Aggressivität der Tumorzellen. Man unterscheidet G1-G3. Je niedriger die Zahl hinter dem Buchstaben G ist, umso mehr ähneln die Zellen einer normalen Brustzelle und umso harmloser erscheinen sie.

**4** Das mikroskopische Aufbaumuster der DCIS-Zellen lässt sich in den **kribiformen, papillären, soliden, mikropapillären** und den **Komedotyp** unterteilen. Der **Komedotyp** gilt als eher schneller wachsend als die anderen Formen.

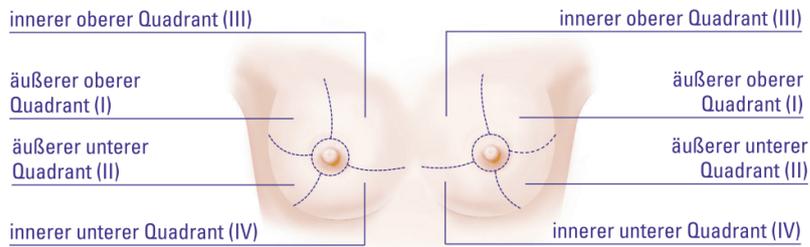
**5** Ob das Wachstum der DCIS-Zellen durch Hormone beeinflusst werden könnte, wird anhand des Hormonrezeptorstatus beschrieben: Es gibt **Hormonrezeptor-positive** und **Hormonrezeptor-negative** DCIS-Zellen. Bei einem positiven Status können weibliche Geschlechtshormone wie Östrogen (ER) und Progesteron (PR) das Wachstum der DCIS-Zellen beeinflussen.



## Mein Befund

Auf dieser Seite können Sie gemeinsam mit Ihrem Behandlungsteam Notizen zu Ihrem Befund anfertigen.

### Ort des DCIS:



### Größe des DCIS:

### Grading:

### Mikroskopisches Aufbaumuster:

### Hormonrezeptorstatus:

### Weitere Notizen zu meinem Befund:

Wenn ein DCIS einige Jahre nach der Behandlung in der Brust wieder auftritt, wird es als lokales Rezidiv bezeichnet. Es kann sich auch nach einer Behandlung des DCIS ein invasiver Brustkrebs<sup>[1]</sup> entwickeln.

Im Text verwendete medizinische Fachbegriffe sind mit einem <sup>[1]</sup> versehen und werden ab Seite 50 in einem Wörterbuch erklärt.

Die Behandlung eines DCIS soll verhindern, dass sich ein invasiver Brustkrebs entwickelt. Dieser könnte im fortgeschrittenen Stadium Beschwerden verursachen und unbehandelt zum Tod führen. Darüber hinaus ist die Behandlung von invasivem Brustkrebs aufwendiger und mit mehr Nebenwirkungen verbunden als die Behandlung eines DCIS.

Der Erfolg einer Behandlung wird deshalb daran gemessen, wie zuverlässig ein invasiver Brustkrebs verhindert wird. Entscheidend ist jedoch, ob Frauen, die behandelt werden, länger leben als Frauen, die nicht behandelt werden.

Auch wenn ein DCIS behandelt wird, kann nach einiger Zeit erneut ein DCIS in der behandelten Brust auftreten oder ein invasives Karzinom entstehen. Ein DCIS oder ein invasives Karzinom kann auch in der anderen Brust auftreten. Man spricht dann von einem Rezidiv<sup>[1]</sup>. Tritt ein DCIS in der gleichen Brust wieder auf, spricht man von einem Lokalrezidiv<sup>[1]</sup>.

Jede Behandlung hat auch Nebenwirkungen, die das psychische und körperliche Wohlbefinden beeinträchtigen können. Deshalb ist es wichtig bei der Wahl einer Behandlung auch die möglichen Schäden und Beeinträchtigungen durch die Behandlung zu berücksichtigen.

Daher werden bei der Darstellung der Wahlmöglichkeiten im folgenden Kapitel sowohl der Nutzen als auch die möglichen Schäden der jeweiligen Vorgehensmöglichkeiten berichtet.

Alle in dieser Broschüre genannten Häufigkeiten sind statistische Wahrscheinlichkeiten. Eine Vorhersage für einzelne Personen zum Nutzen und Schaden eines bestimmten Verfahrens ist nicht möglich.

## Welche Wahlmöglichkeiten gibt es?



Abbildung 3: Übersicht der Wahlmöglichkeiten beim DCIS

Die Empfehlung der Tumorkonferenz hinsichtlich meiner Behandlungsmöglichkeiten lautet:

---

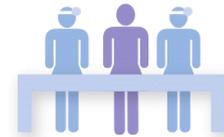
---

---

Auf den folgenden Seiten finden Sie eine kurze Erläuterung der jeweiligen Vorgehen und Informationen über deren Nutzen und unerwünschte Wirkungen.

Eine Anti-Hormonbehandlung<sup>14</sup> nach einer Operation und Bestrahlung wird derzeit nur nach sorgfältiger Abwägung in der medizinischen Leitlinie empfohlen [2]. Es ist unklar, ob beim DCIS der Nutzen größer ist als der mögliche Schaden [10]. Deshalb wird die Anti-Hormonbehandlung in dieser Broschüre nicht näher erläutert.

Die Reihenfolge der Wahlmöglichkeiten stellt keine Wertung ihrer Eignung im Bezug auf Heilung dar.



Das DCIS ist möglicherweise ein Zwischenstadium zwischen gesundem Brustgewebe und invasivem Brustkrebs<sup>[3, 4]</sup>. Sichere Belege aus der Wissenschaft gibt es hierzu jedoch nicht. Die Wissenschaftler sind sich jedoch einig, dass nicht bei jeder Frau mit einem DCIS ein invasiver Brustkrebs entsteht [5, 6, 11]. Leider weiß man nicht, ob es sich hierbei um die Ausnahme oder die Regel handelt.



Abwarten und Beobachten wird in der medizinischen Leitlinie<sup>[3]</sup> nicht empfohlen. Jedoch sind die Empfehlungen immer für den konkreten Einzelfall zu prüfen. Ein begründetes Abweichen, wie zum Beispiel Abwarten, ist nach sorgfältiger Prüfung berechtigt.

Da das Risiko einer Übertherapie<sup>[11]</sup> besteht, entscheiden sich einige Frauen keine Behandlung in Anspruch zu nehmen. Es gibt dann die Möglichkeit in regelmäßigen Abständen das DCIS weiter zu beobachten. Dieses Vorgehen wird auch als „Abwarten und Beobachten“ oder „Watchful Waiting“ bezeichnet. Wenn Frauen sich für dieses Vorgehen entscheiden, kann mit dem Behandlungsteam ein Plan abgesprochen werden, in welchen Abständen Untersuchungen zur Kontrolle erfolgen. Darüber hinaus besteht auch die Möglichkeit die Entscheidung aufzuschieben.

Für eine Entscheidung besteht keine Eile. Wenn Sie es in Erwägung ziehen, das DCIS nicht oder vorerst nicht behandeln zu lassen, besprechen Sie diese Möglichkeit mit Ihrem Behandlungsteam. Egal wie Sie sich zunächst entscheiden, es besteht jederzeit die Möglichkeit, sich behandeln zu lassen.

---



### **Wie groß ist die Wahrscheinlichkeit, dass aus dem DCIS invasiver Brustkrebs wird?**

Experten haben einige Risikofaktoren definiert, bei denen sie von einem schnelleren und aggressiveren Wachstumsverhalten der veränderten Zellen ausgehen. Zu diesen zählen ein jüngeres Lebensalter, unter 50 Jahre, der Nachweis von Komedonekrosen im Pathologiebefund, ein höheres Grading und eine größere Ausdehnung des DCIS [12,13]. Allerdings sind diese Risikofaktoren in Studien unzureichend belegt.

Es ist derzeit nicht möglich bei Frauen mit einem DCIS vorherzusagen, ob es harmlos bleibt oder sich zu einem invasiven Brustkrebs weiterentwickelt.

### **Welche Risiken sind mit dem Abwarten und Beobachten verbunden?**

Es besteht das Risiko, dass in der Brust ein invasiver Brustkrebs entsteht oder übersehen wurde. Dieses Risiko haben aber auch Frauen ohne DCIS. Um wie viel das Risiko größer ist, wenn man ein DCIS hat, lässt sich nicht beziffern. Das DCIS kann auch weiterwachsen, sodass bei späterer Behandlung mehr Brustgewebe entfernt werden muss. Entwickelt sich das DCIS zu einem invasiven Karzinom oder sind gar Lymphknoten beteiligt, wird üblicherweise zusätzlich eine Chemotherapie empfohlen. Inwieweit sich die Heilungschancen bei einem invasiven Karzinom verringern, kann man nicht sagen.

### Was ist eine brusterhaltende Operation?

Bei der brusterhaltenden Operation<sup>[1]</sup> werden lediglich die DCIS-Zellen mit einem Rand gesunden Gewebes aus der Brust geschnitten. Das gesunde Drüsengewebe, die Haut sowie die Brustwarze werden nach Möglichkeit erhalten. Der sogenannte Resektionsrand schafft einen ausreichend breiten Sicherheitsabstand zwischen dem DCIS und dem umliegenden Drüsengewebe. In der medizinischen Leitlinie<sup>[2]</sup> wird empfohlen, dass dieser Sicherheitsabstand mindestens zwei Millimeter beträgt [2]. Dies soll sicherstellen, dass möglichst alle DCIS-Zellen aus der Brust entfernt werden. Nach dem Eingriff wird das Gewebe untersucht, um sicherzugehen, dass alle Zellveränderungen mit einem ausreichenden Sicherheitsabstand entfernt wurden. Das Ergebnis erhalten Sie in der Regel nach wenigen Tagen.

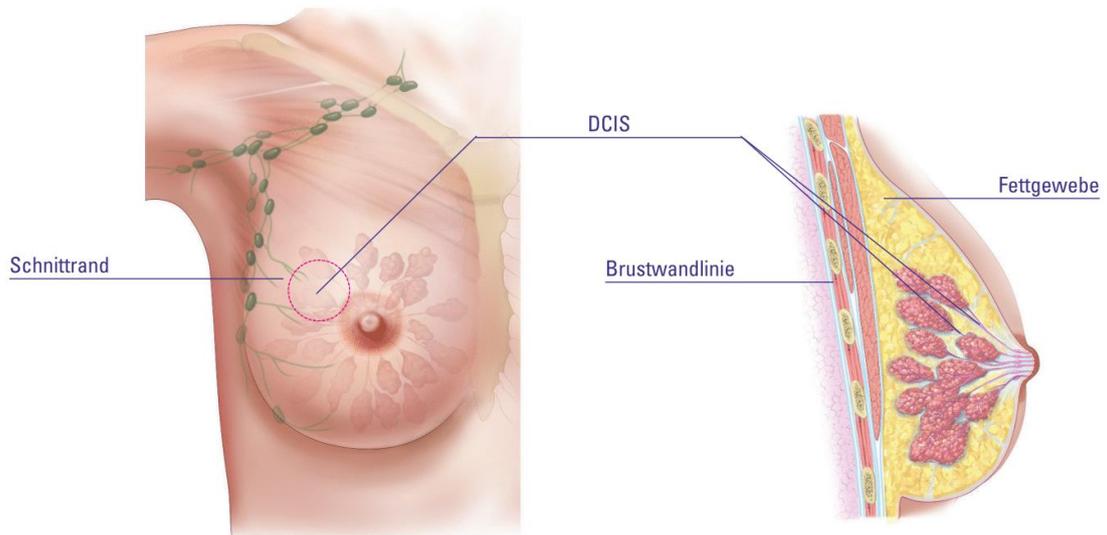


Die veränderten Zellen, die bei einem DCIS gefunden werden, sind nicht in andere Körperbereiche gewandert, so dass es nicht nötig ist, die Lymphknoten<sup>[3]</sup> zu entfernen.



Eine brusterhaltende Operation ohne Bestrahlung wird in der medizinischen Leitlinie<sup>[4]</sup> nicht empfohlen. Jedoch sind die Empfehlungen immer für den konkreten Einzelfall zu prüfen.

Vor einer brusterhaltenden Operation ist es in der Regel notwendig, das DCIS mit einem Draht zu markieren. Ziel dieser Markierung ist die genaue Identifizierung des Operationsgebietes. So soll möglichst nur das DCIS mit einem Sicherheitsabstand entfernt werden. Das Einsetzen des Drahtes wird unter einer örtlichen Betäubung der Haut durchgeführt. Der Sitz des Drahtes wird durch eine Mammographie<sup>[5]</sup>, Ultraschalluntersuchung<sup>[6]</sup> oder Magnetresonanztomographie<sup>[7]</sup> (MRT) kontrolliert [2].



**Abbildung 4: Brusterhaltende Operation des DCIS**

© 2011 Terese Winslow LLC  
US Govt. has certain rights

## Wie häufig sind DCIS und invasiver Brustkrebs nach einer brusterhaltenden Operation?

Von 100 Frauen haben 10 Jahre nach einer brusterhaltenden Operation im Durchschnitt ...

	in der betroffenen Brust	in der anderen Brust
keinen Krebs	<b>76</b>	<b>93</b>
ein DCIS	<b>12</b>	<b>2</b>
einen invasiven Krebs	<b>12</b>	<b>5</b>

Von 100 Frauen haben 10 Jahre nach einer brusterhaltenden Operation im Durchschnitt **76 keinen Krebs, 12 erneut ein DCIS und 12 einen invasiven Krebs** in der betroffenen Brust.

Von 100 Frauen haben 10 Jahre nach einer brusterhaltenden Operation im Durchschnitt **93 keinen Krebs, 2 erneut ein DCIS und 5 einen invasiven Krebs** in der anderen Brust.

Von 100 Frauen haben 16 Jahre nach einer brusterhaltenden Operation im Durchschnitt **70 keinen Krebs, 15 erneut ein DCIS und 15 einen invasiven Krebs** in der betroffenen Brust. [12, 14-17]

Es gibt keine Studien, die die brusterhaltende Operation<sup>13</sup> im Vergleich zu keiner Behandlung untersucht haben. Deshalb ist unklar, wie groß der Nutzen einer brusterhaltenden Operation im Vergleich zu keiner Behandlung ist.

## Wie wirkt sich die brusterhaltende Operation auf das Überleben aus?

Etwa **3 von 100 Frauen** mit einem DCIS und brusterhaltender Operation sterben **innerhalb von 10 Jahren** an einem invasivem Brustkrebs<sup>14</sup> und **nach 15 Jahren** sind es etwa **5 von 100 Frauen** [14, 17]. Wie viele Frauen mit einem DCIS ohne eine Operation an einem invasiven Brustkrebs<sup>15</sup> sterben, wurde bisher in keiner Studie untersucht.

---

## Unerwünschte Wirkungen der brusterhaltenden Operation

Bei der brusterhaltenden Operation können wie bei jedem chirurgischen Eingriff unterschiedliche akute Probleme auftreten, wie zum Beispiel Schmerzen, Nachblutungen, Wundheilungsstörungen oder Infektionen. Als Langzeitfolgen können sich beispielsweise Narbenschmerzen oder Taubheitsgefühl entwickeln.

## Notwendigkeit einer Nachoperation

Es kann sein, dass nicht alle DCIS-Zellen entfernt wurden und eine weitere Operation empfohlen wird.

Etwa **30 von 100 Frauen** werden ein **zweites Mal** nach einer brusterhaltenden Operation **operiert**, um restliches DCIS-Gewebe zu entfernen.

Bei etwa **70 von 100 Frauen** ist vorerst **keine weitere Operation** erforderlich [18].

Die Angaben zu den Häufigkeiten wurden Studien entnommen, die nicht den höchsten methodischen Ansprüchen genügen. Deshalb sind die Ergebnisse nur eingeschränkt gültig. Es gibt keine Angaben zu den Häufigkeiten einer Nachoperation in deutschen Behandlungszentren.

---

### Das kosmetische Ergebnis

Das Aussehen der Brust nach einer brusterhaltenden Operation <sup>[4]</sup> hängt von der Größe der Brüste, der Größe des entfernten Gewebes und der Operationstechnik ab. Um Ihnen eine Vorstellung von Operationsergebnissen zu geben, haben wir unter folgendem Link Fotos zusammengestellt: [www.spupeo.de/operative-verfahren/](http://www.spupeo.de/operative-verfahren/) oder nutzen Sie den QR-Code.



Die Bestrahlung<sup>☐</sup> wird manchmal auch als Radiotherapie oder Strahlentherapie bezeichnet.

### Was ist eine Bestrahlung?

Zusätzlich zur brusterhaltenden Operation<sup>☐</sup> gibt es die Möglichkeit die betroffene Brust zu bestrahlen. Hierbei handelt es sich um eine sogenannte adjuvante Therapie<sup>☐</sup>. Ziel der Bestrahlung<sup>☐</sup> ist es das Risiko zu senken, dass das DCIS an der gleichen Stelle wiederauftritt. Bei einer Bestrahlung wird das betroffene Gebiet mit energiereichen Strahlen behandelt, um eventuell verbliebene DCIS-Zellen zu zerstören. Bei der Bestrahlung wird das betroffene Gewebe von außen durch die Haut bestrahlt. Wenn nur ein bestimmter Teil des Körpers bestrahlt wird, spricht man von einer lokalen Behandlung<sup>☐</sup>.

Vor der ersten Behandlung entscheidet das Behandlungsteam, wo und in welcher Dosierung die Bestrahlung<sup>☐</sup> durchgeführt wird. Damit die Bestrahlungsbehandlung verträglicher ist, wird die Gesamtdosis in mehrere Einzelbehandlungen aufgeteilt. Eine einzelne Bestrahlungsbehandlung dauert nur wenige Minuten und wird meist an fünf Tagen in der Woche und bis zu sieben Wochen Dauer durchgeführt. An den Wochenenden wird nicht bestrahlt. Der genaue Zeitplan wird vor Beginn der Behandlung mit Ihnen besprochen.

## Wie häufig sind DCIS und invasiver Brustkrebs nach einer brusterhaltenden Operation und zusätzlicher Bestrahlung?

**Von 100 Frauen** haben **10 Jahre** nach einer brusterhaltenden Operation und zusätzlicher Bestrahlung im Durchschnitt ...

	in der betroffenen Brust	in der anderen Brust
keinen Krebs	<b>88</b>	<b>93</b>
ein DCIS	<b>6</b>	<b>1</b>
einen invasiven Krebs	<b>6</b>	<b>6</b>

**Von 100 Frauen** haben **10 Jahre** nach einer brusterhaltenden Operation und zusätzlicher Bestrahlung im Durchschnitt **88 keinen Krebs, 6 erneut ein DCIS** und **6 einen invasiven Krebs** in der betroffenen Brust.

**Von 100 Frauen** haben **10 Jahre** nach einer brusterhaltenden Operation und zusätzlicher Bestrahlung im Durchschnitt **93 keinen Krebs, 1 erneut ein DCIS** und **6 einen invasiven Krebs** in der anderen Brust.

**Von 100 Frauen** haben **16 Jahre** nach einer brusterhaltenden Operation und zusätzlicher Bestrahlung im Durchschnitt **82 keinen Krebs, 8 erneut ein DCIS** und **10 einen invasiven Krebs** in der betroffenen Brust. [12, 14-17]

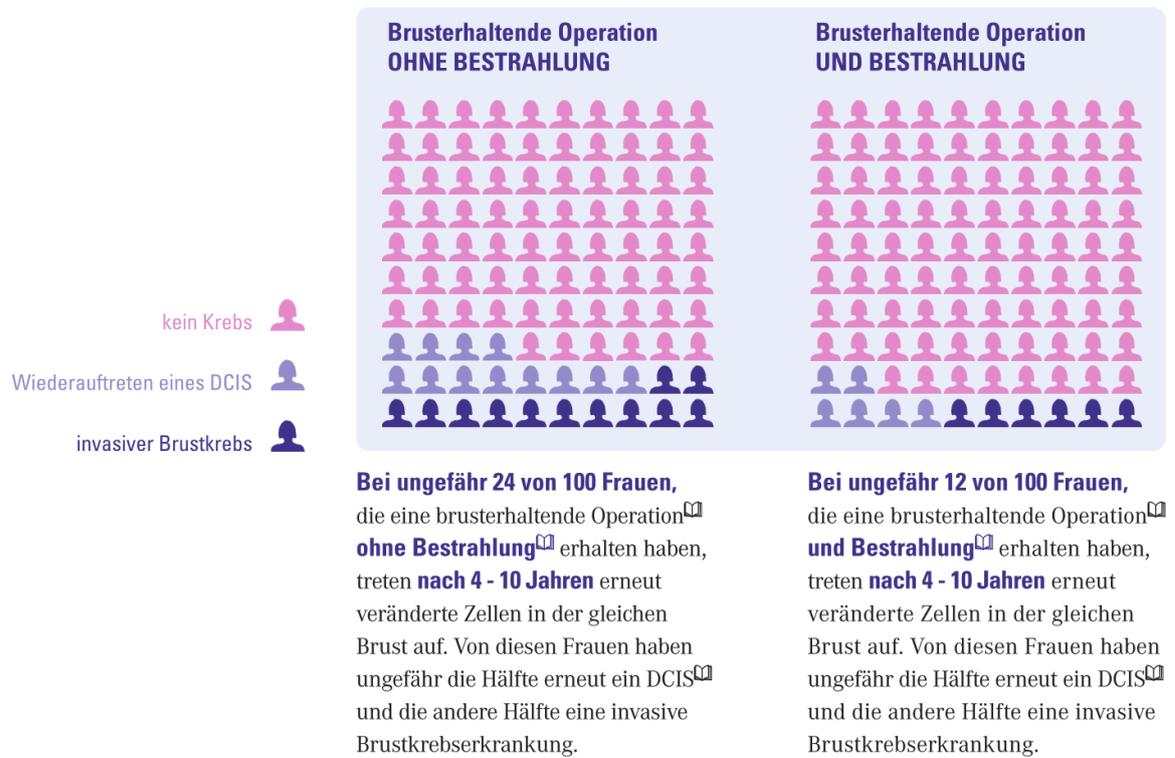
## Wie wirkt sich die zusätzliche Bestrahlung auf das Überleben aus?

Die zusätzliche Bestrahlung hat 10 Jahre nach der Behandlung keinen Einfluss auf das Überleben der Frauen. Es sterben, genauso wie bei der brusterhaltenden Operation<sup>[1]</sup> ohne Bestrahlung, etwa **3 von 100 Frauen** innerhalb der nächsten **10 Jahre** an invasivem Brustkrebs<sup>[1]</sup> und nach **15 Jahren** sind es etwa **5 von 100 Frauen** [14,17].

## Wahrscheinlichkeit für DCIS oder invasiven Brustkrebs in der gleichen Brust

(4-10 Jahre nach einer Behandlung)

[14-15]





## Das bedeutet:

Durch die zusätzliche Bestrahlung<sup>[1]</sup> wird bei ungefähr **12 von 100 Frauen**, bei denen ein DCIS<sup>[1]</sup> diagnostiziert wurde, **nach 4 - 10 Jahren** ein Rezidiv<sup>[1]</sup> in der gleichen Brust verhindert im Vergleich zu Frauen, bei denen nur eine brusterhaltende Operation<sup>[1]</sup> durchgeführt wurde. **88 von 100 Frauen** haben durch die zusätzliche Bestrahlung zur brusterhaltenden Operation keinen Nutzen.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Unerwünschte Wirkungen durch die Bestrahlung

Durch die Bestrahlung<sup>☞</sup> können kurzfristige unerwünschte Wirkungen auftreten, die bis zu 90 Tage nach Beginn der Bestrahlung andauern können. Es können aber auch langfristige Schäden auftreten, die dauerhaft bleiben. In Tabelle 1 sind diese unerwünschten Wirkungen durch eine Bestrahlung aufgeführt.

### Kurzfristige unerwünschte Wirkungen

- Rötung bis hin zur Verbrennung der bestrahlten Haut
- Schuppung und Nässen der bestrahlten Haut
- Fatigue<sup>☞</sup>

### Langfristige unerwünschte Wirkungen

- Gewebeverhärtungen / Dellen in der bestrahlten Brust
- Kleine Gefäßerweiterungen in der bestrahlten Haut (Teleangiektasien<sup>☞</sup>)
- Verkleinerung der Brust
- Hautverfärbungen (Pigmentstörungen<sup>☞</sup>) an der bestrahlten Haut
- Schwellung der Brust (Brustödem)
- Schmerzen und Überempfindlichkeit der bestrahlten Brust
- Schädigung des Herzens

---

**Tabelle 1: Übersicht über die unerwünschten Wirkungen der Bestrahlung**

---

## Kurzfristige unerwünschte Wirkungen der Bestrahlung

Zu den häufigen und kurzfristigen unerwünschten Wirkungen der Bestrahlung gehört eine Rötung der bestrahlten Haut bis hin zur Verbrennung. Dies kann sich ähnlich wie ein Sonnenbrand der Haut äußern [19]. Darüber hinaus erleben einige Frauen eine vorübergehende starke Müdigkeit und seelische Erschöpfung, die ihre Lebensqualität stark einschränken kann. Diese Müdigkeit wird auch Fatigue genannt [20].

---



In Grafik 1 und 2 auf den Seiten 28 und 29 finden Sie die Häufigkeiten von unerwünschten Wirkungen der Bestrahlung bei kleiner und großer Brust.

## Langfristige unerwünschte Wirkungen der Bestrahlung

Als langfristige unerwünschte Wirkungen der Bestrahlung können Gewebeveränderungen und Verformungen der Brust auftreten. Diese können sich als Einziehung, Verkleinerung oder Verhärtung (Fibrose) der Brust äußern [21]. Manchmal wird durch die Gewebeveränderungen der Abfluss von Gewebeflüssigkeit gestört, so dass ein Brustödem entsteht. Das Ödem führt zu einem Anschwellen der betroffenen Brust. Die Schwellung kann mit Schmerzen und Spannungsgefühlen einhergehen. Nach Abschluss der Bestrahlung kann zum Anschwellen gegebenenfalls eine Kompression des Gewebes durch leichten Druck (z.B. ein spezieller BH) ausgeübt werden. Darüber hinaus werden Lymphdrainagen angewendet. Dabei wird das Brustgewebe massiert. Es kann sich aus einem Ödem eine Gewebeverhärtung entwickeln [21].

Das Risiko für Brustverformungen nach einer Bestrahlung<sup>[21]</sup> ist für Frauen mit einer großen Brust höher als für Frauen mit einer kleinen Brust [21]. Nach der Bestrahlung können auch Hautveränderungen auftreten wie zum Beispiel rote Äderchen (so genannte Teleangiektasien<sup>[21]</sup>) oder Pigmentstörungen<sup>[21]</sup>, bei denen die bestrahlte Haut braun verfärbt ist [21].

Die Angaben zu den Häufigkeiten wurden Studien entnommen, die nicht den höchsten methodischen Ansprüchen genügen. Deshalb sind die Ergebnisse nur eingeschränkt gültig.

- kein(e)
- leichte(s)
- starke(s)

#### Von 100 Frauen mit KLEINER BRUST\* und Bestrahlung haben ...

##### während der Bestrahlung und 8 Wochen danach ...

Bruströtung	4	64	32
-------------	---	----	----

##### nach 2 Jahren ...

Brusteinziehung	18	76	6
Brustverkleinerung	41	53	6
Brustödem	73	19	8
Pigmentstörungen	77	9	14
Teleangiektasien	94		6

##### nach 4 Jahren ...

Brustverhärtung	37	55	7
-----------------	----	----	---

\*entspricht etwa Körbchengöße A und B

[21]

**Grafik 1: Häufigkeit von unerwünschten Wirkungen der Bestrahlung bei kleiner Brust**

**Von 100 Frauen mit GROSSER BRUST\* und Bestrahlung haben ...**

während der Bestrahlung und 8 Wochen danach ...

Bruströtung	3	59	38
-------------	---	----	----

nach 2 Jahren ...

Brusteinziehung	21	70	9
-----------------	----	----	---

Brustverkleinerung	41	53	6
--------------------	----	----	---

Brustödem	49	31	20
-----------	----	----	----

Pigmentstörungen	77	9	14
------------------	----	---	----

Teleangieketasien	77	20	3
-------------------	----	----	---

nach 4 Jahren ...

Brustverhärtung	37	55	7
-----------------	----	----	---

*\*entspricht etwa Körbchengröße C und größer*

[21]

- kein(e)
- leichte(s)
- starke(s)

Die Angaben zu den Häufigkeiten wurden Studien entnommen, die nicht den höchsten methodischen Ansprüchen genügen. Deshalb sind die Ergebnisse nur eingeschränkt gültig.

**Grafik 2: Häufigkeit von unerwünschten Wirkungen der Bestrahlung bei großer Brust**



### **Können durch die Bestrahlung Schädigungen des Herzens ausgelöst werden?**

Die energiereichen Strahlen treffen nicht nur die DCIS-Zellen, sondern auch umliegendes Gewebe zu dem auch das Herz gehört. Eine Studie legt nahe, dass durch eine hohe Strahlenbelastung des Herzgewebes das Risiko für das Auftreten einer Herzerkrankung erhöht wird [22-23]. Dies wurde jedoch noch nicht in hochwertigen Studien untersucht. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Herzerkrankung erhöht sich, wenn die Brust auf der linken Seite bestrahlt wurde [22-23].

### **Kann durch die Bestrahlung eine Krebserkrankung ausgelöst werden?**

Studienergebnisse deuten darauf hin, dass durch eine hohe Belastung gesunden Gewebes mit energiereichen Strahlen, das Risiko für die Entstehung einer weiteren Krebserkrankung erhöht werden kann. In diesem Zusammenhang werden vor allem Krebserkrankungen diskutiert, bei denen das bestrahlte Gewebe entartet. Dies kann z.B. das Haut-, Binde- oder Fettgewebe der Brust ebenso wie das Lungengewebe betreffen [24-26]. Es gibt keine Studien von hinreichender Qualität, die dies ausreichend belegen. Die Bestrahlungsverfahren und die Dosierungen haben sich in den letzten Jahren stark verändert, so dass derzeit keine Aussage über das Risiko getroffen werden kann.

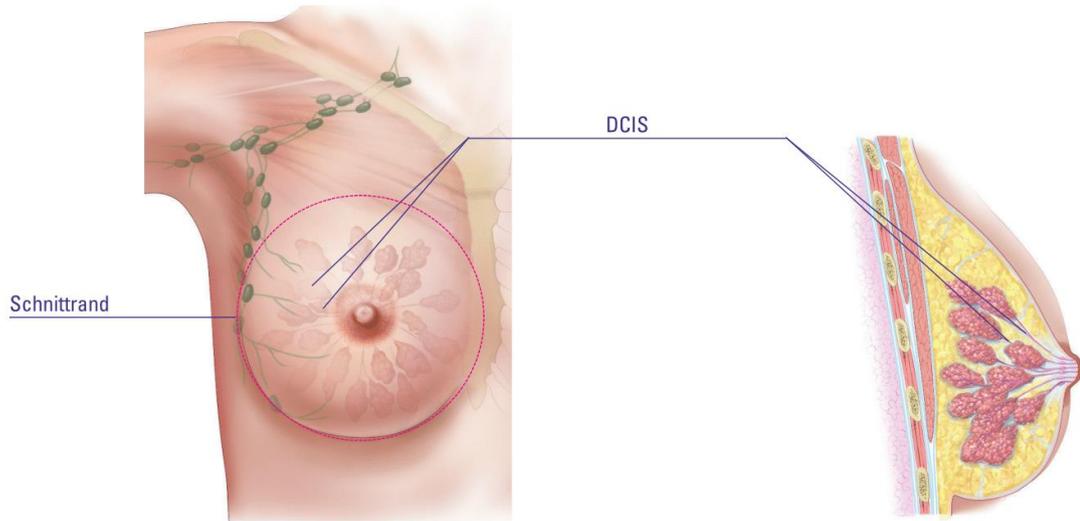


Die veränderten Zellen, die bei einem DCIS gefunden werden, sind nicht in andere Körperbereiche gewandert, so dass es nicht nötig ist, die Lymphknoten<sup>[1]</sup> zu entfernen.

### Was ist eine Mastektomie?

Bei einer Mastektomie<sup>[1]</sup> werden das Brustdrüsengewebe mitsamt der darüber liegenden Haut sowie das Bindegewebe des Brustmuskels entfernt. Der Muskel selbst bleibt dagegen erhalten. Das operative Vorgehen hängt von der Situation der einzelnen Patientin ab.

Vor einer Mastektomie kann es notwendig sein, das DCIS mit einem Draht zu markieren. Ziel dieser Markierung ist die genaue Identifizierung des Operationsgebietes. So soll möglichst nur das DCIS mit einem Sicherheitsabstand entfernt werden. Das Einsetzen des Drahtes wird unter einer örtlichen Betäubung der Haut durchgeführt. Der Sitz des Drahtes wird durch eine Mammographie<sup>[1]</sup>, Ultraschalluntersuchung<sup>[1]</sup> oder Magnetresonanztomographie<sup>[1]</sup> (MRT) kontrolliert [2].



**Abbildung 6: Mastektomie beim DCIS**

© 2011 Terese Winslow LLC  
US Govt. has certain rights

## Wie häufig sind DCIS und invasiver Brustkrebs nach einer Mastektomie?

Von 100 Frauen haben **10 Jahre** nach einer Mastektomie<sup>[27]</sup> im Durchschnitt ...

	in der betroffenen Brust	in der anderen Brust
keinen Krebs	<b>98</b>	<b>96</b>
ein DCIS	<b>weniger als 1</b>	<b>1</b>
einen invasiven Krebs	<b>2</b>	<b>3</b>

Von 100 Frauen hat **7 Jahre** nach einer Mastektomie<sup>[27]</sup> im Durchschnitt **weniger als 1 erneut ein DCIS** in der betroffenen Brust.

Von 100 Frauen haben **10 Jahre** nach einer Mastektomie<sup>[27]</sup> im Durchschnitt **98 keinen Krebs** und **2 einen invasiven Krebs** in der betroffenen Brust.

Von 100 Frauen haben **10 Jahre** nach einer Mastektomie<sup>[27]</sup> im Durchschnitt **96 keinen Krebs, 1 erneut ein DCIS** und **3 einen invasiven Krebs** in der anderen Brust. [27-30]

Die Häufigkeiten auf dieser Seite wurden Studien entnommen, die nicht den höchsten methodischen Ansprüchen genügen. Deshalb sind die Ergebnisse nur eingeschränkt gültig.

Es gibt keine Studien, die die Mastektomie<sup>[27]</sup> im Vergleich zu keiner Behandlung untersucht haben. Deshalb bleibt unklar, wie groß der Nutzen einer Mastektomie im Vergleich zu keiner Behandlung ist.

## Wie wirkt sich die Mastektomie auf das Überleben aus?

Es gibt keine aussagekräftigen Studien, die das Überleben von Frauen mit DCIS nach einer Mastektomie untersucht haben. Da jedoch mehr Brustgewebe als bei einer brusterhaltenden Operation entfernt wird, werden vermutlich innerhalb der **nächsten 10 Jahre** nach der Behandlung **nicht mehr als 1 bis 3 von 100 Frauen** an Brustkrebs sterben, wahrscheinlich sind es noch weniger [27-28, 30].

---



## Unerwünschte Wirkungen durch die Mastektomie?

### Allgemeine Operationsrisiken

Bei der Mastektomie<sup>[1]</sup> können wie bei der brusterhaltenden Operation unterschiedliche akute Probleme auftreten, wie zum Beispiel Schmerzen, Nachblutungen, Wundheilungsstörungen oder Infektionen. Als Langzeitfolgen können beispielsweise Narbenschmerzen oder Taubheitsgefühle auftreten.

### Notwendigkeit einer Nachoperation

Trotz einer Mastektomie<sup>[1]</sup> kann es sein, dass noch Brustgewebe verbleibt, das von DCIS betroffen ist.

Es fehlen jedoch verlässliche Studien, um sagen zu können, wie häufig dies vorkommt. Aus deutschen Brustzentren sind keine Angaben über die Häufigkeiten von Nachoperationen bekannt.

### Wie geht es nach einer Mastektomie weiter?

Die Entfernung der Brust kann Auswirkungen auf das Körperbild und das Wohlbefinden der Frauen haben [31]. Es gibt unterschiedliche Möglichkeiten mit dem Verlust der Brust umzugehen. Man kann eine Einlage im Büstenhalter verwenden, einen operativen Wiederaufbau der Brust durchführen oder es einfach so belassen. Der Ersatz der entfernten Brust dient hauptsächlich dem körperlichen und seelischen Wohlbefinden, aber auch um Haltungsschäden entgegenzuwirken.

---

Die Kosten für Brustprothesen, Spezialbüstenhalter werden in der Regel von den privaten und gesetzlichen Krankenversicherungen in voller Höhe übernommen. Informieren Sie sich vor der Operation bei Ihrer zuständigen Krankenversicherung.

---

Weitere Informationen zum Thema Brustaufbau finden Sie in der Entscheidungshilfe der AOK „Brustentfernung - Was kommt danach?“

[www.aok.de/bundesweit/gesundheit/brustkrebs-entscheidungshilfe-brustentfernung-28575.php](http://www.aok.de/bundesweit/gesundheit/brustkrebs-entscheidungshilfe-brustentfernung-28575.php)



Die Einlagen für den Büstenhalter können individuell angepasst werden. Es gibt auch solche, die direkt an der Haut haften. Ein operativer Wiederaufbau der Brust (Rekonstruktion<sup>14</sup>) kann gleichzeitig mit Entfernung der Brust, oder zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen. Hierfür können eigenes Gewebe zum Beispiel vom Rücken oder Bauch oder auch ein Implantat aus Silikon oder ähnlichem Material verwendet werden. Beim Aufbau der Brust durch ein Implantat wird dies unter den Brustmuskel geschoben. Beim Wiederaufbau mit Eigengewebe wird ein Muskel-Haut-Lappen oder Haut-Fettgewebe-Lappen vom Rücken, Bauch oder Gesäß gelöst und an die Brust verpflanzt.

Eine Operation geht mit Risiken einher und die Operationsergebnisse sind nicht immer zufriedenstellend. Daher ist es wichtig, sich vor einer Operation zum Brustwiederaufbau alle Möglichkeiten abzuwägen. Folgende Komplikationen sind möglich: Das verpflanzte Gewebe kann nicht anwachsen oder absterben. Die Entfernung von Muskelgewebe am Rücken kann zu Bewegungseinschränkungen und Schmerzen führen. Um Implantate kann sich eine bindegewebige Kapsel bilden, die schmerzhaft sein kann. Bei allen Operationsverfahren kann eine Infektion auftreten. Je nach Operationsverfahren erleiden etwa 45 von 100 Frauen eine Komplikation [32]. Die Operationen gehen mit zusätzlichen Narben an der entnommenen Stelle (Bauch, Rücken, Gesäß) und der Brust einher. Oft ist es auch notwendig die andere Brust durch eine Operation in Größe und Form der wiederaufgebauten Brust anzugleichen. Das Empfinden in der Brust ist nach einem Wiederaufbau verändert.

Um Ihnen die Möglichkeit zu geben, eine Vorstellung von Operationsergebnissen zu erhalten, haben wir Ihnen unter folgendem Link eine Auswahl an Bildern zusammengestellt:

[www.spupeo.de/operative-verfahren/oder nutzen Sie den QR-Code links.](http://www.spupeo.de/operative-verfahren/oder nutzen Sie den QR-Code links.)

## Eine Entscheidung für das weitere Vorgehen treffen

Auf den Seiten 38 und 39 haben wir alle Wahlmöglichkeiten zum weiteren Vorgehen beim DCIS in einer Tabelle zusammengefasst.

In dieser Tabelle finden Sie unter anderem Antworten auf folgende Fragen:

- Wie gut wird durch die Behandlung invasiver Brustkrebs verhindert?
- Welche unerwünschten Wirkungen der Behandlung können auftreten?
- Welche kosmetischen Auswirkungen können entstehen?

Wenn Sie Fragen, Ängste oder Sorgen im Hinblick auf die anstehende Entscheidung haben, können Sie sich an Ihre **Expertin für Entscheidungsfindung** wenden.

### Ihre Expertin für Entscheidungsfindung...

- klärt mit Ihnen alle Wahlmöglichkeiten.
- beantwortet Ihre Fragen oder kontaktiert Mitglieder im Behandlungsteam um diese zu klären.
- hilft Ihnen Fragen zu formulieren, die Sie mit Ihrer Ärztin besprechen möchten.
- unterstützt Sie, die Vor- und Nachteile der Wahlmöglichkeiten unter Berücksichtigung Ihrer persönlichen Bedürfnisse und Lebensgewohnheiten abzuwägen.

Sie können sich bei den Beratungsgesprächen von einem vertrauten Menschen begleiten lassen.

Wenn Sie noch zusätzliche Unterstützung suchen, können Sie sich an Beratungsstellen und Selbsthilfegruppen wenden. Einige Adressen finden Sie ab Seite 56.

## Die Wahlmöglichkeiten im Überblick

Abwarten und Beobachten		Brusterhaltende Operation	
<b>Von 100 Frauen mit einem DCIS haben nach 10 Jahren...</b>			
<b>Keinen Krebs</b>	Da Studien fehlen, können keine Angaben gemacht werden, bei wie vielen Frauen invasiver Brustkrebs auftritt, das DCIS unverändert bleibt oder verschwindet.	<b>In der betroffenen Brust</b>	<b>In der anderen Brust</b>
<b>DCIS</b>		76	93
<b>Invasiven Krebs</b>		12	2
		12	5
<b>Von 100 Frauen werden noch einmal operiert, um verbliebene DCIS-Zellen zu entfernen ...</b>			
Entfällt		Etwa 30	
<b>Kurzfristige und langfristige unerwünschte Wirkungen</b>			
Sollte ein invasiver Brustkrebs auftreten, stehen die üblichen Verfahren wie Operation, Bestrahlung, Chemotherapie und andere zur Verfügung.		<b>Risiken der Operation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Schmerzen</li> <li>Nachblutungen</li> <li>Wundheilungsstörungen</li> <li>Infektionen</li> <li>Narbenschmerzen</li> <li>Taubheitsgefühle</li> <li>Empfindungsstörungen</li> </ul>	
<b>Kosmetische Auswirkungen</b>			
Entfällt		<ul style="list-style-type: none"> <li>Kleine Narbe</li> <li>Delle durch Entfernung von Brustgewebe</li> <li>Verkleinerung der Brust</li> <li>Möglichkeit einer weiteren Operation um einen Unterschied im Aussehen der Brüste auszugleichen</li> </ul>	

## Brusterhaltende Operation und Bestrahlung

## Mastektomie

In der betroffenen Brust    In der anderen Brust

88

93

6

1

6

6

In der betroffenen Brust    In der anderen Brust

98

96

unter 1 (bezogen auf 7 Jahre)

3

2

1

Keinen Krebs

DCIS

Invasiven Krebs

Etwa 30

Unklar

**Wie bei brusterhaltender Operation und zusätzlich an der bestrahlten Haut:**

- Rötung bis hin zur Verbrennung
- Schuppung und Nässen
- Sensibilitätsstörungen
- Fatigue<sup>1)</sup>

**Weitere, mögliche Risiken über die Unklarheit besteht:**

- Schäden am Herzen
- Auftreten einer Krebserkrankung

**Risiken der Operation**

- Schmerzen
- Nachblutungen
- Wundheilungsstörungen
- Infektionen
- Narbenschmerzen
- Taubheitsgefühle
- Empfindungsstörungen

**Wie bei brusterhaltender Operation und zusätzlich an der bestrahlten Haut:**

- Delle in der Brust
- Gewebeverhärtungen
- Teleangiectasien<sup>1)</sup>
- Pigmentstörungen<sup>1)</sup>

- Vollständiges Fehlen der Brust einschließlich der Brustwarze
- Lange Narbe, die quer über die Brustwand verläuft
- Möglichkeit der Verwendung einer Brustprothese oder eines operativen Wiederaufbaus der Brust

**Welche Wahlmöglichkeiten habe ich und mit welchen Vor- und Nachteilen sind diese verbunden?**

	Empfehlung der Tumorkonferenz	VORTEILE Gründe, die für das Vorgehen sprechen
Abwarten und Beobachten	<input type="checkbox"/>	
Behandlungsmöglichkeit 1: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
Behandlungsmöglichkeit 2: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
Behandlungsmöglichkeit 3: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
Behandlungsmöglichkeit 4: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	

40

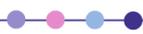


Diese Tabelle können Sie nutzen, um die Vor- und Nachteile der Ihnen zur Verfügung stehenden Wahlmöglichkeiten zu vergleichen. Die rechte Spalte bietet Ihnen die Möglichkeit offene Fragen oder Sorgen zu den einzelnen Vorgehensweisen zu notieren. Alle offen gebliebenen Fragen können Sie im Gespräch mit Ihrem Behandlungsteam klären.

**NACHTEILE**

**Gründe, die gegen das Vorgehen sprechen**

**Das möchte ich noch über das Vorgehen wissen...**

### Wie weit sind Sie mit Ihrer Entscheidung?

←-----→

ganz entschieden      ganz unentschieden

### Möchten Sie die Entscheidung lieber noch aufschieben?

Ja      Nein

### Was fehlt Ihnen noch um eine Entscheidung treffen zu können?

Möchten Sie zum Beispiel noch mit einer vertrauten Person über die Möglichkeiten sprechen?

---

---

---

---

**Meine Entscheidung über das weitere Vorgehen**

**Meine Entscheidung lautet:**

---

---

---

**Ich habe mit meinem Behandlungsteam folgende Vereinbarungen zur Umsetzung meiner Entscheidung getroffen:**

---

---

---

---

---

In Deutschland gibt es zertifizierte Brustzentren, in denen sich Frauen behandeln lassen können. In diesen Zentren wird die Behandlung unter Einhaltung von Qualitätsstandards durchgeführt. Die Brustzentren verpflichten sich diese Standards einzuhalten. Zum Beispiel werden verschiedene Expertinnen in die Behandlung eingebunden. Darüber hinaus müssen die Brustzentren eine bestimmte Mindestanzahl von Frauen innerhalb eines Jahres behandeln. Die Einhaltung der Qualitätsstandards wird regelmäßig durch eine unabhängige Zertifizierungseinrichtung geprüft. Es ist deshalb sinnvoll bei der Wahl Ihres Behandlungsortes auf eine Zertifizierung der Einrichtung als Brustzentrum zu achten.

Sie finden zertifizierte Brustzentren in Ihrer Nähe im Internet.



Eine Liste zertifizierter Zentren der deutschen Krebsgesellschaft finden Sie unter:  
**[www.oncomap.de](http://www.oncomap.de)**



Eine Liste zertifizierter Zentren in Nordrhein-Westfalen finden Sie unter:  
**[www.aekwl.de/index.php?id=2974](http://www.aekwl.de/index.php?id=2974)**



Eine Liste zertifizierter Zentren nach den europäischen EUSOMA-Kriterien finden Sie unter:  
**[www.breastcentrescertification.com/breastcentrescert.php](http://www.breastcentrescertification.com/breastcentrescert.php)**

## Wer ist an der Behandlung beteiligt?

In der nachfolgenden Liste sind alle Berufsgruppen aufgelistet, die Mitglieder des Behandlungsteams in einem Brustzentrum sein können.

<b>Pflegeexpertin für Brusterkrankungen - Breast Care Nurse (BCN)</b>	Eine spezialisierte Pflegefachkraft, die in der Versorgung von Frauen mit Brustkrebs besonders ausgebildet ist.	<b>Expertinnen für Entscheidungsfindung:</b> Sie sind im Rahmen des SPUPEO-Projektes besonders ausgebildet worden, um Frauen bei ihrer Behandlungsentscheidung zur Brustkrebserkrankung beratend zur Seite zu stehen.
<b>Fachkrankenschwester für Onkologie</b>	Eine spezialisierte Pflegefachkraft, die in der Versorgung von Patientinnen mit Krebs besonders ausgebildet ist.	
<b>Fachärztin für gynäkologische Onkologie</b>	Frauenärztinnen, die auf die Behandlung von Krebserkrankungen bei Frauen spezialisiert sind. Sie sind maßgeblich an der Auswahl und Durchführung der Behandlungen beteiligt. Sie führen z.B. die Operationen zur Entfernung der Krebstumore durch.	
<b>Fachärztin für Onkologie</b>	Ärztinnen, die sich auf die Diagnose und Behandlung von Krebserkrankungen spezialisiert haben.	
<b>Fachärztin für Pathologie</b>	Ärztinnen, die besonders darin ausgebildet sind, Krebs durch Gewebeproben und Flüssigkeiten mittels Mikroskop und Labortests zu untersuchen.	
<b>Fachärztin für Radiologie</b>	Ärztinnen, die Röntgenbilder, Mammographie-Bilder und Ultraschallbilder auf Krebs untersuchen.	
<b>Fachärztin für Strahlenmedizin</b>	Ärztinnen, die auf die Behandlung von Krebs durch Bestrahlung spezialisiert sind.	
<b>Psychoonkologin</b>	Psychologin oder Ärztin mit einer Zusatzausbildung, die Betroffene bei der Krankheitsverarbeitung unterstützen. Die psychoonkologische Betreuung wird in allen Phasen der Erkrankung angeboten.	
<b>Fachärztin für plastische Chirurgie</b>	Ärztinnen, die Rekonstruktionen der Brust nach einer Mastektomie durchführen.	

An den Studien waren sowohl Frauen mit einem DCIS als auch invasivem Brustkrebs<sup>[4]</sup> beteiligt. Deshalb sind die Ergebnisse nur eingeschränkt für Frauen mit einem DCIS gültig.

Kann ich den Verlauf des DCIS günstig beeinflussen, wenn ich meine Ernährung umstelle? Sollte ich mehr Sport treiben? Vielleicht haben Sie sich diese oder ähnliche Fragen auch schon gestellt.

Wir berichten im Folgenden, welche gesicherten Erkenntnisse die Wissenschaft zu diesen Empfehlungen bereits hat und wo noch Unsicherheiten bestehen.

Wir beschränken uns auf Studien, die das Fortschreiten eines DCIS zu invasivem Brustkrebs untersucht haben. Studien zum erstmaligen Auftreten von Brustkrebs sind nicht berücksichtigt. Wir haben keine Studien gefunden, die nur Frauen mit einem DCIS untersuchen. Immer waren auch Frauen mit invasivem Brustkrebs beteiligt. Deshalb sind die Ergebnisse unsicher.

Um zu belegen, dass Maßnahmen einen Nutzen haben, sind randomisiert-kontrollierte Studien<sup>[4]</sup> erforderlich. Solche Studien liegen nur für Bewegung und Sport sowie für die Hormonbehandlung von Wechseljahresbeschwerden und die Einnahme von künstlichem Vitamin A vor. Demnach können regelmäßige Bewegung und Sport das Wohlbefinden von Frauen mit Brustkrebs verbessern [33]. Hingegen erhöhen Hormone zur Linderung von Wechseljahresbeschwerden das Risiko für das Wiederauftreten von Brustkrebs [34, 35]. Durch die Einnahme von künstlichem Vitamin A kann das Risiko der Entstehung von Brustkrebs in der nicht betroffenen Brust nicht verringert werden [36].

Zu den meisten Lebensstilveränderungen wie z.B. einer Ernährungsumstellung gibt es keine randomisiert-kontrollierten Studien<sup>[4]</sup>. Oft liegen nur sogenannte Beobachtungsstudien vor, die lediglich zeitliche Zusammenhänge zwischen den genannten Maßnahmen und der Diagnose von Brustkrebs beschreiben. Dabei bleibt offen, was Ursache und was Wirkung ist. Dies möchten wir an einem Beispiel erläutern:

---

Es wurde beobachtet, dass in Sommermonaten, in denen viel Eis verkauft wird, viele Sonnenbrände auftreten. Nur weil beides zusammen beobachtet wurde, lässt sich daraus nicht schließen, dass Eis essen einen Sonnenbrand verursacht. Sonnenbrände werden durch vermehrte Sonneneinstrahlung ausgelöst. Die Ursache für das Eis essen liegt vermutlich woanders: In heißen Sommern haben die Menschen mehr Lust auf Eis.

Dieses Beispiel lässt sich auch auf Beobachtungen über das Wiederauftreten von Brustkrebs bei bestimmten Lebensgewohnheiten anwenden. Es gibt vermutlich viele Ursachen, die zum Wiederauftreten von Brustkrebs führen. Jeder Erklärungsversuch, von Ergebnissen aus Beobachtungsstudien bleibt daher spekulativ. Ob die jeweiligen Gewohnheiten ursächlich für das Wiederauftreten von Brustkrebs verantwortlich sind, kann man nicht sagen. Folglich lassen sich daraus auch keine Empfehlungen zur Verhinderung des Wiederauftretens von Brustkrebs ableiten.

Folgende Lebensgewohnheiten und Lebensbedingungen von Frauen mit Brustkrebs wurden bislang nur in Beobachtungsstudien untersucht:

Zwischen einer ausgewogenen Ernährung mit viel Obst, Gemüse, Vollkornprodukten, sowie wenig Fett wurde kein Zusammenhang mit der Lebenserwartung beobachtet. Des Weiteren bleibt unklar, ob sich Weißmehlprodukte, sogenanntes rotes Fleisch und fettreiche Milchprodukte tatsächlich ungünstig auswirken [37].

Frauen, die nach der Diagnose Gewicht zugenommen haben, hatten eine geringere Lebenserwartung [37]. Daraus kann jedoch nicht geschlossen werden, dass Übergewicht oder Gewichtszunahme das Überleben verkürzen. Menschen, die kürzer oder länger leben unterscheiden sich in vielen anderen Merkmalen. Die Zugehörigkeit zur höheren oder unteren sozialen Schicht ist von viel größerer Bedeutung. Menschen mit guter Bildung, sicheren Arbeitsverhältnissen und einem guten Einkommen haben nicht nur seltener Übergewicht, sie können sich auch in einem Krankheitsfall besser helfen [38].

---

Man hat zudem beobachtet, dass Menschen, die in einer bestimmten Region oder einem Stadtteil leben, eine geringere Lebenserwartung haben als anderswo. Dies könnte unter anderem mit dem Angebot und der Nutzung der Gesundheitsversorgung in dieser Region zusammenhängen.

Auch für die meisten Nahrungsergänzungsmittel liegen keine sicheren Ergebnisse vor. Es gibt jedoch Hinweise, dass sich Vitaminpräparate bei Krebserkrankungen auch ungünstig auswirken können [37].

In den Medien liest man häufig, dass grüner Tee oder Sojaprodukte für Frauen mit Brustkrebs nützlich sein sollen. Sie sollen das Wiederauftreten von Brustkrebs verhindern oder die Lebenserwartung verbessern [37]. Aus mehreren Beobachtungsstudien lässt sich ein solcher Zusammenhang jedoch nicht ableiten.

Es wurde beobachtet, dass bei Frauen, die regelmäßig Alkohol trinken, das Brustkrebsrisiko erhöht ist. Allerdings zeigte sich bei Frauen, bei denen Brustkrebs bereits diagnostiziert wurde, kein Zusammenhang mit der Lebenserwartung. Zum Teil wurde sogar beobachtet, dass Frauen mit Brustkrebs, die regelmäßig Alkohol tranken, eine höhere Lebenserwartung hatten. Es ist deshalb unklar, inwieweit sich Alkohol auf das Überleben bereits erkrankter Frauen auswirkt [37].

In einer Übersicht aus mehreren Beobachtungsstudien wurde berichtet, dass Frauen mit Brustkrebs, die rauchen, eine geringere Lebenserwartung haben [39]. Es lässt sich daraus aber nicht schließen, dass Zigarettenkonsum zur Entstehung von invasivem Brustkrebs führt oder Ursache für den Tod durch Brustkrebs ist.

Es konnte kein Zusammenhang zwischen regelmäßiger Bewegung oder Sport mit dem Überleben nach einer Brustkrebserkrankung gezeigt werden [40].



## Fazit

Es gilt als gesichert, dass Bewegung und Sport sich positiv auf das Wohlbefinden von Frauen mit Brustkrebs auswirken und dass eine Hormonbehandlung zur Linderung von Wechseljahresbeschwerden das Brustkrebsrisiko erhöht. Nahrungsergänzungsmittel wie Vitamine können nicht vor Brustkrebs schützen. Unklar ist, ob sie die Entstehung von Brustkrebs begünstigen. Zu den anderen beschriebenen Lebensstilveränderungen gibt es nur Beobachtungsstudien. Aus den genannten Beobachtungen kann man nicht ableiten, was Sie tun können, um den Verlauf der Erkrankung positiv zu beeinflussen.

## Ihre Fragen und Notizen

---

---

---

---

---

---

---

- Adjuvante Therapie** Eine adjuvante Therapie bezeichnet eine unterstützende Behandlungsmaßnahme nach einer Operation. Zu den adjuvanten Therapien zählen die Bestrahlungs-, Chemo-, Immun-, Antihormon- oder Hormontherapie.
- Anti-Hormonbehandlung** Mit der Anti-Hormonbehandlung wird die körpereigene Hormonproduktion unterdrückt. Die Anwendung erfolgt zur Behandlung von Tumoren, deren Zellen durch Hormone zum Wachstum angeregt werden.
- Bestrahlung** Die Bestrahlung wird auch als Radio- oder Strahlentherapie bezeichnet. Bei der Bestrahlung wird ein Tumor gezielt mit Röntgen- oder Elektronenstrahlung behandelt, um so die Tumorzellen zu zerstören. Sie wirkt lokal, also nur in der unmittelbaren Umgebung des Tumors. Um die Bestrahlung möglichst verträglich zu machen, wird die notwendige Strahlendosis nicht auf einmal verabreicht, sondern auf mehrere Tage innerhalb einiger Wochen verteilt.
- Biopsie** Eine Biopsie ist ein kleiner operativer Eingriff, bei der Zellen oder Gewebe durch eine Nadel oder ein anderes Instrument angesaugt oder ausgestanzt werden. Das Gewebe wird anschließend unter dem Mikroskop auf gut- oder bösartige Veränderungen untersucht. Bei einer Stanzbiopsie erfolgt die Entnahme eines Tumorstückes (ca. 2mm). Bei der Punktion mit der Nadel werden Gewebe- oder Flüssigkeitsproben mithilfe einer Hohlnadel entnommen (kleiner als 1mm). Zur Entnahme von Flüssigkeiten eignet sich die sogenannte Feinnadelpunktion. Eine Biopsie wird durchgeführt, wenn mithilfe anderer Verfahren keine eindeutige Diagnose gestellt werden kann.
- Brusterhaltende Operation (BET)** Operation, bei der lediglich das DCIS und ein Rand gesunden Gewebes entfernt werden.
- DCIS** Das DCIS ist eine Zellveränderung und -vermehrung in den Milchgängen. Es ist nicht über die natürliche Grenze der Milchgänge hinaus gewachsen. Nur wenn die DCIS-Zellen natürliche Gewebegrenzen überschreiten, wird die Zellvermehrung als invasiver Krebs oder invasives Karzinom bezeichnet.



Entscheidungshilfen sind Patienteninformationen, die Betroffene unterstützen, eine Entscheidung zu treffen. Sie liefern umfassende Informationen über den Nutzen und unerwünschte Wirkungen von Behandlungen. Entscheidungshilfen gibt es z.B. als Broschüre, Computerprogramm oder DVD.

Bedeutet die Anwendung wissenschaftlicher Methoden, um medizinische Entscheidungen auf der Grundlage von wissenschaftlichen Belegen so zu treffen, dass die bestmöglichen Ergebnisse für die einzelne Patientin erzielt werden können.

Mit Fatigue wird eine körperliche Erschöpfung bezeichnet. Im Gegensatz zu normaler Müdigkeit lässt sich die Fatigue nur sehr begrenzt durch Ruhe und Schlaf verringern. Fatigue kann als ein Begleitsymptom der Bestrahlung auftreten.

Fibrose ist eine Verhärtung von Gewebe. Sie entsteht durch vermehrte Bildung von Bindegewebe. Eine Fibrose kann um ein Brustimplantat oder als unerwünschte Wirkung einer Bestrahlung entstehen.

Grading ist ein System zur Beurteilung eines Tumors nach dem Differenzierungsgrad der Zellen. Das Grading beschreibt, in welchem Ausmaß die Zellen des Tumorgewebes im Vergleich zum gesunden Gewebe verändert sind. Pathologen treffen so Aussagen über die Biologie und Aggressivität der Tumorzellen.

Hormone sind Botenstoffe des Körpers. Sie werden in bestimmten Organen oder Geweben gebildet und über das Blut- oder Lymphsystem im Körper verteilt. Durch Hormone werden die unterschiedlichsten Vorgänge im Körper gesteuert. Dazu gehören unter anderem der Blutdruck, der Wasserhaushalt und der Blutzuckerspiegel. Die weiblichen Geschlechtshormone Progesteron und Östrogen sorgen für den Aufbau und die Auflockerung der Gebärmutter Schleimhaut. Sie wirken auch auf das Brustgewebe und viele andere Organe im Körper.

**Entscheidungshilfe**

**Evidenzbasierte Medizin**

**Fatigue**

**Fibrose**

**Grading**

**Hormone**



<b>Hormonrezeptor</b>	Der Hormonrezeptor sitzt auf der Oberfläche der Zellen. An den Rezeptor binden sich Hormone an, die Reaktionen in der Zelle auslösen.
<b>Invasiver Brustkrebs</b>	Siehe invasives Karzinom
<b>Invasives Karzinom</b>	Beim invasiven Karzinom hat der Tumor die äußere Schicht seines Entstehungsortes durchbrochen und sich in das Nachbargewebe ausgebreitet. Damit besteht die Gefahr, dass Krebszellen in den Körper gestreut werden.
<b>Invasives lobuläres Karzinom</b>	Invasives lobuläres Karzinom bezeichnet einen bösartigen Tumor, der sich aus den Epithelzellen der Milchdrüsenläppchen der Brust bildet und in das umliegende Gewebe eingedrungen ist.
<b>Karzinom</b>	Bei einem Karzinom handelt es sich um einen bösartigen Tumor, der von der Haut oder Schleimhaut ausgeht.
<b>Komedonekrose</b>	Die Komedonekrose ist ein mikroskopisches Erscheinungsmuster des DCIS. Es ist eine Veränderung des Zellkerns. Komedonekrosen werden als Zeichen eines schnellen Zellwachstums interpretiert.
<b>Lobuläres Karzinom in situ (LCIS)</b>	Lobuläres Karzinom in situ bezeichnet einen Tumor, der sich aus den Epithelzellen der Milchdrüsenläppchen der Brust bildet und nicht in umliegendes Gewebe eingewachsen ist.
<b>Lokalrezidiv</b>	Wiederauftreten einer Krankheit am selben Ort.
<b>Lymphdrainage</b>	Die Lymphdrainage ist eine spezielle Massagetechnik, die das Ziel hat angestautes Gewebewasser über Lymphgefäße abzutransportieren.
<b>Lymphknoten</b>	Teil des Immunsystems, in dem Abbauprodukte des Körpers gefiltert und weiße Blutkörperchen zur körpereigenen Abwehr gebildet werden.

---

Bei einem Lymphödem schwillt meist ein Arm oder ein Bein an, weil sich Lymphflüssigkeit darin staut. Es können aber auch eine Brust oder ein anderer Körperteil betroffen sein. Die Lymphe ist eine klare Flüssigkeit, die durch den ganzen Körper fließt und unter anderem eine Rolle im Abwehrsystem spielt. Ein Lymphödem entsteht, wenn der Fluss der Lymphe durch Schädigung von Lymphgefäßen oder durch entfernte Lymphknoten gestört ist und sich Lymphflüssigkeit im Gewebe sammelt.

Die Mammographie ist eine spezielle Röntgenuntersuchung der Brust.

Operative Entfernung der Brust.

Medizinische Leitlinien sind systematisch entwickelte, wissenschaftlich begründete Empfehlungen zur Betreuung von Personen mit einer bestimmten Erkrankung. Sie geben Ärztinnen und medizinischem Fachpersonal Empfehlungen für eine angemessene Vorgehensweise bei Untersuchungen und Behandlungen.

Metastasen, auch Tochtergeschwülste genannt, sind Absiedlungen eines bösartigen Tumors an einer anderen Stelle des Körpers. Metastasen entstehen, indem sich Zellen von einem bösartigen Tumor ablösen und in der Regel über die Lymphbahnen oder über Blutgefäße an einen anderen Ort wandern. Beispielsweise können Zellen eines invasiven Brustkrebses in die Knochen gestreut werden, es entsteht eine sogenannte Knochenmetastase. An diesem neuen Standort kann die Metastase weiter wachsen und auch hier gesundes Gewebe zerstören.

Winzige Kalkablagerungen im Brustgewebe, die durch eine Mammographie dargestellt werden können.

Das MRT ist eine bildgebende Untersuchung, die durch Magnetfelder Gewebe des Körpers sichtbar macht. Es wird keine Röntgenstrahlung verwendet.

***Lymphödem***

***Mammographie***

***Mastektomie***

***Medizinische Leitlinie***

***Metastasen***

***Mikrokalk***

***MRT (Magnetresonanztomographie)***



<b>Nekrose</b>	Eine Nekrose ist das Absterben von Gewebe im lebenden Körper. Eine Nekrose tritt z.B. bei Verletzungen, Entzündungen oder Sauerstoffmangel im Gewebe auf.
<b>Östrogen</b>	Östrogen ist ein weibliches Geschlechtshormon, das überwiegend in den Eierstöcken gebildet wird, aber auch in der Nebennierenrinde und im Fettgewebe. Es beeinflusst die Sexualentwicklung, Fortpflanzung und viele Stoffwechselprozesse.
<b>Pigmentstörung</b>	Bei einer Pigmentstörung ist die Bildung der Stoffe gestört, die der Haut ihre natürliche Farbe verleihen: der sogenannten Pigmente. Die Haut kann durch eine Pigmentstörung stärker oder schwächer gefärbt sein als normal.
<b>Progesteron</b>	Progesteron ist neben Östrogen das wichtigste Geschlechtshormon im weiblichen Körper.
<b>Radiotherapie</b>	Siehe Bestrahlung
<b>Randomisiert-kontrollierte Studie</b>	Mit einer randomisiert-kontrollierten Studie kann die Wirksamkeit einer Behandlung untersucht werden. Die Studienteilnehmerinnen werden dabei zufällig unterschiedlichen Gruppen zugeteilt. Eine Gruppe erhält die zu überprüfende Behandlung und die andere in der Regel eine Scheinbehandlung. Durch die zufällige Zuteilung der Teilnehmerinnen wird sichergestellt, dass die Gruppen vergleichbar sind. Mögliche Unterschiede im Studienergebnis können dann ursächlich auf die Behandlung zurückgeführt werden. Ohne die zufällige Zuteilung besteht die Möglichkeit, dass eine Gruppe von vornherein beispielsweise gesünder ist als die andere. Dadurch werden die Ergebnisse verzerrt und können nicht mehr ursächlich auf die Behandlung zurückgeführt werden.
<b>Rekonstruktion der Brust</b>	Operation zum Wiederaufbau der Brust. Hierfür kann entweder körpereigenes Gewebe oder ein Implantat verwendet werden.
<b>Rezeptor</b>	Unter einem Rezeptor versteht man Zellen oder Zellbestandteile, die auf Einflüsse reagieren und ein Signal weitergeben. An die Zellen oder Zellbestandteile binden sich Hormone oder andere Botenstoffe, die wie eine Art Schlüssel in das jeweilige Schloss passen. Durch diese Bindung werden im Inneren der Zelle weitere Reaktionen ausgelöst.

---

Das Wiederauftreten einer Krankheit nach zunächst erfolgreicher Behandlung oder spontaner Verbesserung wird als Rezidiv bezeichnet.

Der Schnitttrand ist der operativ entfernte Rand des Tumorgewebes. Dieser Geweberand wird auf Tumorzellen überprüft, um festzustellen, ob der Tumor vollständig entfernt wurde.

Siehe Bestrahlung

Teleangiektasien sind oberflächliche erweiterte, kleinste Blutgefäße. Auf der Haut sind rote Erweiterungen der Gefäße zu sehen.

In der Tumorkonferenz besprechen Expertinnen aller Fachrichtungen die Untersuchungs- und Operationsergebnisse jeder Patientin. So wird eine Therapieempfehlung auf der Grundlage von internationalen Standards erarbeitet.

Bei einer Überdiagnose wird ein DCIS diagnostiziert, das im Leben einer Frau nie durch Symptome auffällig geworden wäre, wenn man nicht danach gesucht hätte. Entweder hätte sich der Befund nicht verschlechtert oder sogar von alleine wieder zurückgebildet oder eine andere Erkrankung würde zwischenzeitlich zum Tod führen. Das Wissen um Überdiagnosen kann nur aus statistischen Berechnungen begründet werden. Es ist jedoch im Einzelfall nicht möglich zu bestimmen, bei welcher Frau Symptome auftreten und bei welcher nicht. Deshalb werden meist alle Frauen behandelt, wobei manche eine unnötige Behandlung erhalten.

Eine Übertherapie ist eine unnötige Behandlung aufgrund einer Überdiagnose.

Eine Ultraschalluntersuchung ist ein bildgebendes Verfahren zum Sichtbarmachen von Gewebestrukturen durch Ultraschall.

**Rezidiv**

**Schnitttrand**

**Strahlentherapie**

**Teleangiektasien**

**Tumorkonferenz**

**Überdiagnose**

**Übertherapie**

**Ultraschalluntersuchung**

Die Fülle an Angeboten im Internet zum Thema DCIS und invasiver Brustkrebs ist für viele Frauen mittlerweile unüberschaubar geworden. Unzählige Internetseiten bieten Informationen zu Gesundheitsthemen an. Aber alle sind von sehr unterschiedlicher Qualität. Auf den folgenden Seiten haben wir Ihnen eine kleine Auswahl von Informationsquellen zusammengestellt.

### **Patientinneninitiativen & Selbsthilfe**

**Breast Cancer Action Germany**

*www.bcaction.de*

**Brustkrebs Info e.V.**

*www.brustkrebs-info.de*

**Inkanet - Informationsnetz für Krebspatienten und Angehörige**

*www.inkanet.de*

**Nationale Kontakt- und Informationsstelle zur Anregung und Unterstützung von Selbsthilfegruppen (NAKOS)**

*www.nakos.de*



## **Weitere Informationen zum Thema Brustkrebs**

**Patienteninformationsportal des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**  
*www.gesundheitsinformation.de*

**Krebsinformationsdienst/Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)**  
*www.krebsinformationsdienst.de*

**Patienteninformationen des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ)**  
*www.patienten-information.de*

**Kostenloser Übersetzungsservice von Arztbefunden in eine laienverständliche Sprache**  
*www.washabich.de*

- [1] Brown R et al. Meeting the decision-making preferences of patients with breast cancer in oncology consultations: impact on decision-related outcomes. *J Clin Oncol*. 2012; 30 (8): 857-62.
- [2] Kreienberg R et al. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. 3. Aufl. Berlin: AWMF, DKG, Deutsche Krebshilfe; 2012.
- [3] Lebeau A. Prognostische Faktoren beim duktalem Carcinoma in situ. *Pathologe*. 2006; 27 (5): 326-36.
- [4] Lebeau A. Management der In-situ-Karzinome. In: Kreienberg R et al. Mammakarzinom interdisziplinär. 4. Aufl. Berlin, Heidelberg: Springer; 2010.
- [5] Esserman LJ et al. Overdiagnosis and Overtreatment in Cancer: An Opportunity for Improvement. *JAMA*. 2013; 310 (8): 797-8.
- [6] Mosser H. Akute Brust - Frau zwischen den Fronten. 1. Aufl. Maria Anzbach: Petmedia; 2013.
- [7] Sloane Project. UK prospective audit of screen detected non-invasive carcinomas and atypical hyperplasia of the breast: Progress Report 2008/2009 & 2009/2010. 2010.
- [8] Malek D et al. Evaluationsbericht 2008-2009. Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland. Berlin: Kooperationsgemeinschaft Mammographie; 2012.
- [9] Kreipe HH et al. Ergebnisse der Referenzpathologie im Mammographie-Screening. *Pathologe*. 2008; 29 Suppl 2 178-80.
- [10] Staley H et al. Postoperative tamoxifen for ductal carcinoma in situ. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012; 10 CD007847.
- [11] Bleyer A et al. Effect of three decades of screening mammography on breast-cancer incidence. *N Engl J Med*. 2012; 367 (21): 1998-2005.
- [12] EBCTCG. Overview of the randomized trials of radiotherapy in ductal carcinoma in situ of the breast. *J Natl Cancer Inst Monogr*. 2010; 2010 (41): 162-77.
- [13] Wang SY et al. Tumor characteristics as predictors of local recurrence after treatment of ductal carcinoma in situ: a meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat*. 2011; 127 (1): 1-14.
- [14] Goodwin A et al. Post-operative radiotherapy for ductal carcinoma in situ of the breast. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013; 11 CD000563.
- [15] Holmberg L et al. Absolute risk reductions for local recurrence after postoperative radiotherapy after sector resection for ductal carcinoma in situ of the breast. *J Clin Oncol*. 2008; 26 (8): 1247-52.
- [16] Wapnir IL et al. Long-term outcomes of invasive ipsilateral breast tumor recurrences after lumpectomy in NSABP B-17 and B-24 randomized clinical trials for DCIS. *J Natl Cancer Inst*. 2011; 103 (6): 478-88.
- [17] Donker M et al. Breast-conserving treatment with or without radiotherapy in ductal carcinoma In Situ: 15-year recurrence rates and outcome after a recurrence, from the EORTC 10853 randomized phase III trial. *J Clin Oncol*. 2013; 31 (32): 4054-9.
- [18] Jeevan R et al. Reoperation rates after breast conserving surgery for breast cancer among women in England: retrospective study of hospital episode statistics. *BMJ*. 2012; 345 e4505
- [19] Barnett GC et al. A randomised controlled trial of forward-planned radiotherapy (IMRT) for early breast cancer: baseline characteristics and dosimetry results. *Radiother Oncol*. 2009; 92 (1): 34-41.
- [20] Williams LJ et al. A randomised controlled trial of post-operative radiotherapy following breast-conserving surgery in a minimum-risk population. Quality of life at 5 years in the PRIME trial. *Health Technol Assess*. 2011; 15 (12): 1-57.
- [21] Barnett GC et al. The Cambridge Breast Intensity-modulated Radiotherapy Trial: patient- and treatment-related factors that influence late toxicity. *Clin Oncol (R Coll Radiol)*. 2011; 23 (10): 662-73.

- 
- 
- [22] Darby SC et al. Risk of ischemic heart disease in women after radiotherapy for breast cancer. *N Engl J Med.* 2013; 368 (11): 987-98.
- [23] Haque R et al. Long-term safety of radiotherapy and breast cancer laterality in older survivors. *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention.* 2011; 20 (10): 2120-6.
- [24] Sheth GR et al. Radiation-induced sarcoma of the breast: a systematic review. *Oncologist.* 2012; 17 (3): 405-18.
- [25] Prochazka M et al. Lung cancer risks in women with previous breast cancer. *European Journal of Cancer.* 2002; 38 (11): 1520-5.
- [26] Grantzau T et al. Second primary cancers after adjuvant radiotherapy in early breast cancer patients: a national population based study under the Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG). *Radiother Oncol.* 2013; 106 (1): 42-9.
- [27] Falk RS et al. Second events following ductal carcinoma in situ of the breast: a register-based cohort study. *Breast Cancer Res Treat.* 2011; 129 (3): 929-38.
- [28] Lee LA et al. Breast cancer-specific mortality after invasive local recurrence in patients with ductal carcinoma-in-situ of the breast. *Am J Surg.* 2006; 192 (4): 416-9.
- [29] Virnig BA et al. *Diagnosis and Management of Ductal Carcinoma in Situ (DCIS).* Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality.;2009.
- [30] Meijnen P et al. Clinical outcome after selective treatment of patients diagnosed with ductal carcinoma in situ of the breast. *Ann Surg Oncol.* 2008; 15 (1): 235-43.
- [31] Sackey H et al. Ductal carcinoma in situ of the breast. Long-term follow-up of health-related quality of life, emotional reactions and body image. *Eur J Surg Oncol.* 2010; 36 (8): 756-62.
- [32] Alderman AK et al. Complications in postmastectomy breast reconstruction: two-year results of the Michigan Breast Reconstruction Outcome Study. *Plast Reconstr Surg.* 2002; 109 (7): 2265-74.
- [33] Fong DY et al. Physical activity for cancer survivors: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ.* 2012; 344: e70.
- [34] Fahlen M et al. Hormone replacement therapy after breast cancer: 10 year follow up of the Stockholm randomised trial. *Eur J Cancer.* 2013; 49 (1): 52-9.
- [35] Holmberg L et al. Increased risk of recurrence after hormone replacement therapy in breast cancer survivors. *J Natl Cancer Inst.* 2008; 100 (7): 475-82.
- [36] Veronesi U et al. Randomized Trial of Fenretinide to Prevent Second Breast Malignancy in Women With Early Breast Cancer. *Journal of the National Cancer Institute.* 1999; 91 (21): 1847-1856.
- [37] Hauner D et al. Einfluss von Übergewicht und Ernährung auf die Prognose des Mammakarzinoms. *Dtsch Arztebl.* 2011; 108(47): 795-801.
- [38] Lampert T et al. Sozioökonomischer Status und Gesundheit. Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). *Bundesgesundheitsbl.* 2013; (56): 814-21.
- [39] Braithwaite D et al. Smoking and survival after breast cancer diagnosis: a prospective observational study and systematic review. *Breast Cancer Res Treat.* 2012; 136(2): 521-33.
- [40] Ballard-Barbash R et al. Physical activity, biomarkers, and disease outcomes in cancer survivors: a systematic review. *J Natl Cancer Inst.* 2012; 104(11): 815-40.



---

## Layout und Gestaltung

sfg - siegmund & fischer grafik, Halstenbek  
[www.sfgrafik.de](http://www.sfgrafik.de)

## Bildquellen

Terese Winslow, LLC: Seite 7, 9, 12, 13, 19, 33  
[www.teresewinslow.com](http://www.teresewinslow.com)

## Finanzierung

Die Entscheidungshilfe wurde im Rahmen der Studie SPUPEO entwickelt.

Wir versichern, dass wir unsere Arbeit unabhängig von Dritten, zum Beispiel der Pharmaindustrie durchgeführt haben.

Alle Autoren haben eine schriftliche Erklärung unterschrieben. Diese sind in der Universität Hamburg einsehbar.

1. Auflage, Stand September 2014

© Universität Hamburg MIN-Fakultät, Gesundheitswissenschaften.

Die Inhalte dieser Broschüre wurden sorgfältig nach der Methode der evidenzbasierten Medizin aufgearbeitet und repräsentieren den gegenwärtigen Forschungsstand. Trotz sorgfältiger Recherchen können Fehler in der Information nicht ausgeschlossen werden. Die Autoren übernehmen keine Gewähr für die Aktualität, Korrektheit und Vollständigkeit der Informationen. Haftungsansprüche gegen die Autoren und die Universität Hamburg, die sich auf Schäden materieller oder ideeller Art beziehen, die durch die Nutzung der Informationen oder durch fehlerhafte und unvollständige Informationen verursacht wurden, sind ausgeschlossen.

Jede Verwertung, auch auszugsweise, Nachdruck, Vervielfältigung ist nur mit Zustimmung der Autorinnen zulässig.



sfg  
siegmond & fischer grafik



SPUPEO  
Spezialisierte Pflegefachkräfte  
zur Unterstützung partizipativer  
Entscheidungsfindung in der Onkologie



Universität Hamburg  
DER FORSCHUNG | DER LEHRE | DER BILDUNG



**Birte Berger-Höger** (Master of Education), ist Gesundheits- und Krankenpflegerin und Absolventin des Studiengangs Lehramt Berufliche Schulen mit dem Schwerpunkt Gesundheitswissenschaften. Sie ist wissenschaftliche Mitarbeiterin im Projekt SPUPEO in den Gesundheitswissenschaften an der Universität Hamburg.



**Anke Steckelberg** Dr. phil., ist examinierte Krankenschwester und Absolventin des Studienganges Lehramt Oberstufe – Berufliche Schulen mit dem Schwerpunkt Gesundheitswissenschaften. Sie ist wissenschaftliche Mitarbeiterin in den Gesundheitswissenschaften an der Universität Hamburg und leitet das Projekt SPUPEO.



**Anja Gerlach** (Master of Science), ist Gesundheits- und Krankenpflegerin sowie Gesundheits- und Pflegewissenschaftlerin. Sie ist wissenschaftliche Mitarbeiterin und Lehrbeauftragte in den Gesundheitswissenschaften an der Universität Hamburg. Bis Februar 2014 leitete sie das Projekt SPUPEO, in dem diese Gesundheitsinformation entstanden ist.



**Ingrid Mühlhauser** Univ.-Prof. Dr. med., ist Fachärztin für Innere Medizin und Endokrinologie. Seit 1996 ist sie Professorin für Gesundheitswissenschaften an der Universität Hamburg.

## II. Entscheidungspfad



## Entscheidungspfad



**SPUPEO**

für Frauen mit einem DCIS





## **Was Sie zum Umgang mit dem Entscheidungspfad wissen sollten!**

Dieser Entscheidungspfad wurde für Frauen entwickelt, die vor einer Entscheidung über das weitere Vorgehen im Umgang mit einem DCIS stehen. In Ihrer Situation gibt es mehrere Möglichkeiten für das weitere Vorgehen. Keine dieser Möglichkeiten ist richtig oder falsch. Letztlich geht es darum, wie Sie die medizinischen Erkenntnisse für sich bewerten.

Die meisten Patientinnen wollen heute an Entscheidungen, die ihre Gesundheit betreffen, beteiligt werden. Dies gilt vor allem, wenn es mehrere Wahlmöglichkeiten für das weitere Vorgehen gibt. Für eine gute Entscheidung braucht man jedoch Wissen, worum es geht und welche Vor- und Nachteile die verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten haben.

Dieser Entscheidungspfad ist eine Strukturierungs- und Dokumentationshilfe. Er soll Sie dabei unterstützen zu verstehen, wo Sie stehen und welche Möglichkeiten es gibt mit Ihrer Situation umzugehen.

Der Entscheidungspfad ist keine Patientinneninformation, sondern hilft Ihnen strukturierte Notizen anzufertigen, um gemeinsam mit Ihrem Behandlungsteam eine Entscheidung über das weitere Vorgehen zu treffen.

Der Entscheidungspfad wird im Rahmen der Gespräche mit Ihrer Expertin für Entscheidungsfindung besprochen. Sie können den Entscheidungspfad mit nach Hause nehmen. Bitte bringen Sie ihn zu den weiteren Gesprächen im Brustzentrum wieder mit.

Falls Sie weitere Fragen haben, steht Ihnen Ihre Expertin für Entscheidungsfindung zur Seite.

Ihre Expertin für Entscheidungsfindung ist:

---

Sie können sie unter folgender Telefonnummer erreichen:

---

oder per E-Mail unter:

---



## **Gemeinsame Entscheidungsfindung – wie geht das?**

Bei der Entscheidung über das weitere Vorgehen stehen Ihnen Ärztinnen und eine Expertin für Entscheidungsfindung zur Seite. Dies ist eine Pflegeexpertin, die auf die Begleitung von Patientinnen mit Brustkrankungen und die Unterstützung der Entscheidungsfindung spezialisiert ist.

Nachdem die Diagnose gestellt wurde, beraten sich Ärztinnen und andere Expertinnen über Ihre Untersuchungsergebnisse in einer Tumorkonferenz. Sie diskutieren Möglichkeiten für das weitere Vorgehen und sprechen eine Empfehlung aus.

Ihr Behandlungsteam erklärt Ihnen im Anschluss Ihre Diagnose, alle Möglichkeiten des weiteren Vorgehens sowie die Empfehlung der Tumorkonferenz. Sie haben jederzeit die Möglichkeit Fragen zu stellen und diese zu diskutieren.

Nach umfassender Information und Klärung aller Fragen können Sie gemeinsam eine Entscheidung treffen, die Ihre persönlichen Vorstellungen und Lebensumstände berücksichtigt.



## **Im Folgenden finden Sie Informationen über folgende Aspekte**

1. Wo stehen Sie?
2. Welche Wahlmöglichkeiten stehen Ihnen zur Verfügung?
3. Was sind Ihre Erwartungen, Wünsche und Ängste?
4. Eine Entscheidung treffen – was fehlt Ihnen noch?
5. Wie wird die Entscheidung umgesetzt?
6. Möchten Sie gegebenenfalls die Entscheidung zu einem späteren Zeitpunkt noch einmal überprüfen?



## 1. Wo stehen Sie?

Welche Untersuchungen wurden durchgeführt?

- Mammographie
- Tastuntersuchung
- Ultraschalluntersuchung der Brust
- Gewebeentnahme (Biopsie)
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

Bei Ihnen wurde aufgrund der vorliegenden Untersuchungsergebnisse die Diagnose DCIS (=duktales Karzinom in situ) gestellt.

Für nähere Informationen lesen Sie in der Entscheidungshilfe für Frauen mit einem DCIS das Kapitel „Was ist DCIS?“, S.8.



© 2011 Terese Winslow LLC  
US Govt. has certain rights

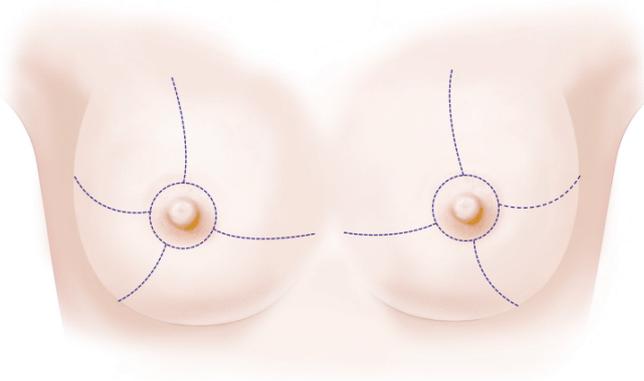
Neben der Diagnose DCIS befinden sich in Ihrem Befund noch weitere Informationen über Ihre Erkrankung. Diese können im Folgenden festgehalten werden.



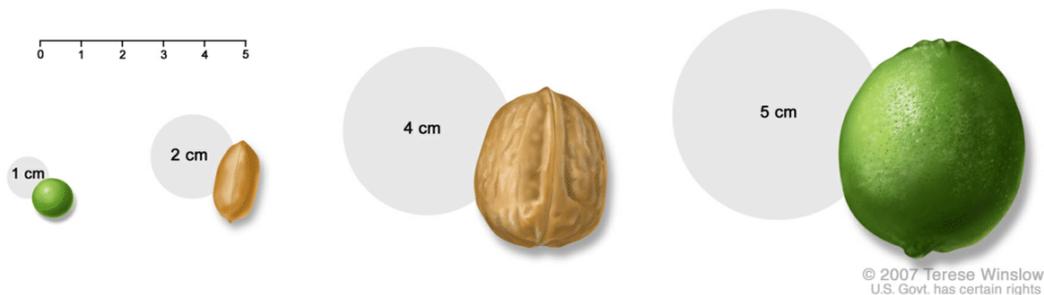
## Was bedeuten die Untersuchungsergebnisse?

Für nähere Informationen lesen Sie in der Entscheidungshilfe für Frauen mit einem DCIS das Kapitel „Welche Informationen finden Sie in Ihrem Befund?“, S.11.

## Wo befindet sich das DCIS (Lokalisation)?



## Wie groß ist das DCIS?



## Wie ist das Ausmaß der Zellveränderung (Grading)?

- G1 gut differenziert
- G2 mäßig differenziert
- G3 schlecht differenziert

Bei einem höheren Grading (die Zahl hinter dem G), wird von Expertinnen ein schnelleres Wachstumsverhalten angenommen.



**Sind Komedonekrosen nachgewiesen worden?**

- Ja
- Nein

**Weitere Notizen zu Ihrem Befund**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

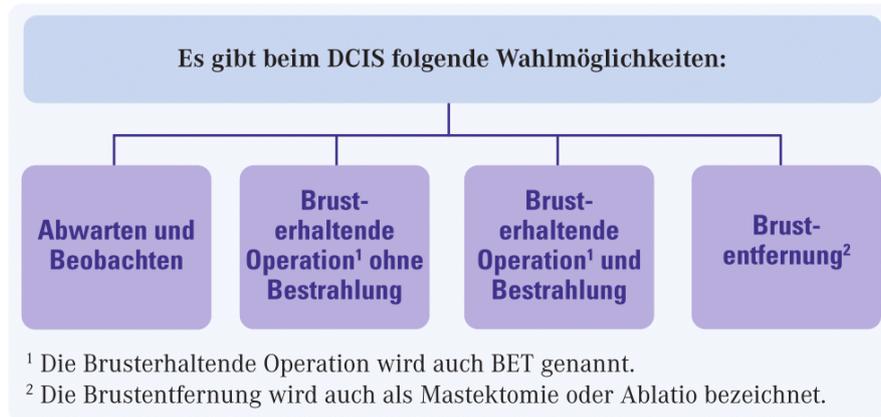
**Welche Option ist die richtige für Sie?**

Bei meiner Entscheidung sind mir folgende Gesichtspunkte wichtig  
(Mehrfachnennungen möglich):

- Das Risiko für die Entstehung von invasivem Brustkrebs verringern
- Die Brust erhalten
- Wenige Nebenwirkungen haben
- Folgeschäden der Behandlung vermeiden
- Eine kurze Behandlung wählen
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_



## 2. Welche Wahlmöglichkeiten stehen Ihnen zur Verfügung?



Für nähere Informationen lesen Sie in der Entscheidungshilfe für Frauen mit einem DCIS das Kapitel „Welche Wahlmöglichkeiten gibt es?“, S.15.



## Welche Wahlmöglichkeiten haben Sie und mit welchen Vor- und Nachteilen sind diese verbunden?

Eine Übersicht über den Nutzen und Schaden der einzelnen Wahlmöglichkeiten finden Sie in der Entscheidungshilfe für Frauen mit einem DCIS im Kapitel „Die Wahlmöglichkeiten im Überblick?“, S.38.

	Empfehlung der Tumorkonferenz	VORTEILE Gründe, die für das Vorgehen sprechen
Abwarten und Beobachten	<input type="checkbox"/>	
<b>Behandlungsmöglichkeit 1:</b> Brusterhaltende Operation ohne Bestrahlung	<input type="checkbox"/>	
<b>Behandlungsmöglichkeit 2:</b> Brusterhaltende Operation und Bestrahlung	<input type="checkbox"/>	
<b>Behandlungsmöglichkeit 3:</b> Brustentfernung	<input type="checkbox"/>	

---

Diese Tabelle können Sie nutzen, um die für Sie relevanten Vor- und Nachteile der Ihnen zur Verfügung stehenden Wahlmöglichkeiten zu vergleichen. Die rechte Spalte bietet Ihnen die Möglichkeit offene Fragen oder Sorgen zu den einzelnen Vorgehensweisen zu notieren. Alle offen gebliebenen Fragen können Sie im Gespräch mit Ihrem Behandlungsteam klären.

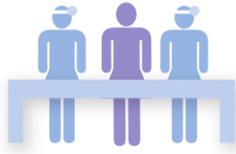
**NACHTEILE**

**Gründe, die gegen das Vorgehen sprechen**

**Das möchte ich noch über das Vorgehen wissen...**




Sollte die Tumorkonferenz anhand Ihrer Untersuchungsergebnisse eine Empfehlung hinsichtlich einer Behandlung gegeben haben, können Sie diese hier notieren.



**Die Empfehlung der Tumorkonferenz hinsichtlich Ihrer Behandlungsmöglichkeiten lautet:**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



### 3. Was sind Ihre Erwartungen, Wünsche und Ängste

**Mir macht das DCIS Angst.**

kaum

sehr viel

**Ich bin vom Nutzen einer Behandlung für mich überzeugt.**

gar nicht

voll und ganz

**Ich kann es gut aushalten abzuwarten.**

gar nicht

sehr gut

**Mich würden die Behandlung und deren Nebenwirkungen belasten.**

gar nicht

sehr

**Ich kann meine Entscheidung problemlos umsetzen.**

stimme  
nicht zu

stimme voll  
und ganz zu



## 4. Eine Entscheidung treffen – was fehlt Ihnen noch?

Wie weit sind Sie mit Ihrer Entscheidung?



ganz  
unentschieden

ganz  
entschieden

Möchten Sie die Entscheidung lieber noch aufschieben?

- Ja
- Nein

Was fehlt Ihnen noch um eine Entscheidung treffen zu können? Möchten Sie zum Beispiel noch mit einer vertrauten Person über die Wahlmöglichkeiten sprechen? Sich eine zweite Meinung einholen?

---

---

---

---

---

Die Entscheidung ist...

---

---

---

---









### **Autorinnen**

Birte Berger-Höger (MEd), wissenschaftliche Mitarbeiterin

Anja Gerlach (MScN), wissenschaftliche Mitarbeiterin

Dr. phil. Katrin Liethmann, wissenschaftliche Mitarbeiterin

Univ.-Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser

Dr. phil. Anke Steckelberg, Projektleitung

Universität Hamburg, Gesundheitswissenschaften

Martin-Luther-King-Platz 6, 20146 Hamburg

Internet: [www.spupeo.de](http://www.spupeo.de)

### **Stand: April 2015**

Der Entscheidungspfad wurde im Rahmen des Forschungsprojektes SPUPEO, das vom Bundesministerium für Gesundheit (nationaler Krebsplan) gefördert wurde, entwickelt.



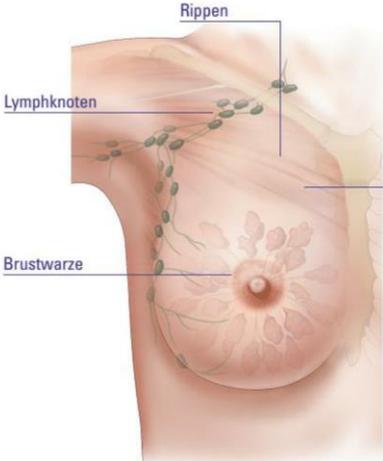
Gefördert durch:



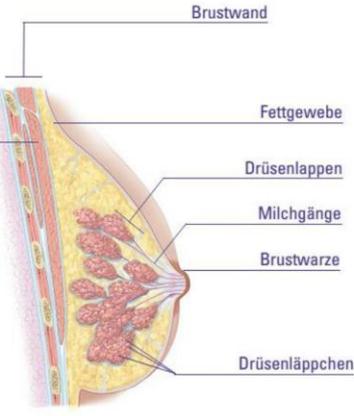
aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages

### III. Informationstafeln für das Decision Coaching

## Aufbau der weiblichen Brust



Rippen  
Lymphknoten  
Brustwarze



Brustwand  
Fettgewebe  
Drüsenlappen  
Milchgänge  
Brustwarze  
Drüsenläppchen

**Abbildung 1: Aufbau der weiblichen Brust**

© 2011 Terese Winslow LLC  
US Govt. has certain rights

**SPUPEO**  
Spezialisierte Pflegefachkräfte zur Unterstützung partizipativer Entscheidungsfindung in der Onkologie

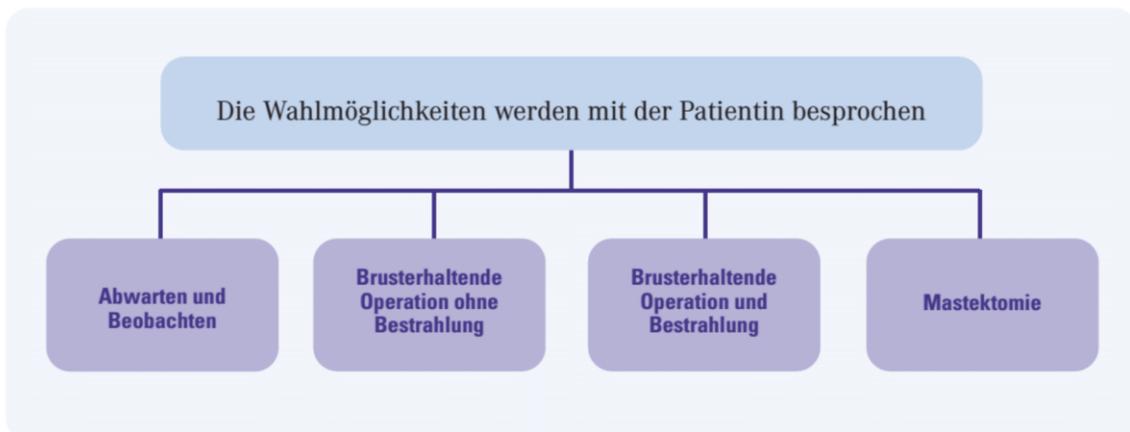
## DCIS



Abbildung 2: DCIS

© 2011 Terese Winslow LLC  
US Govt. has certain rights

## Wahlmöglichkeiten



## Abwarten und Beobachten

### Nutzen

- Keine Behandlung mit Nebenwirkungen
- Nicht aus jedem DCIS entwickelt sich ein invasives Karzinom.
- Bei einer Operation besteht das Risiko einer Übertherapie (Es gibt keine Studien, aus denen verlässlich abgeleitet werden kann, bei wie vielen Frauen dies der Fall ist.)

⇨ **WENN SIE SICH ENTSCHEIDEN ABZUWARTEN, BESTEHT WEITERHIN ZU JEDEM ZEITPUNKT DIE MÖGLICHKEIT SICH BEHANDELN ZU LASSEN.**



**SPUPEO** Spezialisierte Pflegefachkräfte zur Unterstützung partizipativer Entscheidungsfindung in der Onkologie

## Abwarten und Beobachten

### Risiken

#### Risiken, die mit dem Vorgehen verbunden sind

- Es kann ein invasiver Brustkrebs entstehen oder übersehen werden
- Das DCIS kann weiter wachsen und es muss zu einem späteren Zeitpunkt mehr Brustgewebe entfernt werden.
- Wenn sich ein invasiver Brustkrebs entwickelt, kann es sein, dass zusätzlich zu den Behandlungsmöglichkeiten beim DCIS eine Chemotherapie empfohlen wird.
- Inwieweit sich die Heilungschancen verringern, kann man nicht sagen.

#### Risikofaktoren für ein schnelleres und aggressiveres Wachstumsverhalten des DCIS:

- Frauen unter 50 Jahre
- Nachweis von Komedonekrosen
- Höheres Grading
- Größere Ausdehnung des DCIS



**SPUPEO** Spezialisierte Pflegefachkräfte zur Unterstützung partizipativer Entscheidungsfindung in der Onkologie

# Brusterhaltende Operation ohne Bestrahlung

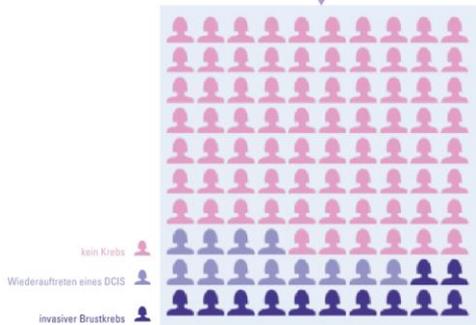
## Nutzen

Von 100 Frauen haben **10 Jahre** nach einer brusterhaltenden Operation im Durchschnitt ...

	in der betroffenen Brust	in der anderen Brust
keinen Krebs	76	93
ein DCIS	12	2
einen invasiven Krebs	12	5

Von 100 Frauen haben **16 Jahre** nach einer brusterhaltenden Operation im Durchschnitt ...

	in der betroffenen Brust
keinen Krebs	70
ein DCIS	15
einen invasiven Krebs	15



Wie wirken sich die brusterhaltende Operation ohne Bestrahlung auf das Überleben aus?

Von 100 Frauen sterben nach einer brusterhaltenden Operation im Durchschnitt an einem invasiven Brustkrebs...

innerhalb von 10 Jahren	3
innerhalb von 15 Jahren	5

# Brusterhaltende Operation ohne Bestrahlung

## Risiken

### Allgemeine Operationsrisiken

- Schmerzen
- Nachblutungen
- Wundheilungsstörungen
- Infektionen
- Narbenschmerzen
- Taubheitsgefühl

### Notwendigkeit einer Nachoperation

Von 100 Frauen werden nach einer brusterhaltenden Operation um restliches DCIS-Gewebe zu entfernen ...

kein weiteres Mal operiert	70
ein zweites Mal operiert	30

Die Angaben zu den Häufigkeiten wurden Studien entnommen, die nicht den höchsten methodischen Ansprüchen genügen. Deshalb sind die Ergebnisse nur eingeschränkt gültig.

### Kosmetische Auswirkungen einer brusterhaltenden Operation

- Kleine Narbe
- Delle durch Entfernung von Brustgewebe
- Verkleinerung der Brust
- Möglichkeit einer weiteren Operation um einen Unterschied im Aussehen der Brüste anzugleichen

Bilder : [www.spupeo.de/operative-verfahren/](http://www.spupeo.de/operative-verfahren/)

# Brusterhaltende Operation und Bestrahlung

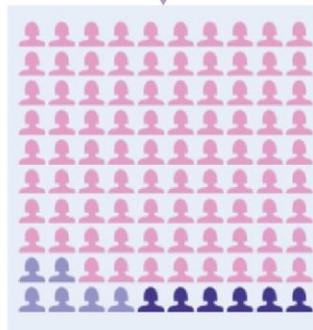
## Nutzen

Von 100 Frauen haben **10 Jahre** nach einer brusterhaltenden Operation und Bestrahlung im Durchschnitt ...

	in der betroffenen Brust	in der anderen Brust
keinen Krebs	88	93
ein DCIS	6	1
einen invasiven Krebs	6	6

Von 100 Frauen haben **16 Jahre** nach einer brusterhaltenden Operation und Bestrahlung im Durchschnitt ...

	in der betroffenen Brust
keinen Krebs	82
ein DCIS	8
einen invasiven Krebs	10



Wie wirken sich die brusterhaltende Operation und Bestrahlung auf das Überleben aus?

Von 100 Frauen sterben nach einer brusterhaltenden Operation und Bestrahlung im Durchschnitt an einem invasiven Brustkrebs...

innerhalb von 10 Jahren	3
innerhalb von 15 Jahren	5

# Brusterhaltende Operation und Bestrahlung

## Risiken

Kurzfristige unerwünschte Wirkungen (bis zu 90 Tage nach der Behandlung)

- Rötung bis hin zur Verbrennung der bestrahlten Haut
- Schuppung und Nässen der bestrahlten Haut
- Fatigue

Langfristige unerwünschte Wirkungen

- Gewebeverhärtungen / Dellen in der bestrahlten Brust
- Kleine Gefäßerweiterungen in der bestrahlten Haut (Teleangiektasien)
- Verkleinerung der Brust
- Hautverfärbungen (Pigmentstörungen) an der bestrahlten Haut
- Schwellung der Brust (Brustödem)
- Schmerzen und Überempfindlichkeit der bestrahlten Brust
- Schädigung des Herzens

Von 100 Frauen mit **KLEINER BRUST\*** und Bestrahlung haben ...

während der Bestrahlung und 8 Wochen danach ...

Bruströtung	4	64	32
-------------	---	----	----

nach 2 Jahren ...

Brusteinziehung	18	76	6
Brustverkleinerung	41	53	6
Brustödem	73	19	8
Pigmentstörungen	77	9	14
Teleangiektasien	94		6

nach 4 Jahren ...

Brustverhärtung	37	55	7
-----------------	----	----	---

\*entspricht etwa Körbchengöße A und B [21]

Von 100 Frauen mit **GROSSER BRUST\*** und Bestrahlung haben ...

während der Bestrahlung und 8 Wochen danach ...

Bruströtung	3	59	38
-------------	---	----	----

nach 2 Jahren ...

Brusteinziehung	21	70	9
Brustverkleinerung	41	53	6
Brustödem	49	31	20
Pigmentstörungen	77	9	14
Teleangiektasien	77	20	3

nach 4 Jahren ...

Brustverhärtung	37	55	7
-----------------	----	----	---

\*entspricht etwa Körbchengöße C und größer [21]

# Mastektomie

## Nutzen

Wie häufig sind DCIS und invasiver Brustkrebs nach einer Mastektomie?

Von 100 Frauen haben 10 Jahre nach einer Mastektomie im Durchschnitt ...

	in der betroffenen Brust	in der anderen Brust
keinen Krebs	98	96
ein DCIS	weniger als 1	1
einen invasiven Krebs	2	3

Wie wirkt sich die Mastektomie auf das Überleben aus?

Von 100 Frauen sterben nach einer Mastektomie im Durchschnitt an einem invasiven Brustkrebs...

innerhalb von 10 Jahren 1-3

Die Häufigkeiten auf dieser Seite wurden Studien entnommen, die nicht den höchsten methodischen Ansprüchen genügen. Deshalb sind die Ergebnisse nur eingeschränkt gültig.

# Mastektomie

## Risiken

### Allgemeine Operationsrisiken

- Schmerzen
- Nachblutungen
- Wundheilungsstörungen
- Infektionen
- Narbenschmerzen
- Taubheitsgefühl

### Notwendigkeit einer Nachoperation

Trotz einer Mastektomie kann es sein, dass noch Brustgewebe verbleibt, das von DCIS betroffen ist. Es fehlen jedoch verlässliche Studien, um sagen zu können wie häufig dies vorkommt.

### Kosmetische Auswirkungen einer Mastektomie

- Vollständiges Fehlen der Brust einschließlich der Brustwarze
- Lange Narbe, die quer über die Brustwand verläuft
- Möglichkeit der Verwendung einer Brustprothese oder eines operativen Wiederaufbaus

## IV. Moderationskarten

1



SPUPEO

Moderationskarten  
für das Decision Coaching

Beratung über medizinische Entscheidungen

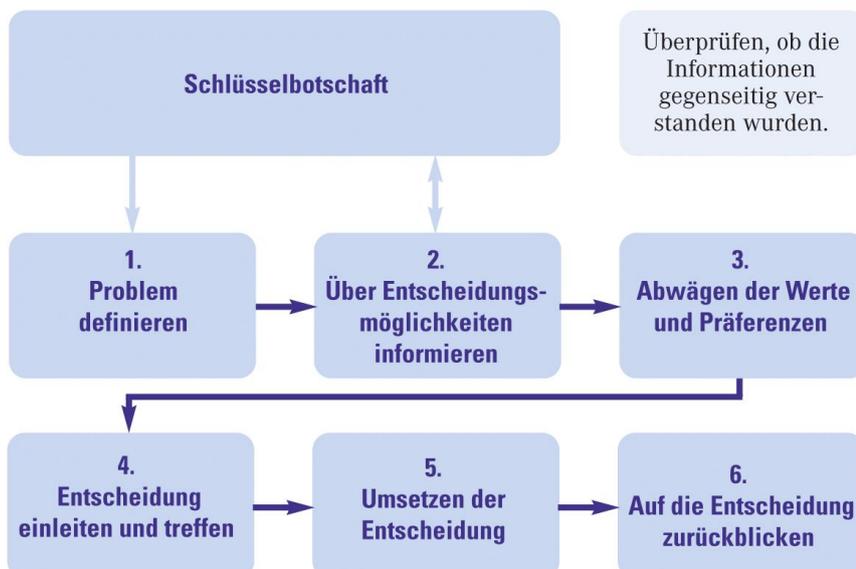


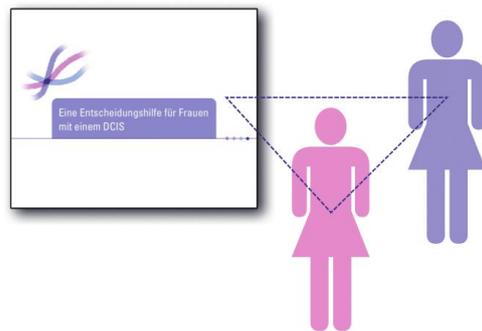
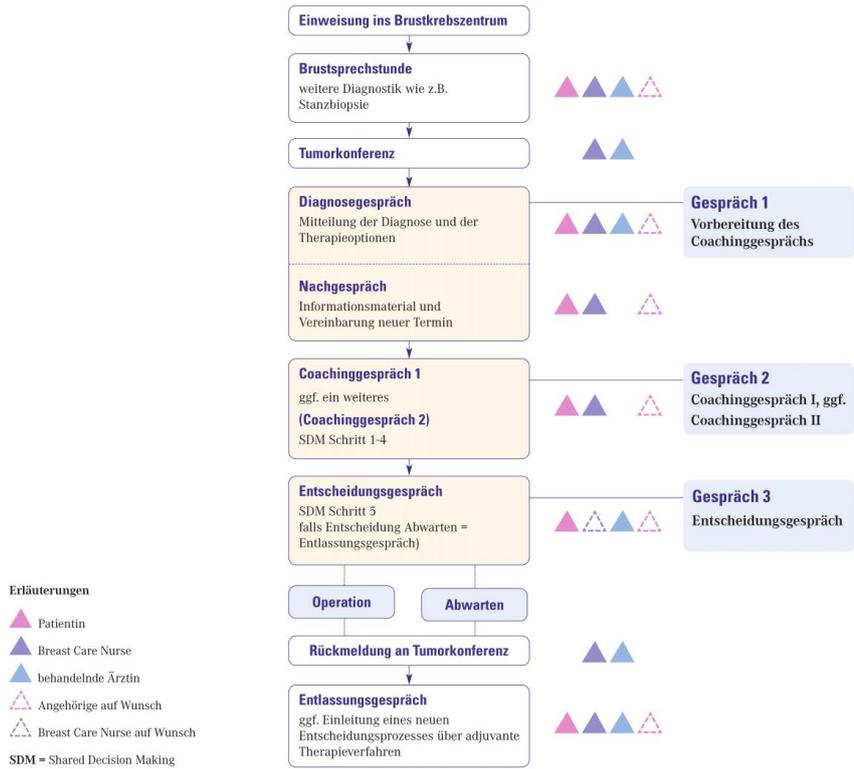
Die Karten sind in Anweisungen und Formulierungshilfen untergliedert. Die Formulierungshilfen (im Text hellblau hinterlegt) sollen Sie darin unterstützen die einzelnen Aspekte der geteilten Entscheidungsfindung mit der Patientin zu thematisieren. Wir möchten Sie ermuntern diese flexibel zu verwenden und durch eigene Formulierungen im Beratungsgespräch zu ergänzen.

In das Coachinggespräch können Sie unterschiedliche Hilfsmittel einbeziehen. Zum einen können Sie hierfür den Entscheidungspfad für Frauen mit einem DCIS verwenden. Wann dies sinnvoll ist, erkennen Sie auf der jeweiligen Karte am folgenden Symbol:



Zudem werden geeignete Abbildungen aus der Entscheidungshilfe gezeigt, die Sie der Patientin zum entsprechenden Zeitpunkt im Decision Coaching zeigen können.





## Gespräch 1

Vorbereitung des Coachinggesprächs

- Gehen Sie zunächst auf die Sorgen und Ängste der Patientin nach dem Diagnosegespräch mit der Ärztin ein.

**„Wie geht es Ihnen jetzt?  
Welche Fragen sind offen geblieben?“**

- Erklären Sie der Patientin, dass es in ihrer Situation mehrere Möglichkeiten des weiteren Vorgehens gibt mit unterschiedlichen Vor- und Nachteilen und dass es aus medizinischer Sicht keine richtige oder falsche Entscheidung gibt. Verdeutlichen Sie der Patientin, dass es letztendlich darauf ankommt, wie sie die medizinischen Informationen für sich bewertet. Erklären Sie der Patientin, dass Sie mit ihr die Möglichkeiten in aller Ruhe in einem weiteren Gespräch thematisieren werden und dass sie bis dahin schriftliches Informationsmaterial bekommt.

**„In Ihrer Situation gibt es verschiedene Möglichkeiten des weiteren Vorgehens mit unterschiedlichen Vor- und Nachteilen.**

**Aus medizinischer Sicht gibt es keinen richtigen oder falschen Weg.**

**Letztlich geht es darum, wie Sie die medizinischen Erkenntnisse für sich bewerten.**

**Um eine gute Wahl treffen zu können, ist es wichtig die Vor- und Nachteile aller Möglichkeiten zu kennen.**

**Ich gebe Ihnen gerne die notwendigen Informationen und bespreche diese mit Ihnen.“**

- 
- Erklären Sie der Patientin, dass keine Eile besteht, sich für das weitere Vorgehen zu entscheiden.

**„Sie haben ausreichend Zeit sich in Ruhe über alle Möglichkeiten des weiteren Vorgehens zu informieren und diese für sich persönlich abzuwägen. Es besteht keine Eile sich für ein Vorgehen zu entscheiden.“**

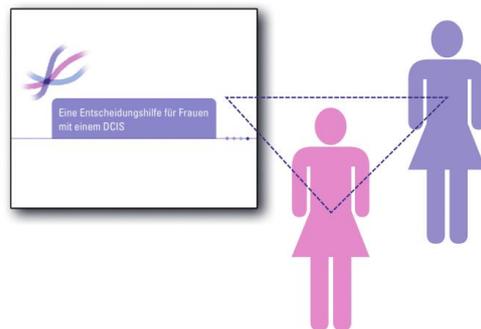
- 
- Erklären Sie der Patientin, dass Sie ihr Informationsmaterial zur Verfügung stellen.
  - Ein ausführliches Beratungsgespräch findet in einem gesonderten Gespräch statt.

**„Heute möchte ich Ihnen unsere Entscheidungshilfe geben, in der Sie wichtige Informationen zum DCIS und den Möglichkeiten des weiteren Vorgehens finden. Diese können Sie in Ruhe zuhause lesen.  
Sie können sich in der Broschüre Notizen machen und Fragen notieren.  
Im nächsten Gespräch besprechen wir dann die Informationen und Ihre Fragen im Detail.  
Sollten in der Zwischenzeit Fragen auftreten, können Sie sich gern an mich wenden.“**



### Entlassen Sie die Patientin bis zum Coachinggespräch mit ...

- dem Termin für das Coachinggespräch
- Ihren Kontaktdaten
- der Entscheidungshilfe zum DCIS
- dem Entscheidungspfad



## Gespräch 2

### Coachinggespräch I



- Geben Sie der Patientin zunächst einen Ausblick auf das Gespräch und dessen Zielsetzung.
- Erklären Sie der Patientin, dass Sie zunächst ihren Befund und ihre derzeitige Situation betrachten möchten.
- Nutzen Sie Informationsmaterial wie z.B. die Entscheidungshilfe und den Patientinnenordner mit dem Befund der Patientin.
- Geben Sie der Patientin Gelegenheit sich wichtige Informationen aus dem Befund im Entscheidungspfad zu notieren (**1. Wo stehen Sie? S. 4**).



„Laut der Befunde wurde bei Ihnen ein DCIS diagnostiziert.

Welche Fragen sind für Sie aus dem Gespräch mit der Ärztin offen geblieben?

Wir sind heute zusammengekommen, weil für Sie eine Entscheidung ansteht, wie das weitere Vorgehen für Sie aussehen könnte.

Wir gehen nun zunächst Ihre Befunde zusammen durch. Damit verschaffen wir uns einen Überblick über Ihre persönliche Lage und können dies als Ausgangspunkt für die Entscheidungsfindung nutzen.“



Klären Sie, ob die Patientin alle Informationen verstanden hat.

„Waren die Informationen bis hierhin für Sie verständlich?“

Welche Fragen haben Sie zu Ihrem Befund und Ihrer Diagnose?“

Erläutern Sie der Patientin die Zielsetzung der Maßnahmen und des Gesprächs.

Nutzen Sie hierfür den Entscheidungspfad und kreuzen Sie die entscheidungsleitenden Gesichtspunkte mit der Patientin an.

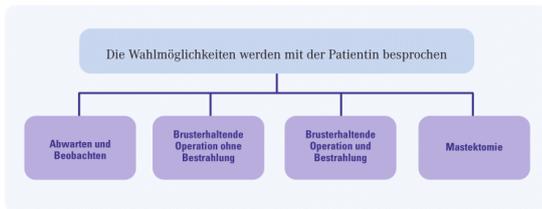


„Leider kann man nicht vorhersagen, ob aus dem DCIS ein invasiver Brustkrebs wird oder nicht. Ziel aller Behandlungen ist, Ihr Risiko für die Entwicklung eines invasiven Brustkrebs zu minimieren. Es gibt verschiedene Möglichkeiten des weiteren Vorgehens mit unterschiedlichen Vor- und Nachteilen.

Wir sollten die Maßnahme für Sie finden, die für Sie persönlich passend ist. Welche Möglichkeit für Sie die richtige ist, hängt vor allem davon ab, wie Sie die einzelnen Wahlmöglichkeiten für sich bewerten.

Die entscheidungsleitenden Kriterien könnten z.B. sein, dass Sie möglichst sicher gehen wollen, dass Sie keinen invasiven Brustkrebs bekommen oder dass Sie Ihre Brust behalten möchten oder auch, wie sich die Behandlung in Ihren Alltag integrieren lässt.“

- Wiederholen Sie zunächst noch einmal die Schlüsselbotschaft.
- Geben Sie der Patientin einen Überblick über die ihr zur Verfügung stehenden Wahlmöglichkeiten.



- Nutzen Sie hierfür den Entscheidungspfad und schreiben Sie die Möglichkeiten gemeinsam mit der Patientin auf (2. Welche Wahlmöglichkeiten stehen Ihnen zur Verfügung?, S. 7).



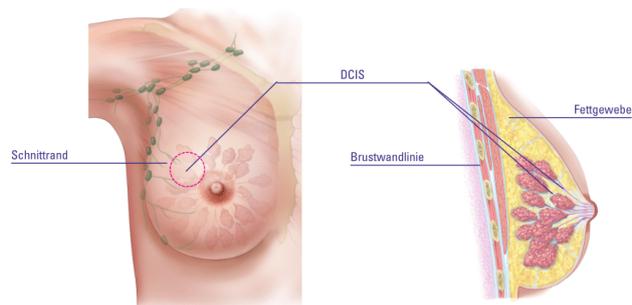
„In Ihrer Situation gibt es verschiedene Möglichkeiten des weiteren Vorgehens mit unterschiedlichen Vor- und Nachteilen. Aus medizinischer Sicht gibt es keinen richtigen oder falschen Weg. Letztlich geht es darum, wie Sie die medizinischen Erkenntnisse für sich bewerten.“

In Ihrer Situation stehen Ihnen folgende Möglichkeiten des weiteren Vorgehens zur Verfügung. Es gibt immer auch die Möglichkeit nichts zu tun oder abzuwarten.“

	Eingabe der Tatsachenform	VORTEILE Gründe, die für das Vorgehen sprechen	NACHTEILE Gründe, die gegen das Vorgehen sprechen	Das möchte ich auch über das Vorgehen wissen...
Abwarten u. Beobachten	<input type="checkbox"/>			
Behandlungsmöglichkeit 1	<input type="checkbox"/>			
Behandlungsmöglichkeit 2	<input type="checkbox"/>			
Behandlungsmöglichkeit 3	<input type="checkbox"/>			
Behandlungsmöglichkeit 4	<input type="checkbox"/>			



- Gehen Sie der Reihe nach auf die einzelnen Möglichkeiten des weiteren Vorgehens ein.
- Nutzen Sie Bilder um Ihre Erklärungen zu illustrieren.



z.B.: „Bei der brusterhaltenden Operation werden nur die DCIS-Zellen und ein Rand gesunden Gewebes aus der Brust geschnitten....“

Auf der folgenden Abbildung ist die brusterhaltende Operation dargestellt....“

- Informieren Sie die Patientin über die **Vor- und Nachteile** der einzelnen Wahlmöglichkeiten.
- Erklären Sie der Patientin zu jeder Möglichkeit worauf sich der Nutzen eines Vorgehens bezieht (Lokalrezidiv, Metastasen, Überleben). **Nutzen Sie hierfür z.B. Piktogramme.**
- Verweisen Sie auch ggf. auf die Unsicherheiten der Informationen bzw. wo welche fehlen.

**z.B.:** „Anhand dieser Abbildung können Sie sehen, dass xy von 100 Patientinnen innerhalb von xy Jahren einen Nutzen von der Behandlung haben, weil sie keinen Rückfall in derselben Brust erleiden.“



Charakteristika	Bestrahlung	Brusterhaltend	Brustektomie	Brustentfernung
Alter				
Größe				
Gravidanz				
Herz-Kreislauferkrankung				
Diabetes				
Bluthochdruck				
Blutgerinnungsstörungen				
Blutbild				
Leberfunktionswerte				
Nierenfunktionswerte				
Chemotherapie				
Endokrintherapie				
Operation				
Bestrahlung				
Brusterhaltend				
Brustektomie				
Brustentfernung				
Chemotherapie				
Endokrintherapie				
Operation				
Bestrahlung				
Brusterhaltend				
Brustektomie				
Brustentfernung				

- Lassen Sie die Patientin für sie relevante Vor- und Nachteile im Entscheidungspfad notieren (**2. Welche Wahlmöglichkeiten stehen Ihnen zur Verfügung?, S. 8-9**).



Welche Wahlmöglichkeiten habe ich und mit welchen Vor- und Nachteilen sind diese verbunden?

Diese Tabelle können Sie nutzen, um die Vor- und Nachteile der Ihnen zur Verfügung stehenden Wahlmöglichkeiten zu vergleichen. Die rechte Spalte bietet Ihnen die Möglichkeit offene Fragen oder Sorgen zu den einzelnen Vorgehensweisen zu notieren. Alle offen gebliebenen Fragen können Sie im Gespräch mit Ihrem Behandlungsteam klären.

	Empfehlung der Tumorkonferenz	VORTEILE Gründe, die für das Vorgehen sprechen	NACHTEILE Gründe, die gegen das Vorgehen sprechen	Das möchte ich noch über das Vorgehen wissen ...
Abwarten u. Beobachten	<input type="checkbox"/>			
Behandlungsmöglichkeit 1: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
Behandlungsmöglichkeit 2: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
Behandlungsmöglichkeit 3: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			
Behandlungsmöglichkeit 4: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>			

- Benennen Sie die Empfehlung der Tumorkonferenz und notieren Sie diese im Entscheidungspfad.



„Bei der Empfehlung der Tumorkonferenz handelt es sich um eine Empfehlung aus Expertensicht. Diese Empfehlung muss für Sie nicht die beste Möglichkeit darstellen. Es kann sein, dass Sie ein anderes Vorgehen in Betracht ziehen.“

**Die Empfehlung der Tumorkonferenz hinsichtlich meiner Behandlungsmöglichkeiten lautet:**



\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Welche Wahlmöglichkeiten habe ich und mit welchen Vor- und Nachteilen sind diese verbunden?**

Empfehlung der Tumorkonferenz	WISST Sicher, die für die Vorzüge sprechen	WICHTIG Sicher, die gegen die Vorzüge sprechen	Das möchte ich noch über die Vorzüge wissen...
Alternativ o. Beobachten <input type="checkbox"/>			
Behandlungsmöglichkeit 1 <input type="checkbox"/>			
Behandlungsmöglichkeit 2 <input type="checkbox"/>			
Behandlungsmöglichkeit 3 <input type="checkbox"/>			
Behandlungsmöglichkeit 4 <input type="checkbox"/>			

Diese Tabelle können Sie nutzen, um die Vor- und Nachteile der Ihnen zur Verfügung stehenden Wahlmöglichkeiten zu vergleichen. Sie werden später Einzelthemen der Möglichkeit offener Fragen oder Sorgen an den nächsten Vergleichsstadium zu erörtern. Alle offen gelassenen Fragen können Sie im Gespräch mit Ihrem Behandlungsteam klären.

- Geben Sie der Patientin die Möglichkeit Fragen über die Wahlmöglichkeiten zu stellen.

„Welche Fragen haben Sie zu den genannten Wahlmöglichkeiten?  
Waren alle Informationen für Sie verständlich?  
Welche Informationen benötigen Sie noch?“

- Lassen Sie die Patientin offene Fragen im Entscheidungspfad notieren (**2. Welche Wahlmöglichkeiten stehen Ihnen zur Verfügung?, S. 8-9**).



**Welche Wahlmöglichkeiten habe ich und mit welchen Vor- und Nachteilen sind diese verbunden?**

Empfehlung der Tumorkonferenz	WISST Sicher, die für die Vorzüge sprechen	WICHTIG Sicher, die gegen die Vorzüge sprechen	Das möchte ich noch über die Vorzüge wissen...
Alternativ o. Beobachten <input type="checkbox"/>			
Behandlungsmöglichkeit 1 <input type="checkbox"/>			

- Helfen Sie der Patientin, Bedenken zu formulieren und ihre Erwartungen, Bedürfnisse und Wünsche in Bezug auf die Wahlmöglichkeiten zu verdeutlichen.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie die Äußerungen der Patientin richtig verstanden haben.
- Besprechen Sie mit der Patientin die Fragen aus dem Entscheidungspfad unter **3. Was sind Ihre Erwartungen, Wünsche und Ängste? S. 11.**



„Folgende Ängste und Sorgen habe ich während des Gesprächs bereits herausgehört ...

Welche Informationen sind Ihnen besonders wichtig?

Was erwarten Sie von einer möglichen Behandlung?

Was bereitet Ihnen Sorgen und macht Ihnen Angst?

Was würde Ihnen weiterhelfen?“

- Stellen Sie fest, ob es für die Patientin grundlegende Barrieren im Entscheidungsprozess gibt.
- Dies könnten z.B. sein:
  - mangelnde Unterstützung z.B. durch Angehörige
  - mangelndes Selbstvertrauen der Patientin in ihre Entscheidungs- oder Handlungskompetenz
  - andere Probleme, die die Patientin beschäftigen oder blockieren



**„Fühlen Sie sich in der Lage abzuwägen?**

**Beschäftigt Sie im Moment eigentlich etwas ganz anderes, haben Sie andere private oder berufliche Sorgen?“**

- Finden Sie heraus, wie weit die Patientin in ihrem Entscheidungsprozess gekommen ist und was ihr noch fehlt.
- Erläutern Sie der Patientin, dass die Entscheidung aufgeschoben werden kann.
- Besprechen Sie mit der Patientin die Fragen aus dem Entscheidungspfad unter **4. Eine Entscheidung treffen – was fehlt Ihnen noch?, S. 12.**



„Ich habe Sie jetzt so verstanden...

Gibt es von Ihnen eine Tendenz zum weiteren Vorgehen...?

Was fehlt Ihnen noch um eine Entscheidung treffen zu können?

Was möchten Sie vor der Entscheidung tun?

- z.B. etwas in der Entscheidungshilfe nachlesen
- eine zweite Meinung einholen
- mit Angehörigen oder Betroffenen sprechen
- mich näher mit dem Thema Brustwiederaufbau oder einer externen Brustprothese beschäftigen
- Informationen in Ruhe verarbeiten

Sie können die Entscheidung auch aufschieben.“

Wie weit sind Sie mit Ihrer Entscheidung?



Möchten Sie die Entscheidung lieber noch aufschieben?

- Ja
- Nein



**Gehen Sie dann wie folgt vor:**

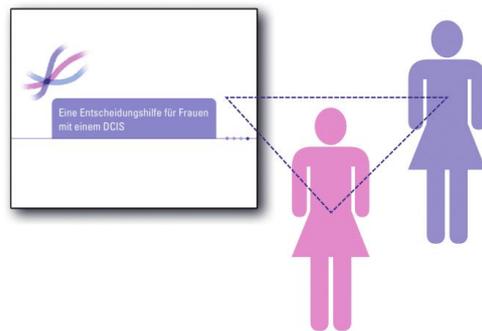
- Falls die Situation **noch nicht eindeutig** wirkt, fassen Sie für die Patientin die wichtigsten Informationen noch einmal zusammen und nennen die übrig gebliebenen Entscheidungsoptionen.

**oder**

- Scheint die **Patientin schon zu wissen, was sie will**, rückversichern Sie sich, ob Sie sie richtig verstanden haben.

- Kommen Sie zu einer expliziten Absprache, wie Sie mit der Patientin verbleiben.
  - Vereinbaren Sie zum Beispiel einen Termin und Vorbereitungen für das nächste Gespräch.
  - Sollte die Patientin die Entscheidung aufschieben wollen, vereinbaren Sie, wann Sie ggf. wieder über die Entscheidung sprechen.
  - Notieren Sie die Absprachen im Entscheidungspfad der Patientin (Seite 12) und im Coachingprotokoll.
  - Wenn sich die Patientin bereits ihrer Sache sicher ist, können Sie einen Termin beim behandelnden Arzt vereinbaren, in dem die Patientin das weitere Vorgehen mit dem Arzt bespricht und ihm ihre Entscheidung mitteilt.
- Geben Sie der Patientin ausreichend Zeit, um über ihre Entscheidung nachzudenken.





ggf. ein weiteres Gespräch

Coachinggespräch II



- Beginnen Sie ggf. wieder mit Schritt 4:
- Fassen Sie das letzte Coachinggespräch für die Patientin zusammen:
  - Wie weit sind Sie im letzten Gespräch im Entscheidungsprozess gekommen?
  - Welche Vereinbarungen haben Sie mit der Patientin getroffen?

**„In unserem letzten Gespräch haben wir uns über die unterschiedlichen Wahlmöglichkeiten unterhalten.**

**Dabei wurde deutlich, dass...**

**Wir haben vereinbart, dass ...“**

- Fragen Sie die Patientin, wo sie in ihrem Entscheidungsprozess steht.
- Klären Sie, welche neuen Fragen sich für die Patientin ergeben haben.

**„Welche neuen Fragen haben sich für Sie ergeben?**

**Wo stehen Sie momentan in Ihrem Entscheidungsprozess?“**

- Betrachten Sie noch einmal mit der Patientin **Abschnitt 4. Eine Entscheidung treffen – was fehlt Ihnen noch? (S. 12)** im Entscheidungspfad. Überprüfen Sie, ob die Angaben noch aktuell sind.



**Gehen Sie dann wie folgt vor:**

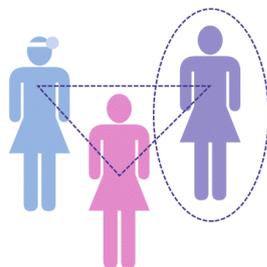
- Falls die Patientin sich **noch nicht entscheiden kann oder möchte**, fassen Sie für die Patientin die wichtigsten Informationen noch einmal zusammen und nennen die übrig gebliebenen Entscheidungsoptionen.  
Bieten Sie ihr Strategien an, die sie bei der Entscheidung unterstützen können.

**oder**

- Scheint die **Patientin schon zu wissen, was sie will**, rückversichern Sie sich, ob Sie sie richtig verstanden haben.

- Kommen Sie zu einer expliziten Absprache, wie die Entscheidung der Patientin lautet.
  - Wenn sich die Patientin bereits ihrer Sache sicher ist, können Sie einen Termin bei der behandelnden Ärztin vereinbaren, in dem die Patientin das weitere Vorgehen mit der Ärztin bespricht und ihr ihre Entscheidung mitteilt.
- Geben Sie der Patientin ausreichend Zeit, um über ihre Entscheidung nachzudenken.
- Wenn die Patientin weiterhin unsicher ist, finden Sie heraus, worin die Unsicherheit besteht und bieten Sie ihr Hilfestellungen an:
  - Ermöglichen Sie ihr zum Beispiel Gespräche mit Betroffenen zu führen.
  - Geben Sie ihr mehr Zeit, wenn sie dies möchte.
  - Fragen Sie sie, wie sie sonst im Leben Entscheidungen trifft.
  - Fragen Sie, wobei Sie im Rahmen dieses Entscheidungsprozesses noch behilflich sein können.
- Lassen Sie die Patientin die Entscheidung im Entscheidungspfad unter **4. Eine Entscheidung treffen – was fehlt Ihnen noch?, S. 12**, notieren.





## Gespräch 3

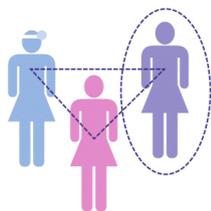
### Entscheidungsgespräch

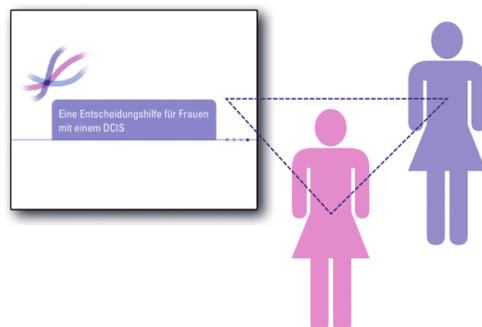


## Schritt 5: Umsetzung der Entscheidung

### Entscheidungsgespräch

- wird durch die behandelnde Ärztin geführt
- nur ggf. erfolgt eine Teilnahme durch den Decision Coach
- Die Patientin trifft ihre endgültige Entscheidung und trifft konkrete Vereinbarungen über das weitere Vorgehen mit der Ärztin





## ggf. ein weiteres Gespräch

Gespräch, in dem Sie mit der Patientin auf die Entscheidung zurückblicken

### Schritt 6: Auf die Entscheidung zurückblicken

- Dieser Schritt wird nur dann möglich sein, wenn es Ihnen möglich ist, die Patientin im Verlauf weiter zu betreuen.
- Blicken Sie mit der Patientin gemeinsam auf die Entscheidung zurück, vor allem dann, wenn das gewünschte Ziel nicht erreicht wurde.
- Überprüfen Sie gemeinsam mit der Patientin, ob die Entscheidung wie geplant umgesetzt werden konnte.
- Eventuell geht aus dem Rückblick auf die getroffene Entscheidung ein neuer Entscheidungsprozess hervor.



#### Autorinnen

Birte Berger-Höger (MEd), wissenschaftliche Mitarbeiterin  
 Dr. phil. Anke Steckelberg, Projektleitung  
 Anja Gerlach (MScN), wissenschaftliche Mitarbeiterin  
 Dr. phil. Katrin Liethmann, wissenschaftliche Mitarbeiterin  
 Univ.-Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser

Universität Hamburg, Gesundheitswissenschaften  
 Martin-Luther-King-Platz 6, 20146 Hamburg  
 Internet: [www.spupeo.de](http://www.spupeo.de)

#### Stand: April 2015

Die Moderationskarten wurden im Rahmen des Forschungsprojektes SPUPEO, das vom Bundesministerium für Gesundheit (nationaler Krebsplan) gefördert wurde, entwickelt. Die Entwicklung fand in Anlehnung an Kasper (2010) und Legare et al. (2011) statt.

Kasper J. Dokortmit SDM. Ein Trainingsprogramm zur ärztlichen Risiko-Kommunikation & Patientenbeteiligung. Hamburg: Gesundheitswissenschaften der Universität Hamburg; 2010  
 Kasper J, Liethmann K. MAPPIN 'SDM - Multifocal Approach to the sharing in SDM. 2013.  
 Legare F, Stacey D, Pouliot S, et al. Interprofessionalism and shared decision-making in primary care: A stepwise approach towards a new model. J Interprof Care. 2011; 25 :18 - 25.



Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses  
 des Deutschen Bundestages



## Anhang C: Formalia

### Curriculum Vitae

Name Birte Berger-Höger, geb. Höger  
Geburtsdatum 12.02.1985  
Familienstand verheiratet

---

#### Schulbildung

08/1995 bis 07/2004 **Allgemeine Hochschulreife**, Kooperative Gesamtschule Elmshorn

---

#### Ausbildung

10/2005 bis 09/2008 **Ausbildung zur Gesundheits- und Krankenpflegerin**, Klinikum Itzehoe

10/2018 bis 09/2013 **Studium Lehramt an Beruflichen Schulen Fachrichtung Gesundheitswissenschaften, Unterrichtsfach Sozialwissenschaften**, Universität Hamburg

- **Bachelor of Science** (09/2011)
  - **Master of Education** (09/2013)
- 

#### Beruflicher Werdegang

06/2012 bis 10/2013 **Studienassistentin**, Universität Hamburg, Gesundheitswissenschaften

11/2013 bis 06/2017 **Wissenschaftliche Mitarbeiterin und Promotionsstudentin**, Universität Hamburg, Gesundheitswissenschaften

Seit 07/2017 **Wissenschaftliche Mitarbeiterin**, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Medizinische Fakultät, Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft

---

## Lehrtätigkeiten

10/2013 bis 03/2017 **Lehrtätigkeit Universität Hamburg,  
Gesundheitswissenschaften**

Bachelorstudiengang:

- Einführung in das fachwissenschaftliche Studium (WiSe 2013/14, WiSe14/15)
- Evidenzbasierte Patienteninformation (SoSe2016)
- Evidenzbasierte Patientenberatung (WiSe 2016/17)
- Grundlagen der Pflegewissenschaft (WiSe2013/14, SoSe2015)
- Betreuung von Bachelorarbeiten

Masterstudiengang:

- Ausgewählte Themen der Pflegewissenschaft (WiSe2014/15)
- Forschungsseminar: Projektphase 1-3 (SoSe2014 bis SoSe15)

seit 10/2017

**Lehrtätigkeit Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg,  
Medizinische Fakultät, Institut für Gesundheits- und  
Pflegewissenschaft**

Bachelorstudiengang integrierte Pflege:

- Einführung in die Pädagogik (SoSe2018)

Masterstudiengang Pflege:

- Forschungsprojektseminar I,II,III (WiSe 2017/18, SoSe 2018, WiSe18/19)

---

## Lehraufträge in Aus-, Fort- und Weiterbildung

2016 bis 2017 **Kath. Kinderkrankenhaus Wilhelmstift, Hamburg,** Ausbildung  
Gesundheits- und Kinderkrankenpflege

- Lehrauftrag Evidence-based Nursing, wissenschaftliches Arbeiten

seit 2013

**DRK-Bildungszentrum Schlump, Hamburg,** Onkologische und  
nephrologische Fachweiterbildung für Pflegekräfte

- Evidence-based Nursing, Wissenschaftliches Arbeiten

## Publikationen und Vorträge

### Publikationen in begutachteten Zeitschriften

- **Berger-Höger B**, Liethmann K, Mühlhauser I, Haastert B, Steckelberg A: Informed shared decision-making supported by decision coaches for women with ductal carcinoma in situ: study protocol for a cluster randomized controlled trial. *Trials* 2015, 16:452.
- **Berger-Höger B**, Liethmann K, Mühlhauser I, Steckelberg A: Implementation of shared decision-making in oncology: development and pilot study of a nurse-led decision-coaching programme for women with ductal carcinoma in situ. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2017, 17(1):160.
- **Berger-Höger B**, Liethmann K, Mühlhauser I, Haastert B, Steckelberg A: Nurse-led coaching of shared decision-making for women with ductal carcinoma in situ in breast care centers: a cluster randomized controlled trial. *International Journal of Nursing Studies*. Doi: 10.1016/j.ijnurstu.2019.01.013.
- Mühlbauer V, **Berger-Höger B**, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A: Communicating prognosis to women with early breast cancer – overview of prediction tools and the development and pilot testing of a decision aid. *BMC Health Services Research* 2019, 19(1):171.

### Vorträge

- Steckelberg A, Berger-Höger B (Vortragende), Liethmann K. Decision Coaches zur Implementierung von Shared Decision Making in der Onkologie (2017). Vortrag im Rahmen des Symposiums Implementierung von innovativen Rollen für Pflegende im evidenzbasierten interprofessionellen Gesundheitssystem der Zukunft: Barrieren und Chancen. Klasse statt Masse – wider die wertlose Wissenschaft. 18. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin. Hamburg, 09.-11.03.2017. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2017. Doc17ebmS1.
- Berger-Höger B. Evidenzbasierte Patienteninformation – neue Rollen für die Pflege. Vortrag. Bremer Pflegekongress, Bremen. 12.05.2017.
- Berger-Höger B. Spezialisierte Pflegefachpersonen zur Unterstützung informierter partizipativer Entscheidungsfindung in der Onkologie. 2017. Vortrag. 37. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Senologie, Berlin, 30.06.2017.
- Berger-Höger B, Liethmann K, Mühlhauser I, Steckelberg A. Shared Decision Making durch Decision Coaches in der Senologie: eine Pilotstudie 2017. Vortrag. 16. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF). Berlin, 04.-06.10.2017. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2017. DocV015.
- Berger-Höger B, Liethmann K, Mühlhauser I, Steckelberg A. Decision Coaching durch spezialisierte Pflegefachkräfte für Frauen mit duktalem Carcinoma in situ: eine cluster-randomisiert-kontrollierte Studie. 2018. Brücken bauen – von der Evidenz zum Patientenwohl. 19. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin. Graz, Österreich, 08.-10.03.2018. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2018. Doc18ebmV-01-2.

- Berger-Höger B. EbM: Das Kerncurriculum Basismodul Evidenzbasierte Entscheidungsfindung auf dem Weg in die Praxis: eine Pilotstudie. Symposiumsbeitrag im Rahmen des Symposiums Kritische Gesundheitskompetenz für Professionelle und Laien. 2018. Brücken bauen – von der Evidenz zum Patientenwohl. 19. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin. Graz, Österreich, 08.-10.03.2018. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2018. Doc18ebmS-09.
- Berger-Höger B, Rahn A, Meyer G, Köpke S, Steckelberg A. Decision Coaching – inter-professional approaches of informed shared decision-making: two steps forward, one step back. Symposia. Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft e.V. (DGP). 1st International Conference of the German Society of Nursing Science. Berlin, 04.-05.05.2018. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2018. Doc18dgpS02.
- Berger-Höger B, Liethmann K, Mühlhauser I, Haastert B, Steckelberg A. Decision coaching for women with ductal carcinoma in situ - a cluster-randomized controlled trial. 16th International Conference on Communication in Healthcare (ICCH). International Association for Communication in Healthcare / Academy of Communication in Healthcare (ACH) Sep 01 - 04, 2018 at Faculty of Engineering of the University of Porto, Porto, Portugal.

## Poster

- Berger-Höger B, Gerlach A: Entscheidungshilfen für Patientinnen zur chirurgischen und adjuvanten Primärtherapie des Mammakarzinoms. Postervortrag. Entscheiden trotz Unsicherheit. 14. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin. Berlin, 15.-16.03.2013. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2013. Doc13ebmP121.
- Gerlach A, Berger-Höger B, Mühlhauser I.: Entwicklung und Evaluation eines Programms zur Unterstützung der informierten partizipativen Entscheidungsfindung für Frauen mit Brustkrebs (SPUPEO). Postervortrag. Entscheiden trotz Unsicherheit. 14. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin. Berlin, 15.-16.03.2013. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2013. Doc13ebmP122.
- Gerlach A, Berger-Höger B, Mühlhauser I (2012): Spezialisierte Pflegefachpersonen zur Unterstützung informierter partizipativer Entscheidungsfindung in der Onkologie (SPUPEO). Postervortrag. 11. Jahrestagung der Arbeitsgemeinschaft Psychoonkologie (PSO) (29.11-01.12.2012.). Bedarf und Versorgungsgerechtigkeit in der Psychoonkologie, Hamburg.
- Berger-Höger B, Gerlach A (2014). A shared-decision-making-training-programme for advanced nurse practitioners in oncology: a feasibility study. Postervortrag. Abstract 8th Conference of the International Council of Nursing / International Nurse Practitioner / Advanced Practice Nursing Network (ICN INP/APNN), 18.-20. August, Helsinki, Finland.
- Berger-Höger B, Mühlhauser I, Steckelberg A (2015). Shared Decision Making durch Decision Coaches: Entwicklung und Pilotierung eines SDM-Trainings für spezialisierte Pflegefachkräfte in der Onkologie. Postervortrag. EbM zwischen Best Practice und inflationärem Gebrauch. 16. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin. Berlin, 13.-14.03.2015. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2015. Doc15ebmP3c.

- Berger-Höger B, Liethmann K, Mühlhauser I, Steckelberg A (2016). Shared Decision Making by Decision Coaches in Oncology: a Pilot Study. Postervortrag. International Conference on Communication in Healthcare. European Association for Communication in Healthcare . 7 – 10. September, Heidelberg, Deutschland.
- Berger-Höger B, Liethmann K, Mühlhauser I, Haastert B, Steckelberg A. Decision Coaching durch spezialisierte Pflegefachkräfte für Frauen mit duktalem Carcinoma in situ: eine cluster-randomisiert-kontrollierte Studie. Postervortrag. 38. Jahrestagung der deutschen Gesellschaft für Senologie in Stuttgart. 14.06.2018. Senologie - Zeitschrift für Mammadiagnostik und -therapie 2018; 15(02): e7 DOI: 10.1055/s-0038-1651688.

### **Beiträge in Fachzeitschriften ohne Begutachtungsverfahren**

- Berger-Höger B, Steckelberg A. Adhärenz in der Onkologie – Was kann evidenzbasierte Patienteninformation leisten? Onkologische Pflege 2018 (3): 21-25 DOI 10.4486/j.fop.2018.03.03.

### **Gutachtertätigkeiten für Zeitschriften**

Peer Review-Tätigkeiten für die Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (2015), Maturitas Journal (2016), Patient Education and Counselling Journal (2017)

### **Mitgliedschaften**

- Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEBM)
- European Association for Communication in Healthcare (EACH)
- Fachbeirat „Mustercurriculum kommunikative Kompetenz in der Pflege“, Universität Bremen Fachbereich Human- und Gesundheitswissenschaften, Institut für Public Health und Pflegeforschung, Prof. Dr. Ingrid Darmann-Finck

### **Auszeichnungen**

David-Sackett-Preis 2019 des Deutschen Netzwerkes evidenzbasierte Medizin e.V. für die Arbeit Informed shared decision-making: nurse-led decision coaching in oncology. Verliehen am 22.03.2019 im Rahmen der 20. Jahrestagung des Deutschen Netzwerkes evidenzbasierte Medizin e.V. in Berlin.





## **10. Versicherung und Erklärung des eigenständig geleisteten Anteils an den zur Dissertation eingereichten Publikationen**

Der Schwerpunkt dieser Promotion besteht in der Entwicklung, Pilotierung und Evaluation einer komplexen Intervention zur Umsetzung der evidenzbasierten, informierten gemeinsamen Entscheidungsfindung (Informed Shared Decision Making) durch Decision Coaches in der Onkologie. Ethische und medizinische Leitlinien, sowie das Patientenrechtegesetz verbrieften das Recht von Patientinnen und Patienten auf eine informierte geteilte Entscheidungsfindung (Informed Shared Decision Making).

Im Rahmen der komplexen Intervention unterstützen spezialisierte Pflegefachkräfte Frauen mit Brustkrebs bei der medizinischen Entscheidungsfindung basierend auf evidenzbasierten Entscheidungshilfen. Das Projekt wurde exemplarisch mit Frauen mit einem duktalem Carincoma in situ durchgeführt. Die Publikationen beschreiben den Prozess der Entwicklung, Pilotierung und Evaluation der Intervention (Phase I, II und III Studie) in Anlehnung an den Leitfaden des UK Medical Research Council zur Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen.

Das Projekt wurde im Rahmen des Nationalen Krebsplans vom Bundesministerium für Gesundheit gefördert und unter der Leitung von Prof. Dr. phil. Anke Steckelberg (AS) durchgeführt.

**Berger-Höger B, Liethmann K, Mühlhauser I, Steckelberg A: Implementation of shared decision-making in oncology: development and pilot study of a nurse-led decision-coaching programme for women with ductal carcinoma in situ. BMC Medical Informatics and Decision Making 2017, 17(1):160.**

Dieser Artikel beschreibt die Entwicklung und Pilotierung (Phase I und II-Studie) der komplexen Intervention zur Umsetzung der evidenzbasierten, informierten und gemeinsamen Entscheidungsfindung durch spezialisierte Pflegefachkräfte für Frauen mit Brustkrebs.

Die ursprüngliche Idee für das Projekt stammte von Anja Gerlach (AG) und Univ.-Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser (IM). Es wurden für die Intervention mehrere Einzelkomponenten entwickelt: a) eine evidenzbasierte Entscheidungshilfe zum Thema Duktales Carcinoma in situ, b) ein Decision Coaching Gespräch für Patientinnen durch Breast Care Nurses oder onkologische Fachpflegende und c) ein strukturiertes Arztgespräch.

Da es sich um eine Strukturintervention handelt, wurde ein d) dreitägiges Training für spezialisierte Pflegefachkräfte und e) ein Workshop für die Ärzte entwickelt.

Im Vorfeld wurden von mir systematisch existierende Entscheidungshilfen zum Themenfeld Brustkrebs und Schulungsintervention zur Vermittlung von Informed Shared Decision Making Kompetenzen gesucht und die identifizierten Entscheidungshilfen und Curricula kritisch durch mich und AG im Konsensverfahren bewertet. Die der Entscheidungshilfe und Schulungsinterventionen zugrundeliegenden systematischen Literaturrecherchen, die Auswahl und kritische Bewertung, sowie die Datenextraktion wurden von mir (Birte Berger-Höger) eigenständig durchgeführt. Zur Qualitätssicherung erfolgten die einzelnen Arbeitsschritte im Konsensverfahren mit AG und AS. Die Texte für die Entscheidungshilfe wurden in erster Linie durch mich eigenständig erstellt. AS, AG und IM haben die Texte kritisch kommentiert. Die Nutzertestung durch Einzel- und Fokusgruppeninterviews sowie die iterative Adaptation der Entscheidungshilfe wurde von mir geplant und durchgeführt. Die qualitativen Fokusgruppen- und Einzelinterviews wurden dabei in erster Linie durch mich, in Teilen auch von AG und AS durchgeführt. Alle Ergebnisse wurden kritisch mit AS und IM diskutiert.

Für die Entwicklung des Decision Coaching habe ich in verschiedenen Brustzentren hospitiert, die Abläufe exploriert und mit Breast Care Nurses Telefoninterviews durchgeführt. Die Auswertung der Daten erfolgte durch mich. An der Entwicklung der unterstützenden Materialien (wie Moderationskarten, Entscheidungspfad und Informationstafeln) für das Decision Coaching und den Abläufen für das strukturierte Arztgespräch war ich maßgeblich gemeinsam mit Dr. phil. Katrin Liethmann (KL) und AS beteiligt.

Die Schulungsinterventionen wurden gemeinsam mit AG, KL und AS entwickelt. Die Erstellung des Lernzielkataloges, die Unterrichtsverlaufsplanungen und Lehr- und Lernmaterialien wurden dabei in erster Linie durch mich erstellt. Das Design der qualitativen Machbarkeitstestung der einzelnen Schulungsmodule wurde von mir entwickelt. Die Schulungen wurden durch mich und AG durchgeführt. Die Auswertung der Daten und anschließende Adaptation der Schulungsmodule erfolgten durch mich. Die Evaluation von zwei der drei Schulungsmodule war Gegenstand meiner Masterarbeit.

Das Konzept für die Pilotstudie der Gesamtintervention in zwei zertifizierten Brustzentren wurde durch mich in Abstimmung mit AS entwickelt. Die Schulungen im Rahmen der Pilotierung der Gesamtintervention wurde durch mich durchgeführt und von AS protokolliert. Die qualitativen Daten wurden durch mich und KL im Konsens ausgewertet. Die Auswertung der Videoaufnahmen mit dem MAPPIN'SDM Instrument erfolgte durch Benthe Untiedt, Nina von Possel, Julia Peper und KL. Die Intervention wurde durch mich basierend auf den Ergebnissen überarbeitet. Die Ergebnisse habe ich zuvor mit AS kritisch diskutiert. Das Manuskript für die Publikation wurde eigenständig durch mich verfasst. Alle Autoren haben das Manuskript gelesen und kritisch kommentiert.

**Berger-Höger B, Liethmann K, Mühlhauser I, Haastert B, Steckelberg A: Informed shared decision-making supported by decision coaches for women with ductal carcinoma in situ: study protocol for a cluster randomized controlled trial. *Trials* 2015, 16:452.**

Die Publikation umfasst das Studienprotokoll für eine cluster-randomisiert kontrollierte Studie zur Evaluation der komplexen Intervention in 16 zertifizierten Brustzentren in Deutschland. Begleitend zur cluster randomisiert kontrollierten Studie wurde eine qualitative Prozessevaluation geplant.

Ich habe unter Betreuung von AS die detaillierte Studienplanung übernommen und das Studienprotokoll eigenständig verfasst. KL hat maßgeblich bei der Adaptation und Definition des primären Endpunktes für die Studie mitgewirkt. Für den sekundären Endpunkt wurde von mir ein Wissenstest für die Patientinnen entwickelt, der vorab durch mich einem Pretest unterzogen wurde. Die Items wurden kritisch mit KL und AS diskutiert. Gemeinsam mit KL habe ich das Auswertungsschema entwickelt. Darüber hinaus habe ich in enger Abstimmung mit KL und AS die Fragebögen und Interviewleitfäden für die begleitende Prozessevaluation entwickelt. Die biometrische Datenauswertung und -analyse wurde durch Dr. rer. nat. Burkhaard Haastert (BH), AS, KL und mich in enger Abstimmung geplant.

**Berger-Höger B, Liethmann K, Mühlhauser I, Haastert B, Steckelberg A: Nurse-led coaching of shared decision-making for women with ductal carcinoma in situ in breast care centers: a cluster randomized controlled trial. Accepted manuscript. *International Journal of Nursing Studies*. Doi: 10.1016/j.ijnurstu.2019.01.013.**

Die Publikation berichtet über die Ergebnisse der cluster randomisiert kontrollierten Studie. Die Rekrutierung der 16 Brustzentren erfolgte durch mich und AS. Gemeinsam mit KL habe ich die Trainings für die spezialisierten Pflegefachkräfte und die Ärzteshops durchgeführt. KL hat die Trainings der Raterinnen und Rater für die Videoanalysen durchgeführt. Die Datenerhebung und deren Qualitätssicherung für die Studie oblag mir. Die Betreuung der spezialisierten Pflegefachkräfte und der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte während der Studie wurde hauptsächlich durch mich vorgenommen. Die biometrische Analyse wurde durch BH durchgeführt.

Die Telefoninterviews für die begleitende Prozessevaluation wurden durch mich vorgenommen. Die Analyse der qualitativen Prozessevaluation erfolgte durch mich im Konsens mit KL. Das Manuskript für die Publikation habe ich verfasst. Die Beschreibung der biometrischen Analyse wurde von BH verfasst. IM, AS und KL leisteten substantielle Beiträge und redigierten das Manuskript.

Hiermit versichere ich an Eides statt, die vorliegende Dissertation selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel benutzt zu haben. Die eingereichte schriftliche Fassung entspricht der auf dem elektronischen Speichermedium. Ich versichere, dass diese Dissertation nicht in einem früheren Promotionsverfahren eingereicht wurde.

Hamburg, den 26.03.2019

---

Birte Berger-Höger