

2. Hintergrund des Projekts

Die Erhebung der qualitativen Daten für diese Studie erfolgte im Rahmen eines Modellprojekts des Förderschwerpunkts „Der Patient als Partner im medizinischen Entscheidungsprozess“. Dieses Modellprojekt wurde im Jahr 2000 vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung ausgeschrieben. Das geförderte Projekt untersucht die gemeinsamen Therapieentscheidungen zwischen neu erkrankten Brustkrebspatientinnen und deren Operateuren. Dazu wurde eine Experimentalgruppe mittels so genannter Decision Boards (Entscheidungshilfen) auf ihr Aufklärungsgespräch vorbereitet. Diese Decision Boards enthielten relevante Entscheidungssituationen für die Behandlung von Brustkrebs und stellten Informationen zu äquivalenten Therapieoptionen zur Verfügung (Vodermaier et al., 2003a, 2004a; 2005a).

Dabei diente die qualitative Erhebung zunächst der Aufzeichnung und Auswertung der Aufklärungsgespräche zwischen den Brustkrebspatientinnen und ihrem Operateur. Während der Analyse wurde jedoch eine Diskrepanz zwischen dem beobachteten Verhalten und den Aussagen der Patientinnen zu ihrem Wunsch nach Beteiligung an einer gemeinsamen Behandlungsplanung deutlich. Dieser Diskrepanz wurde innerhalb von Interviews mit den beteiligten Parteien (Patientinnen und Ärzte) sowie mit Experten nachgegangen.

Somit verfolgte die qualitative Erhebung schon früh ihre eigenen Fragestellungen. Zum Verständnis des Kontextes soll jedoch der Förderschwerpunkt kurz erläutert werden, da dieser als Bezugspunkt zur Entwicklung der Fragestellung und der Auswertung dient.

2.1 Förderschwerpunkt des BMGS: „Der Patient als Partner im medizinischen Entscheidungsprozess“

Im Jahr 2000 wurden vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung im Rahmen der Qualitätssicherungsprogramme Förderrichtlinien für eine Ausschreibung zu einem Modellprojekt „Der Patient als Partner im medizinischen Entscheidungsprozess – Shared Decision Making“ erstellt. Mit dieser Ausschreibung reagierte das Bundesministerium auf die mittlerweile rege angloamerikanische Forschungstätigkeit zum Thema des medizinischen Shared Decision Making, auf das veränderte Rollenbild von Arzt und Patient (Patientenautonomie) sowie den beginnenden Wandel im Medizinbetrieb durch die Forderung nach evidenzbasierter Medizin.

Das Bundesministerium erhielt über 150 Projektanträge. Diese sehr hohe Zahl beweist, dass das Thema für manche Forschungseinrichtungen, Selbsthilfeorganisationen und medizinische Versorgungseinrichtungen längst überfällig war (Knieps, 2005). Gefördert wurden letztlich zehn Projekte, die über unterschiedliche Orte in der Bundesrepublik verteilt waren und chronische sowie epidemiologisch relevante Patientengruppen einschlossen. Die Zusammenarbeit zwischen Forschung und Selbsthilfeorganisationen wurde von Anfang an gefordert und gefördert. Die Perspektive der Nutzerseite (Patientenorientierung) wurde aus-

drücklich formuliert, und bei den jeweiligen Treffen der Forschungsprojekte wurden Patientenvertreter zu der jeweiligen Erkrankung eingeladen.¹

Neben der Einbindung von Selbsthilfeorganisationen wurden bestimmte methodische Voraussetzungen von den Forschungsprojekten gefordert. So wurden vornehmlich Projektanträge gefördert, die ein prospektiv randomisiertes Studiendesign aufwiesen und an Universitätskliniken angesiedelt waren. Freigestellt blieb den Projekten die Art der Intervention. Somit musste also ein Weg gefunden werden, wie man eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Patient und Arzt mittels einer Intervention operationalisieren und so in die Praxis implementieren kann. Die zehn Projekte (vgl. Tabelle 2.1) entwickelten im Groben drei unterschiedliche Zugangswege einer Intervention:

- arztzentrierte Intervention (Kommunikationstraining der Ärzte)
- patientenzentrierte Intervention: Einsatz von Entscheidungshilfen oder Patientenschulungen (mit oder ohne Entscheidungshilfen)
- eine Kombination aus beidem

Forschungsprojekt	Erkrankungsart	Art der Intervention
Aachen	Arterielle Verschlusskrankheit	Patientenschulung
Berlin	Alkoholismus	Computerintervention: Patientenschulung
Erlangen	Arterielle Hypertonie	Patientenschulung
Freiburg	Depression	Ärzteschulung
Hamburg	Multiple Sklerose	Patientenschulung (mit Entscheidungshilfe)
Hannover	Rezidivierende kindliche Atemwegsinfekte	Ärzteschulung
Heidelberg	Fibromyalgie	Ärzteschulung
Jena	Tumorpatienten (Palliation)	Ärzteschulung
München (psy)	Schizophrenie	Patientenschulung (Entscheidungshilfe), Ärzteschulung
München (gyn)	Primärer Brustkrebs	Decision Aids; Vorbereitung der Patientinnen

Tabelle 2.1: Übersicht der geförderten Projekte

¹ Die Auseinandersetzung mit den eigentlichen Nutzern dieses Projekts, also den Patienten, zeigte sich dabei als enormes Spannungsfeld. Zum einen wurde dieses Projekt von den Selbsthilfeorganisationen begrüßt, und es fand ein reger Austausch statt. Zum anderen zeigten sich aber viele engagierte Betroffene ungeduldig, warum SDM zunächst wissenschaftlich auf seine Evidenz hin untersucht werden müsse, wo die Implementierung doch schon lange überfällig sei. Bei methodischen oder theoretischen Fragestellungen drifteten die Interessen ebenso auseinander. Forscher und Selbsthilfeorganisationen sprachen bei den Treffen häufig eine unterschiedliche Sprache. Systemisch betrachtet, stellte die gemeinsame Entscheidungsfindung: „Was ist SDM oder wie sollte man SDM in der Praxis implementieren?“ schon bei diesen beiden „Parteien“ eine Herausforderung dar. Was man im Detail als SDM definiert, musste auch in dieser Konstellation zunächst diskutiert werden.

Der Förderschwerpunkt verfolgte dabei zwei Ziele: 1. Die Evaluation des Partizipationsbedürfnisses der Patienten und 2. die Durchführung einer SDM-Intervention mit Evaluation und anschließender Implementierung von SDM in die jeweilige Praxis.

Forschungsmaxime waren prospektiv randomisierte Interventionsstudien. Diese Kopplung, einerseits SDM kulturspezifisch und nutzerorientiert zu evaluieren und andererseits bereits durch Interventionen zu implementieren, stellte sich in den geförderten Projekten innerhalb der Förderphase als diffizile Herausforderung dar. Ein Lösungsversuch der Projektgruppen war ein Zusammenschluss der zehn Projekte zu einem Verbund, der gemeinsam ein so genanntes Core-set an Fragebögen einsetzte, um eine gemeinsame Datenbasis zu erheben und somit die einzelnen Indikationen und ihre jeweiligen Partizipationswünsche vergleichbar zu machen (Auftrag des BMGS). Dazu wurden zunächst Instrumente und Interventionen zu SDM gesichtet, aus dem Englischen ins Deutsche übersetzt und untereinander ausgetauscht. Diese sind nur zum Teil validiert, und es gibt Zweifel, ob diese Instrumente aufgrund einer Übersetzung eins zu eins ins deutsche Medizinsystem zu übertragen sind (Scheibler et al., 2004). In vielen gemeinsamen Treffen wurde versucht, SDM zu definieren und durch so genannte Prozessschritte zu operationalisieren (Methoden-Arbeitsgruppe, www.patient-als-partner.de; vgl. Kap. 3.1.2). Durch Kontaktaufnahme mit angloamerikanischen Forschungsgruppen wurden unterschiedliche Erfahrungen über das Konstrukt und dessen Umsetzung ausgetauscht.

Der Forschungsprozess besaß dabei Werkstattcharakter. Beispielsweise mussten die geplanten Interventionen in den meisten Projekten der jeweiligen Praxis vor Ort angeglichen werden. So wurde häufig nicht nur auf einer Seite interveniert (z.B. durch Ärzteschulung), sondern im Laufe der Projekte wurden zusätzlich Patientenschulungen entwickelt oder Entscheidungshilfen eingesetzt. Eine Kausalität, aufgrund welcher Intervention Effekte zu erklären sind, ist deshalb nicht, wie ursprünglich gewünscht, eindeutig herstellbar. Als weitere Herausforderung stellte sich heraus, äquivalente Therapieoptionen innerhalb der Erkrankungsart und auf Grundlage einer evidenzbasierten Medizin zu ermitteln und spezifische Entscheidungssituationen in Arzt-Patient-Interaktionen ausfindig zu machen. Denn nicht bei jeder Arztkonsultation werden relevante Therapieentscheidungen gefällt.

Die Vielzahl der unterschiedlichen Interventionen und Methoden innerhalb des Förderschwerpunktes ist Ausdruck des Suchprozesses nach einer möglichst praxisnahen Umsetzung für SDM. Gleichzeitig bietet der Forschungsverbund die Möglichkeit, in einem größeren Rahmen unterschiedliche Indikationen auf ihre Partizipationsmöglichkeiten hin zu untersuchen. Problematisch war allerdings die Forderung, den Titel des Förderschwerpunktes („Der Patient als Partner“) zugleich zum Programm zu erheben, ohne zuvor das Konstrukt SDM, die Intervention und die Praxis, in die das Konstrukt zu implementieren ist, anhand von qualitativen Explorationsstudien und Pilotstudien zu untersuchen.

2.2 Forschungsprojekt: Evaluation von Arzt und Patient gemeinsam getroffener Therapieentscheidungen beim Mammakarzinom

Im Rahmen des Förderschwerpunktes wurde in der Universitätsklinik Großhadern der Ludwig-Maximilians-Universität München ein Forschungsprojekt gefördert, das den Entscheidungsprozess zwischen gynäkologischen Ärzten und primär erkrankten Brustkrebspatientinnen beim erstmaligen stationären Aufenthalt untersuchte: Evaluation von Arzt und Patient gemeinsam getroffener Therapieentscheidungen beim Mammakarzinom.² Für die quantitative Erhebung (prospektive, kontrolliert randomisierte Studie) wurden zwei Arten von Entscheidungshilfen (Decision Aids) entwickelt. Dabei handelt es sich zum einen um Informationsbroschüren, die den Patientinnen vor der Therapieaufklärung ausgehändigt wurden, und zum anderen um sog. Decision Boards (Entscheidungstafeln) gleichen Inhalts, anhand derer die Patientinnen über die jeweiligen Therapieoptionen aufgeklärt werden, um sich an den Therapieentscheidungen beteiligen zu können. Die Patientinnen der Experimentalgruppe wurden in einem Vorgespräch durch zwei Psychologinnen mithilfe der Decision Boards auf das Aufklärungsgespräch mit dem Oberarzt vorbereitet. Es wurden insgesamt drei inhaltlich verschiedene Decision Aids entwickelt. Die angebotenen Entscheidungsoptionen verändern nach heutigem Erkenntnisstand die medizinische Prognose nicht (vgl. Kap. 3.2.3).

1. Die erste Entscheidungshilfe betrifft die Entscheidung bezüglich der *Art der Operation*: brusterhaltende Therapie vs. Mastektomie (Brustamputation) mit und ohne Rekonstruktion bei Patientinnen mit günstiger Prognose (Tumorgröße kleiner/gleich 2cm). Zusätzlich wird bei diesem Decision Aid eine Entscheidung hinsichtlich der *Art der Diagnostik* ermöglicht: zwischen einer Sentineluntersuchung (Entfernung eines Wächterlymphknotens) oder einer axillären Lymphonodektomie (Entfernung von 10-20 Lymphknoten).

2. Die zweite Entscheidungsoption betrifft die Frage einer *zusätzlichen Chemotherapie* bei Patientinnen mit hormonabhängigen Karzinomen. Der Benefit einer zusätzlichen Chemotherapie, welche von den meisten Patientinnen als die belastendste Therapie empfunden wird, ist im Vergleich zu einer alleinigen Hormontherapie nach aktueller Datenlage unklar. Inwiefern eine umfassende Aufklärung über den fraglichen Nutzen einer zusätzlichen Chemotherapie bei Patientinnen mit hormonabhängigen Tumoren das Entscheidungsverhalten verändert, soll als weitere Entscheidungsmöglichkeit untersucht werden.

3. Bei Patientinnen mit größeren Tumoren (Tumor größer als 2cm) wird eine Entscheidung über den *Zeitpunkt der Chemotherapie* ermöglicht. Hierbei wird eine bislang nur in Studien angebotene präoperative Chemotherapie, bei der eine operative Tumorentfernung erst nach einer vorher applizierten Chemotherapie durchgeführt wird, einer Standardtherapie (zuerst die Operation, anschließend Chemotherapie) gegenübergestellt. Eine Patientin, die sich für eine präoperative Therapie mit dem Vorteil einer möglichen Brusterhaltung entscheidet, muss den Tumor noch einige Monate in ihrem Körper belassen. Die damit einhergehende

² Titel des Projekts; Förderkennzeichen: 217-43794-5/2

psychische Belastung sowie die Entscheidungspräferenzen der Patientinnen für diese Form der Therapie sind bislang nicht untersucht worden (Vodermaier, Caspari, Köhm & Untch, 2004a).

Zunächst war geplant, dass die Ärzte in ihrer OP-Aufklärung anhand der Decision Boards aufklären sollten. Dieses Vorgehen wurde zugunsten eines vorbereitenden Gesprächs durch die Psychologinnen verändert. Diese Veränderung hatte drei Vorteile: eventuelle Lerneffekte der Ärzte wurden nicht auf die Kontrollgruppe übertragen, das Aufklärungsgespräch zwischen Arzt und Patientin war weniger formalistisch als mit den Decision Boards, und die Vorbereitung durch Psychologinnen (medizinische Laien) ermöglichte den Patientinnen eher, Fragen für sich zu formulieren. Grund für die Umstellung der Studie waren jedoch nicht nur die genannten Vorteile, sondern es erwies sich auch als aufwendig und schwierig, die Aufklärungspraxis der Oberärzte zu verändern.

2.3 Beschreibung der eigenen Studie und Fragestellung

Im Rahmen des Förderschwerpunktes wurde die Durchführung der quantitativen Studie gefördert. Einige der Projekte ergänzten ihren Ansatz jedoch mit qualitativen Studien (Jena, Heidelberg, Hamburg, München). Die Arbeitsaufträge der qualitativen Studien waren dabei nicht einheitlich, sondern verfolgten unterschiedliche Ansätze: in Jena nutzten die Mitarbeiter die qualitativen Interviews beispielsweise, um einen Fragebogen zu erstellen, in Heidelberg wurden aufgrund einer qualitativen Analyse bestimmte Entscheidungstypen unter den Patienten ermittelt, in Hamburg verwendete man die qualitativen Vorstudien ebenfalls zur Fragebogenerstellung und wertete die Arztgespräche beziehungsdynamisch aus. Auftrag der qualitativen Studie in München war zunächst die Analyse der Aufklärungsgespräche zwischen Oberarzt und Patientin. Dieser Ansatz wurde dann durch die Erhebung von Interviews der beteiligten Parteien (Arzt, Patientinnen, Experten; vgl. Kap. 4.3) erweitert. Das qualitative Forschungsprojekt unterlag somit weniger den Zielvorgaben des Auftraggebers und verfolgte zwei Ziele: Aufdeckung der Perspektiven der Beteiligten zum Konstrukt SDM (Arzt, Patientin, Forschungsperspektive) sowie Begleitforschung zur quantitativen Studie und Evaluation des Forschungsansatzes (Validität des Konstruktes).

Folgenden Fragestellungen wurde in der qualitativen Studie nachgegangen:

1. Wie gestalten sich konkret die Aufklärungsgespräche zwischen den Ärzten und den Patientinnen im Forschungsfeld?
Datenbasis/Methode:
 - Videoaufnahmen der Aufklärungsgespräche
 - teilnehmende Beobachtung (Forschungstagebuch)
2. Welche Entscheidungssituationen erfahren die Patientinnen?
Datenbasis/Methode:
 - Videoaufnahmen
 - teilnehmende Beobachtung
 - Interviews mit den Betroffenen und den Ärzten

3. Aufdeckung der Perspektiven zu SDM
Was verstehen die Betroffenen unter SDM?
Datenbasis/Methode:
 - Interviews mit chronischen und akut erkrankten FrauenWas verstehen die Ärzte unter SDM?
Datenbasis/Methode:
 - Interviews mit behandelnden Ärzten
 - Interviews mit Onkologen externer Einrichtungen
4. Gibt es Unterschiede bzw. Gemeinsamkeiten zwischen dem Konstrukt SDM (der Forschungsperspektive), den Ärzten und den Betroffenen hinsichtlich der Sichtweise zu SDM?
Methode:
 - Analyse und permanenter Vergleich der Interviews der unterschiedlichen Parteien
5. Beschreibung der Entscheidungsfindungsprozesse bei den Betroffenen
Methode:
 - Analyse der Videos und Interviews hinsichtlich der Entscheidungssituationen
6. Was wird mit den quantitativen Studien über SDM erfasst?
Methode:
 - Vergleich quantitative und qualitative Studie
 - Vergleich innerhalb des Forschungsschwerpunktes
7. Implikationen der Forschung für die Praxis, was muss bei einer Implementierung von SDM in die Praxis Berücksichtigung finden?
Methode:
 - Analyse der Kontextbedingungen von SDM