

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Studie zur Unterdruck-Wundtherapie

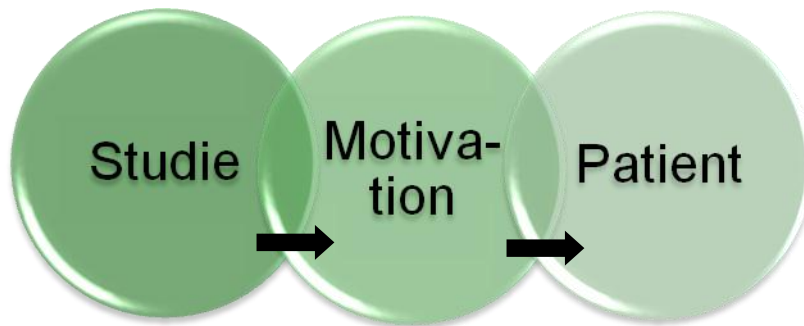
PATIENTENMOTIVATION

STUDIE

über die Wirksamkeit der Unterdruck-Wundtherapie zur herkömmlichen Wundversorgung bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom und bei sekundär heilenden iatrogenen abdominellen Wunden.

INHALTSVERZEICHNIS

PATIENTENMOTIVATION.....	0
Inhaltsverzeichnis.....	1
Einführung.....	2
Untersuchungen zur Patientenmotivation	3
Motivation und Barrieren	4
Das Aufklärungsgespräch.....	5
Quellen	8



EINFÜHRUNG

Erfahrungsgemäß entwickelt sich der Patienteneinschluss in klinischen Studien zum zeit- und kostenintensiven Nadelöhr. Bei rund 80 Prozent aller weltweit durchgeführten klinischen Studien gelingt es nicht, die geplante Patientenzahl in dem im Studienprotokoll vorgesehenen Zeitplan einzuschließen.

Wegen der großen Bedeutung einer raschen und erfolgreichen Patientenrekrutierung für die Durchführung klinischer Studien werden im Folgenden einige Studien zur Motivation und zu möglichen Barrieren für Patienten dargestellt.

UNTERSUCHUNGEN ZUR PATIENTENMOTIVATION

Eine Untersuchung mit 78 Interviews mit Patienten, die an klinischen Studien teilnahmen oder die Teilnahme ablehnten, zeigt folgende Erkenntnisse:

Eine wichtige Rolle spielt die Haltung des Arztes. Über die Hälfte der Befragten (55 Prozent) gaben an, ihr Arzt wisse am besten, ob es für sie sinnvoll sei, an der Studie teilzunehmen.

Auch uneigennütige Beweggründe beeinflussen viele Befragte. 62 Prozent der Patienten gaben an, dass altruistische Motive eine erhebliche Rolle für die Studienteilnahme spielen. So gaben Patienten mit vorangegangenem ischämischem Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, die sich an einer Studie zur Sekundärprävention beteiligten, zu gut 46 Prozent mindestens einen altruistischen Grund für die Teilnahme an, beispielsweise um zukünftigen Schlaganfall-Patienten zu helfen. Bei einem Fünftel waren altruistische Argumente die einzigen Gründe für die Teilnahme.

Das Ausmaß dieser empfundenen moralischen Verpflichtung hängt mit soziodemographischen Faktoren zusammen. Frauen mit altruistischen Motiven waren meist höher gebildet, zeigten eine bessere Compliance innerhalb der Studie und erhielten mehr Unterstützung durch Familie und Freunden.

Generell erklären sich Patienten eher bereit, an einer Studie mit offenem Design teilzunehmen. So gab ein Viertel der potentiellen Teilnehmer einer fiktiven Hypertonie-Studie an, nicht an einer placebokontrollierten Studie teilnehmen zu wollen.

Insgesamt nehmen jüngere Patienten eher als ältere und Nichtraucher eher als Raucher an einer klinischen Studie teil. Auch Patienten, die bereits einmal an einer Studie teilgenommen haben, sind eher zu motivieren.

Befragte Patienten, die an einer Studie teilgenommen haben, beschreiben ihren betreuenden Arzt als einfühlsamer. In ihrer Wahrnehmung vermittelt der Arzt mehr Informationen in einer verständlichen Form. Zudem zählte der Arzt mehr mögliche Vorteile der Studie auf, wies aber auch deutlich auf mögliche unerwünschte Nebeneffekte hin. Die Patienten waren sich bewusst, dass die Studienteilnahme freiwillig sei und jederzeit widerrufen werden könne. Positiv wurde die Einbindung einer Studienschwester als zusätzliche Ansprechpartnerin bewertet. Diese baut häufig ein gutes Vertrauensverhältnis zum Patienten auf und kann dann individuelle Fragen direkt beantworten sowie bei Bedarf zwischen Arzt und Patient vermitteln.

MOTIVATION

Folgende Faktoren beeinflussen die Motivation von Patienten zur Teilnahme an klinischen Studien:

- Persönliches Vertrauensverhältnis zum betreuenden Arzt
- Schwere der Erkrankung
- Wirksamkeit etablierter Therapieverfahren
- Mit der Studienteilnahme verbundener individueller Aufwand für den Patienten

Patienten, die bereits vor einem Gespräch über eine mögliche Teilnahme an einer klinischen Studie über ihre Erkrankung und die etablierten Therapiemöglichkeiten aufgeklärt waren, konnten sich eher zur Teilnahme entschließen. Gerade Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen wünschen so viele Informationen wie möglich.

Andererseits kann die Teilnahme an einer Studie auch deshalb attraktiv sein, weil die Teilnehmer im Rahmen der Studie sehr viele Informationen über ihre Erkrankung und entsprechende Therapiemöglichkeiten erhalten und somit von einem Informationsgewinn profitieren.

BARRIEREN

Folgende Gründe werden von Patienten für die Ablehnung einer Studienteilnahme genannt:

- Ängsten vor einer randomisierten Zuordnung zu einem Studienarm und die Möglichkeit, Placebo zu erhalten
- Subjektiv zu schwere Erkrankung
- Kein Wunsch nach Behandlungsänderung
- Sorgen über mögliche Nebenwirkungen
- Logistische Probleme (beispielsweise keine Fahrgelegenheit zu den Visiten)
- Geringes Verständnis der Studieninhalte
- Fehlende familiäre Unterstützung
- Subjektiv empfundene mangelnde Priorität der individuellen Bedürfnisse beim betreuenden Arzt

Diese Ergebnisse machen deutlich, wie wichtig das Gespräch mit dem Prüfarzt ist. Er muss den Patienten sorgfältig und detailliert über die Studie aufklären, darf ihn aber nicht aufgrund einer bestehenden emotionalen Bindung „überreden“.

DAS AUFKLÄRUNGSGESPRÄCH

Die meisten Patienten haben noch nie an einer klinischen Studie teilgenommen und wissen daher nicht, was auf sie zukommt. Aus diesem Grund spielt die Art und Weise, wie der Arzt mit dem Patienten über Studienteilnahme als Behandlungsoption spricht, eine zentrale Rolle. Dieses erste Gespräch beeinflusst den Patienten und seine Entscheidung maßgeblich. Hier wägt der Patient Risiken, Hindernisse und Nutzen einer klinischen Studie gegeneinander ab.

Zeit ist ein wichtiger Faktor, daher ist ein Gespräch außerhalb der täglichen Routearbeit wünschenswert, um die Gefahr vieler Unterbrechungen zu minimieren. Idealerweise ist ein spezieller Termin für dieses Gespräch, damit genügend Zeit bleibt, alle Fragen des Patienten zu beantworten. Medizinische und wissenschaftliche Fachausdrücke müssen in Patientensprache übersetzt werden. Alle schriftlichen Patienteninformationen zur Studie sollten gemeinsam besprochen werden. Der Arzt sollte die Vorteile einer Studienteilnahme in den Vordergrund rücken. Dazu zählen beispielsweise häufige Arzt-Patienten-Kontakte oder bessere Erkenntnisse für den individuellen Behandlungsverlauf. Sehr wichtig ist es, dem Patienten zu erklären, dass die Behandlung in einer Kontrollgruppe einer Behandlung auf dem aktuellen wissenschaftlich gesicherten Niveau entspricht.

Lange Anfahrtswege oder häufige Untersuchungstermine können Patienten abschrecken. Hier kann der Arzt versuchen, individuelle Lösungen mit dem Patienten zu erarbeiten. Dazu zählen etwa individuelle Termine, Fahrdienste oder Untersuchungstermine beim Patienten zu Hause.

Emotionale Aspekte spielen ebenfalls eine wichtige Rolle. Daher sollte der Arzt aktiv Gedanken und Gefühle sowie mögliche Ängste ansprechen. Fragen wie „Was geht Ihnen gerade durch den Kopf?“ oder „Wie fühlen Sie sich im Hinblick auf die Behandlung?“ können Befürchtungen des Patienten deutlich machen. So hat der Arzt die Chance, Ängste auszuräumen bevor sie beispielsweise in einer Diskussion mit den Angehörigen zur Ablehnung führen. Patienten sollte angeboten werden, dass die Angehörigen beim Gespräch anwesend sein können. Gegen den Willen der engsten Bezugspersonen werden sich Patienten meist nicht für eine Studienteilnahme entscheiden.

Wichtig ist es auch, den Patienten nach seinen Erwartungen zu befragen und möglicherweise unrealistische Erwartungen zu relativieren. Das Nachfragen fördert zudem die Bereitschaft des Patienten, sich mit dem Studieninhalt aktiver zu beschäftigen.

Sinnvoll kann ein zweiter Termin sein, damit der Betreffende nach einer angemessenen Bedenkzeit weitere Fragen stellen kann. Der Studienpatient muss verstehen, dass er kein passiver Teil der Studie ist, sondern aktiv zum Gelingen beiträgt.

Diese klare und individuell verständliche Gesprächsstruktur fördert beim Patienten Interesse, Sicherheit und Verständnis. Fragen und Zweifel auf Seiten der Patienten können dann wirklich ausgeräumt werden. So wird auch Protokollverletzungen durch Non-Compliance vorgebeugt.

Barrieren aus der Sicht des Patienten

Barrieren für eine Teilnahme an Studien auf Patientenseite

- Individueller Aufwand
- Schweregrad der Erkrankung
- Kein Wunsch nach Behandlungsänderung
- Fehlende familiäre Unterstützung
- Sorgen über mögliche Nebenwirkungen
- Geringes Verständnis der Studieninhalte
- Unrealistische Erwartungen
- Angst vor Randomisierung

Maßnahmen

- Angebote, um z. B. logistische Probleme zu verringern (z.B. Fahrtkostenersatz)
- Altruismus als Motivation für Studienteilnahme bestärken
- Kompetente und verständliche Aufklärung über die Studie, insbesondere im persönlichen Gespräch
- Beachtung der individuellen Bedürfnisse des Patienten
- Verständliche Aufklärung, über die Methodik von Studien (z.B. Standardtherapie bedeutet nicht Nichttherapie)

Das Aufklärungsgespräch



Regeln für das Aufklärungsgespräch

- Ausreichend Zeit vorsehen, Gespräch ungestört führen
- Gut vorbereiten, gute Kenntnis des Studienprotokolls, auf Rückfragen kompetent antworten
- Anteilnehmendes Interesse zeigen (zugewandte Körperhaltung, Nachfragen)
- Studie ausführlich und in individuell angemessener Form erläutern
- Persönliche Vorteile und Chancen gegenüber der Standardtherapie benennen:
 - > Engmaschigere Betreuung
 - > Potentiell bessere Wirkung (designabhängig)
- Risiken in angemessener Form darstellen
- Auf detaillierten Studienplan und Ethikvotum hinweisen
- Auf Vertraulichkeit und Freiwilligkeit hinweisen
- Auf Versicherungsschutz hinweisen
- Fragen zulassen und geduldig beantworten
- Mögliche Zweifel und Fragen auf Patientenseite ansprechen („Was geht Ihnen gerade durch den Kopf?“)
- Am Ende des Gesprächs eine kurze Zusammenfassung geben
- Dauerhafte Ansprechpartner und Kontaktmöglichkeiten benennen (Studienschwester, kein ständiger Wechsel des Prüfarztes)
- Vor endgültiger Entscheidung Bedenkzeit geben, dafür einen Zweitermin vereinbaren
- Eigene Motivation als Prüfarzt überdenken: Nur wer selbst an der Studie interessiert ist, kann auch bei Patienten Interesse wecken

Fragen, die von Patienten häufig gestellt werden

- Was soll bei der Studie herausgefunden werden?
- Wie aufwendig ist für mich die Teilnahme?
- Welche Vorteile/Nachteile kann mir die Studienteilnahme im Vergleich zur bisherigen Therapie bringen?
- Woran merke ich, dass die Therapie, die in der Studie erprobt wird, bei mir wirksam ist?
- Wurde die Therapie bereits vorher in einer klinischen Studie geprüft?
- Wer wird mich während der Studie betreuen?
- Wen kann ich im Notfall oder bei auftretenden spontanen Fragen anrufen?
- Welche Nebenwirkungen sind bereits bekannt?
- Mit welchen Einschränkungen muss ich zu Beginn der klinischen Studie oder während der Behandlung rechnen (z.B. keine Schwangerschaft, kein Alkohol)?
- Was passiert, wenn die Studie vorzeitig beendet wird?
- Wie kann ich nach der Studie weiterbehandelt werden?
- Ist eine längere Nachbeobachtung nach Abschluss der Studie erforderlich?
- Was geschieht mit meinen persönlichen Daten? Wer kann sie sehen, wer nicht?
- Kann ich selber die Auswertung/Ergebnisse der Studie bekommen?

QUELLEN

Gaul C, Schmidt T, Helm J, Hoyer H, Haerting J: [Motivation and barriers to participation in clinical trials]. *Med Klin (Munich)*; 2006 Nov 15;101(11):873-9

Gaul C, Malcherczyk A, Schmidt T, Helm J, Haerting J: [Motivation of patients to participate in clinical trials. An explorative survey]. *Med Klin (Munich)*; 2010 Feb;105(2):73-9

Mills EJ, Seely D, Rachlis B, Griffith L, Wu P, Wilson K, Ellis P, Wright JR: Barriers to participation in clinical trials of cancer: a meta-analysis and systematic review of patient-reported factors. *Lancet Oncol*; 2006 Feb;7(2):141-8

Albrecht TL, Eggly SS, Gleason ME, Harper FW, Foster TS, Peterson AM, Orom H, Penner LA, Ruckdeschel JC: Influence of clinical communication on patients' decision making on participation in clinical trials. *J Clin Oncol*; 2008 Jun 1;26(16):2666-73

Halpern SD, Karlawish JHT, Casarett D, et al.: Hypertensive patients' willingness to participate in placebo-controlled trials: implications for recruitment efficiency. *Am Heart J* 2003;146:985–92.