

# Rückmeldung von Studienergebnissen an die Studienteilnehmer

Internationale Empfehlungen und Erfahrungen aus der PRoMPT-Studie zur Depressionsbehandlung in Hausarztpraxen

## *Providing Feedback on Study Results*

*International Guidelines and Experience from the PRoMPT Trial on Depression in Primary Care*

Corina Güthlin<sup>1</sup>, Karola Mergenthal<sup>1</sup>, Vera Kleppel<sup>1</sup>, Ingrid Gerlach<sup>2</sup>, Ferdinand Gerlach<sup>1</sup>, Juliana Petersen<sup>1</sup>, Jochen Gensichen<sup>2</sup>

**Hintergrund:** Die Notwendigkeit zur aktiven Rückmeldung von Studienergebnissen an Patienten wird in der Literatur kontrovers diskutiert und soll hier für die Allgemeinmedizin diskutiert werden. Während manche Autoren in der Informierung von Patienten nach Abschluss einer Studie eine ethische Verpflichtung sehen, weisen andere auf den differenziellen Bedarf in Abhängigkeit vom Studiendesign hin.

**Methoden:** Im Rahmen der Erstellung einer Patienteninformation wurden international publizierte Empfehlungen für die Rückmeldung von Studienergebnissen an Studienteilnehmer recherchiert und soweit wie möglich auf eine Patienteninformation im „Primary Care Monitoring for Depressive Patients' Trial“ (PRoMPT) angewandt.

**Ergebnisse:** Dem Wunsch der an der PRoMPT-Studie beteiligten Hausärzte nach einer Rückmeldung der Studienergebnisse an die Studienteilnehmer folgend, wurde eine Patienteninformation erstellt, die beteiligte Hausärzte an ihre eingeschlossenen Patienten aushändigen konnten. Im genannten Kontext der PRoMPT-Studie konnten nicht alle Empfehlungen umgesetzt werden.

**Schlussfolgerungen:** Die, für die Allgemeinmedizin, neue Fragestellung der Rückmeldung von Studienergebnissen an Studienteilnehmer sollte zielgruppenspezifisch diskutiert werden. Daneben sollte die Rückmeldung von Studienergebnissen systematisch auf ihre Auswirkungen auf Patienten untersucht werden.

**Background:** The need to provide feedback to patients on the results of clinical trials is a controversial issue in the scientific literature and will be discussed here for family practice. While some authors see an ethical obligation to provide information to patients following the conclusion of a trial, others point out that the extent to which it is necessary depends on the study design.

**Methods:** Internationally published recommendations for feedback provision of trial results to trial participants are presented here and discussed on the basis of the 'Primary Care Monitoring for Depressive Patients' Trial' (PRoMPT), whereby the focus of the discussion is on feasibility.

**Results:** A patient information leaflet to be handed out to study patients by family doctors was prepared in accordance with the wishes of doctors who participated in the PRoMPT trial. For this purpose only those recommendations were taken into account that were deemed practicable.

**Conclusions:** For ethical reasons, international recommendations of providing feedback on trial results should be discussed as part of research in primary care. Patient information leaflets should be tailored to the needs of the target group and thoroughly evaluated with respect to their effects on patients.

*Keywords: patient information, feedback of study results, clinical trials, Ethics – Professional*

*Schlüsselwörter: Patienteninformation, Rückmeldung von Studienergebnissen, klinische Studien, Ethik klinischer Studien*

<sup>1</sup> Institut für Allgemeinmedizin, Universität Frankfurt/Main

<sup>2</sup> Institut für Allgemeinmedizin, Friedrich-Schiller-Universität, Jena

Peer reviewed article eingereicht: 22.07.2010, akzeptiert: 21.12.2010

DOI 10.3238/zfa.2011.078

## Hintergrund

Seit einigen Jahren wird die Notwendigkeit zur Rückmeldung von Studienergebnissen an Patienten kontrovers diskutiert. Während die Pioniere dieser Forderung eine ethische Verpflichtung zur Informierung von Patienten nach Abschluss einer biomedizinischen Studie sehen [1], mahnen andere zu einem zurückhaltenden Umgang mit der Rückmeldung von Studienergebnissen in Anbetracht der unterschiedlichen Konsequenzen, die sich aus verschiedenen Forschungsdesigns ergeben [2] oder weisen auf Forschungsbedarf zu diesem Thema hin [3]. Insgesamt folgt diese Diskussion, ebenso wie die Deklaration von Helsinki, [4] der Einsicht, dass der Patient bzw. der freiwillige Studienteilnehmer immer Priorität vor allen anderen Belangen in einer Studie hat (z. B. Artikel 3, 4, 6, 9, 11); immerhin begibt sich der Studienteilnehmer freiwillig in eine Situation der mehr oder weniger großen Unsicherheit, oft mit der Motivation „der Wissenschaft zu helfen“. In der Deklaration von Helsinki in Artikel 33 ist dargelegt:

*„At the conclusion of the study, patients entered into the study are entitled to be informed about the outcome of the study and to share any benefits that result from it, for example, access to interventions identified as beneficial in the study or to other appropriate care or benefits.“*

Befürworter und Kritiker merken an, dass man unterscheiden müsse zwischen Studien in sensiblen Bereichen, wie z. B. der Untersuchung genetischer Risiken, wo die Rückmeldung von individuellen Ergebnissen etwa ein erhöhtes Risiko für eine Erkrankung für den einzelnen Patienten implizieren kann, und solchen Studien, aus denen ein gemittelttes Ergebnis, d. h. aggregiert über alle Studienpatienten, berichtet wird. Nach der systematischen Analyse von internationalen und nationalen Regeln (z. B. der WHO oder des European Council) sowie wissenschaftlichen Publikationen zum Thema Patienteninformation nach Abschluss einer Studie machen Miller und Co-Autoren 3 Überlegungen aus, die für eine Weitergabe von Informationen an Patienten einer Studie relevant sind [2]:

1. Inwieweit lassen sich Studienergebnisse auf den Einzelfall übertragen?  
Eine Frage, die umso wichtiger ist, da

bei Patienten in der Praxis leicht falsche Erwartungen über Risiken und / oder Effekte entstehen können.

2. Generelle Unterschiede, wie etwa die Rückmeldung von genetischen, d. h. individuellen Risiken versus aggregierten Daten, führen zu widersprüchlichen Empfehlungen hinsichtlich der Rückmeldung von Studienergebnissen.
3. Empfehlungen zur Einhaltung von Standards (z. B. nur bei Ergebnissen von Studientypen mit hoher innerer Validität Rückmeldung zu geben) sind in Anbetracht von Limitationen in jeder Studie nur vorsichtig zu formulieren, denn es könnte der Eindruck entstehen, dass manche Studienergebnisse „Wahrheiten“ implizieren, während andere das nicht tun.

Betrachtet man empirische Ergebnisse hinsichtlich der Rückmeldung von Studiendaten an die Probanden, so zeigt sich zunächst, dass keineswegs alle Patienten an einer Rückmeldung Interesse haben. In einer Studie, die eine antibiotische Therapie bei Schwangeren mit Risiko der Frühgeburtlichkeit untersuchte, forderte nur ca. ein Fünftel der Studienteilnehmerinnen die Studienergebnisse an, nachdem alle Teilnehmerinnen über diese Möglichkeit informiert worden waren [5]. Darüber hinaus wurden in dieser Studie, die an der Rückmeldung interessierten Frauen nach dem Erhalt der Ergebnisse zu ihrer Zufriedenheit befragt, wobei sich zeigte, dass eine bloße Zusammenfassung der Ergebnisse die Erwartungen der Frauen nicht erfüllte, sondern dass individuell auf sie zugeschnittene Antworten erwartet wurden. Auch in anderen Studien zeigte sich, dass nicht alle Studienteilnehmer an einer Rückmeldung interessiert waren, so z. B. in einer Phase-II-Studie an Patientinnen mit Mamma-Karzinom in situ, die protokollgemäß bereits nach Einschluss von 135 Patientinnen abgebrochen wurde, da in der Interventionsgruppe (Exzision ohne Radiatio) zu viele Rezidive auftraten. Die Patientinnen wurden darüber informiert, weshalb die Studie abgebrochen wurde und dann gefragt, ob sie die Ergebnisse erhalten wollten. Ca. 60 % der Befragten wollten tatsächlich die Ergebnisse erfahren, obwohl (oder gerade weil) die Ergebnisse

negativ waren. Bei einigen Patientinnen erhöhte sich durch die Rückmeldung die Angst vor einem Rezidiv, dennoch waren 96 % der Informierten froh über ihren Entschluss und 83 % würden auch wieder informiert werden wollen, sobald sie an einer anderen Studie teilnahmen [6]. Bei einer Befragung von Leitern einer Klinischen Prüfung (Einreicher von Abstracts bei einer amerikanischen hämatologischen Tagung) zeigte sich, dass 70 % der Befragten eine Rückmeldung an Patienten zwar für eine gute Idee hielten, aber nur 30 % bereits Pläne zur Umsetzung implementiert hatten [7]. Eine systematische Übersichtsarbeit, die Studien und Empfehlungen hinsichtlich der Rückmeldung von Studienergebnissen narrativ zusammenfasst, weist darauf hin, dass es kein etabliertes Instrument gebe, das die relevanten Zielkriterien einer Aufklärung standardisiert erfasst [8]. Insgesamt gehören sicher Wissen um erwartbare Effekte der untersuchten Intervention und (geändertes) Inanspruchnahmeverhalten zu den relevanten Zielkriterien, wobei jedes Schüren von Ängsten zu vermeiden ist. In diesem Beitrag wird die Erstellung einer Patienteninformation innerhalb einer randomisierten Studie zu Case Management bei depressiven Patienten (PROMPT) vorgestellt. Analog zu einer Originalarbeit wird hier die Umsetzbarkeit von publizierten Richtlinien als Ergebnis referiert und für den allgemeinmedizinischen Kontext diskutiert.

## Die Patienteninformation: Was ist zu beachten?

Berücksichtigt man publizierte Regeln und Checklisten für die Rückmeldung von Studienergebnissen [1] so ist Folgendes zu beachten:

1. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse sollte allen Studienteilnehmern zur Verfügung gestellt werden, also auch der Kontrollgruppe.
2. Die spätere Rückmeldung über Studienergebnisse sollte bereits zu Beginn der Studie als Teil der Studienaufklärung angeboten werden und am Ende der Studie erneut als Angebot formuliert werden, das Patienten annehmen können, aber nicht müssen.
3. Studienteilnehmern sollte das Recht eingeräumt werden, auf den Erhalt

von allen Ergebnissen oder auf Teile davon zu verzichten. Sicherlich ist dies von Teilnehmern nur dann angemessen zu beurteilen, wenn ihnen im Vorfeld Idee und Implikationen aggregierter Studiendaten und / oder genetischer Risiken ausführlich dargestellt werden.

4. Forscher sollten eine Aufklärung über potenzielle Auswirkungen (z. B. Vor- und Nachteile) des Überlassens von Ergebnissen in die Patienteninformation aufnehmen, d. h., sie sollten darüber aufklären, dass gemittelte Studienergebnisse nicht auf den Einzelfall zutreffen müssen.
5. Forscher sollten die Kontaktdaten von Teilnehmern der Studie explizit mit dem Ziel der Rückmeldung erfassen.
6. Mittel für die Durchführung der Patientenrückmeldung (besonders, wenn persönliche Beratung hierzu notwendig ist) sollten selbstverständlicher Bestandteil des Studienbudgets sein.
7. Forschungsergebnisse sollten erst mitgeteilt werden, wenn der Auswertungsprozess formell (z. B. mit „Peer Review“) abgeschlossen ist.
8. Forschungsergebnisse sollten zeitnah von den Forschern selbst oder durch eine qualifizierte andere Person mitgeteilt werden. Damit zusammenhängend ist die Forderung zu sehen, dass man den Studienteilnehmern Angebote unterbreiten sollte, die sowohl eine laienverständliche, schriftliche Zusammenfassung wie auch die Möglichkeit zum persönlichen Gespräch enthalten. Mitteilungen über individuelle Studienergebnisse sollten nur durch den betreuenden Arzt erfolgen.
9. Die Zusammenfassung sollte mindestens folgende Bestandteile beinhalten: a) Kontext und Ziel der Studie, b) die hauptsächlichen Befunde, c) Limitationen, d) angenommene Langzeiteffekte oder auch Maßnahmen, die ergriffen werden sollten sowie e) Publikationswege der Ergebnisse.
10. Fachbegriffe sollten erklärt werden.
11. Medizinische sowie psychologische Bedürfnisse von Teilnehmern der Studie sollten bedacht werden und handlungsleitend sein.
12. Nachfolgende Rückmeldungen über weitere Studienergebnisse sollten

angekündigt werden, wenn solche zu erwarten sind.

## Methodik

### Ein Anwendungsbeispiel aus der Allgemeinmedizin

Eine große Studie (Primary Care Monitoring for Depressive Patients' Trial, PRoMPT), die in den letzten Jahren im Institut für Allgemeinmedizin der Goethe-Universität in Frankfurt durchgeführt wurde, umfasste auch eine Information der 626 eingeschlossenen Patienten nach Fertigstellung der Studie. Im Folgenden findet sich eine Beschreibung des generellen Vorgehens, eine Kurzübersicht über die Studie sowie eine kritische Sichtung der Praktikabilität einer Patienteninformation innerhalb dieser Studie.

### Methodisches Vorgehen

Im Rahmen der PRoMPT-Studie (siehe unten) fühlte sich die Forschergruppe dem Wunsch der an der Studie teilnehmenden Hausärzte verpflichtet, wesentliche Ergebnisse nach deren Auswertung an alle Studienteilnehmer zurückzumelden. Daher wurden systematisch Empfehlungen für eine solche Patienteninformation gesichtet und unter Berücksichtigung dieser Empfehlungen eine Patienteninformation erstellt.

### Die PRoMPT-Studie

In der PRoMPT-Studie wurde in einem cluster-randomisierten Design die Effektivität von hausarztpraxis-basiertem Case Management für Patienten mit Major Depression untersucht. Insgesamt wurden 626 Patienten aus 74 Hausarztpraxen aus Hessen eingeschlossen. Die Praxen wurden randomisiert in zwei Gruppen eingeteilt: In der Interventionsgruppe erhielten die Patienten ein hausarztpraxis-basiertes Case Management (insbesondere ein monatliches, strukturiertes Symptom- und Adhärenzmonitoring unter Einbindung der Medizinischen Fachangestellten in der Praxis), in der Kontrollgruppe dagegen die Standardversorgung. Die Zielkriterien: Schwere der depressiven Symptome (PHQ-9-Fragebogen), Adhärenz (Morisky-Scale), subjektiv wahrgenommene Qualität der Be-

handlung (PACIC) sowie Lebensqualität (SF-36) wurden zu Beginn der Studie sowie nach 6 und 12 Monaten gemessen. Es zeigte sich ein statistisch signifikanter, klinisch relevanter Vorteil von Case Management hinsichtlich der Schwere der Depression und hinsichtlich der Medikamentenadhärenz der Patienten [9]. Begleitend zur PRoMPT-Hauptstudie wurden in qualitativen Interviews Ärzte, Medizinische Fachangestellte und Patienten zu ihren Erfahrungen hinsichtlich Case Management bei Depression im hausärztlichen Setting befragt [10–12].

### Die Patienteninformation der PRoMPT-Studie

Nach Abschluss der Studie und Publikation der Hauptergebnisse wurde eine 3-seitige Patienteninformation erstellt und an die teilnehmenden Praxen versandt (siehe [http://www.allgemeinmedizin.uni-frankfurt.de/prompt\\_patienteninformation.pdf](http://www.allgemeinmedizin.uni-frankfurt.de/prompt_patienteninformation.pdf)). Diese wurden in einem Begleitschreiben gebeten, die Patienteninformation an interessierte Patienten auszuhändigen, die an der Studie teilgenommen hatten.

## Ergebnisse

Bei dieser Form der Rückmeldung der Studienergebnisse an Teilnehmer der Studie konnten folgende Forderungen berücksichtigt werden:

1. Die Patienteninformation klärte über Ziele und Ergebnisse der Studie auf, beschrieb den Studienverlauf und verwies sowohl auf den behandelnden Hausarzt sowie das Studienteam, falls Fragen bestünden.
2. Die Patienteninformation wurde von den Wissenschaftlern, die an der Studie beteiligt waren (zwei Mediziner, eine Studienassistentin / MFA) zusammen mit zwei Psychologinnen erstellt. Es wurde auf Verständlichkeit und Präzision geachtet, sowie darauf, keine unrealistischen Erwartungen zu wecken.
3. Die Kontaktdaten der Patienten waren bekannt und auf aktuellem Stand, da zeitgleich auch Follow Up-Untersuchungen durchgeführt wurden.
4. Die Information erfolgte nach Abschluss der letzten Berechnungen

und nach Publikation der Hauptergebnisse.

5. Es wurden alle Teilnehmer sachgerecht über die Ergebnisse dieser Studie informiert, auch die Teilnehmer der Kontrollgruppe.
6. Die Information wurde von Experten (behandelnder Hausarzt, der zugleich Studienarzt war) ausgehändigt.

Da vor Studienbeginn – auch angesichts begrenzter Ressourcen – nicht geplant, konnten die folgenden Empfehlungen nicht umgesetzt werden:

1. Eine Information der Teilnehmer im Rahmen der Einverständniserklärung, dass eine Patienteninformation nach Abschluss zu erwarten sei, konnte nicht umgesetzt werden. Auch konnten die Studienpatienten nicht formal befragt werden, ob sie die Information in Anspruch nehmen möchten.
2. Es konnte weder schriftlich, noch mündlich über etwaige Risiken von Rückmeldungen aufgeklärt werden oder systematisch eruiert werden, ob unrealistische Einschätzungen bezüglich der Ergebnisse geschürt wurden.
3. Die Umsetzung und Finanzierung eines strukturierten und formalen Prozesses, inklusive der Einhaltung der oben genannten Empfehlungen, war nicht Bestandteil des Studienantrages.
4. Zwar erfolgte die Rückmeldung durch einen kompetenten Hausarzt, jedoch konnten die Studienverantwortlichen nicht prüfen, ob die Teilnehmer die Studienergebnisse korrekt wahrgenommen und verstanden haben bzw. in ihre Lebenswelt einordnen konnten.

## Diskussion

Auch wenn die Rückmeldung von Studienergebnissen an Studienteilnehmer bislang kein obligatorischer Bestandteil der internationalen Empfehlungen zur Durchführung von Studien (z. B. Good Clinical Practice) und zur Publikation von Ergebnissen klinischer Studien (CONSORT [13]) ist, sollte sich die zunehmend professionellere und hochwertigere allgemeinmedizinische Forschung mit diesem Thema beschäftigen. Mit dieser Arbeit möchten wir einen ers-

ten Impuls hinsichtlich dieser neuen Fragestellung geben und auch anhand eines ersten Anwendungsbeispiels konkret diskutieren.

Zunächst sei noch einmal darauf verwiesen, dass medizinisch relevante Konsequenzen (z. B. erhöhtes Risiko für eine Erkrankung bei Vorliegen eines bestimmten Gen-Polymorphismus) von der Rückmeldung gemittelter Studienergebnisse (, wie sie vermutlich den Regelfall der allgemeinmedizinischen Forschung darstellt) unterschieden werden müssen.

Ist es im ersten Fall vor allem wichtig, dass Studienteilnehmer über mögliche psychologische Risiken einer Rückmeldung aufgeklärt werden und entsprechend die Möglichkeit zur Nicht-Information erhalten, so erscheint es bei einer Rückmeldung gemittelter Ergebnisse wichtig, dass die eventuell fehlende Übertragbarkeit auf den Einzelfall berücksichtigt wird und bei der Rückmeldung auch Gelegenheiten geschaffen werden, um Fragen kompetent zu beantworten. Weitgehend ungeklärt ist, wie mit Ergebnissen zu verfahren ist, die nur für Untergruppen gelten.

Von einer Rückmeldung von Studienergebnissen am Ende einer Studie zu unterscheiden ist die bereits etablierte Vorschrift, dass bei Bekanntwerden eines konkreten Gesundheitsrisikos während einer Studie (z. B. Suizidalität in der PRoMPT-Studie) der behandelnde Hausarzt sofort informiert werden muss. Auch wenn die Patienteninformation nach Beendigung der Studie vom Hausarzt vorgenommen wird, so müssen potenziell alle Studienteilnehmer informiert werden bzw. über eine mögliche Information aufgeklärt werden, d. h. auch verzogene Patienten sollten auffindig gemacht werden. In der PRoMPT-Studie zum Case Management bei Depression in der hausärztlichen Praxis wurde eine schriftliche Rückmeldung der Ergebnisse an die Studienteilnehmer realisiert, weil die beteiligten Hausärzte diesen Wunsch geäußert hatten. Der hier eingeschlagene Weg einer Aushändigung seitens der behandelnden Hausärzte und eine Erstellung, durch ein multidisziplinäres Team, konnte einige publizierte Empfehlungen berücksichtigen. Es wurde z. B. auf die Verhinderung jeglicher Provokation unrealistischer Erwartungen geachtet, und es konnten Fragen an die Hausärzte und an das Stu-

dienteam gerichtet werden. Es wurden interessierte Patienten sowohl der Interventions- als auch der Kontrollgruppe informiert. Allerdings war die Patienteninformation nicht Gegenstand des ursprünglichen Studienprotokolls sowie der Budgetierung. Dies ist im Einklang mit internationalen Beobachtungen, die zeigten, dass nur 30 % befragter Studienleiter einen solchen Schritt in ihre Studienplanung integriert hatten [7].

Betrachtet man die publizierten Empfehlungen [1] und berücksichtigt den allgemeinmedizinischen Kontext, so fällt Folgendes auf:

1. Die Mehrzahl der derzeit vorgeschlagenen Empfehlungen lassen sich auch in allgemeinmedizinischen Studien realisieren, so z. B. die gleichzeitige Information von Kontroll- und Interventionsgruppe. Die Rückmeldung der Studienergebnisse kann bereits in der Einverständniserklärung angesprochen werden, Kontaktdaten der Studienteilnehmer sind vorhanden, der Auswertungsprozess kann vor der Information abgeschlossen werden, auch können Inhalt und Semantik an die Empfehlungen angepasst werden.
2. Die Budgetierung eines eigenen Schrittes der Rückmeldung unter Einhaltung der Standards ist bislang unüblich, lässt sich aber bei der Studienantragsplanung bzw. der Studienprotokollerstellung grundsätzlich realisieren. In Abhängigkeit von Art und Fragestellung der Studie muss jedoch in aller Ausführlichkeit darüber nachgedacht werden, welche Art der Rückmeldung angemessen ist, und welcher konkrete Aufwand und Organisationsbedarf damit verbunden ist. So ist das Angebot eines persönlichen Gespräches zusätzlich zu einer laienverständlichen Zusammenfassung weitaus schwieriger zu realisieren, wenn der betreuende Arzt nicht gleichzeitig Studienleiter ist. Ein weiterer wichtiger Punkt bei der Budgetierung ist die aufwendige Pflege der Kontaktdaten, da für den Zeitpunkt nach der letzten Erhebung hinaus die Daten der Studienteilnehmer aktuell zu halten sind.
3. Problematisch erscheint eine Aufklärung über potenzielle Risiken einer Rückmeldung von Studieninformationen, wie sie z. B. die Provokation unrealistischer Erwartungen darstel-

Pro-Argumente
Es besteht eine ethische Verpflichtung zur Rückmeldung gewonnener Erkenntnisse an die Teilnehmer einer klinischen oder epidemiologischen Studie.
Eine standardisierte Rückmeldung sollte unsystematischer Rückmeldung seitens beteiligter Studienärzte oder etwaigen Pressemitteilungen vorbeugen.
Die standardisierte Rückmeldung kann je nach Relevanz, Ergebnis und Design der Studie spezifisch auf vermutete Bedürfnisse eingehen. D. h. die Rückmeldung kann persönlich, schriftlich, über Studienärzte oder Studienpersonal, immer aber zielgruppenspezifisch erfolgen.
Eine standardisierte Rückmeldung kann die Gefahren einer Überschätzung oder Fehleinschätzung von Ergebnissen thematisieren.
Contra-Argumente
Es besteht derzeit keinerlei Erfahrung hinsichtlich des allgemeinmedizinischen Kontextes mit z. B. multimorbiden und älteren Patienten.
Die Forschung wird komplizierter und teurer, da sich noch eine Evaluationsphase der Rückmeldung von Ergebnissen anschließen sollte.
Die Rückmeldung sollte den beteiligten Studienärzten und damit den behandelnden Allgemeinmedizinern überlassen werden. Hierbei ist jedoch eine Standardisierung schwieriger zu erlangen.
Mögliche Zielkriterien nach Rückmeldung sind bisher unzureichend benannt und etabliert.

**Tabelle 1** Pro- und Contra-Argumente hinsichtlich einer Rückmeldung von Studienergebnissen an die teilnehmenden Patienten.

len. Gerade in der allgemeinmedizinischen Forschung, in der innovative Ideen untersucht werden, aber das Gesundheitssystem finanziellen Beschränkungen unterliegt, können Hausärzte und Patienten unter Druck geraten, wenn bestimmte Therapieformen zusätzlich – etwa aufgrund falsch verstandener Rückmeldung von Studienergebnissen – auch noch unrealistischerweise als besonders hilfreich wahrgenommen werden. Auch die Tatsache, dass pragmatische Studien in der Allgemeinmedizin oft ältere und chronische Patienten berücksichtigen, kann besondere Forderungen an die Verständlichkeit von Information mit sich bringen. So ist bekannt, dass Ältere in der Regel über eine schlechtere „Health Literacy“ verfügen [14] oder Illustrationen kognitiv schwerer mit gleichzeitig präsentiertem Text verknüpfen können [15]. Eine Evaluation der Effekte von aktiver Patienteninformation ist daher dringend anzuraten und müsste gesondert budgetiert werden. Dies ist besonders im Lichte anderer empirischer Untersuchungen zu se-

hen, die zeigten, dass unrealistische Erwartungen an eine Rückmeldung von Studienergebnissen – man erhalte eine individuelle Antwort auf seinen Einzelfall – zu Enttäuschungen seitens der Informierten führten [5].

4. In der Allgemeinmedizin lassen sich Studien mit sehr heterogenen Studienzielen sowie -designs finden. So reicht das Spektrum von einer cluster-randomisierten Studie bei einer psychiatrischen Diagnose (PRoMPT) [9] über eine längsschnittliche Beobachtungsstudie zur Identifikation von Entwicklungsmustern von Multimorbidität [16] bis hin zu qualitativen Studien mit beschreibendem

Charakter (z. B. [10]). Gerade für das letzte Beispiel lässt sich aufgrund der fehlenden Generalisierbarkeit keine Indikation für eine Patienteninformation finden. Auch stellt eine längsschnittliche Studie mit mehreren definierten Endpunkten und vielen Erhebungszeitpunkten ein deutlich größeres Problem hinsichtlich der Auswahl des Inhaltes der Rückmeldung dar, im Vergleich mit einer klinischen Studie, die die Wirksamkeit einer Intervention untersucht.

5. In aller Regel ist der Hausarzt der Studienarzt, aber nicht der Studienleiter, sodass bei einer mündlichen Rückmeldung durch den Hausarzt, etwa im Rahmen einer zu den Studienergebnissen beim Patienten auftauchenden Frage, die gegebenen Informationen deutlich von der Intention der Studienleitung abweichen können.
6. Einer zeitnahen Rückmeldung der abschließenden Studienergebnisse steht nicht selten eine lange Auswertungszeit bis hin zur Publikation der Studienergebnisse mit Peer Review entgegen; eine entsprechende Information der Studienteilnehmer bei Studieneinschluss als Teil der Probandeninformation erfordert daher unbedingt eine rechtzeitige und realistische Einschätzung der Auswertungszeit.
7. Eine Zusammenfassung von möglichen Pro- und Contra-Argumenten zur Patienteninformation bei Studien ist Tabelle 1 zu entnehmen.

Gerade wenn man sich dem Patienten als Studienteilnehmer verpflichtet fühlt und seine Bedürfnisse ernst nehmen möchte, sollte man einerseits die Erwartungen von Studienteilnehmern erfassen und andererseits evaluieren, wie eine Information über Studienergebnisse vom Patienten aufgenommen wird. Hier

#### Dr. phil. Corina Güthlin ...



... promovierte Psychologin, ist seit 2008 am Institut für Allgemeinmedizin an der Universität Frankfurt für Forschungsmethodik und Projektmanagement zuständig. Von 1996 bis 2008 war sie wissenschaftliche Mitarbeiterin und Leiterin einer Arbeitsgruppe zur Evaluation von Komplementärmedizin an der Universitätsklinik in Freiburg/Breisgau, sowie Lehrbeauftragte in Freiburg und Akamai / Hawaii für verschiedene forschungsmethodische Themen.

können Empfehlungen zur Risikokommunikation sicher richtungsweisend sein, etwa die Darstellung des Risikos als absolute Risikoreduktion oder mit Hilfe grafischer Lösungen [17, 18]. Auch die Bedeutung einer zweiseitigen Kommunikation anstelle einer einseitigen Präsentation von Daten wird hier betont [17]. Mit grafischen „Decision Aids“ aus der Risikokommunikation (z. B. ARRI-BA, [19]) kann der Herausforderung begegnet werden, gruppenrelevante Studienergebnisse (z. B. durchschnittliche Krankheitsrisiken) in eine für den Einzelnen relevante und auch verständliche Darstellungsform (z. B. 5- oder 10-Jahres-Krankheitsrisiko) zu übertragen.

## Schlussfolgerungen

Internationale Empfehlungen zur Rückmeldung von Studienergebnissen an Patienten sollten auch in der allgemeinmedizinischen Forschung diskutiert werden, findet sich doch bereits in der Deklaration von Helsinki ein entsprechender Verweis. Gerade weil bis-

lang keine empirischen Untersuchungen handlungsleitend für das allgemeinmedizinische Setting zur Verfügung stehen, sollte eine zielgruppenspezifische Patienteninformation bereits im Studienprotokoll berücksichtigt sein und Reaktionen auf systematisch variierte Patienteninformationen im allgemeinmedizinischen Kontext evaluiert werden. Es muss dabei betont werden, dass zur Evaluation von Ergebnissrückmeldungen erheblicher Forschungsbedarf besteht.

Wissenschaftlich fundierte, empirische Ergebnisse müssen hier dazu beitragen, dass zukünftige Studien unter forschungsethischen Gesichtspunkten angemessen gestaltet werden können. Der Aufwand hierzu ist nicht unerheblich, die möglichen Fragestellungen vielfältig (z. B. Evaluation der Probandenzufriedenheit, Erfassen unerwünschter Wirkungen wie Angst, Sorge, übermäßige Inanspruchnahme gesundheitlicher Leistungen, Einschätzung von Interventionsbias). Welche Fragen im Vordergrund stehen und welche zusätzlichen Mittel eingeplant werden müssen, muss

im Einzelfall abgewogen und dem Förderer gegenüber gut begründet werden. Insgesamt kann dieser Beitrag einen ersten Einblick in publizierte Richtlinien und in die konkrete Umsetzung einer Patienteninformation in einem allgemeinmedizinischen Forschungsprojekt geben.

**Danksagung:** Wir danken den anonymen Gutachtern des Manuskripts für ihre umsichtigen Kommentare, die unsere Diskussion einer Rückmeldung von Studienergebnissen deutlich vertieft hat.

**Interessenkonflikte:** keine angegeben.

### Korrespondenzadresse

Dr. phil. Corina Güthlin  
Institut für Allgemeinmedizin  
Universität Frankfurt/Main  
Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt/Main  
Tel.: 069 6301-83882  
E-Mail: guethlin@allgemeinmedizin.uni-frankfurt.de

## Literaturverzeichnis

1. Fernandez CV, Kodish E, Weijer C. Informing study participants of research results: an ethical imperative. *IRB: Ethics & Human Res* 2003; 25: 12–19
2. Miller FA, Christensen R, Giacomini M, Robert JS. Duty to disclose what? Querying the putative obligation to return research results to participants. *J Med Ethics* 2008; 34: 210–213
3. MacNeil SD, Fernandez CV. Offering results to research participants. *BMJ* 2006; 332: 189–190
4. WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>. Last access: 12.7.2010
5. Dixon-Woods M, Jackson C, Windridge KC, Kenyon S. Receiving a summary of the results of a trial: qualitative study of participants' views. *BMJ* 2006; 332: 206–210
6. Partridge AH, Wong JS, Knudsen K et al. Offering participants results of a clinical trial: sharing results of a negative study. *Lancet* 2005; 365: 963–964
7. Rigby H, Fernandez CV. Providing research results to study participants: support versus practice of researchers presenting at the American Society of Hematology annual meeting. *Blood* 2005; 106: 1199–1202
8. Shalowitz DI, Miller FG. Communicating the results of clinical research to participants: attitudes, practices, and future directions. *PLoS Med* 2008; 5: e91
9. Gensichen J, von Korff M, Peitz M et al. Case management for depression by health care assistants in small primary care practices. A cluster randomized trial. *Ann Intern Med* 2009; 151: 369–378
10. Gensichen J, Jaeger C, Peitz M et al. Health care assistants in primary care depression management: role perception, burdening factors, and disease conception. *Ann Fam Med* 2009; 7: 513–519
11. Gensichen J, Güthlin C, Sarmand N et al. Patients' perspective on depression case management in general practice – a qualitative study. *Patient Educ Couns* 2010; (accepted)
12. Gensichen J, Güthlin C, Kleppel V et al. Practice-based depression management in primary care: a qualitative study on family doctors' perspective. *Fam Med* 2010; (in revision)
13. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. *BMC Med Res Methodol* 2001; 1: 2
14. Baker DW, Gazmararian JA, Sudano J, Patterson M. The association between age and health literacy among elderly persons. *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci* 2000; 55: S368–S374
15. Liu CJ, Kemper S, McDowd J. The use of illustration to improve older adults' comprehension of health-related information: is it helpful? *Patient Educ Couns* 2009; 76: 283–288
16. Schafer I, Hansen H, Schon G et al. The German MultiCare-study: patterns of multimorbidity in primary health care – protocol of a prospective cohort study. *BMC Health Serv Res* 2009; 9.
17. Edwards A, Elwyn G, Mulley A. Explaining risks: turning numerical data into meaningful pictures. *BMJ* 2002; 324: 827–830
18. Edwards A, Elwyn G, Covey J, Matthews E, Pill R. Presenting risk information: a review of the effects of framing and other manipulations on patient outcomes. *J Health Comm* 2001; 6: 61–82
19. Krones T, Keller H, Sönnichsen AC, Sadowski EM, Baum E, Donner-Banzhoff N. Partizipative Entscheidungsfindung in der kardiovaskulären Risikoprävention: Ergebnisse der Pilotstudie von ARRI-BA-Herz, einer konsultationsbezogenen Entscheidungshilfe für die allgemeinmedizinische Praxis. *Z Med Psychol* 2006; 15: 61–70