

Technische Universität München

Frauenklinik und Poliklinik
der Technischen Universität München
(Direktorin: Univ.- Prof. Dr. M. B. Kiechle)

Arzt-Patientin-Kommunikation in der gynäkologischen Onkologie

Informed consent von Studienpatientinnen
und Patientinnen unter Standardtherapie

Friederike Remmecke

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin
der Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen Grades
eines Doktors der Medizin
genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. D. Neumeier
Prüfer der Dissertation: 1. Univ.-Prof. Dr. M. B. Kiechle
2. Priv.-Doz. Dr. B. Kuschel

Die Dissertation wurde am 01.10.2008 bei der Technischen Universität München
eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 18.03.2009 angenommen.

I.	Einleitung	7
	1. Arzt-Patient-Beziehung	7
	2. Kommunikation	9
	3. Informed consent und Selbstbestimmung	13
	4. Aufklärung und Verständnis	14
	5. Bedürfnisse von onkologischen Patienten	17
	6. Studien	19
	a. Randomisierung	19
	b. Studienteilnahme	22
II.	Zielsetzung der Arbeit	24
III.	Methodik	26
	1. Studiendesign	26
	2. Kollektiv/ Einschlusskriterien	26
	3. Aufklärung und Procedere	27
	4. Patientinnenfragebogen	28
	a. Fragen	29
	5. Ärzefragebogen	31
	6. Informationsblatt und Einverständniserklärung	31
	7. Allgemeine Datenerhebung	32
	8. Statistische Methoden	32
IV.	Ergebnisse	34
	1. Deskriptive Daten	34
	a. Beteiligung der Patientinnen	34
	b. Anzahl und Verteilung der Probandinnen	34
	c. Altersverteilung	35
	d. Angaben zum Karzinomgeschehen	36
	2. Enthaltungen	37
	3. Informiertheit der Patientinnen	39
	a. Informiertheit bezüglich der Diagnose	39
	b. Informiertheit bezüglich der Behandlungsform	41

4. Verständnis der Zusammenhänge	42
a. Das Ausmaß der Erkrankung	42
b. Das Prinzip der Randomisierung	45
5. Die Aufklärung.....	47
a. Das ärztliche Aufklärungsgespräch	47
b. Der Aufklärungsbogen.....	48
6. Entscheidungsprozess und Motivation für die Studienteilnahme.....	52
7. Partizipative Entscheidungsfindung – shared decision making	55
8. Bedürfnisse der Patientinnen in Bezug auf die Kommunikation und die Beziehung zu ihrem Arzt	59
9. Ärztefragebogen.....	63
a. Beteiligung der Ärzte	63
b. Einschätzung der Patientinnen durch die Ärzte.....	63
V. Diskussion	68
1. Diskussion der Methoden.....	68
a. Studienform und Kollektiv	68
b. Fragebogen	70
2. Diskussion der Ergebnisse.....	72
a. Die emotionale Ebene der Arzt-Patientin-Kommunikation	74
b. Informiertheit.....	76
c. Verständnis.....	78
i. Ausmaß der Erkrankung	78
ii. Behandlungsform	80
iii. Randomisierung	81
iv. Verständnisprobleme (subjektiv).....	83
d. Aufklärung	85
e. Partizipative Entscheidungsfindung (shared decision making)	87
f. Studienteilnahme.....	91
VI. Zusammenfassung	95
VII. Literaturverzeichnis	100

VIII. Tabellenverzeichnis	108
IX. Grafikverzeichnis	111
X. Anhang	112
1. Fragebögen.....	112
a. Fragebogen für Patientinnen unter Standardtherapie	112
b. Fragebogen für Studienpatientinnen	117
2. Danksagung	122
3. Curriculum vitae	123

I. Einleitung

1. Arzt-Patient-Beziehung

Die Beziehung zwischen Arzt und Patient geht über eine formale Verbindung hinaus. Soziale Schichtung, ökonomische Strukturen und rechtliche Grundlagen bedingen das Verhältnis von Arzt und Patient ebenso, wie ethische Wertvorstellungen. Die größte Auswirkung hat jedoch der in den letzten Jahrzehnten exponentiell angestiegene technische Fortschritt. Er trägt maßgeblich zu dem veränderten Rollenverständnis von Arzt und Patient bei und spielt eine zentrale Rolle bei der daraus resultierenden Wandlung der Beziehung. (Lopez Gaston, 1999, S. 125)

Mit der steten Erweiterung des Wissensstandes in der Medizin, sowie der fortschreitenden Entwicklung der medizinischen Technologie werden diagnostische und therapeutische Sachinhalte komplexer. Sowohl für die Patienten, als auch für die Ärzte werden somit das Verständnis und die Kommunikation dieser Inhalte erschwert. Die wachsende Vielfalt an Therapieoptionen ermöglicht in vielen Bereichen der Medizin eine zunehmend individuelle Gestaltung der Behandlung. Diese erfordert jedoch einen erheblich größeren ärztlichen Aufwand bei der Aufklärung und stellt an den Patienten neue Anforderungen. Mikroinvasive oder neoadjuvante Therapieansätze beispielsweise erfordern gegenüber einer offenchirurgischen Entfernung eines Tumors ein deutlich größeres abstraktes Vorstellungsvermögen von dem Patienten. Eine mangelhafte Aufklärung kann entscheidende Auswirkungen haben. Unvollständigkeit oder Unverständnis der vermittelten Informationen kann in vermehrter Unsicherheit, Verängstigung und Ablehnung der Therapie und/ oder des behandelnden Arztes resultieren.

Mit dem Fortschreiten der Technik haben sich auch die Informationsmöglichkeiten geändert. Heute bieten die Medien dem Laien Zugang zu gezielter medizinischer Literatur – schnell, umfangreich und unkontrolliert.

Das immer unübersichtlicher werdende Angebot an Informationen zu Gesundheitsfragen hat Auswirkungen auf die ärztliche Tätigkeit, der informierte Patient verändert die Beziehung zwischen Arzt und Patient. Informationsansprüche ändern sich und der Arzt wird in seiner Rolle als vertrauenswürdigster Berater in medizinischen Belangen in Frage gestellt. (Hoc, 2002, S. 1810)

Zum anderen verändert sich die Einstellung des Patienten. Eine Untersuchung in Schweden stellte heraus, dass besonders junge, gebildete Patienten eine aktivere Rolle im Behandlungsprozess wünschen. (Wallberg et al., 2000, S. 467) Und auch in Deutschland kritisieren Patienten, nicht über alle sich bietenden Behandlungsalternativen aufgeklärt und in Therapieentscheidungen nicht ausreichend einbezogen zu werden. (Merten, 2005, S. 3389)

Früher war die Therapieplanung ausschließlich Aufgabe des Arztes. Heute erfordert der obligatorische informed consent eine stärkere Einbindung des Patienten und die Partizipative Entscheidungsfindung (shared decision making) ist das – von beiden Seiten – angestrebte Modell der Therapieplanung. Die Meinungen darüber, ob die vermehrte Beteiligung des Patienten an medizinischen Entscheidungen eine Ursache oder die Folge der veränderten Beziehung zwischen Arzt und Patient ist, gehen auseinander. Sicher ist, dass sich der Arzt auf die veränderte Situation einstellen muss. (Hoerni, 1987, S. 307; Hoc, 2002, S. 1810)

Weiteren wesentlichen Einfluss auf den Wandel in der Arzt-Patient-Beziehung nehmen Politik und Wirtschaft. Die zunehmende sozialpolitische Planung und Kontrolle des Gesundheitswesens führt, u.a. durch Kürzungen finanzieller Mittel und erhöhtem Dokumentationsaufwand, dazu, dass sowohl im stationären, wie auch im ambulanten Bereich dem medizinische Personal weniger Zeit für die Versorgung des einzelnen Patienten bleibt. Da das Gespräch zwischen Arzt und Patient einen variablen, nicht definierten Raum in der Therapie einnimmt, kann dort Zeit eingespart werden. Die Qualität der Kommunikation leidet und damit die der Patientenbetreuung.

Eine deutsche Studie, welche die Zufriedenheit mit der Betreuung und die Lebensqualität von onkologischen Patienten untersucht hat, zeigte, dass bei einem grundsätzlich hohem Grad an Zufriedenheit speziell die Bereiche „Beteiligung an Therapieentscheidungen“ und „Arzt-Patient-Kommunikation“ verbessert werden müssen. (Kleeberg et al., 2005, S. 303)

Besonders in der Onkologie stellt es eine tägliche Herausforderung für den Arzt dar, unter zeitlichem Druck den speziellen Bedürfnissen der Patienten entgegenzukommen und ihnen komplexe Informationen in einer emotional aufgeladenen Situation zu vermitteln. Eine Konstellation, die zu beiderseitiger Unzufriedenheit führt. (Bredart et al., 2005, S. 353)

Das sich ändernde Verhältnis zwischen Arzt und Patient führt zu einem Konflikt. Auf der einen Seite steht der Wunsch des Patienten nach mehr Kommunikation und einer höheren Beteiligung an medizinischen Entscheidungen, auf der anderen wird es für den Arzt schwerer diesen Ansprüchen gerecht zu werden, da immer komplexere Inhalte und zunehmender Zeitmangel die Kommunikation erschweren.

2. Kommunikation

Kommunikation bedeutet im ursprünglichen Wortsinn „Verbunden-sein“ oder „In-Beziehung-stehen“ und sie beinhaltet jegliche Art der zwischenmenschlichen Verständigung. Der Kommunikationsprozess ist vielfältig, vielschichtig, mitunter mehrdeutig und wird in seiner Form von drei Faktoren beeinflusst:

(1) Die gesellschaftlichen Rahmenbedingungen. Rollenverhältnisse und Verhaltensnormen bedingt durch die Hierarchie der Kommunikationspartner.

(2) Die äußeren Bedingungen. Lärm, Interferenz bei parallel laufenden Gesprächen, Desinteresse, Ablenkung und Zeitdruck.

(3) Die psycho-sozialen Einflüsse. Charakter, Stimmung, Sozialisierungsgrad, gegenseitige Gefühle und Antipathien, Vorwissen, Werte, Normen und Denkweisen. (Kesseler, 2004, S. 18, 74)

Für die Kommunikation zwischen Arzt und Patient bedeutet das, dass sich im Regelfall die Ausgangspositionen der Partner grundsätzlich verschieden sind. Den Kern des zu kommunizierenden Inhaltes stellt die Erkrankung des Patienten dar.

Arzt und Patient unterscheiden sich im Gespräch bezüglich dieses Inhaltes in persönlicher Situation, Kenntnisstand, Erfahrung, Emotionalität und der Aktivität ihrer Rolle. Nimmt man als repräsentatives Beispiel das Aufklärungsgespräch über eine Krebserkrankung, so sieht sich der Arzt in seinem professionellen Alltag. Als Experte kann er sachlich und emotional kontrolliert kommunizieren und das Gespräch aktiv gestalten. Der Patient hingegen ist durch die erlebte existentielle Bedrohung und das emotionale Chaos in einer Extremsituation. Als Laie ist seine Rolle eher passiv. (Schlömer-Doll and Doll, 2000, S. 3076) Trotz des zunehmenden Bestrebens der Patienten nach Beteiligung und Mitsprache bei der medizinischen Betreuung, bleibt der Arzt derjenige, der die Kommunikation und somit die Behandlung lenkt. Er wählt Zeitpunkt und Umfang der vermittelten Informationen, seine Meinung beeinflusst die Entscheidung des Patienten. Die Beziehung zwischen Arzt und Patient bleibt ein Abhängigkeitsverhältnis mit dem Patienten in der inferioren Position.

In der Medizin setzt die Kommunikation zwischen Arzt und Patient unmittelbarer und spezifischer ein, als in anderen zwischenmenschlichen Beziehungen. Der Arzt ist auf Grund seiner beruflichen Ausbildung und Erwartung, der Patient auf Grund seiner Krankheit und des Leidensdrucks besonders motiviert, sich wechselseitig aufeinander einzustellen. (Schaefer, 2000)

Doch für eine erfolgreiche, für beide Seiten befriedigende Kommunikation bedarf es zusätzlich zu dieser Motivation der Einsicht in die Komplexität des Gespräches zwischen Arzt und Patient.

Im Mai 1999 widmete sich die „Bayer-Fetzer Conference on Physician-Patient Communication in Medical Education“ gezielt der Kommunikation zwischen Arzt und Patient und formulierte im „Kalamazoo Consensus Statement“ die sieben essentiellen Elemente der Kommunikation während einer medizinischen Konsultation:

(1) Bildung einer Beziehung zwischen Arzt und Patient. Als fundamentale Aufgabe der Kommunikation beinhaltet dies, neben der Untersuchung der Erkrankung des Patienten und seinen Erfahrungen, auch das Bewusstsein, dass Vorstellungen, Gefühle und Werte beider Seiten diese Beziehung beeinflussen. Die Beziehung bildet die Basis für alle weiteren Aufgaben der Kommunikation.

(2) Eröffnung einer Diskussion, welche es dem Patienten ermöglicht, seine Position und seine Anliegen darzustellen.

(3) Sammlung von Informationen. Durch den gezielten Einsatz offener und geschlossener Fragen und Klärung, Strukturierung und Zusammenfassung von Informationen ebenso, wie durch aktives Zuhören unter Verwendung verbaler und nonverbaler Techniken.

(4) Die Perspektive des Patienten verstehen. Zum einen bedeutet dies die Einbeziehung von Einflussfaktoren, wie beispielsweise Familie, kultureller Hintergrund, sozio-ökonomischer Status, etc., sowie die Erkundigung nach Einstellungen, Bedenken und Erwartungen bezüglich Gesundheit und Krankheit. Zum anderen, die Gedanken, Gefühle und Werte des Patienten anzuerkennen und sich darauf einzustellen.

(5) Austausch von Informationen. Voraussetzung ist die Verwendung einer Sprache, die von dem Patienten verstanden wird. Ferner soll das Verständnis geprüft, Fragen angeregt und unterstützt werden.

(6) Einvernehmliche Therapieplanung. Durch Ermutigung des Patienten, an Entscheidungen aktiv zu partizipieren, durch Prüfung, inwiefern der Patient gewillt und in der Lage ist, dem Therapieplan zu folgen, und Ermittlung von Hilfen und Beistand für den Patienten.

(7) Abschließende Fragen nach Sorgen und Bedenken, und die Zusammenfassung und Bestätigung des erstellten Plans. (Makoul, 2001, S. 390 - 393)

Gewissenhafte Bemühungen, diese grundlegenden Elemente der Gesprächsführung in den klinischen Alltag zu integrieren, würden die Effizienz und die Effektivität der Arzt-Patient-Kommunikation erhöhen (Stewart, 1995, S. 1423), die Zufriedenheit von Patient und Therapeut steigern (Williams et al., 1998, S. 480) (Suchman et al., 1993, S. 1083) und gesundheitliche Resultate verbessern (Greenfield et al., 1985, S. 520). Patienten, die ihren Arzt verstehen, werden eher ihre Krankheit anerkennen, die ihnen gebotenen Therapieoptionen abwägen und eine höhere Compliance zeigen. (Travaline et al., 2005, S. 13)

Eine effektive Arzt-Patient-Kommunikation ist gerade in der Onkologie der Schlüssel zu wichtigen Zielen in der Behandlung des Patienten. Dazu zählen, neben der Schaffung eines Vertrauensverhältnisses, dem Austausch von Informationen und dem Leisten von Hilfestellungen bei Therapieentscheidungen, auch die Reduktion von psychischem Stress, das Eingehen auf die Bedürfnisse des Patienten und das Einbeziehen des Patienten und seiner Familie in die Therapie. Die Qualität der Kommunikation beeinflusst die Zufriedenheit des Patienten mit der Behandlung, seine Entscheidungen, seinen Zugang zu Therapiestudien und seine psychische Verfassung. Werden Patienten ermutigt Fragen zu stellen, sich aktiv an der Therapie zu beteiligen und ihre Meinung frei zu äußern, so führt dies zu messbar besseren therapeutischen Ergebnissen, als wenn Ärzte dieses Verhalten nicht fördern. (Baile and Aaron, 2005, S. 331; Siminoff, 1992, S. 87; Moreau et al., 2006, S. 967; Lee et al., 2002, S. 464)

3. Informed consent und Selbstbestimmung

Die Aufklärung des Patienten über alle relevanten Umstände seiner Erkrankung und seiner Therapie ist gesetzlich vorgeschrieben und stellt einen besonders wichtigen Teil der Kommunikation zwischen Arzt und Patient dar. Sie soll den Patienten informieren und ihn daraufhin zur Selbstbestimmung, d.h. zur Abwägung seiner Möglichkeiten und Interessen befähigen. (Goerke et al. 1994, S. 632)

Die Aufklärung über die sich bietenden therapeutischen Möglichkeiten resultiert meist im „informed consent“ – der umfassend informierte Patient gibt sein Einverständnis zur Therapie. Der Glaube an die Validität des informierten Einverständnisses ist eine der wichtigsten Konsequenzen der anerkannten Autonomie des Patienten – eine Grundlage der medizinischen Ethik. Wahrhaft informiertes Einverständnis erfordert die vollständige Vermittlung aller relevanten Informationen durch den Arzt, die Fähigkeit des Patienten, die Bedeutung zu erkennen, die Fakten und Konsequenzen zu verstehen, und eine freie Entscheidung zu fällen. (Little and Leeder, 1996, S. 3) Diese Voraussetzungen sind sehr schwer zu erfüllen.

Das Bestreben des Patienten nach Partizipation an Therapieentscheidungen beinhaltet seine Selbstbestimmung, für welche es notwendig ist, über alle möglichen Therapieoptionen aufzuklären, bevor das Einverständnis gegeben wird. Doch jeder Patient hat seine eigene Persönlichkeit und eigene Vorstellungen, und somit unterschiedliche Bedürfnisse, informiert und an Therapieentscheidungen beteiligt zu werden. Darüber hinaus können sich diese Bedürfnisse im Laufe der Erkrankung ändern. Der Arzt braucht ein Gespür für die Position des Patienten.

Doch auch in einer guten, partnerschaftlichen Beziehung zwischen Arzt und Patient, bleiben technische und emotionale Hürden. In den seltensten Fällen kann der Patient die Fülle medizinischer Daten verstehen, die für eine Therapieentscheidung in Betracht gezogen werden müssen. Hinzu kommt, dass es für den Patienten schwer ist objektiv zu urteilen, da er persönlich betroffen ist. (Hoerni, 1987, S. 307)

Auch von ärztlicher Seite aus ist es schwierig, den informed consent zu erzielen. Die Mehrheit der Mediziner befürwortet das Konzept der partnerschaftlichen Beziehung zu ihren Patienten und deren uneingeschränktes Mitspracherecht. Dennoch unterschätzen die Ärzte das Ausmaß der gewünschten Beteiligung und tendieren zu dem dazu, ihre kommunikativen Fähigkeiten zu überschätzen. (Floer et al., 2004, S. 435)

Selbst wenn man den rechtlichen Aspekt der Aufklärung außer Acht lässt, bleiben das Bedürfnis des Patienten nach Beteiligung und sein Anspruch auf Selbstbestimmung, welchen gerecht zu werden eine große Herausforderung in der Arzt-Patient-Kommunikation darstellt.

4. Aufklärung und Verständnis

Im Medizinstudium liegt der Fokus der Lehre auf den der jeweiligen Krankheit zugrunde liegenden Pathomechanismen und ihrer Therapie. Der Student lernt medizinisch-wissenschaftlich zu denken und zu formulieren. Der praktizierende Arzt hat zudem die Aufgabe, Theorien, Daten und Fakten dem Patienten, der in der Regel aus medizinischer Sicht ein Laie ist, zu vermitteln.

Hierzu müssen Fachtermini übersetzt und in einen für den Patienten nachvollziehbaren Kontext gebracht werden. Die umfassende Information und das Verständnis des Patienten sind die Voraussetzungen dafür, dass dieser in der Lage ist, Therapieentscheidungen mit fällen und danach mit tragen zu können.

Das breite Informationsangebot der Medien zu allen möglichen Bereichen der Medizin und die zunehmende Enttabuisierung von onkologischen Erkrankungen führt zu einer medizinischen „Vorbildung“ der Bevölkerung. Medizinische Fachtermini, wie bspw. "Tumor", "Lymphknotenbefall" und "Metastase", sind vielen Laien bekannt. Doch das (Er-)Kennen von Begriffen bedeutet nicht zwangsläufig, dass auch der Begriffsinhalt erfasst wird; Informiertheit ist nicht gleichbedeutend mit Verständnis.

In den letzten Jahren wurden mehrere Untersuchungen zum Thema Verständnis von medizinischen Begriffen und Zusammenhängen veröffentlicht. In einer englischen Studie zeigte sich nicht nur, dass bei einem Großteil der Patienten das Verständnis häufig benutzter Formulierungen begrenzt ist – weniger als die Hälfte der befragten Patienten verstanden den Ausdruck „die Lymphknoten sind positiv“ und nur etwa zwei Drittel erkannten, dass der Begriff „Metastase“ bedeutet, dass der Tumor gestreut hat. Darüber hinaus wurde gezeigt, dass das Vertrauen auf ihr Verständnis unter denjenigen Patienten, die nicht verstanden hatten, nicht signifikant geringer war, als unter denen, die tatsächlich verstanden hatten. (Chapman et al., 2003, S. 564) Auch Chan und Woodruff haben darauf hingewiesen, dass Patienten dazu tendieren, ihren Grad an Verständnis zu überschätzen. (Chan and Woodruff, 1997, S. 29) Lobb et al. raten Ärzten in jedem Fall sorgsam zu prüfen, wie die vermittelten Informationen vom Patienten interpretiert werden, da nicht vom sicheren Verständnis des Patienten ausgegangen werden dürfe – selbst, wenn er bereits andere ärztliche Konsultationen hinter sich habe und demnach aufgeklärt sein müsste. (Lobb et al., 1999, S. 293) Auch eigene Erfahrungen mit Krebserkrankungen oder Erfahrungen mit Krebserkrankungen im nahen Umfeld des Patienten führen im Allgemeinen nicht zu einer besseren Einsicht in medizinische Zusammenhänge. (Chapman et al., 2003, S. 564) Demnach besteht die Gefahr, dass das Verständnis des Patienten – unabhängig von dessen medizinischem Wissens- und Erfahrungsstand – von dem behandelnden Arzt nicht ausreichend hinterfragt wird.

Eine Studie von Korsch et al. war 1968 eine der ersten, die den Einfluss der Interaktion zwischen Arzt und Patient auf den Zustand des Patienten untersucht hat. (Korsch et al., 1968, S. 855) Seitdem war die Beziehung zwischen der Art der Patientenaufklärung und deren Einfluss auf den Patienten Gegenstand vieler Studien. Die relative Bedeutung des sachlich-professionellen, wie auch des sozio-emotionalen Verhaltens des Arztes für die therapeutischen Ergebnisse ist allgemein anerkannt. Doch die Ergebnisse der Studien sind bezüglich der Wertung nicht eindeutig. So konnten bspw. Hall et al. zeigen, dass die Zufriedenheit der Patienten in positiver Relation zu dem sachlichen Verhalten des Arztes, also der Vermittlung von Informationen, steht. (Hall et al., 1988, S. 657)

Andere Forscher kamen zu dem Ergebnis, dass das sozio-emotionale Verhalten des Arztes als wichtigster Faktor die Zufriedenheit des Patienten bestimmt. (Stewart, 1984, S.1423; Henbest and Stewart, 1990, S. 28)

In Bezug auf die Fähigkeit des Patienten, erhaltene Informationen wieder zu geben, sind die Untersuchungsergebnisse jedoch einheitlicher. Für die Nachhaltigkeit der Informationen ist entscheidend, wie diese vermittelt werden. Für das Verständnis der Informationen spielt darüber hinaus auch das sozio-emotionale Verhalten des Arztes eine Rolle. (Ong et al., 2000, S. 146)

Diese Erkenntnisse entsprechen auch den Bedürfnissen der Patienten, wie andere Untersuchungen belegen. So hat eine Australische Studie gezeigt, dass Patientinnen mit Brustkrebs eine empathische Aufklärung wünschen. Diagnose und Prognose sollten ehrlich und in einfacher Sprache, jedoch nicht zu schonungslos mitgeteilt werden. (Grigis et al., 1999, S. 69)

Auch andere Studien unterstreichen, dass Patienten der Interaktion mit ihrem Arzt eher positiv gegenüberstehen, wenn dieser klare Informationen gibt, sensibel auf die Bedürfnisse und Fragen des Patienten eingeht und das Gespräch nicht dominiert. (Stiles et al., 1979, S. 667; Smith et al., 1981, S. 283; Blanchard et al., 1990, S. 186; Bertakis et al., 1991, S. 175)

Für den Arzt wird es jedoch zunehmend schwerer, diesen Ansprüchen gerecht zu werden. Die verfügbare Zeit, um auf die Bedürfnisse und Erwartungen der Patienten einzugehen, hat sich in dem Maße verkürzt, in dem der bürokratische Aufwand für Dokumentation, Leistungsvergütungen, etc. gestiegen ist.

Außerdem ist für eine verbesserte Krebstherapie der Preis für komplexere Informationen und Zusammenhänge, die der Patient verstehen muss, zu zahlen. Das Gespräch muss demnach aus organisatorischen Gründen sehr effizient sein. Doch handelt es sich hierbei nicht allein um nüchterne Fakten, die vermittelt werden, sondern um Informationen, die einen starken Einfluss auf die emotionale Lage des Patienten haben.

5. Bedürfnisse von onkologischen Patienten

Die Rolle des Arztes erfordert, neben den für jede Art von zwischenmenschlicher Beziehung wichtigen Qualitäten, wie Freundlichkeit, Interesse und Respekt, auch Fähigkeiten, die im allgemeinen Psychotherapeuten zugeschrieben werden – Empathie, Echtheit und bedingungslose Akzeptanz. (Bredart et al., 2005, S. 352)

Obwohl den psychologischen und kommunikativen Fähigkeiten eines Arztes in den letzten Jahren eine immer größere Bedeutung beigemessen wurde, werden sie als mehr oder weniger gegeben vorausgesetzt und spielen in der medizinischen Ausbildung noch immer eine untergeordnete Rolle.

Das Überbringen schlechter Nachrichten bedeutet Stress und erfordert Fähigkeiten, mit denen der Arzt eventuell nicht vertraut ist.

Gerade in der Onkologie sehen sich Ärzte immer wieder mit schwierigen Themen konfrontiert, auf deren Kommunikation sie in ihrer Ausbildung nicht vorbereitet wurden, wie bspw. das Überbringen schlechter Nachrichten, die Vorbereitung des Patienten auf eventuelle Nebenwirkungen oder Therapiestudien, die Diskussion von Prognosen oder der Wechsel von kurativer zu palliativer Therapie. (Bredart et al., 2005, S. 351)

Der sensible Umgang mit den Emotionen der Patienten stellt eine besondere Herausforderung für das medizinische Personal dar. Ärzte versäumen oft auf die Gefühle von Patienten empathisch zu reagieren, da sie entweder Probleme haben, sie zu deuten, oder nicht wissen, wie sie mit ihnen umgehen sollen. (Baile and Aaron, 2005, S. 332) Mehr noch, um diese Situationen zu vermeiden, zensieren Therapeuten im Gespräch mit Patienten mit fortgeschrittenem Befund häufig Informationen, welche die Prognose betreffen. Die oben erwähnten Ziele in der Beziehung zwischen Arzt und Patient werden somit nicht erreicht, mit der Folge, dass die Zufriedenheit der Patienten mit der Therapie und ihre Lebensqualität negativ beeinflusst werden. (Bredart et al., 2005, S. 351)

Um dem entgegenzutreten zu können, ist es wichtig, dass sich der Arzt die speziellen Bedürfnisse von onkologischen Patienten vor Augen führt. Die Diagnose einer bösartigen Krankheit zählt zu den bedeutsamsten Einschnitten im Leben eines Menschen. (Siminoff, 1992, S. 87; Spiro, 1992, S. 843; Sardell and Trierweiler, 1993, S. 3355) Sowohl die Krankheit als auch ihre Therapie sind mit Angst besetzt. Die Bedrohung, die von einer Krebsdiagnose ausgeht, das unsichere Ergebnis der Behandlung und die physischen und psychischen Belastungen einer Krebstherapie führen dazu, dass die Patienten ein hohes Maß an Information über ihre Krankheit, Betreuung und emotionaler Unterstützung bedürfen. (Jenkins et al., 2001, S. 48)

Doch Patienten können auch ambivalent in Bezug auf die Menge der Informationen, die sie erhalten möchten, sein und deshalb nicht nachfragen oder durch Copingstrategien die Aufnahme der Informationen reduzieren. (Gattellari et al., 2001, S. 1865) Auf der anderen Seite ist es selbst für motivierte Patienten oft schwierig, Informationen bezüglich ihrer Behandlung zu dem für sie richtigen Zeitpunkt zu erhalten. (Fitch et al., 1999, S. 151) Dies kann dazu führen, dass sie die erhaltenen Informationen generell als unbefriedigend empfinden, sie schlecht über den Status ihrer Erkrankung oder den Sinn und Nutzen einer Therapie unterrichtet sind. Oft verstehen Patienten weder Grund und Prinzip klinischer Studien, noch erreichen sie ihre gewünschte Beteiligung bei Therapieentscheidungen. (Baile and Aaron, 2005, S. 332)

Dabei ist gerade die Aufklärung des Patienten über seine Krankheit und die sich bietenden Therapieoptionen entscheidend dafür, wie der Patient seine neue Situation annimmt und wie sich zukünftig Kommunikation und Therapie gestalten.

6. Studien

Verhältnis und Kommunikation zwischen behandelndem Arzt und Patient unterliegen besonderen und noch komplexeren Zusammenhängen, wenn die vorgeschlagene Therapie im Rahmen einer Studie durchgeführt werden soll. Randomisierte klinische Studien sind ein wesentlicher Teil der medizinischen Forschung. Und auch wenn der Anteil der für die Teilnahme an solchen Studien geeigneten Patienten groß ist, ist die Zahl der tatsächlich eingeschlossenen Patienten vergleichsweise sehr gering. (Jenkins et al., 2002, S. 854; Ruckdeschel et al., 1996, S. 73; Blichert-Toft et al., 1996, S. 32)

Die Gründe hierfür sind vielfältig und sowohl auf Seiten des medizinischen Personals, als auch bei den Patienten zu finden. Ärzte haben möglicherweise Bedenken bezüglich der Effekte, die ein Einschluss des Patienten in eine Studie auf die Arzt-Patient-Beziehung haben kann. Patienten, denen eine Teilnahme an klinischen Studien vorgeschlagen wurde, sehen sich mit einer Anzahl von Fragen und Konflikten konfrontiert. Diese beinhalten Zweifel am Ablauf und ethische Bedenken bezüglich der Studie, den Effekt einer Zu- bzw. Absage auf die Behandlung, die Rollen des Arztes als Therapeut und Forscher, den Prozess der Aufklärung und Kosten und Nutzen einer Teilnahme. (Cockburn et al., 1998, S. 354; Schain, 1994, S. 2666)

Das Prinzip der Randomisierung führt zu speziellen Problemen, mit denen Ärzte und Patienten gleichermaßen konfrontiert werden.

(a) Randomisierung

Randomisierung steht für die Zuordnung der Elemente einer Stichprobe zu verschiedenen Versuchsgruppen nach dem Zufallsprinzip. Bei Versuchsanordnungen mit vergleichendem Charakter wird häufig ein Verfahren benötigt, nach dem die Elemente der Stichprobe mit bekannter Wahrscheinlichkeit einem der Studienarme zugeordnet werden. Die Randomisierung stellt ein für klinische Studien anerkanntes Verfahren dar.

Im Fall einer randomisierten klinischen Studie zu einer neuartigen Chemotherapie bedeutet das, dass die Patienten, die einer Teilnahme zugestimmt haben, von einer Studienleitzentrale entweder dem Standardarm mit der herkömmlichen Therapie, oder dem Studienarm mit der zu prüfenden, neuen Therapie zugeteilt werden.

Die Randomisierung in klinischen Studien ist ein zentraler Punkt in der Therapieaufklärung und ein wesentlicher Faktor bei der Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme. (Jenkins and Fallowfield, 2000, S. 1783) Der Patient wird damit konfrontiert, dass es bei der Teilnahme an einer Studie nicht mehr darum geht, eine konkrete Therapie zu wählen – was für sich genommen schon eine psychische Belastung darstellt – sondern das Los entscheiden zu lassen. Das Verhältnis zwischen Arzt und Patient wird somit verändert.

In der klassischen Rollenverteilung ist der Arzt der Experte in Bezug auf die Krankheit und deren Behandlung – er hat das Wissen und die Verantwortung für die Therapie. Der Patient, der in der Regel hinsichtlich medizinischer Belange ein Laie ist, konsultiert den Arzt, um Diagnose und Therapieoptionen erläutert zu bekommen. In Folge dieser Konsultation entschließt sich der Patient für oder gegen den Rat seines Arztes oder er überlässt ihm die Entscheidung bezüglich der Therapie im Vertrauen auf seine Kompetenz. Der Patient hat in jedem Fall die Wahl.

Eine randomisierte Studie beruht auf einer vollständig anderen Herangehensweise an die Behandlung. Der Patient hat zwar die Möglichkeit, die neuartige und noch nicht gänzlich erforschte Therapie abzulehnen, indem er einer Teilnahme nicht zustimmt. Er kann sich jedoch nicht konkret dafür entscheiden, da er trotz seiner Teilnahme an der Studie nur eine (i.d.R.) 50%ige Chance hat, die neuartige Therapie zu erhalten.

Auch die Rolle des Arztes ist verändert. Er ist an dieser Stelle nur Berater, ohne dass er dem Patienten endgültige Angaben zu seiner Therapie machen kann. In dieser Ausnahmesituation bestimmen nicht mehr Arzt und Patient gemeinsam die Therapie, sondern die Studienzentrale entscheidet blind. Für den Patienten ist dieser Zustand psychisch besonders belastend.

Er sieht sich von einer lebensgefährlichen Krankheit bedroht und erwartet von seinem Arzt einen kompetenten und auf Erfahrung beruhenden, klaren Therapieansatz.

Stattdessen entzieht sich der Arzt scheinbar seiner Verantwortung und stellt den Patienten nun vor die Wahl zwischen einer bewährten, jedoch möglicherweise veralteten Behandlungsweise und einer möglicherweise besseren, deren Ausgang jedoch unsicher ist.

Um den Patienten zu einer Studienteilnahme zu bewegen, muss der Arzt sehr überzeugend die Bedeutung von Studien und die möglichen Vorteile der neuen Therapie erörtern. Nach dieser Aufklärung wägt der Patient für sich persönlich Nutzen und Risiken ab und fällt seine Entscheidung. Entschließt er sich nun, sich trotz der Ungewissheit und der Risiken, wie bspw. geringere Wirksamkeit und mehr Nebenwirkungen auf die neue Therapie einzulassen, dann ist er überzeugt, dass er einen persönlichen Vorteil dadurch hat. (Verheggen et al., 1998, S. 122) Durch die Randomisierung besteht jedoch das 50%ige Risiko die Standardtherapie zu erhalten und Untersuchungen haben gezeigt, dass eben dieser Teil der Aufklärung von Patienten oft nicht verstanden wird. (Robinson et al., 2005, S. iii) Unter Umständen kann dies für den Patienten bedeuten, die bessere Therapie vorenthalten zu bekommen.

Hinzu kommt, dass die zu vermittelnden Informationen kompliziert sind und somit die Kommunikation erschwert wird. Das Verhältnis zwischen Arzt und Patient wird durch die Möglichkeit einer Studienteilnahme belastet.

Die Notwendigkeit randomisierter klinischer Studien für die medizinische Forschung ist unbestritten. Mögliche psychischen Belastungen des Patienten, die damit verbunden sein könnten, wurden bisher wenig untersucht. Doch es liegt auf der Hand, dass auch in diesem speziellen Fall eine einfühlsame und vollständige Aufklärung sowohl für das Verhältnis zwischen Arzt und Patient, als auch für die Rekrutierung von Studienteilnehmern von besonderer Bedeutung ist.

(b) Studienteilnahme

Eine gute Beziehung zwischen Arzt und Patient und eine profunde Aufklärung des Patienten reichen allein nicht aus, um Patienten dazu zu bewegen, an einer Therapiestudie teilzunehmen.

Einer kanadischen Studie über Patientenaufklärung zufolge tendieren Frauen, die in Bezug auf das Verständnis von Aufklärungsinhalten im Vergleich zu anderen besser abschneiden, sogar eher dazu, eine Teilnahme an einer Therapiestudie abzulehnen. (Stryker et al., 2006, S. 104)

Es gibt eine Reihe spezifischer psychologischer Faktoren, die einen Patienten zögern lassen seine Einwilligung zu geben. Dazu zählen unter anderem Selbstschutz, Bedenken, ob die Qualität der noch zu erforschenden Therapie mit der herkömmlichen vergleichbar ist, und Sorgen, dass Lebensqualitätskriterien in der medizinischen Forschung eine eher untergeordnete Rolle spielen könnten. (Schain, 1994,

S. 2666) Dem gegenüber stehen die Hoffnung auf höhere Heilungschancen, die sich mit einer neuartigen Therapie einstellen, eine bessere Betreuung und weniger Nebenwirkungen. Auch das Gefühl, die Forschung mit einer Teilnahme an einer Therapiestudie ein Stück voran zu bringen, wird als Motivation für die Zusage angeführt – auch wenn Altruismus bei dieser Entscheidung wohl eher eine untergeordnete Rolle spielt. (Schutta and Burnett, 2000, S. 1435; Daugherty et al., 1995, S. 1062)

Patienten, denen eine Teilnahme an einer klinischen Studie vorgeschlagen wurde, entscheiden anhand einer persönlichen Kosten-Nutzen-Bilanz. In dieser Bilanz werden die erhofften physischen und emotionalen Vorteile der Therapie innerhalb der Studie – modernere Therapie, engere Betreuung – den erwarteten Risiken und dem zeitlichen Mehraufwand einer Teilnahme gegenüber gestellt. Weitere Einflussfaktoren sind das Ausmaß der empfundenen Bedrohung durch die Krankheit, die Einstellung des Patienten zu seiner Erkrankung und seine Meinung zur medizinischen Versorgung und medizinischem Personal im allgemeinen. (Verheggen et al., 1998, S. 122)

Auch das Bedürfnis des Patienten nach Kontrolle über Therapieentscheidungen spielt eine Rolle bei der Rekrutierung von Studienteilnehmern. In einer kanadischen Studie gaben über 60% der Befragten an, eine Teilnahme an einer Studie primär auf Grund der Randomisierung abgelehnt zu haben. (Llewellyn-Thomas et al., 1991, S. 35)

Im Hinblick auf vorangegangene Untersuchungen kommt man zu dem Schluss, dass Patienten bei ihrer Entscheidung für die Teilnahme an randomisierten klinischen Studien primär von der Hoffnung auf einen persönlichen Vorteil geleitet werden, selbst wenn ihnen bewusst ist, dass dies nicht das primäre Ziel einer Studie ist. (Schutta and Burnett, 2000, S. 1435; Daugherty et al., 1995, S. 1062)

Wie ein Patient eine Studie einschätzt, ist nicht zuletzt auf die ärztliche Aufklärung zurückzuführen. Es liegt bei dem Arzt, dem Patienten das Prinzip der Randomisierung zu erklären, Vor- und Nachteile einer Studienteilnahme zu diskutieren und Bedenken nach Möglichkeit aus dem Weg zu räumen.

Die kommunikativen Fähigkeiten des Arztes und das Vertrauen des Patienten in den Therapeuten sind demnach essentiell, damit sich Patienten bereit erklären, an Studien teilzunehmen.

II. Zielsetzung der Arbeit

Zielsetzung der Arbeit war die Evaluierung der Arzt-Patientin-Kommunikation in der gynäkologischen Onkologie mit dem Schwerpunkt Aufklärung.

Zum einen wurde untersucht, wie Patientinnen die ärztliche Aufklärung und die persönliche Betreuung beurteilen. Zum anderen wurde geprüft, ob die vermittelten Informationen von den Patientinnen verstanden werden. Es stellt sich die Frage, ob die Patientin nach der Aufklärung in der Lage ist, abstrakte Fakten bezüglich Erkrankung und Therapie wiederzugeben, und deren Bedeutung auch soweit erfasst, dass sie im Stande ist, damit ihre gesundheitliche Lage und die möglichen Therapieoptionen einzuschätzen. Die Effektivität der Aufklärung sollte veranschaulicht werden.

Die Ergebnisse wurden im Hinblick auf die Therapieform interpretiert. Die Angaben von Patientinnen unter Standardtherapie und die von Teilnehmerinnen an randomisierten klinischen Studien wurden in Bezug auf Informiertheit, Verständnis und Bedürfnisse bezüglich der Arzt-Patientin-Kommunikation analysiert. Ferner wurde die Motivation der Patientinnen, an einer Therapiestudie teilzunehmen, bzw. die Teilnahme abzulehnen untersucht.

Folgende Hypothesen sollten geprüft werden

1. Die Patientinnen sind in der Belastungssituation der Diagnosestellung nicht in der Lage, die im Rahmen dieser Aufklärung vermittelten Informationen aufzunehmen, bzw. zu behalten.
2. Es besteht ein Unterschied zwischen Erkennen (Informiertheit) und Begreifen (Verständnis) von medizinischen Fachtermini. Die Patientinnen, die in der Lage sind, Aufklärungsinhalte wiederzugeben, verstehen nicht zwangsläufig deren Bedeutung.
3. Die Patientinnen verstehen das Prinzip der Randomisierung nicht. Somit ist eine Studienteilnahme im Sinne des informed consent – also das informierte Einverständnis voraussetzend – nicht zu erreichen.

4. Das objektive Verständnis der Patientinnen bezüglich der Aufklärungsinhalte und ihr subjektives Einschätzung dieses Verständnisses unterscheiden sich. Die Patientinnen unterschätzen ihre Verständnisprobleme.
5. Die Patientinnen sind mit der Arzt-Patientin-Kommunikation auf sachlich-informativer wie auch auf persönlich-emotionaler Ebene zufrieden. Sie bewerten die Aufklärung über ihre Erkrankung wie auch die Arzt-Patientin-Beziehung positiv.
6. Die Patientinnen wünschen die vollständige Aufklärung bezüglich ihrer Diagnose.
7. Die Patientinnen fällen die Therapieentscheidungen im Sinne des shared decision making mit ihrem Arzt gemeinsam.
8. Die Entscheidungen für oder gegen eine Studienteilnahme treffen die Patientinnen anhand einer persönlichen Bilanz. Die Patientinnen werden durch die Hoffnung auf einen persönlichen Vorteil motiviert, an einer Therapiestudie teilzunehmen. Das Bedürfnis nach Sicherheit ist der entscheidende Faktor gegen eine Teilnahme.

III. Methodik

1. Studiendesign

In der gynäko-onkologischen Abteilung der Frauenklinik der Technischen Universität München wurde von 2004 - 2006 eine Untersuchung der Qualität der instrumentellen und sozio-emotionalen Kommunikation zwischen Arzt und Patientin und der Arzt-Patientin-Beziehung durchgeführt.

Im Rahmen dieser Untersuchung wurden zwei Dissertationsthemen vergeben:

1. die vorliegende Arbeit zu dem Thema „Arzt-Patientin-Kommunikation in der gynäkologischen Onkologie“, die im weiteren Verlauf als Kommunikationsstudie bezeichnet wird
2. „Arzt-Patientin-Beziehung an zertifizierten Brustzentren“

Es handelt sich um eine prospektive Studie anhand selbst entwickelter Fragekomplexe. Die Datenerhebung beider Arbeiten erfolgte bei identischen Einschlusskriterien und identischer Durchführung gemeinsam.

Für die Auswertung der Daten wurden die Arbeiten getrennt.

2. Kollektiv/ Einschlusskriterien

In diese Untersuchung wurden Patientinnen eingeschlossen, die erstmalig an Brustkrebs erkrankt waren und nach operativer Therapie in der gynäkologische Onkologie betreut wurden. Zum Zeitpunkt der Datenerhebung erhielten sie eine adjuvante Chemotherapie – entweder in Form einer Standardtherapie oder im Rahmen einer randomisierten Therapiestudie.

Bei den Studien, an denen die Patientinnen teilnahmen, handelte es sich um die „EC-DOC“-, die „GAIN“-, und die „ADEBAR“-Studie für nodal-positive Patientinnen und die „NNBC-3“-Studie für nodal-negative Patientinnen.

Weitere Bedingungen für die Teilnahme waren die Beherrschung der deutschen Sprache in Wort und Schrift und die geistige und körperliche Verfassung, um die Fragebögen selbständig ausfüllen zu können.

Alter der Patientin, Ausmaß der Erkrankung und Art der Chemotherapie stellten keine Ein- bzw. Ausschlusskriterien für diese Studie dar.

3. Aufklärung und Prozedere

Die Patientinnen wurden von ihrem behandelnden Arzt über die Chemotherapie und, wenn sie die jeweiligen Einschlusskriterien erfüllten, auch über die Möglichkeit einer Teilnahme an einer Therapiestudie aufgeklärt. Die aufklärenden Ärzte, darunter Assistenzärzte und Fachärzte für Gynäkologie, besaßen Kenntnis von dieser Arbeit, bekamen jedoch keine über die allgemein gültigen Punkte der Aufklärung hinausgehenden Auflagen, wie das Gespräch zu gestalten war. Ergänzt wurde das Aufklärungsgespräch durch spezifische schriftliche Aufklärungsbögen, welche zum einen das Aufklärungsgespräch unterstützen und zum anderen mit der schriftlichen Einverständniserklärung den aufklärenden Arzt rechtlich absichern.

Die Aufklärung der Patientinnen zu dieser Arbeit fand in mündlicher und schriftlicher Form am ersten Tag ihrer Chemotherapie durch den Arzt statt, der die Chemotherapie durchführte. Mit ihr wurde auch die schriftliche Einverständniserklärung der Patientin für die Teilnahme an dieser Untersuchung eingeholt.

Direkt im Anschluss wurde den Patientinnen der Fragebogen ausgehändigt. Dieser wurde von den Patientinnen vor Ort selbständig, ohne Hilfe von Seiten des Arztes oder des Pflegepersonals, ausgefüllt. Anschließend wurden die mit einem Code versehenen Bögen in einer Mappe gesammelt, ohne dass der behandelnde Arzt sie nochmals zu Gesicht bekam. Dadurch wurden einerseits die zeitnahe Beantwortung der Fragen und der Rücklauf der Fragebögen gewährleistet.

Andererseits wurde die unter diesen Umständen größtmögliche Anonymität gewahrt, um den Patientinnen eine ehrlich Beantwortung besonders der Fragen zu ermöglichen, welche die Einschätzung des Arztes und der Arzt-Patientin-Beziehung erforderten.

Somit sollte die Beantwortung der Fragen, die sich in erster Linie nach der „sozialen Erwünschtheit“ und nicht nach den tatsächlichen Ansichten der Patientin richtet, möglichst verhindert werden.

Einen zweiten Fragebogen bekamen die Patientinnen drei Wochen nach Beendigung ihrer Chemotherapie per Post zugeschickt. Dieser wurde ausschließlich im Rahmen der zweiten Dissertationsarbeit ausgewertet und wurde in dieser Arbeit nicht berücksichtigt.

Auch die aufklärenden Ärzte wurden um eine kurze Einschätzung des Aufklärungsgesprächs und der Patientin gebeten. Dazu wurde ihnen ebenfalls ein Fragebogen ausgehändigt, der nach dem Gespräch auszufüllen war.

4. Patientinnenfragebogen

Da es sich bei der Untersuchung der Themen „Arzt-Patientin-Kommunikation“ und „Arzt-Patientin-Beziehung“ um zwei verschiedene Arbeiten mit dem gleichen Patientenkollektiv und einigen thematischen Überschneidungen handelt, wurden die verwendeten Fragebögen beider Arbeiten verbunden.

Es wurden von den Autorinnen insgesamt drei Fragekomplexe entwickelt. Für alle drei wurden jeweils eine Version für Patienten, die im Rahmen einer Therapiestudie behandelt wurden, und eine für Patienten unter Standardtherapie konzipiert. Auf diese Kommunikationsstudie entfallen der erste Komplex und Teile des zweiten. Die Arbeit zur Lebensqualität stützt sich auf den Großteil des zweiten Fragekomplexes und auf den gesamten dritten Abschnitt. Die ersten beiden Komplexe wurden zu einem Fragebogen mit zwei Teilen zusammengefasst.

Als Vorlage dienten Fragebögen, die bereits in einer ähnlichen Arbeit mit dem Titel „Onkologische Therapie unter Studienbedingungen – Erwartungen und Informiertheit von Patientinnen mit gynäkologischen Tumoren“ von D. Schmieta in Berlin verwendet wurden. Diese wurden modifiziert und ergänzt.

(a) Fragen

Für diese Kommunikationsstudie wurden sechs Themengruppen entworfen.

1. Informiertheit

Fragen zur Diagnose. Dazu wurden Dignität, Lymphknotenstatus und Metastasen-vorkommen abgefragt. Diese Fragen sollen die Effektivität der ärztlichen Aufklärung veranschaulichen.

(fi1-3; fis1-3)

2. Verständnis

in Bezug auf die Krebserkrankung

Die Patientin wurde gebeten, das Ausmaß ihrer Erkrankung einzustufen. Mit dieser Frage sollte geprüft werden, ob die Patientin nach der Aufklärung in der Lage war, ihre gesundheitliche Situation einzuschätzen.

(fi4, fis4)

in Bezug auf die Behandlungsformen (Standardtherapie/ Studientherapie)

Frage zum Verständnis der formalen Bedeutung einer Studienteilnahme und des Prinzips der Randomisierung in klinischen Studien.

(fi10-11,16; fis10-11,19)

3. Aufklärung

Beurteilung der Aufklärung

Subjektive Einschätzung der Patientin bezüglich des ärztlichen Aufklärungsgesprächs und der schriftlichen Aufklärung, wobei es in erster Linie um Verständlichkeit, Umfang, Nutzen und Empfindungen ging.

Vergleich der obligatorischen Formen der Aufklärung (Aufklärungsbogen und ärztliches Gespräch) mit von der Patientin selbständig hinzugezogenen Quellen in Bezug auf Verständlichkeit.

Relative und absolute Zufriedenheit mit der Aufklärung über Standardtherapie und Therapiestudie.

(fi5-9,12-13; fis5-9,12-13,18)

Informationsquellen (Studienpatientinnen)

Offizielle (medizinisches Personal, Fachliteratur) und inoffizielle (medizinische Laienkundinnen, bspw. von Angehörigen oder anderen betroffenen Patienten) Informationsquellen, die von der Patientin in Anspruch genommen wurden.

(fis14)

Entscheidungsfindung (Studienpatientinnen)

Bedeutung fachlich versierter Informationen für die Entscheidung für eine Studienteilnahme.

Anteil anderer betroffener Patienten und medizinischer Laien an der Entscheidungsfindung - also Einflussgrößen, die für ärztliche Aufklärungsstrategien nicht greifbar sind.

(fis15-16)

4. Motivation/ Gründe für bzw. gegen die Studienteilnahme
(fi14-15; fis17)

5. Partizipative Entscheidungsfindung – shared decision making
(f9; fs9)

6. Beurteilung der Arzt-Patientin-Kommunikation auf der Beziehungsebene
(f1,3-4,8; fs1,3-4,8)

Der Fragebogen bestehend aus den Teilen fi und f für Patientinnen unter Standardtherapie, bzw. fis und fs für Studienteilnehmerinnen, enthält 30 bzw. 33 Fragen. Davon entfallen 21 bzw. 26 auf diese Kommunikationsstudie. Die restlichen Fragen wurden im Rahmen der oben genannten zweiten Dissertationsarbeit ausgewertet.

5. Ärztefragebogen

Der Fragebogen für die Ärzte besteht aus insgesamt zehn Fragen. Sie beziehen sich auf die emotionale Verfassung und die kognitiven Fähigkeiten der Patientin, die Aufklärungsinhalte zu begreifen. Darüber hinaus wird die Einstellung der Patientin bezüglich ihrer Therapie eingeschätzt.

6. Informationsblatt und Einverständniserklärung

Vor dem Ausfüllen der Fragebögen erhielten die Patientinnen ein Informationsblatt mit der Darstellung der Ziele der Arbeit und Hinweisen zur Freiwilligkeit der Teilnahme und zum Datenschutz.

Zusätzlich unterzeichneten sie eine schriftliche Einverständniserklärung, mit der sie ihre Angaben und allgemeine Daten bezüglich ihrer Brustkrebserkrankung zur anonymen Auswertung durch die Doktorandinnen freigaben.

7. Allgemeine Datenerhebung

Die allgemeinen Daten bezüglich der Patientinnen und ihrer Erkrankung – das Alter der Patientin, Angaben zum Grading und Staging des Karzinoms, der Hormonrezeptorstatus, sowie zur HER-2-Rezeptor-Expression – wurden den Patientenakten entnommen.

Anhand dieser Daten wurden die Patientinnen zudem analog zur St. Gallener Risikoeinteilung von 2005 eingestuft:

Low-risk-Mammakarzinom: Tumorgröße < 2 cm Durchmesser, LK-Befall negativ, Östrogenrezeptor (und/ oder Progesteronrezeptor) positiv, niedriges histologisches und zytologisches Stadium (Grading 1), keine peritumorale vaskuläre Invasion, HER-2 neg, sowie Alter der Patientin > 35 Jahre

Medium-risk-Mammakarzinom: LK neg., aber Alter < 35 Jahre oder Tumorgröße > 2 cm oder Grading 2/3 oder HER-2 pos. oder LK-Befall positiv (1-3 LK befallen) mit HER-2 neg.

High-risk-Mammakarzinom: LK-Befall positiv (4 oder mehr LK befallen oder 1-3 LK befallen mit HER-2 pos.), Fernmetastasen

8. Statistische Methoden

Die Daten wurden mit Hilfe des Statistikprogramms „SPSS for Mac OS X“ (Version 13.0) ausgewertet.

Die geschlossenen Fragen wurden deskriptiv analysiert. Der chi-square Test wurde bei sämtlichen Auswertungen, bei denen jeweils zwei Variablen gegenüber gestellt wurden, durchgeführt. Es ergaben sich jedoch aufgrund der relativ geringen

Fallzahlen in den Untergruppen keine statistisch signifikanten Unterschiede (d.h. kein p -Wert $< 0,05$). Die Ergebnisse wurden als Tendenzen gewertet und dementsprechend diskutiert.

Die einzige offene Frage des Bogens wurde nicht statistisch ausgewertet. Die Aussagen der Patientinnen zu dieser Frage wurden teilweise in der Diskussion zitiert.

Für einen Teil der Graphiken wurden die Daten in das Tabellenkalkulationsprogramm "Microsoft Excel for Mac OS X" (Version 2004) importiert.

IV. Ergebnisse

1. Deskriptive Daten

(a) Beteiligung der Patientinnen

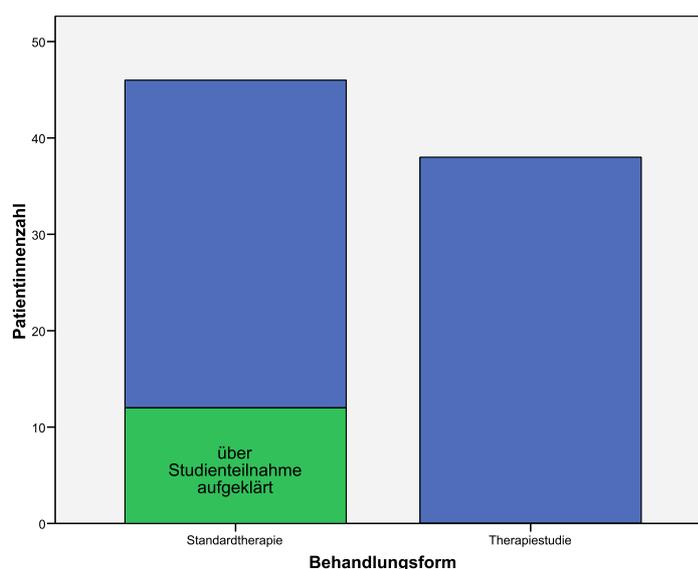
Den ersten Teil des Fragebogens füllten insgesamt 84 Patientinnen aus. Den zweiten Teil ließen 4 der 84 Patientinnen unbeantwortet.

(b) Anzahl und Verteilung der Probandinnen

Insgesamt wurden für diese Arbeit 84 Patientinnen befragt.

45,2% der Patientinnen (n=38) wurden für ihre Mammakarzinombehandlung in eine Therapiestudie eingeschlossen.

Im Rahmen einer Standardtherapie wurden 54,8% der Patientinnen (n=46) behandelt. Gut ein Viertel von ihnen (n=12) wurde im Vorfeld der Therapie über die Möglichkeit einer Studienteilnahme aufgeklärt, entschied sich jedoch dagegen.



Grafik 1: Verteilung der Patientinnen auf die Behandlungsformen

Verteilung der befragten Patientinnen, aufgeteilt in die durch die Behandlungsform bestimmten Gruppen, sowie die Untergruppe derer, die sich gegen eine Teilnahme an einer Therapiestudie entschieden haben.

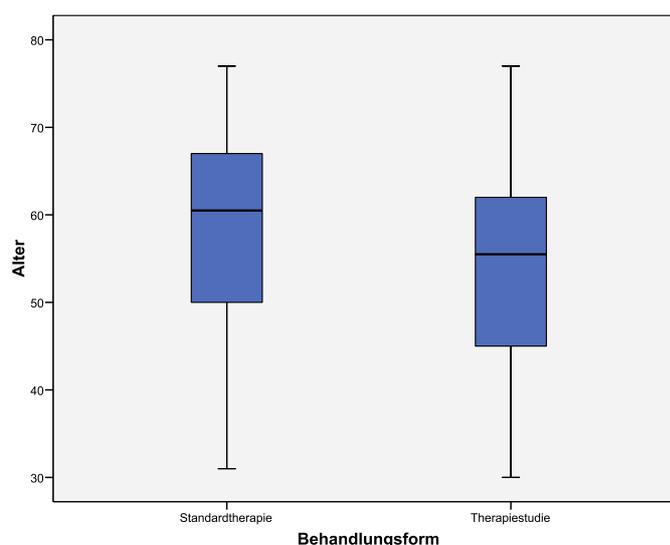
(c) Altersverteilung

Die befragten Patientinnen wurden in zwei Therapiegruppen unterteilt – Standardtherapie und Therapiestudie. Daraus ergab sich die in Abbildung 2 gezeigte Altersverteilung. Das Alter der beiden Gruppen unterschied sich nicht signifikant voneinander.

Die Patientinnen, die im Rahmen einer Studie therapiert wurden, waren im Schnitt 5 Jahre jünger, als die unter Standardtherapie. Die Range war in beiden Gruppen mit 46, bzw. 47 Jahren nahezu identisch.

Behandlungsform	Altersverteilung	
Standardtherapie	Gültig	46
	Mittelwert	58,96
	Median	60,50
	Spannweite	46
	Minimum	31
	Maximum	77
Therapiestudie	Gültig	38
	Mittelwert	54,21
	Median	55,50
	Spannweite	47
	Minimum	30
	Maximum	77

Tabelle 1: Altersverteilung



Grafik 2: Altersverteilung innerhalb der Patientinnengruppen

(d) Angaben zum Karzinomgeschehen

Bei allen befragten Patientinnen wurde die Diagnose eines primären Mammakarzinoms gestellt.

Ein Befall der Lymphknoten trat mit einer Häufigkeit von etwa 60% in beiden Gruppen gleichermaßen auf.

Eine Metastasierung des Tumors wurde bei den Studienpatientinnen mit 13,2% deutlich häufiger diagnostiziert, als bei den Standardpatientinnen mit nur 2,2%.

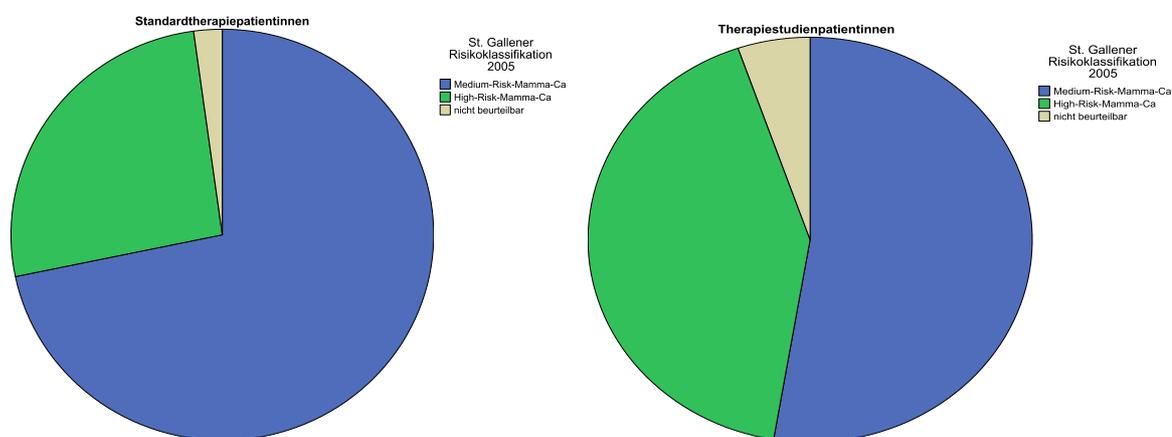
Behandlungsform	LK-Befall			Metastasen		
		Häufigkeit	Prozent		Häufigkeit	Prozent
Standardtherapie	N neg.	19	41,3	M0	45	97,8
	N pos.	27	58,7	M1	1	2,2
	LK nicht beurteilbar	0	0	M nicht beurteilbar	0	0
	gesamt	46	100	gesamt	46	100
Therapie studie	N neg.	14	36,8	M0	33	86,8
	N pos.	23	60,5	M1	5	13,2
	LK nicht beurteilbar	1	2,6	M nicht beurteilbar	0	0
	gesamt	38	100	gesamt	38	100

Tabelle 2: Diagnosedaten

Gemäß der St. Gallener Risikoeinteilung fanden sich bei den Studienpatientinnen deutlich mehr high-risk Mammakarzinome (42,1% vs. 26,1%). In beiden Gruppen fanden sich keine low-risk Karzinome.

Behandlungsform	St. Galler Risikoklassifikation 2005	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente
Standardtherapie	Medium-Risk-Mamma-Ca	33	71,7	71,7
	High-Risk-Mamma-Ca	12	26,1	26,1
	nicht beurteilbar	1	2,2	2,2
	Gesamt	46	100,0	100,0
Therapiestudie	Medium-Risk-Mamma-Ca	20	52,6	52,6
	High-Risk-Mamma-Ca	16	42,1	42,1
	nicht beurteilbar	2	5,3	5,3
	Gesamt	38	100,0	100,0

Tabelle 3: Klassifizierung der Diagnosen gemäß der St. Galler Risikoeinteilung für Mammakarzinome von 2005



Grafik 3: Klassifizierung der Brustkrebsdiagnose der Patientinnen unter Standardtherapie gemäß der St. Galler Risikoeinteilung (links)

Grafik 4: Klassifizierung der Brustkrebsdiagnose der Studienpatientinnen gemäß der St. Galler Risikoeinteilung (rechts)

2. Enthaltungen

Die meisten Enthaltungen gab es bei der Frage nach der Anzahl der unverständlichen Wörter im Aufklärungsbogen (42,9%). Eine Sonderstellung nimmt die Frage nach dem Gefühl, innerhalb einer Therapiestudie ein Versuchsobjekt zu sein, ein. Diese Frage richtete sich nur an den relativ geringen Anteil an Patientinnen, denen eine Studienteilnahme angeboten wurde, welche sie jedoch ablehnten (n=12). Auch bei dieser Frage gab es eine sehr hohe Enthaltungsrate (41,7%).

Grundsätzlich wurden die Fragen nach den Bedürfnissen und Selbsteinschätzungen der Patientinnen eher zurückhaltend beantwortet. Bei der Frage nach dem gewünschten Kontakt zu dem behandelnden Arzt enthielten sich mehr als ein Viertel der Befragten.

Fragen	Häufigkeit	Prozent
Dignität	0	0,0
Lymphknotenbefall	0	0,0
Fernmetastasen	0	0,0
Behandlungsmethode	2	2,4
Ausmaß der Erkrankung	1	1,2
Randomisierung	3	3,6
Einschätzung des Aufklärungsbogens	0	0
Anzahl unverständlicher Wörter im Aufklärungsbogen	36	42,9
Einschätzung des ärztlichen Aufklärungsgespräches	0	0
Die verständlichsten Informationen vermittelte/n	6	7,1
Studienteilnahme wurde besprochen mit	0	0
Ausschlaggebend für die Studienteilnahme war	0	0
Keinen Einfluss auf die Studienteilnahme hatte	0	0
Erwartungen an die Studienteilnahme	0	0
Nach der Aufklärung fühlte ich mich über beide Behandlungsformen gleich gut informiert	4	4,8
Therapieentscheidungen traf	0	0,0
Eindruck, der Arzt war überzeugt/ skeptisch	4	8
Es war mir wichtig, eine bewährte Therapie zu erhalten	0	0
Während einer Behandlung in Rahmen einer Studie hätte ich mich wie ein Versuchsobjekt gefühlt	5	41,7
Probleme, die Erklärungen der Ärzte zu verstehen	7	8,8
Gefühl, als Persönlichkeit ernst genommen zu werden	9	11,3
Wunsch nach mehr Kontakt zu den Ärzten	22	27,5
Glaube, dass einem nicht immer die ganze Wahrheit über die Erkrankung gesagt wird	4	5
Wunsch, lieber nicht so genau über die Erkrankung Bescheid zu wissen	4	5

Tabelle 4: Enthaltungen der Patientinnen bei den einzelnen Fragen

3. Informiertheit der Patientinnen

(a) Informiertheit bezüglich der Diagnose

Alle Patientinnen wurden zur Dignität ihres Tumors, den Lymphknotenstatus und dem Vorhandensein von Fernmetastasen befragt. Diese Angaben wurden mit den aus den Krankenakten entnommenen Daten verglichen.

Alle befragten Patientinnen wussten, dass ihr Tumor maligne ist.

Tabelle 5 zeigt ein weniger einheitliches Bild von der Informiertheit der Patientinnen bezüglich des Lymphknotenbefalls und der Fernmetastasierung, dennoch waren die Patientinnen gut informiert.

Zu ihrem Lymphknotenstatus konnten 91,6% der Patientinnen die richtige Angabe machen, zur Fernmetastasierung waren es 88,1%. Insgesamt konnten 7,1% zu einem Befall ihrer Lymphknoten und 5,9% zur Metastasierung keine Aussage machen.

Studienpatientinnen waren im Schnitt etwas schlechter über ihre Diagnose informiert, als Patientinnen unter Standardtherapie. Konnten die Nicht-Studienpatientinnen den Lymphknotenstatus zu 95,7% und die Fernmetastasierung zu 91,3% richtig wiedergeben, so waren es bei den Studienpatientinnen nur 86,8% bzw. 88,1%. Von den Studienpatientinnen wusste jede Fünfte (21,4%) nicht, dass ihre Lymphknoten frei von Tumorzellen waren, und 7,8% von ihnen konnten nicht sagen, ob Metastasen nachgewiesen wurden.

Grundsätzlich waren die Patientinnen mit Diagnose eines metastasierten Karzinoms gut informiert.

Behandlungsform	LK obj.	LK subj.	Häufigkeit	Prozent	M obj.	M subj.	Häufigkeit	Prozent
Standardtherapie	N neg.	N neg.	18	94,7	M0	M0	41	91,1
		N pos.	0	0		M1	2	4,4
		keine Kenntnis	1	5,3		keine Kenntnis	2	4,4
	gesamt		19	100	gesamt		45	100
	N pos.	N pos.	26	96,3	M1	M1	1	100
		N neg.	0	0		M0	0	0
		keine Kenntnis	1	3,7		keine Kenntnis	0	0
	gesamt		27	100	gesamt		1	100
	LK nicht beurteilbar		0	0	M nicht beurteilbar		0	0
Therapiestudie	N neg.	N neg.	11	78,6	M0	M0	28	84,8
		N pos.	0	0		M1	2	6,1
		keine Kenntnis	3	21,4		keine Kenntnis	3	9,1
	gesamt		14	100	gesamt		33	100
	N pos.	N pos.	21	91,3	M1	M1	4	80
		N neg.	1	4,3		M0	1	20
		keine Kenntnis	1	4,3		keine Kenntnis	0	0
	gesamt		23	100	gesamt		5	100
	LK nicht beurteilbar	keine Kenntnis	1	100	M nicht beurteilbar		0	0

Tabelle 5: Diagnosedaten in Korrelation zu den Angaben der Patientinnen.

LK obj= diagnostizierter Lymphknotenstatus; LK subj= Angabe der Patientinnen zu ihrem Lymphknotenstatus; M obj= diagnostizierter Fernmetastasenstatus; M subj= Angabe der Patientinnen zu ihrem Fernmetastasenstatus.

(b) Informiertheit bezüglich der Behandlungsform

In der Frage nach der Behandlungsform wurde bei den Antwortmöglichkeiten zwischen „Standardtherapie“ und „Therapie im Rahmen einer Studie“ unterschieden.

Die Studienpatientinnen waren in Bezug auf ihre Behandlungsform etwas besser informiert, als die Patientinnen unter Standardtherapie (73,7% vs. 67,4% richtige Antwort).

Von den Studienpatientinnen gaben 13,2% (5/38) an, im Rahmen einer Standardtherapie behandelt zu werden.

Von den Standardpatientinnen gaben 23,9% an, keine Kenntnis von ihrer Behandlungsform zu haben.

Behandlungsform	Behandlungsmethode	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente
Standardtherapie	keine Angabe	1	2,2	
	Standardtherapie	31	67,4	68,9
	Studie	3	6,5	6,7
	keine Kenntnis	11	23,9	24,0
	Gesamt	46	100,0	100,0
Therapiestudie	keine Angabe	1	2,6	
	Standardtherapie	5	13,2	13,5
	Studie	28	73,7	75,7
	keine Kenntnis	4	10,5	10,8
	Gesamt	38	100,0	100,0

Tabelle 6: Verständnis der Behandlungsmethode

Die Behandlungsform bezeichnet die tatsächliche Therapieform der Patientinnen. Die abgefragte Behandlungsmethode zeigt die diesbezügliche Informiertheit der Patientinnen.

4. Verständnis der Zusammenhänge

(a) Das Ausmaß der Erkrankung

Die Patientinnen wurden gebeten, das Ausmaß ihrer Erkrankung einzuschätzen.

Die Einschätzung des Ausmaßes an Hand der groben Einteilung „gering, mittelgradig, fortgeschritten“ durch die Patientin wurde der objektiven Risikoeinteilung von Mammakarzinomen von St. Gallen 2005 in „low-, medium- und high-risk“ Karzinome gegenüber gestellt. Die St. Gallener Risikoeinteilung eignet sich zur Objektivierung des Schweregrades einer Brustkrebserkrankung, da sie zur Entwicklung der Therapieleitlinien der AGO herangezogen wird.

St-Gallener-Risikoeinteilung von 2005:

low-risk Mammakarzinom: Tumorgröße < 2 cm Durchmesser, LK-Befall negativ, Östrogenrezeptor (und/ oder Progesteronrezeptor) positiv, niedriges histologisches und zytologisches Stadium (Grading 1), keine peritumorale vaskuläre Invasion, HER-2 neg, sowie Alter der Patientin > 35 Jahre

medium-risk Mammakarzinom: LK neg., aber Alter < 35 Jahre oder Tumorgröße > 2 cm oder Grading 2/3 oder HER-2 pos. oder LK-Befall positiv (1-3 LK befallen) mit HER-2 neg.

high-risk Mammakarzinom: LK-Befall positiv (4 oder mehr LK befallen oder 1-3 LK befallen mit HER-2 pos.), Fernmetastasen

Diese Frage bereitete den Patientinnen Schwierigkeiten.

Gut 37% (31/83) der Patientinnen haben die Frage in diesem Sinne richtig beantwortet.

Etwa ein Viertel der Befragten (23,8%) gab an, keine Kenntnis zu haben. Von denen, die „falsch“ lagen, schätzen zwei Drittel (22/33) das Ausmaß geringer, als es gemäß der Risikoeinteilung wäre.

St. Gallerer Risikoklassifikation 2005		Ausmaß der Erkrankung					
		keine Angabe	gering	mittelgradig	fortgeschritten	keine Kenntnis	Gesamt
Medium-Risk-Mamma-Ca	Anzahl	1	4	26	7	15	53
	Prozent / gültige Prozent von St. Gallerer Risikoklassifikation 2005	1,9%	7,5% 7,7%	49,1% 50%	13,2% 13,5%	28,3% 28,8%	100% 100%
High-Risk-Mamma-Ca	Anzahl	0	1	17	5	5	28
	Prozent / gültige Prozent von St. Gallerer Risikoklassifikation 2005	0%	3,6% 3,6%	60,7% 60,7%	17,9% 17,9%	17,9% 17,9%	100% 100%
nicht beurteilbar	Anzahl	0	0	2	1	0	3
	Prozent / gültige Prozent von St. Gallerer Risikoklassifikation 2005	0%	0% 0%	66,7% 66,7%	33,3% 33,3%	0% 0%	100% 100%
Gesamt	Anzahl	1	5	45	13	20	84
	Prozent / gültige Prozent von St. Gallerer Risikoklassifikation 2005	1,2%	6,0% 6,0%	53,6% 54,2%	15,5% 15,7%	23,8% 24,1%	100% 100%

Tabelle 7: St. Gallerer Risikoklassifikation vs. Ausmaß der Erkrankung

Ein möglicher Grund hierfür wäre, dass die Patientinnen unter dem Ausmaß nur die tatsächliche Größe des Tumors verstanden.

Um dies zu prüfen, wurde die Einschätzung des Ausmaßes der Erkrankung durch die Patientin der Größe des Tumors gegenüber gestellt, wobei „gering“ mit „T1“, „mittelgradig“ mit „T2“ und „fortgeschritten“ mit „T3/T4“ korreliert wurden.

Einteilung gemäß TNM-Klassifikation:

T1: Tumor < 2 cm

T2: Tumor 2-5 cm

T3: Tumor > 5 cm

T4: Tumor jeglicher Größe mit Infiltration in Brustwand oder Haut, inflammatorisches Karzinom

Diesem Schema zufolge antworteten 32,5% (27/ 83) der Patientinnen richtig.

Die Patientinnen, die das Ausmaß ihrer Erkrankung als gering einstufen, hatten tatsächlich in 80% der Fälle (n=4) einen Tumor kleiner 2 cm.

Die Differenzierung zwischen den Tumorgrößen T2, T3 und T4 fiel deutlich schwerer. 45% (23/ 51) der Patientinnen mit diesen Tumorgrößen konnten das Ausmaß korrekt zuordnen.

Einen deutlichen Unterschied zu der vorherigen Interpretation der Angaben zum Ausmaß der Erkrankung gab es jedoch in der Gruppe derer, die „falsch“ geantwortet hatten. Hier schätzten 69,4% (25/ 36) der Patientinnen das Ausmaß ihrer Erkrankung als höher ein, als es gemäß diesem Schema zu bewerten wäre.

Tumorgröße		Ausmaß der Erkrankung					Gesamt
		keine Angabe	gering	mittelgradig	fortgeschritten	keine Kenntnis	
T1	Anzahl	1	4	16	2	10	33
	Prozent / gültige Prozent von Tumorgröße	3,0%	12,1% 12,5%	48,5% 50,0%	6,1% 6,3%	30,3% 31,3%	100% 100%
T2	Anzahl	0	1	19	7	7	34
	Prozent / gültige Prozent von Tumorgröße	0%	2,9% 2,9%	55,9% 55,9%	20,6% 20,6%	20,6% 20,6%	100% 100%
T3/T4	Anzahl	0	0	10	4	3	17
	Prozent / gültige Prozent von Tumorgröße	0%	0% 0%	58,8% 58,8%	23,5% 23,5%	17,6% 17,6%	100% 100%
Gesamt	Anzahl	1	5	45	13	20	84
	Prozent / gültige Prozent von Tumorgröße	1,2%	6,0% 6,0%	53,6% 54,2%	15,5% 15,6%	23,8% 24,1%	100% 100%

Tabelle 8: Tumorgröße vs. Ausmaß der Erkrankung

(b) Das Prinzip der Randomisierung

Die Frage nach dem Prinzip der Randomisierung in klinischen Studien prüft das Verständnis der formalen Bedeutung einer Studienteilnahme.

Von den Patientinnen, die über eine Teilnahme an einer randomisierten Studie aufgeklärt wurden (n=50), waren die meisten der Ansicht, in randomisierten Studien würde der Arzt (29,2%), bzw. der Pat gemeinsam mit dem Arzt (31,3%) den Therapiearm bestimmen. Ein Viertel von ihnen wusste, dass in diesem Fall die Studienleitzentrale entscheidet.

Zieht man die Patientinnen, die nicht über eine Studienteilnahme aufgeklärt wurden, als „Kontrollgruppe“ heran, lässt sich dennoch ein Effekt der Aufklärung demonstrieren. In dieser Gruppe wusste nur eine von 34 Patientinnen von der Aufgabe der Studienzentrale.

Aufklärung über Studienteilnahme	Randomisierung	Anzahl	Prozent von Aufklärung über Studienteilnahme	gültige Prozent von Aufklärung über Studienteilnahme
nicht über Studie aufgeklärt	keine Angabe	1	2,9	
	der Arzt entscheidet	9	26,5	27,3
	der Patient entscheidet	0	0	0
	Arzt und Patient entscheiden gemeinsam	19	55,9	57,6
	eine Studienleitzentrale entscheidet	1	2,9	3
	keine Kenntnis	4	11,8	12,1
	Gesamt	34	100	100
über Studie aufgeklärt	keine Angabe	2	4	
	der Arzt entscheidet	14	28	29,2
	der Patient entscheidet	3	6	6,3
	Arzt und Patient entscheiden gemeinsam	15	30	31,3
	eine Studienleitzentrale entscheidet	12	24	25
	keine Kenntnis	4	8	8,3
	Gesamt	50	100	100
Gesamt	keine Angabe	3	3,6	
	der Arzt entscheidet	23	27,4	28,4
	der Patient entscheidet	3	3,6	3,7
	Arzt und Patient entscheiden gemeinsam	34	40,5	42
	eine Studienleitzentrale entscheidet	13	15,5	16
	keine Kenntnis	8	9,5	10
	Gesamt	84	100	100

Tabelle 9: Verständnis des Randomisierungsprinzips

Aus der Gruppe der über die Möglichkeit einer Studienteilnahme aufgeklärten Patientinnen, die sich gegen eine Teilnahme entschieden (n=12), erkannte nicht eine der Patientinnen die Aufgabe der Studienzentrale. Keine von ihnen konnte das Prinzip der Randomisierung in klinischen Studien richtig wiedergeben.

Randomisierung	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozent
keine Angabe	1	8,3	
der Arzt entscheidet	3	25,0	27,3
der Patient entscheidet	2	16,7	18,2
Arzt und Patient entscheiden gemeinsam	4	33,3	36,4
keine Kenntnis	2	16,7	18,2
Gesamt	12	100,0	100,0

Tabelle 10: Verständnis des Prinzips der Randomisierung von Studienablehnerinnen

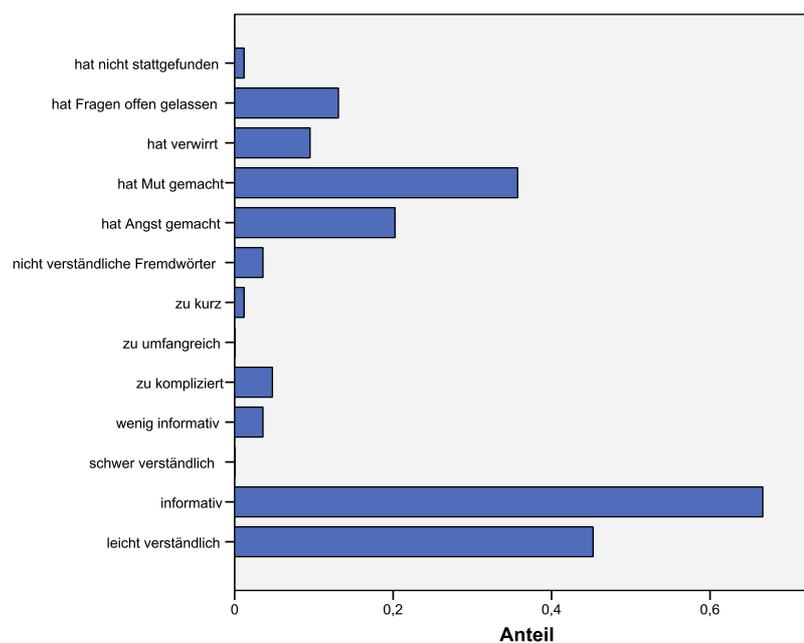
5. Die Aufklärung

(a) Das ärztliche Aufklärungsgespräch

Das Gespräch wurde von den Patientinnen in erster Linie als informativ (66,7%), leicht verständlich (45,2%), ermutigend (35,7%), aber auch beängstigend (20,2%) beschrieben. 13,6% gaben an, dass Fragen offen gelassen wurden.

Das ärztliche Aufklärungsgespräch	Häufigkeit	Prozent
war leicht verständlich	38	45,2
war informativ	56	66,7
war schwer verständlich	0	0,0
war wenig informativ	3	3,7
hatte zu viele komplizierte Formulierungen	4	4,8
war zu umfangreich	0	0,0
war zu kurz, um alles zu verstehen	1	1,2
beinhaltete viele Fremdworte, die ich nicht verstanden habe	3	3,6
hat mir Angst gemacht	17	20,2
hat mir Mut gemacht	30	35,7
hat mich verwirrt	8	9,5
hat Fragen offen gelassen	11	13,6
hat nicht stattgefunden	1	1,2

Tabelle 11: Beurteilung des ärztlichen Aufklärungsgesprächs



Grafik 5: Beurteilung des ärztlichen Aufklärungsgesprächs

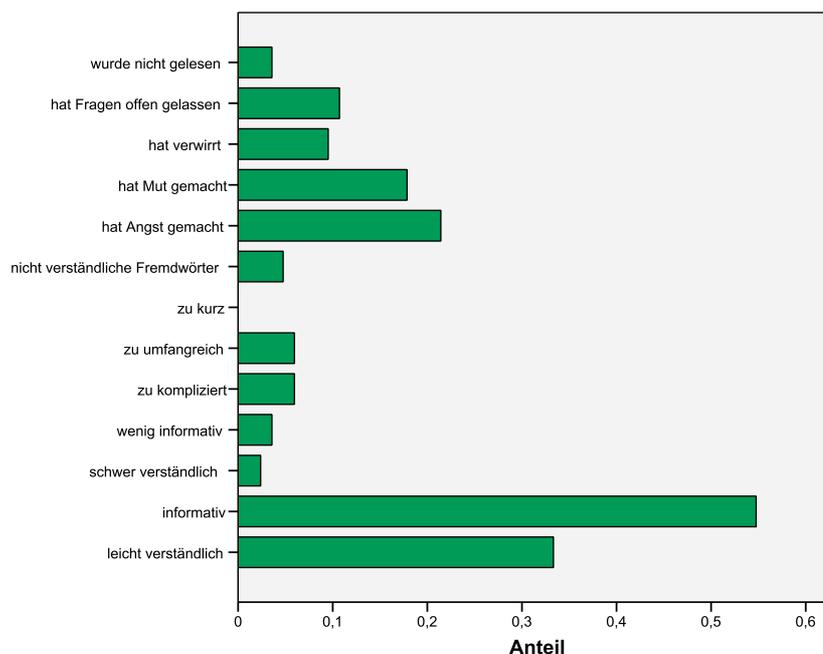
(b) Der Aufklärungsbogen

Der Aufklärungsbogen wurde sehr ähnlich bewertet, wie das ärztliche Aufklärungsgespräch – informativ (54,8%), leicht verständlich (33,3%), beängstigend (21,4%), jedoch weit weniger ermutigend (17,9%).

Auch hier gaben 10,7% an, dass Fragen offen gelassen wurden.

Der Aufklärungsbogen	Häufigkeit	Prozent
ist leicht verständlich	28	33,3
ist informativ	46	54,8
ist schwer verständlich	2	2,4
ist wenig informativ	3	3,6
hat zu viele komplizierte Formulierungen	5	6,6
ist zu umfangreich	5	6,6
ist zu kurz gefasst	0	0,0
beinhaltet viele Fremdworte, die ich nicht verstehe	4	4,8
hat mir Angst gemacht	18	21,4
hat mir Mut gemacht	15	17,9
hat mich verwirrt	8	9,5
hat Fragen offen gelassen	9	10,7
wurde von mir nicht gelesen	3	3,6

Tabelle 12: Beurteilung der schriftlichen Aufklärung



Grafik 6: Beurteilung der schriftlichen Aufklärung

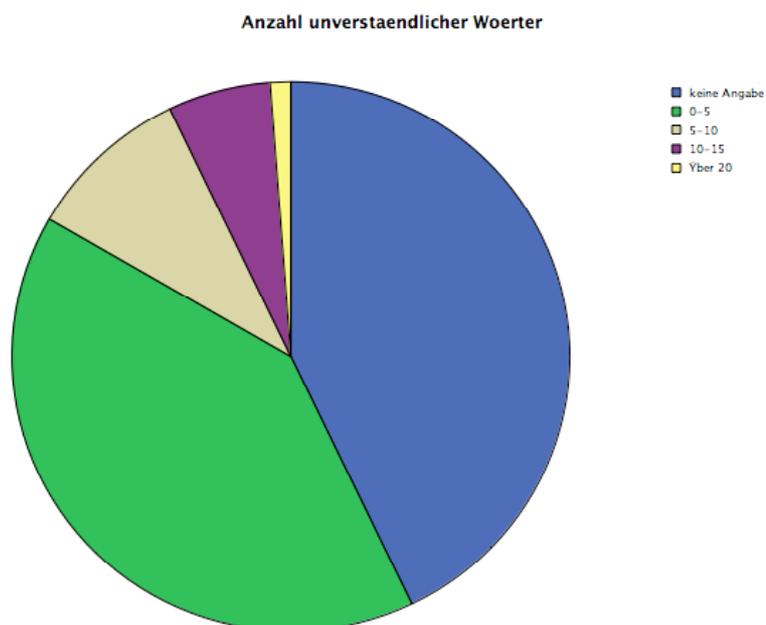
Mit 40,5% der befragten Patientinnen gab die Mehrheit an, 0-5 Wörter der schriftlichen Aufklärung nicht verstanden zu haben. Sie hatten demnach kaum bis gar keine terminologischen Verständnisprobleme.

Jede sechste Patientin verstand nach eigener Angabe 5 und mehr Wörter nicht.

Bei dieser Frage gab es die meisten Enthaltungen (42,9%).

Anzahl unverständlicher Wörter	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente
keine Angabe	36	42,9	
0-5	34	40,5	70,8
5-10	8	9,5	16,7
10-15	5	6,0	10,4
über 20	1	1,2	2,1
Gesamt	84	100,0	100,0

Tabelle 13: Anzahl unverständlicher Wörter im Aufklärungsbogen



Grafik 7: Anzahl unverständlicher Wörter im Aufklärungsbogen

Tabelle 14 zeigt, dass die verständlichsten Informationen über die Erkrankung und die Therapie nach Angaben der Patientinnen von dem aufklärenden Arzt vermittelt wurden (77,4%).

Die verständlichsten Informationen wurden vermittelt von	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente
keine Angabe	6	7,1	
dem aufklärenden Arzt	65	77,4	83,3
dem Aufklärungsbogen	8	9,5	10,3
dem Pflegepersonal	1	1,2	1,3
Fachliteratur	1	1,2	1,3
wurde nicht verständlich informiert	3	3,6	3,8
Gesamt	84	100,0	100,0

Tabelle 14: Quelle der verständlichsten Informationen über Erkrankung und Therapie

Tabelle 15 demonstriert die von den Patientinnen empfundene Haltung des Arztes gegenüber der Studie während des Studienaufklärungsgesprächs. Befragt wurden alle Patientinnen, die über eine Studienteilnahme aufgeklärt wurden.

97,3% der Studienteilnehmer meinten, der Arzt hätte von der Studie überzeugt gewirkt. Der Meinung waren jedoch nur 50% (n=6) derer, die zwar über eine Studienteilnahme aufgeklärt wurden, letztendlich aber nicht eingeschlossen wurden.

Von den letzteren waren 41,7% der Meinung, dass der Arzt skeptisch in Bezug auf die Studie gewirkt hätte.

Behandlungsform	Arzt wirkte von der Studie überzeugt		Arzt wirkte skeptisch in Bezug auf die Studie			
		Häufigkeit	Prozent		Häufigkeit	Prozent
Standardtherapie	stimmt	6	50	stimmt	1	8,3
	stimmt nicht	2	16,7	stimmt nicht	5	41,7
	keine Angabe	4	33,3	keine Angabe	6	50
	Total	12	100	Total	12	100
Studientherapie	stimmt	36	97,3	stimmt	0	0
	stimmt nicht	1	2,7	stimmt nicht	33	89,2
	keine Angabe	0	0	keine Angabe	4	10,8
	Total	37	100	Total	37	100

Tabelle 15: Von den Patientinnen empfundene Haltung des Arztes gegenüber der Studie

Von den Patientinnen empfundene Haltung des Arztes gegenüber der Studie während des Studienaufklärungsgespräches. Die hier als Standardtherapiepatientinnen aufgelisteten Patientinnen lehnten eine Studienteilnahme nach Aufklärung ab.

78,9% der Studienteilnehmerinnen fühlten sich gleich gut über Standard- und Studientherapie informiert.

Nach der Aufklärung fühlte ich mich über die Standardtherapie und die Therapiestudie gleich gut informiert	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente
keine Angabe	4	10,5	10,5
Stimmt	30	78,9	78,9
stimmt nicht	4	10,5	10,5
Gesamt	38	100,0	100,0

Tabelle 16: Relative Beurteilung Standard- und Studientherapieaufklärung

6. Entscheidungsprozess und Motivation für die Studienteilnahme

In den Tabellen 17, 18 und 19 wird gezeigt, welchen Anteil einzelne Personen und Gruppen an dem Entscheidungsprozess der Patientinnen für die Studienteilnahme hatten.

Die Teilnahme wurde in erster Linie mit dem Krankenhausarzt (90%) und den Angehörigen (64%) besprochen. 30% holten sich die Meinung eines außen stehenden Arztes ein.

Pflegepersonal, Bekannte und andere betroffene Patienten spielen eine untergeordnete Rolle.

Die Studienteilnahme wurde besprochen mit	Häufigkeit	Prozent
Krankenhausarzt	45	90
außen stehendem Arzt	15	30
Pflegepersonal	2	4
Angehörige	32	64
Bekanntem	10	20
anderen betroffenen Patienten	6	12
Niemandem	1	2

Tabelle 17: Personen mit denen die Patientinnen die Studienteilnahme besprachen

Für das letztendliche Einverständnis der Patientinnen zur Studienteilnahme waren die gleichen Personen wichtig, mit denen die Teilnahme auch primär besprochen wurde. Es ergibt sich eine ähnliche Verteilung: Empfehlung des aufklärenden Arztes (92,1%), Gespräch mit außen stehendem Arzt (23,7%) und den Angehörigen (31,6%).

Etwa zwei Drittel der Patientinnen besprachen die Studienteilnahme mit ihren Angehörigen, doch deren Einfluss auf ihre Entscheidung war vergleichsweise gering.

Wichtig für das Einverständnis zur Studienteilnahme war	Häufigkeit	Prozent
Empfehlung des aufklärenden Arztes	35	92,1
Aufklärungsbogen	6	15,8
Gespräch mit außen stehendem Arzt	9	23,7
Gespräch mit Pflegepersonal	1	2,6
Gespräch mit Angehörigen	12	31,6
Gespräch mit Bekannten	4	10,5
Gespräch mit anderen betroffenen Patienten	4	10,5
Fachliteratur	5	13,2

Tabelle 18: Wertung der Bedeutung von Personen und Informationsquellen für die Studienteilnahme

Umgekehrt wurde explizit nach den Personen und Informationsquellen gefragt, die keinen Einfluss auf die Therapieentscheidung hatten

Dabei wurden in erster Linie das Gespräch mit anderen betroffenen Patientinnen (28,9%), mit dem Pflegepersonal (26,3%) und mit Bekannten (26,3%) genannt.

Keinen Einfluss auf die Entscheidung hatte	Häufigkeit	Prozent
Empfehlung des aufklärenden Arztes	3	7,9
Aufklärungsbogen	8	21,1
Gespräch mit außen stehendem Arzt	2	5,3
Gespräch mit Pflegepersonal	10	26,3
Gespräch mit Angehörigen	6	15,8
Gespräch mit Bekannten	10	26,3
Gespräch mit anderen betroffenen Patienten	11	28,9
Fachliteratur	7	18,4

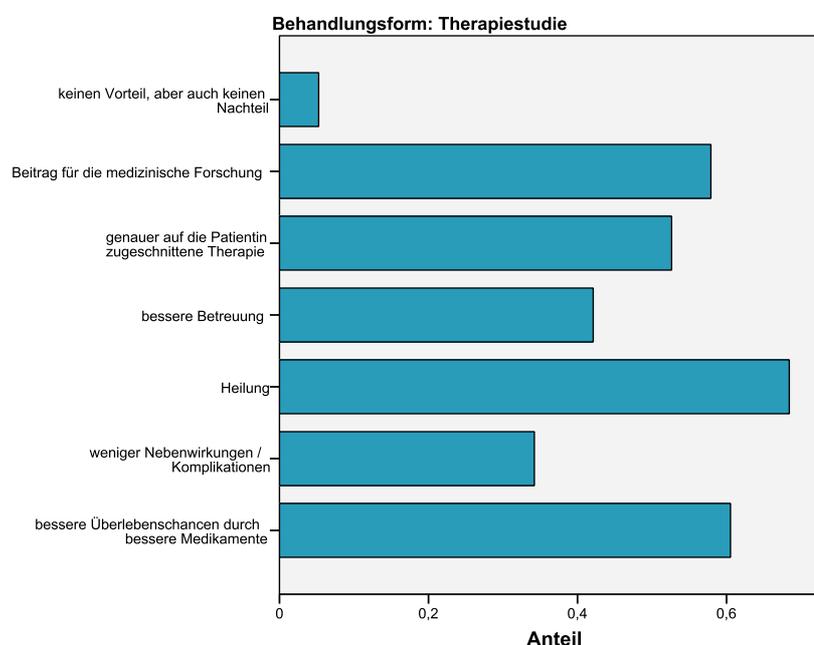
Tabelle 19: Personen und Informationsquellen, die keinen Einfluss auf die Entscheidung für die Studienteilnahme hatten

Die Erwartungen an eine Therapie im Rahmen einer Studie waren vielfältig. Die größte Motivation für die Studienteilnahme war die Hoffnung auf Heilung (68,4%), gefolgt von besseren Überlebenschancen durch bessere Medikamente (60,5%) und dem Wunsch einen Beitrag für die medizinische Forschung zu leisten (57,9%).

52,6% erwarteten eine genauer auf sie persönlich zugeschnittene Therapie.

Erwartungen an die Studienteilnahme	Häufigkeit	Prozent
bessere Überlebenschancen durch bessere Medikamente	23	60,5
weniger Nebenwirkungen/Komplikationen	13	34,2
Heilung	26	68,4
bessere Betreuung	16	42,1
genauer auf den Patienten zugeschnittene Therapie	20	52,6
Beitrag für die medizinische Forschung	22	57,9
keinen Vorteil, aber auch keinen Nachteil	2	5,3

Tabelle 20: Erwartungen an die Studienteilnahme



Grafik 8: Erwartungen an die Studienteilnahme

Von den Patientinnen, die eine Studienteilnahme ablehnten, gaben 91,7% an, dass es ihnen wichtig war eine bewährte Therapie zu erhalten, und 41,7% von ihnen hätten sich nach eigener Aussage in einer Studie wie ein Versuchskaninchen gefühlt.

Es war mir wichtig, eine bewährte Therapie zu erhalten	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozent
stimmt	11	91,7	91,7
stimmt nicht	1	8,3	8,3
Gesamt	12	100,0	100,0
Während einer Behandlung im Rahmen einer Studie hätte ich mich wie ein Versuchsobjekt gefühlt			
stimmt	5	41,7	41,7
stimmt nicht	2	16,7	16,7
keine Angabe	5	41,7	41,7
Gesamt	12	100,0	100,0

Tabelle 21: Gründe für die Ablehnung einer Studienteilnahme

7. Partizipative Entscheidungsfindung – shared decision making

Im Hinblick auf die Zusammenarbeit von Arzt und Patientin im Sinne des shared decision making wurde der Anteil der Patientinnen an den Therapieentscheidungen untersucht. Dabei kam heraus, dass über 70% der Befragten die Entscheidung gemeinsam mit ihrem Arzt trafen. 30,2% der Standardpatientinnen und 16,2% der Studienpatientinnen meinten, die Entscheidung für ihre Behandlung hätte der Arzt getroffen.

Die Entscheidungen für die Behandlung selbst getroffen zu haben, gaben nur 2,3% (n=1) der Standardpatientinnen und 8,1% (n=3) der Studienpatientinnen an.

Dass die Entscheidungen von Arzt und Patientin gemeinsam getroffen wurde, sagten 67,4% der Standardpatientinnen und 75,7% der Studienpatientinnen. Demzufolge waren die Studienpatientinnen bei den Therapieentscheidungen tendenziell selbstständiger, als die Patientinnen unter Standardtherapie.

Die Therapieentscheidungen traf	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozent
der Arzt	19	22,6	23,8
die Patientin	4	4,8	5,0
der Arzt und die Patientin gemeinsam	57	67,9	71,3
Gesamt	80	95,2	100,0
Fehlend	4	4,8	
Total	84	100,0	

Tabelle 22: Anteil der Patientinnen an den Therapieentscheidungen – gesamt

Behandlungsform	Die Therapieentscheidungen traf			
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente
Standardtherapie	der Arzt	13	28,3	30,2
	die Patientin	1	2,2	2,3
	der Arzt und die Patientin gemeinsam	29	63,0	67,4
	Gesamt	43	93,5	100,0
	fehlend	3	6,5	
	Total	46	100,0	
Therapiestudie	der Arzt	6	15,8	16,2
	die Patientin	3	7,9	8,1
	der Arzt und die Patientin gemeinsam	28	73,7	75,7
	Gesamt	37	97,4	100,0
	fehlend	1	2,6	
	Total	38	100,0	

Tabelle 23: Anteil der Patientinnen an den Therapieentscheidungen – nach Behandlungsform aufgeteilt

Die Angaben der Patientinnen wurden auch dem Alter der Patientinnen gegenüber gestellt. Dabei wurde zwischen drei Altersgruppen unterschieden – jünger als 45 Jahre, zwischen 45 und 60 Jahre und älter als 60 Jahre.

Es kam heraus, dass die Patientinnen mittleren Alters, im Vergleich zu den beiden anderen Altersgruppen, beinahe nur halb so häufig die Entscheidungen für ihre Therapie ihrem Arzt überließen (16,7% vs. 30,8% bzw. 29%). Dafür trafen sie dreimal so oft die Entscheidungen allein.

Altersgruppen		Die Therapieentscheidungen traf			
		der Arzt	die Patientin	der Arzt und die Patientin gemeinsam	Gesamt
< 45 Jahre	Anzahl	4	0	9	13
	% von Altersgruppen	30,8%	,0%	69,2%	100,0%
45 - 60 Jahre	Anzahl	6	3	27	36
	% von Altersgruppen	16,7%	8,3%	75,0%	100,0%
> 60 Jahre	Anzahl	9	1	21	31
	% von Altersgruppen	29,0%	3,2%	67,7%	100,0%
Gesamt	Anzahl	19	4	57	80
	% von Altersgruppen	23,8%	5,0%	71,3%	100,0%

Tabelle 24: Anteil der Patientinnen an den Therapieentscheidungen – nach Altersgruppen aufgeteilt

Um die Auswirkung des Ausmaßes der Erkrankung auf die Selbstständigkeit der Patientinnen bei den Therapieentscheidungen zu untersuchen, wurden ihre diesbezüglichen Angaben mit ihrer Risikoklasse, bzw. der Größe ihres Tumors verglichen.

Zwischen den einzelnen Risikoklassen lassen sich kaum wesentliche Unterschiede bei dem Entscheidungsverhalten finden. Die Patientinnen mit der Diagnose eines medium-risk Karzinoms trafen etwas häufiger die Entscheidungen mit ihrem Arzt gemeinsam, als die Patientinnen mit einem high-risk Karzinom (76,9% vs. 65,4%).

Die Unterscheidung der Patientinnen anhand der Tumorgröße ist eindeutiger. Die Patientinnen mit einem T1-Tumor (Tumor < 2 cm) überließen ihrem Arzt nur grob halb so oft die alleinige Therapieentscheidung, wie Patientinnen mit größeren Tumoren (16,1% vs. 28,6%).

St. Gallerer Risikoklassifikation 2005		Die Therapieentscheidungen traf			
		der Arzt	die Patientin	der Arzt und die Patientin gemeinsam	Gesamt
Medium-Risk-Mamma-Ca	Anzahl	11	1	40	52
	% von St. Gallerer Risikoklassifikation 2005	21,2%	1,9%	76,9%	100,0%
High-Risk-Mamma-Ca	Anzahl	7	2	17	26
	% von St. Gallerer Risikoklassifikation 2005	26,9%	7,7%	65,4%	100,0%
nicht beurteilbar	Anzahl	1	1	0	2
	% von St. Gallerer Risikoklassifikation 2005	50,0%	50,0%	,0%	100,0%
Gesamt	Anzahl	19	4	57	80
	% von St. Gallerer Risikoklassifikation 2005	23,8%	5,0%	71,3%	100,0%

Tabelle 25: Anteil der Patientinnen an den Therapieentscheidungen – nach Risiko-klassen aufgeteilt

Tumorgröße		Die Therapieentscheidungen traf			
		der Arzt	die Patientin	der Arzt und die Patientin gemeinsam	Gesamt
T1	Anzahl	5	1	25	31
	% von Tumorgröße	16,1%	3,2%	80,6%	100,0%
T2	Anzahl	10	1	22	33
	% von Tumorgröße	30,3%	3,0%	66,7%	100,0%
T3/T4	Anzahl	4	2	10	16
	% von Tumorgröße	25,0%	12,5%	62,5%	100,0%
Gesamt	Anzahl	19	4	57	80
	% von Tumorgröße	23,8%	5,0%	71,3%	100,0%

Tabelle 26: Anteil der Patientinnen an den Therapieentscheidungen – nach Tumorgröße aufgeteilt

8. Bedürfnisse der Patientinnen in Bezug auf die Kommunikation und die Beziehung zu ihrem Arzt

Häufig Probleme zu haben, die Ärzte zu verstehen, gaben 14,3% der Patientinnen an. Es gab keinen relevanten Unterschied zwischen den beiden Therapiegruppen.

Behandlungsform	Ich habe häufig Probleme, die Ärzte zu verstehen	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente
Standardtherapie	stimmt	7	15,2	16,3
	stimmt nicht	34	73,9	79,1
	keine Angabe	2	4,3	4,7
	Gesamt	43	93,5	100,0
	Fehlend	3	6,5	
	Total	46	100,0	
Therapiestudie	stimmt	5	13,2	13,5
	stimmt nicht	27	71,1	73,0
	keine Angabe	5	13,2	13,5
	Gesamt	37	97,4	100,0
	Fehlend	1	2,6	
	Total	38	100,0	

Tabelle 27: Probleme, die Erklärungen der Ärzte zu verstehen

Die über eine randomisierte Therapiestudie aufgeklärten Patientinnen, die verneinten, häufig Verständnisprobleme zu haben (73,5%), haben nur in 19,4% der Fälle das Prinzip der Randomisierung verstanden.

Und umgekehrt, aus der Gruppe der über eine Studienteilnahme aufgeklärten Patientinnen, die angaben, häufiger Verständnisprobleme zu haben (16,3%), haben die Randomisierung in Studien relativ gesehen mehr Patientinnen verstanden (37,5%).

Randomisierung		Ich habe häufig Probleme, die Erklärungen der Ärzte zu verstehen			
		stimmt	stimmt nicht	keine Angabe	Gesamt
keine Angabe	Anzahl	0	2	0	2
	% von Randomisierung	,0%	100,0%	,0%	100,0%
	% von Ich habe häufig Probleme, die Erklärungen der Ärzte zu verstehen	,0%	5,6%	,0%	4,1%
der Arzt entscheidet	Anzahl	1	11	1	13
	% von Randomisierung	7,7%	84,6%	7,7%	100,0%
	% von Ich habe häufig Probleme, die Erklärungen der Ärzte zu verstehen	12,5%	30,6%	20,0%	26,5%
der Patient entscheidet	Anzahl	0	3	0	3
	% von Randomisierung	,0%	100,0%	,0%	100,0%
	% von Ich habe häufig Probleme, die Erklärungen der Ärzte zu verstehen	,0%	8,3%	,0%	6,1%
Arzt und Patient entscheiden gemeinsam	Anzahl	3	11	1	15
	% von Randomisierung	20,0%	73,3%	6,7%	100,0%
	% von Ich habe häufig Probleme, die Erklärungen der Ärzte zu verstehen	37,5%	30,6%	20,0%	30,6%
eine Studienleitzentrale entscheidet	Anzahl	3	7	2	12
	% von Randomisierung	25,0%	58,3%	16,7%	100,0%
	% von Ich habe häufig Probleme, die Erklärungen der Ärzte zu verstehen	37,5%	19,4%	40,0%	24,5%
keine Kenntnis	Anzahl	1	2	1	4
	% von Randomisierung	25,0%	50,0%	25,0%	100,0%
	% von Ich habe häufig Probleme, die Erklärungen der Ärzte zu verstehen	12,5%	5,6%	20,0%	8,2%
Gesamt	Anzahl	8	36	5	49
	% von Randomisierung	16,3%	73,5%	10,2%	100,0%
	% von Ich habe häufig Probleme, die Erklärungen der Ärzte zu verstehen	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Tabelle 28: subj. Verständnisprobleme vs. Verständnis von Randomisierung

Als Persönlichkeit von den Ärzten ernst genommen fühlten sich 83,7% der Standardpatientinnen und 89,2% der Studienpatientinnen.

Behandlungsform	Ich fühle mich als Persönlichkeit von den Ärzten ernst genommen	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente
Standardtherapie	stimmt	36	78,3	83,7
	stimmt nicht	1	2,2	2,3
	keine Angabe	6	13,0	14,0
	Gesamt	43	93,5	100,0
	Fehlend	3	6,5	
	Total	46	100,0	
Therapiestudie	stimmt	33	86,8	89,2
	stimmt nicht	1	2,6	2,7
	keine Angabe	3	7,9	8,1
	Gesamt	37	97,4	100,0
	Fehlend	1	2,6	
	Total	38	100,0	

Tabelle 29: Gefühl, als Persönlichkeit von den Ärzten ernst genommen zu werden

39,5% der Standard- und 24,3% der Studienpatientinnen gaben an, sich mehr Kontakt zu den Ärzten zu wünschen.

Behandlungsform	Ich hätte gern mehr Kontakt zu meinen Ärzten	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente
Standardtherapie	stimmt	17	37,0	39,5
	stimmt nicht	15	32,6	34,9
	keine Angabe	11	23,9	25,6
	Gesamt	43	93,5	100,0
	Fehlend	3	6,5	
	Total	46	100,0	
Therapiestudie	stimmt	9	23,7	24,3
	stimmt nicht	17	44,7	45,9
	keine Angabe	11	28,9	29,7
	Gesamt	37	97,4	100,0
	Fehlend	1	2,6	
	Total	38	100,0	

Tabelle 30: Wunsch nach mehr Kontakt zu den Ärzten

Manchmal zu glauben, dass ihnen nicht die ganze Wahrheit über ihre Erkrankung gesagt wird, gaben 18,6% der Standard- und nur 2,7% der Studienpatientinnen an.

Behandlungsform	Manchmal glaube ich, dass man mir nicht die ganze Wahrheit über meine Erkrankung sagt	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente
Standardtherapie	stimmt	8	17,4	18,6
	stimmt nicht	31	67,4	72,1
	keine Angabe	4	8,7	9,3
	Gesamt	43	93,5	100,0
	Fehlend	3	6,5	
	Total	46	100,0	
Therapiestudie	stimmt	1	2,6	2,7
	stimmt nicht	36	94,7	97,3
	Gesamt	37	97,4	100,0
	Fehlend	1	2,6	
	Total	38	100,0	

Tabelle 31: Gefühl, nicht immer die ganze Wahrheit über die Erkrankung gesagt zu bekommen

Lieber nicht so genau über ihren gesundheitlichen Zustand Bescheid wissen zu wollen gaben 7,5% der Patientinnen an. Es gab auch hier keinen relevanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Behandlungsform	Ich möchte lieber nicht so genau über meinen gesundheitlichen Zustand Bescheid wissen	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente
Standardtherapie	stimmt	3	6,5	7,0
	stimmt nicht	37	80,4	86,0
	keine Angabe	3	6,5	7,0
	Gesamt	43	93,5	100,0
	Fehlend	3	6,5	
	Total	46	100,0	
Therapiestudie	stimmt	3	7,9	8,1
	stimmt nicht	33	86,8	89,2
	keine Angabe	1	2,6	2,7
	Gesamt	37	97,4	100,0
	Fehlend	1	2,6	
	Total	38	100,0	

Tabelle 32: Wunsch, lieber nicht so genau über den gesundheitlichen Zustand Bescheid zu wissen

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Patientinnen unter Standardtherapie häufiger glauben, dass ihnen nicht immer die ganze Wahrheit über ihre Erkrankung gesagt wird, und im Vergleich zu Studienpatienten gern mehr Kontakt zu ihren Ärzten hätten.

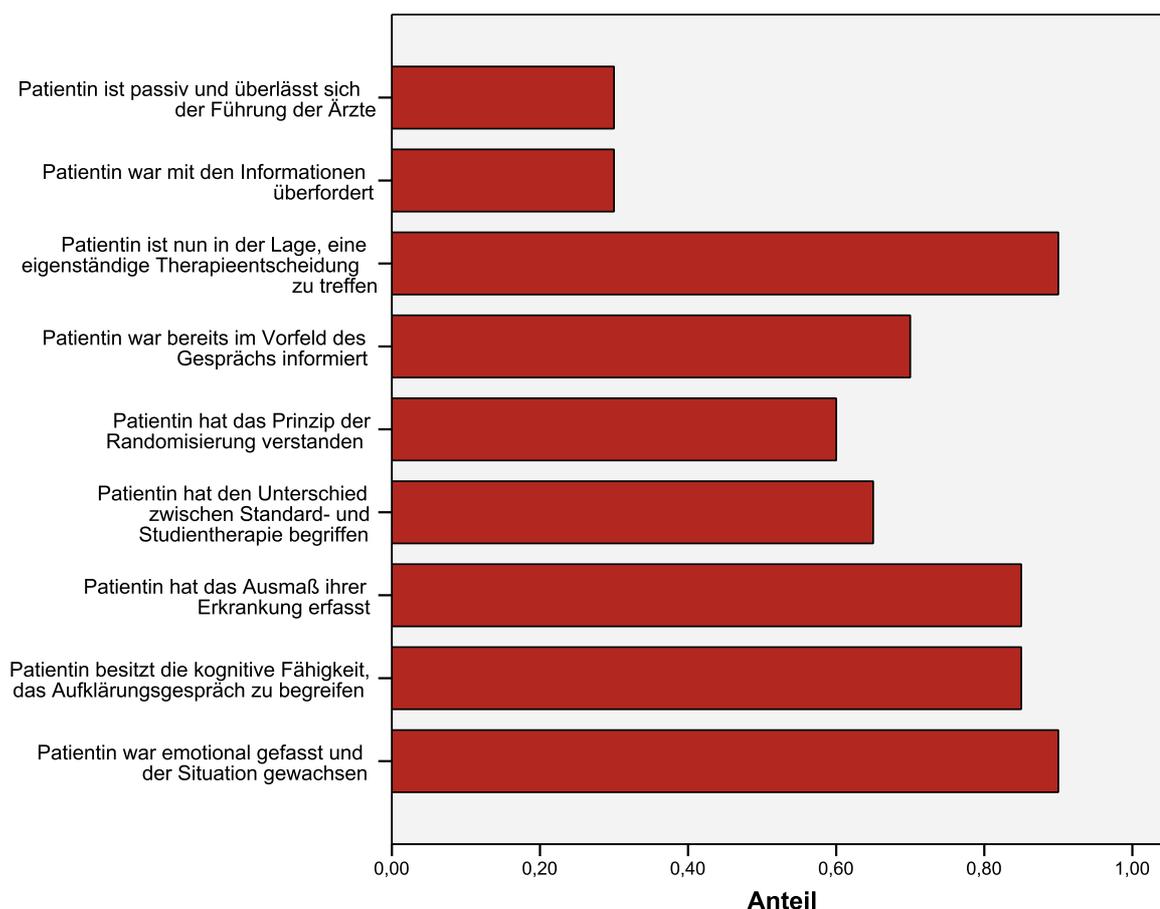
Beinahe jede sechste aller Patientinnen hatte häufig Probleme, die Ärzte zu verstehen, und die absolute Mehrheit der Patientinnen wünschte eine genaue Aufklärung und fühlte sich als Persönlichkeit von den Ärzten ernst genommen.

9. Ärztefragebogen

(a) Beteiligung der Ärzte

Die Ärzte haben nach geführten Aufklärungsgesprächen in 20 Fällen einen Fragebogen ausgefüllt.

(b) Einschätzung der Patientinnen durch die Ärzte



Grafik 9: Einschätzung der Patientinnen durch die Ärzte

IV. ERGEBNISSE

Behandlungsform		Patientin war emotional gefasst und der Situation gewachsen		Gesamt
		stimmt	stimmt nicht	
Standardtherapie	Anzahl	6	1	7
	% von Behandlungsform	85,7%	14,3%	100,0%
Studientherapie	Anzahl	12	1	13
	% von Behandlungsform	92,3%	7,7%	100,0%
Gesamt	Anzahl	18	2	20
	% von Behandlungsform	90,0%	10,0%	100,0%

Tabelle 33: Patientin war emotional gefasst und der Situation gewachsen

Behandlungsform		Patientin besitzt die kognitive Fähigkeit, das Aufklärungsgespräch zu begreifen		Gesamt
		stimmt	stimmt nicht	
Standardtherapie	Anzahl	6	1	7
	% von Behandlungsform	85,7%	14,3%	100,0%
Studientherapie	Anzahl	11	2	13
	% von Behandlungsform	84,6%	15,4%	100,0%
Gesamt	Anzahl	17	3	20
	% von Behandlungsform	85,0%	15,0%	100,0%

Tabelle 34: Patientin besitzt die kognitive Fähigkeit, das Aufklärungsgespräch zu begreifen

Behandlungsform		Patientin hat das Ausmaß ihrer Erkrankung erfasst		Gesamt
		stimmt	stimmt nicht	
Standardtherapie	Anzahl	6	1	7
	% von Behandlungsform	85,7%	14,3%	100,0%
Studientherapie	Anzahl	11	2	13
	% von Behandlungsform	84,6%	15,4%	100,0%
Gesamt	Anzahl	17	3	20
	% von Behandlungsform	85,0%	15,0%	100,0%

Tabelle 35: Patientin hat das Ausmaß ihrer Erkrankung erfasst

IV. ERGEBNISSE

Patientin besitzt die kognitive Fähigkeit, das Aufklärungsgespräch zu begreifen		Patientin hat das Ausmaß ihrer Erkrankung erfasst		Gesamt
		stimmt	stimmt nicht	
stimmt	Anzahl	17	0	17
	% von Pat. besitzt die kognitive Fähigkeit, das Aufklärungsgespräch zu begreifen	100,0%	,0%	100,0%
stimmt nicht	Anzahl	0	3	3
	% von Pat. besitzt die kognitive Fähigkeit, das Aufklärungsgespräch zu begreifen	,0%	100,0%	100,0%
Gesamt	Anzahl	17	3	20
	% von Pat. besitzt die kognitive Fähigkeit, das Aufklärungsgespräch zu begreifen	85,0%	15,0%	100,0%

Tabelle 36: Patientin besitzt die kognitive Fähigkeit, das Aufklärungsgespräch zu begreifen * Pat. hat das Ausmaß ihrer Erkrankung erfasst

Behandlungsform		Patientin hat den Unterschied zwischen Standardtherapie und Studie begriffen		Gesamt
		stimmt	nicht über Studie aufgeklärt	
Standardtherapie	Anzahl	0	7	7
	% von Behandlungsform	,0%	100,0%	100,0%
Studientherapie	Anzahl	13	0	13
	% von Behandlungsform	100,0%	,0%	100,0%
Gesamt	Anzahl	13	7	20
	% von Behandlungsform	65,0%	35,0%	100,0%

Tabelle 37: Patientin hat den Unterschied zwischen Standardtherapie und Studie begriffen

Behandlungsform		Patientin hat das Prinzip der Randomisierung verstanden			Gesamt
		stimmt	stimmt nicht	nicht über Studie aufgeklärt	
Standardtherapie	Anzahl	0	0	7	7
	% von Behandlungsform	,0%	,0%	100,0%	100,0%
Studientherapie	Anzahl	12	1	0	13
	% von Behandlungsform	92,3%	7,7%	,0%	100,0%
Gesamt	Anzahl	12	1	7	20
	% von Behandlungsform	60,0%	5,0%	35,0%	100,0%

Tabelle 38: Patientin hat das Prinzip der Randomisierung verstanden

IV. ERGEBNISSE

Behandlungsform		Patientin war bereits im Vorfeld des Gesprächs informiert		Gesamt
		stimmt	stimmt nicht	
Standardtherapie	Anzahl	3	4	7
	% von Behandlungsform	42,9%	57,1%	100,0%
Studientherapie	Anzahl	11	2	13
	% von Behandlungsform	84,6%	15,4%	100,0%
Gesamt	Anzahl	14	6	20
	% von Behandlungsform	70,0%	30,0%	100,0%

Tabelle 39: Patientin war bereits im Vorfeld des Gesprächs informiert

Behandlungsform		Patientin ist nun in der Lage, eine eigenständige Therapieentscheidung zu treffen		Gesamt
		stimmt	stimmt nicht	
Standardtherapie	Anzahl	6	1	7
	% von Behandlungsform	85,7%	14,3%	100,0%
Studientherapie	Anzahl	12	1	13
	% von Behandlungsform	92,3%	7,7%	100,0%
Gesamt	Anzahl	18	2	20
	% von Behandlungsform	90,0%	10,0%	100,0%

Tabelle 40: Patientin ist nun in der Lage, eine eigenständige Therapieentscheidung zu treffen

Behandlungsform		Patientin war mit den Informationen überfordert		Gesamt
		stimmt	stimmt nicht	
Standardtherapie	Anzahl	2	5	7
	% von Behandlungsform	28,6%	71,4%	100,0%
Studientherapie	Anzahl	4	9	13
	% von Behandlungsform	30,8%	69,2%	100,0%
Gesamt	Anzahl	6	14	20
	% von Behandlungsform	30,0%	70,0%	100,0%

Tabelle 41: Patientin war mit den Informationen überfordert

Behandlungsform		Patientin ist passiv und überlässt sich der Führung der Ärzte		Gesamt
		stimmt	stimmt nicht	
Standardtherapie	Anzahl	3	4	7
	% von Behandlungsform	42,9%	57,1%	100,0%
Studientherapie	Anzahl	3	10	13
	% von Behandlungsform	23,1%	76,9%	100,0%
Gesamt	Anzahl	6	14	20
	% von Behandlungsform	30,0%	70,0%	100,0%

Tabelle 42: Patientin ist passiv und überlässt sich der Führung der Ärzte

V. Diskussion

1. Diskussion der Methoden

(a) Studienform und Kollektiv

Bei dieser Arbeit handelt es sich um eine prospektive Studie mit inzidenten Mammakarzinompatientinnen, die an ihrem ersten Chemotherapie tag befragt wurden. Da zu diesem frühen Zeitpunkt viele Patientinnen die Diagnose und die Situation als sehr belastend empfinden und zu einer Befragung (noch) nicht bereit sind, gestaltete es sich schwierig, eine ausreichende Zahl an Patientinnen einzuschließen.

Dennoch wurde der Zeitpunkt dieser Befragung bewusst gewählt. Die verhältnismäßig geringen Fallzahlen einer prospektiven Studie wurden in Kauf genommen, da es nur so möglich war, den Zeitraum zwischen Aufklärungsgespräch und Befragung der Probandinnen weitestgehend konstant zu halten und somit einem „Erinnerungsbias“ (= Informationsbias) entgegenzuwirken. Ferner spielt in der zweiten Dissertationsarbeit der zeitliche Verlauf eine entscheidende Rolle, so dass der erste Tag der Chemotherapie auch aus organisatorischen Gesichtspunkten den geeignetsten Zeitpunkt für die Befragung darstellte.

Ein Problem dieser Studie war der Selektionsbias bei dem Einschluss der Probandinnen. Die Ärzte, welche die Patientinnen während der Chemotherapie betreuten, waren angehalten, jeder Patientin – vorausgesetzt, sie erfüllte die Einschlusskriterien – über diese Untersuchung zu informieren. Mögliche Gründe, der Patientin eine Teilnahme nicht vorzuschlagen, wären beispielsweise der zeitliche Druck, unter dem die Konsultation in der Regel steht, und die für eine Universitätsklinik übliche Fülle an klinischen Studien, welche zu berücksichtigen sind, ohne dabei die Zumutbarkeit für den Patienten außer Acht zu lassen.

Ferner ist zu bedenken, dass die Patientinnen, die sich bereit erklären, an einer derartigen Befragung zur Arzt-Patientin-Kommunikation teilzunehmen, vermutlich hilfsbereit und geduldig sind und ein gutes Verhältnis zu ihrem Arzt haben – was wiederum die Ergebnisse einiger Fragen verzerren könnte.

Wie zuvor bereits angeführt, wurde der erste Chemotherapie Tag als Termin für die Befragung aus formalen und organisatorischen Gründen bewusst gewählt. Es bleibt zu diskutieren, ob dieser Zeitpunkt Einfluss auf die Angaben der Patientinnen hatte. Dieser Tag geht mit einer sehr großen psychischen Belastung einher. Die Konfrontation mit ihrer Erkrankung – nicht zuletzt durch andere betroffene Patienten – und die Ungewissheit über Verträglichkeit und Ausgang dieser Therapie verängstigen viele Patientinnen. Unsicherheit und Überforderung können einen Einfluss auf die Beantwortung der Fragen gehabt haben. Andererseits zeigt möglicherweise gerade dieser Tag besonders deutlich eventuelle Missstände bei der Arzt-Patientin-Kommunikation und in der Beziehung zwischen beiden.

Bei dieser Studie handelt es sich um eine im Rahmen einer Dissertationsarbeit mögliche Untersuchung der im klinischen Alltag angewendeten kommunikativen Strategien. Die Fallzahlen sind, nicht zuletzt durch die zusätzliche Aufteilung in die zwei Behandlungsformgruppen, unter wissenschaftlich-statistischen Gesichtspunkten gering. Die Ergebnisse dieser Arbeit sind demnach als Tendenzen zu werten, die in einer größer angelegten Studie auf statistische Signifikanz zu prüfen wären.

(b) Fragebogen

Reliabilität und Validität der Antworten in einer Befragung sind von Effekten, die durch die Fragen selbst erzeugt werden, vom Einfluss der Interviewsituation – einschließlich des Interviewers – und schließlich von den Eigenschaften der Befragten abhängig.

Wesentliche Effekte, die im Sinne von systematischen Fehlern die Angaben der Probandinnen dieser Studie beeinflussen konnten, sind folgende:

1. Interview/ Information bias

Die Interviewsituation kann einen verzerrenden Einfluss auf die befragten Personen haben. Beispielsweise können Unruhe und Nervosität dazu führen, dass sich die Befragten abweichend zu ihrer Norm verhalten.

Auch der Zeitpunkt der Befragung ist entscheidend. So kann eine unter den Probanden variierende Zeitspanne, bspw. zwischen Aufklärung und Abfragen der Aufklärungsinhalte, das Erinnerungsvermögen beeinflussen und somit die Ergebnisse verzerren.

2. Response bias

Sie entstehen durch Antworttendenzen, die Mustern gleich, die Ergebnisse des Interviews verzerren. Dazu zählen die Ja-Sage-Tendenz, die Tendenz zur Mitte und der Effekt der sozialen Erwünschtheit. Dies ist die Tendenz der Befragten, im Sinne einer angenommenen Idealnorm zu antworten.

3. Hawthorne Effekt

Versuchspersonen können ihr natürliches Verhalten ändern, wenn sie wissen, dass sie Teilnehmer an einer Untersuchung sind. Demnach können die Ergebnisse einer Studie durch die Studie selbst verfälscht oder erst durch sie hervorgerufen werden. Der Hawthorne-Effekt stellt eine mögliche Bedrohung der (externen) Validität von Untersuchungsergebnissen dar.

4. Sponsorship Effekt

Reaktion des Befragten auf den Auftraggeber der Studie.

Eine mögliche Beeinflussung der Probandinnen mit Folge eines Interviewer/ Information-Bias wurde weitestgehend verringert, indem allen die gleichen Informationen in der gleichen Form präsentiert wurden. Zudem wurden die Fragebogen von den Patientinnen selbstständig und ohne Anwesenheit des Arztes am ersten Tag ihrer Chemotherapie ausgefüllt.

Dennoch muss der Sponsorship Effekt bei dieser Studie in Betracht gezogen werden. Die Patientinnen konnten davon ausgehen, dass die Untersuchung von der Frauenklinik rechts der Isar initiiert wurde. Unter anderem wurden die Patientinnen gebeten, die Arzt-Patientin-Kommunikation zu beurteilen, und somit indirekt ihren Arzt. Die Sorge, dass eine kritische Beurteilung eventuell zu einer negativen Voreingenommenheit des Arztes gegenüber der Patientin führen könnte, veranlasste die Befragten möglicherweise zu einer Beantwortung der Fragen im Sinne der sozialen Erwünschtheit. Dies ist bei der Interpretation der positiven Ergebnisse bezüglich der Einschätzung des Arztes und der Bedürfnisse der Patientinnen zu berücksichtigen.

Durch die gemeinsame Datenerhebung zweier Arbeiten, wurde bei der Entwicklung der Fragebogen auf eine im Gesamtkontext logische Reihenfolge der Fragen geachtet. Das führte dazu, dass die letzten Fragen, die im Rahmen dieser Arbeit ausgewertet wurden, nicht zusammenhängend gestellt wurden. Irritationen auf Seiten der Patientinnen sollten vermieden und die Beantwortung der Fragen dadurch erleichtert werden.

2. Diskussion der Ergebnisse

Das in der Vergangenheit dominierende paternalistische Model der Arzt-Patient-Beziehung, das alle nötigen medizinischen und therapeutischen Informationen auf Seiten des Arztes konzentrierte und es ihm überließ zu entscheiden, zu welchem Grad der Patient an Wissen und Entscheidungen Anteil nahm, hat an Bedeutung verloren. Es wurde abgelöst durch das Ideal einer zunehmend gleichberechtigten Partnerschaft von Arzt und Patient im Sinne des shared decision making, d.h. der partizipativen Entscheidungsfindung. (Lang and Sanger, 2005,S.682; Loh et al., 2007, S.1254)

Mit diesem Wandel steigen die Anforderungen an die Arzt-Patienten-Kommunikation; shared decision making setzt einen informierten Patienten voraus.

Eine Vielzahl von Publikationen zur Arzt-Patienten-Kommunikation, die Untersuchung und Entwicklung von Kommunikationsmodellen für die medizinische Gesprächsführung (Epstein et al., 2005; Kahana and Kahana, 2003; Maynard and Heritage, 2005; Lang and Sanger, 2005; Zakowski et al., 2004) und der Verfassung internationalen Leitlinien für die Gestaltung der Arzt-Patienten-Kommunikation (Simpson et al., 1991; Makoul and Schofield, 1999; Makoul, 2001) unterstreichen die Bedeutung dieses Themas.

Während nationale Veröffentlichungen zur Arzt-Patienten-Kommunikation sich in erster Linie der theoretischen Betrachtung der diesbezüglichen Bedürfnisse der Patienten, der rechtlichen Grundlagen der ärztlichen Aufklärung und Strategien für eine Optimierung des Informationsaustausches widmen (Schlömer-Doll and Doll, 2000; Merten, 2005; Hoc, 2002; Loh et al., 2007), finden sich unter den Publikationen aus dem angloamerikanischen Raum auch Studien zur Effizienz der ärztlichen Kommunikation und der Deutungskompetenz der Patienten. (Smith et al., 1981; Lobb et al., 1999; Chapman et al., 2003; Robinson et al., 2005) Diese zeigen, dass die Bereitschaft der Ärzte, auf die Bedürfnisse der Patienten bezüglich Kommunikation und Partizipation einzugehen, allein nicht ausreicht, um den Anforderungen des shared decision making und des informed consent gerecht zu werden.

Ziel der vorliegenden Arbeit war es, Aspekte der Kommunikation zwischen Arzt und Patient zu untersuchen. Hierzu wurden beispielhaft das ärztliche Aufklärungsgespräch über eine Brustkrebserkrankung und mögliche Therapieoptionen als Grundlage genommen. Dieses spezielle Krankheitsbild eignet sich aus mehrfacher Sicht für eine solche Untersuchung. Es ist die häufigste onkologische Erkrankung der Frau (55 150 Neuerkrankungen jährlich, Quelle: Robert-Koch-Institut 2002) und tritt in nahezu jedem Alter und bei Frauen aller sozialen Schichten auf. Brustkrebs ist eine komplexe Erkrankung, zu der die Aufklärung der Patientinnen durch die sehr individuelle Therapigestaltung anspruchsvoll ist. Darüber hinaus ist die ausgeprägte psychische Belastung durch eine Krebsdiagnose ein wesentlicher Faktor, der die Aufnahmefähigkeit der Patienten einschränkt und bei der Aufklärung zu berücksichtigen ist.

Das Aufklärungsgespräch wurde auf seine Wirkung, seine Effektivität – im Sinne von Verständlichkeit und Nachhaltigkeit – und seinen Wert für die Patientin untersucht. Ferner wurden die kommunikativen Aspekte als Grundlage der Arzt-Patientin-Beziehung analysiert. Dabei wurde auch auf etwaige Unterschiede in der Betreuung – diese beziehen sich ausschließlich auf die Kommunikation, nicht auf die medizinischen Unterschiede – zwischen Studienpatienten und Patienten, die mit einer Standardtherapie behandelt werden, eingegangen.

Zuletzt behandelt diese Untersuchung die Motivation der Patientinnen für eine Teilnahme an randomisierten Therapiestudien.

Es wurden Unterschiede zwischen den beiden Patientinnengruppen festgestellt. Studienpatientinnen hatten häufiger Probleme, Informationen zu ihrer Diagnose korrekt wiederzugeben, als die Nicht-Studienpatientinnen. Außerdem waren sie aktiver an Therapieentscheidungen beteiligt und mit der Betreuung durch ihren Arzt zufriedener.

Beide Patientinnengruppen bewerteten die Aufklärung positiv und stellten die fachlich versierten Meinungen von Medizinern über die von ihnen nahe stehenden medizinischen Laien. Sie schätzten ihr Verständnis größtenteils hoch ein, doch die Umsetzung der erhaltenen Informationen bereitete den meisten von ihnen Schwierigkeiten.

(a) Die emotionale Ebene der Arzt-Patientin-Kommunikation

Die Ansprüche und Bedürfnisse von onkologischen Patienten gestalten die Arzt-Patient-Kommunikation, vor allem durch die starke emotionale Belastung, die eine Krebsdiagnose darstellt, besonders schwierig. Die Diagnose verängstigt die Patienten, Informationen werden mitunter gemieden, Aufklärungsinhalte verdrängt. Kommunikative und psychologische Fähigkeiten des Arztes werden gleichermaßen gefordert und Therapieentscheidungen haben nicht nur großen Einfluss auf den Krankheitsverlauf, sondern auch auf die physische und psychische Lebensqualität der Patienten.

In dieser Arbeit wurden Bedürfnisse in Bezug auf die Arzt-Patientin-Kommunikation von Patientinnen, die im Rahmen einer Standardtherapie behandelt wurden, denen von Studienpatientinnen gegenübergestellt.

Ein Ausgangspunkt war die Hypothese, dass Studienpatientinnen mit der Betreuung durch den Arzt zufriedener sind. Diese Annahme wurde unter Berücksichtigung des ärztlichen Zeitaufwandes für die Aufklärung, die Betreuung und die Nachsorge, formuliert.

Die Ergebnisse dieser Untersuchung haben diese Hypothese mit Einschränkungen bestätigt.

Zwar war die Gesamtzahl derer, die sich als Persönlichkeit von den Ärzten ernst genommen fühlten, mit 86,3% (ohne relevante Gruppenunterschiede) insgesamt hoch, dennoch deuten die Ergebnisse darauf hin, dass sich Studienpatientinnen besser betreut fühlten, als die Nicht-Studienpatientinnen. Die Patientinnen unter Standardtherapie glaubten häufiger, dass ihnen nicht immer die ganze Wahrheit über ihre Erkrankung gesagt würde, und hätten im Vergleich zu Studienpatienten gern mehr Kontakt zu ihren Ärzten.

Diese Ergebnisse lassen den Schluss zu, dass tatsächlich von den Patientinnen bemerkte Unterschiede in der Betreuung zwischen den beiden Therapieformen existieren. Die Studienaufklärung ist komplexer und langwieriger und in der Nachsorge kommt es aufgrund der Dokumentationsauflagen in Studien unter Umständen zu regelmäßigeren und detaillierteren Gesprächen zwischen Arzt und Patientin.

Hinzu kommt das Gefühl der Unsicherheit im Fall von randomisierten Therapiestudien. Da man – vor eine Wahl gestellt – in der Regel bewusst oder unbewusst eine Option bevorzugt, jedoch bei dieser Form klinischer Studien letztendlich keinen Einfluss auf die Wahl der Therapie hat, muss hier die Sicherheit, die einem sonst durch den Glauben an die bestmögliche Therapie gegeben würde, durch den Arzt vermittelt werden. Die Arzt-Patient-Kommunikation gewinnt an Bedeutung und wird möglicherweise eher eingefordert. Quantität und Qualität der Gespräche nähme zu und damit der Wunsch nach mehr Kontakt und der Glaube, nicht immer die ganze Wahrheit zu erfahren, ab.

Das Bedürfnis der Patienten nach Information ist eines der ausgeprägtesten in der Arzt-Patient-Kommunikation. Einer Untersuchung von Meredith et al ergab, dass 79% der Patienten alle Arten von Informationen fordern, bei Jenkins et al waren es sogar 87%, die alle, gute wie schlechte Informationen wünschten. (Meredith et al., 1996, S. 724; Jenkins et al., 2001, S. 48)

Diese Arbeit zeigte, dass 87,5% der befragten Patientinnen die vollständige Aufklärung über ihre Erkrankung wünschen. Die Ergebnisse vorausgegangener Studien konnten somit bestätigt werden. (Cox et al., 2006, S. 263; Jefford and Tattersall, 2002, S. 629; Wallberg et al., 2000, S. 467)

Auch Cox et al kamen zu dem Schluss, dass onkologische Patienten vollständig aufgeklärt sein und die Verantwortung für die Therapieentscheidungen mit ihrem Arzt gemeinsam tragen wollten. Aber sie erhielten nicht in allen Bereichen das dafür erforderliche Ausmaß an Informationen. (Cox et al., 2006, S. 263)

(b) Informiertheit

Die Aufklärung des Patienten über seine Diagnose und möglichen Therapieoptionen ist eine wesentliche Aufgabe in der Beziehung zwischen Arzt und Patient. Die umfassende und nachhaltige Vermittlung von Informationen ist der Schlüssel zu einer erfolgreichen und befriedigenden Einbeziehung des Patienten in die Therapieentscheidungen und stellt eine essentielle Grundlage seiner Autonomie dar. (Thornton, 2001, S. 71) Die Einverständniserklärung des Patienten für diagnostische und therapeutische Maßnahmen in Form des informed consent ist das Zeugnis darüber, dass der Patient nach umfassender Aufklärung frei und selbstbestimmt Entscheidungen trifft oder die Entscheidungen der Ärzte akzeptiert.

Bereits Little and Leeder diskutierten, dass ein vollständiger informed consent, wenn überhaupt, nur selten erreicht wird. Neben einer umfassenden Vermittlung aller relevanten Informationen, erfordere dieser auch die Fähigkeit des Patienten, die Bedeutung der Informationen zu erkennen und zugrunde liegende Fakten und Probleme zu verstehen, sowie das frei gewählte und selbstbestimmte Einverständnis des Patienten für eine Therapie oder Studienteilnahme. (Little and Leeder, 1996, S. 3)

Dunn et al beschrieben in einer Studie von 1993, dass durchschnittlich nur 6,4 von 25 Informationen, die in einer onkologischen Konsultation vermittelt wurden, und weniger als die Hälfte der Informationen, die von den Onkologen für besonders wichtig erachtet wurden, vom Patienten erinnert werden. (Dunn et al., 1993, S. 2279) Und auch Brown et al setzten als bekannt voraus, dass Patienten gemeinhin nicht in der Lage sind, vermittelte Informationen zu verstehen und zu behalten. (Brown et al., 2004a, S. 379)

Um diese These zu prüfen, wurden alle Probandinnen dieser Arbeit zur Dignität ihres Tumors, dem Lymphknotenstatus und dem Vorhandensein von Fernmetastasen befragt. Die Ergebnisse konnten die Aussage von Brown et al zumindest teilweise widerlegen.

Die Patientinnen waren über ihre Diagnose gut informiert. Alle Patienten wussten von der Malignität ihres Tumors, über 90% waren in der Lage, ihren Lymphknotenstatus richtig anzugeben. Butow et al berichteten, dass in ihrer Studie 13% der Patienten bei lokalisiertem Befund der Meinung waren, ihr Tumor hätte gestreut. (Butow et al., 1995, S. 34) In dieser Umfrage waren es nur 4,8%.

Interessant ist die Aufteilung der Ergebnisse in die beiden Therapiegruppen „Studienpatientinnen“ und „Patientinnen unter Standardtherapie“.

Bisher ging man im Allgemeinen davon aus, dass Studienpatienten hinsichtlich des Therapieverlaufs tendenziell besser betreut würden, als Patienten unter einer Standardtherapie. Diese Annahme beruht im wesentlichen auf der engeren Führung der Patienten und dem differenzierteren Aufklärungs- und Entscheidungsprozess im Vorfeld der Teilnahme. Demzufolge müssten Studienpatienten zumindest ebenso gut über ihre Diagnose informiert sein, wie Patienten unter Standardtherapie. Dies war jedoch nicht der Fall. Die Studienpatientinnen, die an dieser Befragung teilgenommen haben, waren schlechter informiert, als die Patientinnen der anderen Gruppe. Zwar wussten ausnahmslos alle, dass ihr Tumor maligne war, aber bezüglich des Lymphknotenbefalls und des Vorhandenseins von Metastasen waren sie deutlich unsicherer als die Patientinnen unter Standardtherapie (Falschangaben, bzw. keine Kenntnis: Studienpatientinnen 15,8%, Nichtstudienpatientinnen 6,5%). Da sich die Studienpatientinnen in Bezug auf die Arzt-Patienten-Kommunikation gut betreut fühlten (s.o.) und sich nach eigenen Angaben nur eine Studienpatientin (und zwei Nichtstudienpatientinnen) nicht verständlich informiert fühlte, liegt es nahe, die Gründe für die mangelhafte Informiertheit nicht bei den Inhalten des Aufklärungsgesprächs zu suchen. Die Studienpatientinnen dieser Arbeit hatten im Schnitt eine deutlich ernstere Diagnose, als die Patientinnen unter einer Standardtherapie (Anteil der high-risk Karzinome: 42,1% vs. 26,1%). Es gibt Untersuchungen, die zeigen, dass Angst die Verarbeitung von Informationen hemmt. (van der Molen, 2000b, S. 48; Turan et al., 2002, S. 123) Geht man nun davon aus, dass eine ernstere Diagnose größere Angst bei dem Patienten auslöst, so wäre dies eine mögliche Erklärung für die schlechtere Informiertheit der Studienpatientinnen.

Ein weiterer Punkt ist die Einschätzung des Patienten durch den Arzt. Chapman et al. kamen in ihrer Untersuchung zum Laienverständnis der onkologischen Terminologie zu dem Schluss, dass ein wesentlicher Teil der Öffentlichkeit häufig verwendete Formulierungen in der Onkologie nicht verstehen und selbst anatomische Basiskenntnisse nicht vorausgesetzt werden könnten.

Die Ärzte, die sich für diese Untersuchung zur Verfügung gestellt haben, gaben jedoch an, dass 84,6% der Studienpatientinnen – und nur 42,9% der Nicht-Studienpatientinnen – bereits im Vorfeld des Aufklärungsgesprächs informiert waren. Somit liegt die Vermutung nahe, dass die Ärzte Vorkenntnisse und Verständnis der Patientinnen, speziell der Studienpatientinnen, überschätzten und in der Folge deren Informiertheit trotz Aufklärung mangelhaft war.

(c) Verständnis

(i) Ausmaß der Erkrankung

Eine weitere Hypothese dieser Arbeit besagt, dass Informiertheit nicht gleichzusetzen ist mit Verständnis. Die Fragen nach der Diagnose prüften in erster Linie die Erinnerung an die im Aufklärungsgespräch behandelten Fakten. Durch das gezielte Abfragen reichte auch passives Wissen der Patientinnen aus, um die Fragen richtig zu beantworten.

Um das Verständnis der vermittelten Informationen zu prüfen, wurden die Patientinnen nach dem Ausmaß ihrer Erkrankung gefragt.

Als objektives Maß für die Erkrankung diente für diese Studie die Risikoeinteilung von Mammakarzinomen von St. Gallen 2005. Sie bildet die Basis der Leitlinienentwicklung für Therapieentscheidungen der AGO (Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie). Mittels dieser Einteilung können Schweregrad und Prognose der Mammakarzinomerkrankung abgeschätzt und Therapieoptionen bestimmt werden.

Um eine selbstständige Therapieentscheidung fällen zu können, muss der Patient nach der Aufklärung in der Lage sein, das Ausmaß seiner Erkrankung und die resultierenden Konsequenzen einordnen zu können.

Gerade die Frage nach dem Ausmaß der Erkrankung bereitete den befragten Patientinnen Schwierigkeiten. Die Einschätzung des Ausmaßes durch die Patientin wurde der objektiven Risikoeinteilung von St. Gallen gegenüber gestellt. Nur gut 37% der Patienten konnten die Frage in diesem Sinne richtig beantworten. Etwa ein Viertel der Patientinnen (23,8%) gab an, keine Kenntnis zu haben.

Eine denkbare Erklärung für dieses Resultat wäre, dass die Patientinnen unter dem Begriff „Ausmaß“ nur die tatsächliche Größe des Tumors verstanden. Stellt man die Einschätzung des Ausmaßes der Erkrankung durch die Patientin der Größe des Tumors gegenüber, so ergibt sich jedoch ein ähnliches Bild. In diesem Sinne antworteten 32,5% richtig. Die Patientinnen, die das Ausmaß ihrer Erkrankung als gering einstufen, hatten tatsächlich in 80% der Fälle einen Tumor, der kleiner als 2 cm war (T1).

Die Differenzierung zwischen T2 (Tumor 2-5 cm) und T3 (Tumor > 5 cm) / T4 (Tumor infiltriert Brustwand oder Haut, oder inflammatorisches Karzinom) scheint deutlich schwieriger zu sein. Nur 45% (23/ 51) der Patienten mit diesen Tumorgrößen konnten das Ausmaß korrekt zuordnen. Diese Ergebnisse lassen den Schluss zu, dass das Verständnis der Patientinnen bezüglich ihrer Diagnose größtenteils mangelhaft ist. Es stellt sich die Frage, ob Unwissenheit – durch mangelndes Verständnis oder mangelnde Aufklärung – oder Verdrängung dafür ursächlich ist.

Lobb et al führten eine Untersuchung zum Verständnis von Prognoseinformationen unter Brustkrebspatientinnen durch. Sie beschrieben die Probleme, die Patientinnen mit der Interpretation von Prognoseinformationen hatten, und kamen zu dem Schluss, dass nicht Verdrängung, sondern fehlendes Verständnis der Patientinnen für die Fehleinschätzung ihrer Prognose verantwortlich ist. (Lobb et al., 1999, S. 292)

(ii) Behandlungsform

Neben der Diagnose treten auch bei der Therapie Verständnisprobleme auf. (Butow et al., 1995, S. 34; Quirt et al., 1997, S. 1; Weeks et al., 1998, S. 1709)

Im Rahmen dieser Studie wurden die Patientinnen zu ihrer Behandlungsform befragt, wobei zwischen Studientherapie und Behandlung im Rahmen einer Standardtherapie unterschieden wurde. Dabei zeigte sich, dass die Studienpatientinnen in Bezug auf ihre Behandlungsform etwas besser informiert waren, als die Nicht-Studienpatientinnen (73,7% vs. 67,4% richtige Antwort). Von den Studienpatientinnen gaben 13,2% an, im Rahmen einer Standardtherapie behandelt zu werden. Diese Fehleinschätzung kann mehrere Gründe haben. Einerseits könnte eine missverständliche Kommunikation ursächlich sein. Es handelt sich bei den Therapiestudien um randomisierte Studien und es ist möglich, dass Patientinnen, die dem Therapiearm mit der Standardmedikation zugeteilt wurden, die Frage im Sinne der Medikation interpretierten. Andererseits muss man jedoch auch davon ausgehen, dass es sich um ein Verständnisproblem bei der Aufklärung handeln könnte. Chapman et al. wiesen beispielsweise darauf hin, dass ein Großteil der von ihnen befragten Patienten ihre Therapie missverstanden, bei Butow et al war ein Drittel der Patienten darüber unsicher, was die Therapie erreichen sollte. (Chapman et al., 2003, S. 558; Butow et al., 1995, S. 34)

Von den Nicht-Studienpatientinnen gaben 23,9% an, keine Kenntnis über ihre Behandlungsform zu haben. Zu diesem Ergebnis kam es wohl weniger aufgrund eines Verständnisproblems, als viel mehr durch Verunsicherung aufgrund der Frage an sich. Im Rahmen einer Aufklärung über eine Standardtherapie fallen die Wörter „Standardtherapie“ und „Studie“ für gewöhnlich nicht, so dass den Patientinnen diese Unterscheidung eventuell nicht geläufig war. Selbst wenn ihnen bewusst war, dass sie in keine Studienteilnahme eingewilligt hatten, so könnten sie dennoch durch die gebrauchte Terminologie – besonders in einer Universitätsklinik – verunsichert gewesen sein. Von den Patientinnen, die sich für eine konkrete Angabe entschieden, wussten über 90% (31/ 34), dass sie im Rahmen einer Standardtherapie behandelt wurden.

(iii) Randomisierung

Das Prinzip der Randomisierung in klinischen Studien stellt Ärzte wie Patienten vor spezielle Herausforderungen. Zum einen spielt sie eine wesentliche Rolle bei der Entscheidung der Patienten über eine Studienteilnahme. Zum anderen beschreiben neuere Veröffentlichungen immer wieder das Unvermögen von Studienteilnehmern, Informationen über die Randomisierung zu verstehen und zu behalten. (Robinson et al., 2005, S. 1; Stryker et al., 2006, S. 104)

Auch in dieser Arbeit wurde das Verständnis der Patientinnen bezüglich der Randomisierung untersucht und die Ergebnisse bestätigen die vorausgegangenen Studien.

Von den Patientinnen, die über eine Studienteilnahme aufgeklärt wurden (n=50) glaubten die meisten, in randomisierten Studien würde der Arzt (29,2%) bzw. der Patient gemeinsam mit dem Arzt (31,3%) den Therapiearm bestimmen. Nur 25% der Patientinnen wussten, dass in diesem Fall die Studienleitzentrale entscheidet.

Obwohl die Studienzentrale als Antwortmöglichkeit angeboten wurde, besaß sie offensichtlich keinen Wiedererkennungswert. Zieht man die Patientinnen, die nicht über eine Studienteilnahme aufgeklärt wurden, als „Kontrollgruppe“ hinzu, so lässt sich dennoch ein Unterschied feststellen. Aus dieser Gruppe wusste nur eine von 34 Patientinnen von der Aufgabe der Studienzentrale. Die Aufklärung machte demnach einen Unterschied, auch wenn die Ergebnisse zeigen, dass ein Großteil der Patientinnen die Informationen zur Randomisierung nicht bewusst aufgenommen, bzw. nicht verstanden hatte.

Eine weitere mögliche Erklärung für die schlechten Ergebnisse bei dieser Frage wäre, dass die Patientinnen die Randomisierung in Studien ausblenden. In diesem Falle wäre die Ursache nicht das Unvermögen der Patientinnen das Prinzip zu verstehen, sondern eine Copingstrategie, um mit der Situation umgehen zu können.

Die Teilnahme an einer randomisierten Therapiestudie stellt für den Patienten eine psychische Belastung dar. Der Patient hat zwar die Möglichkeit, die neuartige und noch nicht gänzlich erforschte Therapie abzulehnen, indem er einer Teilnahme nicht zustimmt. Er kann sich jedoch nicht konkret dafür entscheiden.

Erklärt sich der Patient dennoch zu einer Teilnahme bereit, so weiß er zu diesem Zeitpunkt noch nicht, welche Therapie er letztendlich erhalten wird. Der Arzt ist an dieser Stelle nur Berater, ohne dem Patienten endgültige Angaben zu seiner Therapie machen zu können. In dieser Situation bestimmen nicht mehr Arzt und Patient gemeinsam die Therapie, sondern die Studienzentrale entscheidet blind. Für den Patienten ist dieser Zustand besonders schwer. Nach der Aufklärung wägt der Patient für sich persönlich Nutzen und Risiken ab und fällt seine Entscheidung, ähnlich wie bei jeder anderen Therapieentscheidung. Um der belastenden Situation der Ungewissheit auszuweichen, wird die Randomisierung als Teil des Therapieverfahrens von dem Patienten ausgeblendet. Der Entscheidungsprozess für die Teilnahme rückt in den Vordergrund, und damit das Gefühl, die Therapieentscheidung mit dem Arzt getroffen zu haben.

Sicher muss man die Unwissenheit der Patientinnen auch dahingehend interpretieren, dass sie die Informationen zur Randomisierung nicht verstanden haben.

Robinson et al. kamen zu dem gleichen Schluss und sahen den Grund dafür in der Form der Aufklärung. Sie bemängelten, dass im Allgemeinen die schriftlichen Informationen das Prozedere einer Studie behandelten, ohne anschauliche, für den Patienten zugängliche Beschreibungen anzubieten. Die Konsequenz sei, dass die Patienten ihre eigenen Interpretationen entwickelten und ihre Entscheidung für das Einverständnis oder die Ablehnung trafen, ohne adäquat informiert worden zu sein (Robinson et al., 2005, S. 1). Auch Jenkins et al. gingen davon aus, dass die Form der Informationsvermittlung einen wesentlichen Unterschied macht. Sie zeigten, dass Patienten eine Beschreibung der Randomisierung präferieren, die sowohl das Verfahren an sich, wie auch ihren Zweck erklärt. Vornehmlich technische Beschreibungen wurden von der Mehrzahl der Patienten abgelehnt. (Jenkins et al., 2005, S. 809)

(iv) Verständnisprobleme (subjektiv)

Grundsätzlich kann man davon ausgehen, dass Patienten ihre Verständnisprobleme unterschätzen. Im Zuge einer Befragung von Phase-1-Studienpatienten von Daugherty et al. zeigte sich, dass 93% der Patienten der Meinung waren, alle (33%) oder die meisten (60%) der Informationen über die Studie, an der sie teilnahmen, verstanden zu haben. Nur 33% waren jedoch tatsächlich in der Lage den Sinn der Studie zu formulieren. (Daugherty et al., 1995, S. 1062)

Im Rahmen dieser Studie gaben 14,3% der Patientinnen an, häufig Probleme zu haben, die Ärzte zu verstehen. Eine relativ geringe Zahl angesichts der Probleme der Patientinnen, grundlegende Bestandteile der Aufklärung, wie das Ausmaß ihrer Erkrankung oder das Prinzip der Randomisierung in klinischen Studien, wiederzugeben. Zudem hatten die Patientinnen, die verneinten häufig Probleme zu haben, ihren Arzt zu verstehen, das Prinzip von randomisierten Therapiestudien am wenigsten verstanden (19,4%). Umgekehrt hingegen beantworteten gerade die Patientinnen, die angaben, häufiger Verständnisprobleme zu haben, die Frage nach dem Randomisierungsprinzip überdurchschnittlich oft richtig (37,5%). Möglicherweise sind diese Patientinnen anspruchsvoller und reflektierter in Bezug auf ihre Aufklärung und ihr Verständnis. Dennoch bestätigt auch diese Untersuchung den Eindruck, dass sich die Patientinnen bezüglich ihres Verständnisses überschätzen.

Alle Probandinnen dieser Arbeit wurden ergänzend um eine Selbsteinschätzung ihrer Verständnisprobleme bezüglich der Terminologie des Aufklärungsbogens gebeten. 40,5% der Patientinnen gaben an, kaum bis gar keine terminologischen Verständnisprobleme gehabt zu haben. Interessanterweise handelt es sich hierbei um die Frage mit den meisten Enthaltungen (42,9%). Daher muss zumindest die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, dass diese sehr konkrete Frage nach den Verständnisproblemen besonders die Patientinnen mit eben diesen Problemen an einer ehrlichen Beantwortung hinderte. Die Interpretation dieser Frage lässt also mehrere Schlüsse zu. Erstens, die Terminologie der Aufklärung ist tatsächlich nicht der Grund für das mangelnde Verständnis der Patientinnen, sondern Copingstrategien, die helfen mit der Situation umzugehen. (van der Molen, 2000b, S. 48)

Zweitens, die Terminologie ist ein Hindernis für das Verständnis, doch die Patientinnen waren aufgrund der Fragestellung gehemmt, diese wahrheitsgemäß zu beantworten. Drittens, die Patientinnen hatten zwar terminologische Verständnisprobleme, waren sich ihrer jedoch nicht bewusst. Dies wäre ein Beispiel für Selbstüberschätzung von Patientinnen in Bezug auf ihr Verständnis von Aufklärungsinhalten, wie sie Daugherty et al. beschrieben. (Daugherty et al., 1995, S. 1062)

Nicht nur die Patientinnen selber, sondern auch ihre Ärzte neigen dazu, die Patientinnen falsch einzuschätzen. Diese Arbeit hat gezeigt, dass die Ärzte die kognitiven Fähigkeiten ihrer Patientinnen über- und deren Verständnisprobleme unterschätzen.

In der absoluten Mehrheit der Fälle waren die Ärzte der Meinung, die Patientin habe das Ausmaß ihrer Erkrankung erfasst (85%), den Unterschied zwischen Standardtherapie und Studie begriffen (100%), das Prinzip der Randomisierung verstanden (84,5%) und sei nun in der Lage, eine eigenständige Entscheidung bezüglich ihrer Therapie zu treffen. Die Ärzte waren der Ansicht, dass jede Patientin, die ihrer Meinung nach die kognitiven Fähigkeiten dazu besäße, das Ausmaß ihrer Erkrankung auch erfassen würde. Wenn das bedeutet, dass die Ärzte somit ihre eigenen kommunikativen Fähigkeiten überschätzten, so würde das mit den Erkenntnissen von Floer et al. übereinstimmen. (Floer et al., 2004, S. 435)

Doch nicht allein die kognitiven und intellektuellen Fähigkeiten der Patientinnen wurden von den Ärzten überschätzt. Auch die emotionalen Voraussetzungen der Patientinnen, um in der psychisch belastenden Situation einer Krebserkrankung Aufklärungsinhalte aufzunehmen und zu begreifen, wurden sehr hoch eingeschätzt. So gingen die Ärzte davon aus, dass die Patientinnen im Gespräch emotional gefasst und der Situation gewachsen (90%) und mit den Informationen nicht überfordert wären (70%).

(d) Aufklärung

Oft wird die Aufklärung dem Informationsbedarf der Patienten nicht gerecht und die psychische Belastung nicht berücksichtigt (Fallowfield et al., 2001, S. 1011; Mills and Sullivan, 1999, S. 631)

Die Probandinnen dieser Arbeit wurden daher um eine Einschätzung der Therapieaufklärung gebeten. Die Patientinnen bewerteten das Aufklärungsgespräch und die schriftliche Aufklärung sehr ähnlich. Beide wurden in erster Linie als informativ und leicht verständlich charakterisiert. Dennoch sind die Ergebnisse nicht unbedingt befriedigend. Nur zwei Drittel werteten das Gespräch und etwas über die Hälfte der Patientinnen den Aufklärungsbogen als informativ. Für leicht verständlich wird das Gespräch von weniger als der Hälfte der Befragten gehalten – der Bogen nur von einem Drittel. 13,6% gaben an, dass Fragen im Gespräch offen gelassen wurden.

Zu ähnlichen Ergebnissen kam auch eine Studie mit Patienten mit Rektalkarzinomen. Dabei zeigte sich, dass für 39% der Befragten Teile der Kommunikation mit ihren Ärzten unklar waren, unverständlich oder zu wenig. (Kerr et al., 2003, S. 1038) Für eine qualitativ hochwertige Betreuung muss der Arzt daher den Patienten aktiv dazu ermutigen, Fragen zu stellen und Bedenken zu äußern. (Schapira, 2005, S. 139)

Dennoch liegt die Verantwortung nicht allein beim Arzt. Berichtet ein Patient, unverständlich oder unvollständig informiert worden zu sein, bedeutet dies nicht zwangsläufig, dass die ärztliche Aufklärung unzulänglich war. Gründe, die eine erfolgreiche Arzt-Patienten-Kommunikation behindern, sind unter anderem folgende:

- 1) nach der Diagnose einer Krebserkrankung befinden sich die Patienten in einem Schockzustand und/ oder einem Zustand der Verleugnung. Sie sind nicht in der Lage, die erhaltenen Informationen zu verarbeiten. (van der Molen, 2000b, S. 48; van der Molen, 2000a, S. 41) In manchen Fällen fehlt Patienten schlicht das nötige Wissen, um komplizierte medizinische Ausdrücke zu verstehen, und sie sind gehemmt oder nicht in der Lage nachzufragen. (Fallowfield and Jenkins, 1999, S. 1592)

2) dem Arzt fehlt es an Erfahrung, Selbstbewusstsein oder der Fähigkeit, um den Patienten empathisch und verständlich aufklären zu können. (Fallowfield, 2000, S. 63; Baile et al., 2000, S. 332) Oftmals werden die Erwartungen oder das Verständnis des Patienten nicht berücksichtigt und stattdessen ausschließlich die medizinischen Fakten diskutiert. (Ford et al., 1996, S. 1511)

Frederikson vertrat daher die Meinung, dass die Orientierung des Arztes an den Auffassungen, Vorstellungen und Sichtweisen des Patienten eine effektivere Strategie für die Führung eines Aufklärungsgesprächs darstellt, als der Fokus auf die Vermittlung einer umfassenden Menge von standardisierten Informationen. (Frederikson, 1995, S. 237)

Trotz der erwähnten Mängel der Aufklärung war der Arzt für 83,3% der Patientinnen die wichtigste Quelle für verständliche Aufklärung. Dies kann zum einen mit einem generellen Mangel an verständlichen Informationen begründet werden, wodurch das ärztliche Gespräch relativ gesehen aufgewertet wird. Dass Patienten nicht die von ihnen gewünschte Menge an Informationen erhalten, wurde bereits in mehreren internationalen Studien diskutiert. (Kerr et al., 2003, S. 1043; Cox et al., 2006, S. 263; Davey et al., 2002, S. 330; Jefford and Tattersall, 2002; S. 629)

Eine andere mögliche Erklärung für die hohe Bewertung der Qualität der ärztlichen Aufklärung ist die Arzt-Patientin-Kommunikation, die über die reine Informationsvermittlung hinausgeht. Mehr als ein Drittel der Patientinnen empfand das Gespräch als ermutigend. Und bereits Baile und Aaron zeigten, dass Patienten ihre Ärzte als wichtige emotionale Stütze schätzen, wenn diese ihnen Informationen über ihre Erkrankung vermitteln, Ermutigung und Hoffnung spenden, Therapieoptionen diskutieren und auf ihre Bedenken eingehen. (Baile and Aaron, 2005, S. 331) Nach einer Studie von Ong et al. steht die Arzt-Patient-Kommunikation während einer onkologischen Konsultation in Beziehung zu Lebensqualität und Zufriedenheit der Patienten. Die emotionale Qualität einer Konsultation scheint dabei der wichtigste Faktor zu sein. (Ong et al., 2000, S. 145)

(e) Partizipative Entscheidungsfindung (shared decision making)

Shared decision making stellt einen zentralen Punkt der Arzt-Patienten-Kommunikation, sowie der Beziehung zwischen Arzt und Patient dar. Die Wendung weg vom paternalistischen Modell der Patientenführung hin zum shared decision making führt – im Idealfall – zu einer partnerschaftlichen Zusammenarbeit, bei der sich beide Seiten aufeinander einstellen. Essentiell hierfür ist die Aufklärung im Sinne des informed consent. Nur der Patient, der im Vorfeld in ausreichendem Maße über seine Erkrankung und die sich bietenden Therapieoptionen informiert worden ist und die Aufklärungsinhalte verstanden hat, ist in der Lage, eine Entscheidung selbstständig oder gemeinsam mit dem Arzt zu treffen.

Darüber hinaus muss der Grad der vom Patienten gewünschten Beteiligung an den Entscheidungen getroffen werden. Beaver et al. fanden heraus, dass Frauen mit einer Mammakarzinomerkkrankung ein besonders starkes Bedürfnis haben, in Therapieentscheidungen einbezogen zu werden. (Beaver et al., 1999, S. 266) Die meisten Mammakarzinompatientinnen einer schwedischen Studie wünschten eine eher passive Rolle bei der dennoch gemeinsamen Entscheidung. Sie überließen ihrem Arzt die endgültige Entscheidung, sofern die Meinung der Patientin zuvor ernsthaft berücksichtigt wurde. (Wallberg et al., 2000, S. 467)

Die Probandinnen dieser Befragung wurden zu ihrer Rolle bei den Therapieentscheidungen befragt. Es konnte gezeigt werden, dass über zwei Drittel (71,3%) der Patientinnen die Entscheidung gemeinsam mit ihrem Arzt getroffen haben. Die Unterschiede zwischen den beiden Patientengruppen waren hierbei gering (Nicht-Studienpatientinnen 67,4% und Studienpatientinnen 75,7%). Geht man davon aus, dass die tatsächliche Beteiligung auch dem diesbezüglichen Wunsch der Patientinnen entspricht, würden die Ergebnisse anderer Studien bestätigt. Diese zeigten, dass Patienten in den Entscheidungsprozess einbezogen werden wollen. (Carlsen and Aakvik, 2006, S. 148; Cox et al., 2006, S. 263; Davey et al., 2002, S. 330; Wallberg et al., 2000, S. 467)

Um die Auswirkung des Ausmaßes der Erkrankung auf die Selbstständigkeit der Patientinnen bei den Therapieentscheidungen zu untersuchen, wurden ihre diesbezüglichen Angaben mit ihrer Risikoklasse, bzw. der Größe ihres Tumors verglichen.

Zwischen den einzelnen Risikoklassen lassen sich kaum wesentliche Unterschiede bei dem Entscheidungsverhalten finden. Die Patientinnen mit der Diagnose eines medium-risk Karzinoms trafen etwas häufiger die Entscheidungen mit ihrem Arzt gemeinsam, als die Patientinnen mit einem high-risk Karzinom (76,9% vs. 65,4%).

Die Unterscheidung der Patientinnen anhand der Tumorgöße ist eindeutiger. Die Patientinnen mit einem T1-Tumor (Tumor < 2 cm) überließen ihrem Arzt nur etwa halb so oft die alleinige Therapieentscheidung, wie Patientinnen mit größeren Tumoren (16,1% vs. 28,6%). Der Schluss, dass eine ernstere Diagnose zu einer vermehrten Passivität des Patienten bei therapeutischen Entscheidungen führt, deckt sich mit den Ergebnissen einer Studie von de Haes und Koedoot. Demnach scheint ein wesentlicher Teil der Patienten in der palliativen Onkologie Informationen zu vermeiden und die Entscheidungen bevorzugt den Ärzten zu überlassen. (de Haes and Koedoot, 2003, S. 43)

Butow et al. beschrieben, dass die allgemeinen Bedürfnisse onkologischer Patienten in Bezug auf Informationen und Einbeziehung in die Therapieentscheidungen im Verlauf einer Erkrankung relativ konstant sind. Es zeigte sich jedoch, dass Patienten, deren Zustand sich verschlechterte, eher dazu neigten, zunehmend weniger in Entscheidungen einbezogen werden zu wollen. Um den Bedürfnissen der Patienten gerecht werden zu können, müssen diese immer wieder aufs Neue erfragt werden. (Butow et al., 1997, S. 875)

Auch der Einfluss des Alters der Patienten auf ihre Rolle bei medizinischen Entscheidungen wird kontrovers diskutiert. Wallberg et al. waren der Meinung, jüngere und besser ausgebildete Patientinnen bevorzugten eine eher aktive Rolle. (Wallberg et al., 2000, S. 467) Auch Cox et al. kamen zu dem Schluss, dass ältere Patienten die Therapieentscheidungen eher dem Arzt überließen, als jüngere. (Cox et al., 2006, S. 263)

Dem widersprechen die Ergebnisse von Bruera et al. Sie erklärten, dass das Alter – wie auch bspw. Bildung oder Einkommen – der Patientinnen keinen signifikanten Einfluss auf die Bedürfnisse hinsichtlich der Therapieentscheidungen oder die Erfüllung dieser Bedürfnisse habe. (Bruera et al., 2002, S. 2076)

Für diese Arbeit wurden die Angaben der Patientinnen zur Entscheidungsfindung ebenfalls dem Alter der Patientinnen gegenüber gestellt. Dabei wurde zwischen drei Altersgruppen unterschieden: jünger als 45 Jahre, zwischen 45 und 60 Jahre und älter als 60 Jahre.

Es kam heraus, dass die Patientinnen mittleren Alters, im Vergleich zu den beiden anderen Altersgruppen, beinahe nur halb so häufig die Entscheidungen für ihre Therapie ihrem Arzt überließen (16,7% vs. 30,8% bzw. 29%). Dafür trafen sie dreimal so oft die Entscheidungen allein. Demnach sind die Frauen mittleren Alters diejenigen, die am aktivsten an den Entscheidungen beteiligt waren. Die Aussagen der oben erwähnten Studien konnten nicht bestätigt werden.

Die Einschätzung der Ärzte bezüglich der Entscheidungsfähigkeit der Patientinnen und ihrer Rolle bei den Therapieentscheidungen entsprechen nicht den Ergebnissen der Patientinnenbefragung. Obwohl die Ärzte dieser Studie davon ausgingen, dass 30% der Patientinnen mit den im Aufklärungsgespräch vermittelten Informationen überfordert waren, glaubten sie, dass 90% von ihnen in der Lage waren, eine eigenständige Therapieentscheidung zu treffen. Sie schätzten damit die Möglichkeiten der Patientinnen eine fundierte selbstständige Entscheidung zu treffen falsch ein – was durch die mangelhaften Ergebnisse bezüglich des Verständnisses der Patientinnen bestätigt wurde.

Die Angaben der Ärzte zeigen, dass sie den Patientinnen, bis auf wenige Ausnahmen, trotz ihrer Überforderung mit den Informationen eine aktive Rolle bei den Therapieentscheidungen zutrauen würden. Dennoch schätzen die Ärzte die Patientinnen als passiver ein, als diese sich selbst. Besonders in der Gruppe der 45- bis 60-jährigen wurde den Patientinnen von den Ärzten am häufigsten eine passive Haltung zugesprochen – das genaue Gegenteil war letztendlich der Fall. Auch eine andere deutsche Studie zeigte, dass Ärzte den Wunsch der Patienten, an den Entscheidungen beteiligt zu werden, unterschätzen. (Floer et al., 2004, S. 435)

In einer amerikanischen Studie wurden sogar nur in 42% der Fälle die diesbezüglichen Bedürfnisse der Patientinnen von den Ärzten befriedigt. (Bruera et al., 2002, S. 2076)

Der Grund für die nicht immer erreichte gewünschte Beteiligung der Patienten scheint nicht die grundsätzliche Einstellung der Ärzte zu diesem Thema zu sein. So ergab eine Münchner Studie, dass die Mehrzahl der Ärzte die gemeinsame Entscheidung mit dem Patienten befürwortet. (Floer et al., 2004, S. 435)

Nur sprechen die Ärzte die Möglichkeit einer gemeinsamen Entscheidungsfindung nicht immer an. Stattdessen bieten sie eher an, die Entscheidung zu verschieben. (Brown et al., 2004b, S. 2445)

Die Wahrnehmung der Patienten von ihrer Rolle bei der Therapieentscheidung wird laut Ford et al. von den kommunikativen Fähigkeiten des Arztes beeinflusst. (Ford et al., 2006, S. 1511) Ziebland et al. beschrieben, dass Patientinnen sich nicht immer daran erinnerten, an Entscheidungen beteiligt gewesen zu sein. Manche hatten das Gefühl, es wäre keine wirkliche Entscheidung zu fällen gewesen, oder gaben an, dass sie die Entscheidung lieber den Ärzten überlassen hätten. Andere beschrieben, dass sie zwar Fragen gestellt und Zweitmeinungen eingeholt hätten, jedoch mit der Empfehlung der Ärzte einverstanden gewesen wären. Nur einige der befragten Frauen waren der Meinung, dass sie genug informiert worden wären, um die Kontrolle zu übernehmen, oder zumindest einige selbstständige Entscheidungen zu treffen. Manche Patientinnen befürchteten sogar, dass sich eine Ablehnung des ärztlichen Rates negativ auf die weitere Behandlung auswirken könnte. (Ziebland et al., 2006, S. 361)

Eine gute Arzt-Patienten-Kommunikation gibt den Patienten das Gefühl, eine Wahl zu haben. (Liang et al., 2002, S. 1008) Bruera et al. betonten, dass eine bessere Übereinkunft von Patient und Arzt hinsichtlich der Aktivität oder Passivität im Entscheidungsprozess die Kommunikation verbessern und die Zufriedenheit des Patienten erhöhen würde. (Bruera et al., 2002, S. 2076)

Auch für die Untersuchung der Beteiligung an Therapieentscheidungen wurden die beiden Patientinnengruppen gegenübergestellt. 30,2% der Nichtstudienpatientinnen und 16,2% der Studienpatientinnen meinten, die Entscheidung für ihre Behandlung hätte der Arzt getroffen. Die Entscheidungen für die Behandlung selbst getroffen zu haben, gaben nur 2,3% (n=1) der Standardpatientinnen und 8,1% (n=3) der Studienpatientinnen an.

Demzufolge waren die Studienpatientinnen bei den Therapieentscheidungen tendenziell selbstständiger, als die Patientinnen unter Standardtherapie. Es muss jedoch auch in Erwägung gezogen werden, dass eine unterschiedliche Wahrnehmung der Patientinnen eine Rolle spielte. Die Patientinnen unter Standardtherapie mussten „nur“ dem Therapieversuch des Arztes zustimmen, die Studienpatientinnen hingegen hatten zwischen Standard- und Studientherapie zu wählen und hatten so möglicherweise eher das Gefühl, aktiv an den Therapieentscheidungen beteiligt gewesen zu sein. Dies würde sich mit den Erkenntnissen von Ziebald et al. decken. (Ziebland et al., 2006, S. 361)

(f) Studienteilnahme

Der Grund für eine Studienteilnahme ist in der Regel der erhoffte persönliche Vorteil. (Verheggen et al., 1998, S. 122; Daugherty et al., 1995, S. 1062; Jenkins and Fallowfield, 2000, S. 1783) Auch mit dieser Untersuchung konnte dies belegt werden. Die Patientinnen erwarteten von einer Studienteilnahme in erster Linie bessere Medikamente (60,5%) und Heilung (68,4%). Auch den Beitrag für die medizinische Forschung gaben über die Hälfte der Patientinnen als Grund an. Der „Nutzen für andere“ wurde zwar ebenfalls in einer Studie von Jenkins und Fallowfield als Motivation für eine Studienteilnahme angegeben, allerdings zu einem wesentlich geringeren Prozentsatz (23%). (Jenkins and Fallowfield, 2000, S. 1783) Da bei der Beantwortung der Frage nach der Motivation für die Studienteilnahme Mehrfachnennungen möglich waren, spielte möglicherweise auch hier Altruismus eine untergeordnete Rolle bei der Entscheidung für eine Teilnahme.

Eine wesentliche Bedeutung kommt hingegen dem behandelnden Arzt zu. Seine Meinung ist ein maßgeblicher Faktor für die Entscheidung der Patienten. (Schutta and Burnett, 2000, S. 1435; Jenkins and Fallowfield, 2000, S. 1783; Daugherty et al., 1995, S. 1062) Zu dem Ergebnis kam auch diese Befragung. 97% der Studienteilnehmerinnen waren davon überzeugt, dass der Arzt hinter der angebotenen Studie steht.

Vermittelt der Arzt dem Patienten diesen Eindruck nicht, oder gibt ihm das Gefühl, die eigene Meinung nicht preisgeben zu wollen, so führt dies mitunter zu Verwirrung und Bedenken bei den Patienten und erschwert die Entscheidungsfindung. (Ziebland et al., 2006, S. 361) Jenkins et al. beschrieben in einer Arbeit über das ärztliche Studienaufklärungsgespräch, dass 14,6% der Ärzte in diesem Gespräch die eigene Unsicherheit bezüglich der Studie erwähnten. (Jenkins et al., 1999, S. 1187) Ein Verhalten, welches dazu beiträgt, eine vertrauensvolle Arzt-Patient-Beziehung zu erhalten, jedoch den Patienten in Bezug auf die Studie zusätzlich verunsichert. Im Falle dieser Befragung spielte nach Angaben der Patientinnen eine ausdrückliche Skepsis auf Seiten des Arztes keine Rolle bei ihrer Entscheidung gegen eine Studienteilnahme. Dennoch gaben nur 50% der „Ablehnerinnen“ an, der Arzt habe bei der Studienaufklärung von der Studie überzeugt gewirkt.

Für die Studienteilnahme war die fachlich versierte Meinung des behandelnden Arztes, gefolgt von der eines außenstehenden Arztes, am wichtigsten. Der Arzt stellt anerkanntermaßen die wichtigste Informationsquelle und die wichtigste Entscheidungshilfe für die medizinischen Belange der Patienten dar. Die Rolle des Pflegepersonals ist strittiger. Zwar ist die Krankenschwester, laut einer Studie von Nair et al., nach dem Arzt die am häufigsten in Anspruch genommene Quelle für Therapieinformationen. (Nair et al., 2000, S. 19) Doch trotz ihrer prädestinierten Position Patienten Informationen für eine Studienteilnahme anzubieten, nutzen sie diese Möglichkeit nicht. (Schutta and Burnett, 2000, S. 1435) Auch diese Befragung zeigte, dass die Patientinnen sich bei ihrer Therapieentscheidung kaum bis gar nicht am Pflegepersonal orientierten – ebenso wenig wie an Gesprächen mit anderen betroffenen Patientinnen.

Etwa zwei Drittel der Patientinnen besprachen die Studienteilnahme mit ihren Angehörigen, doch deren Einfluss auf ihre Entscheidung war ebenfalls vergleichsweise gering.

Neben Motivation und Einflussfaktoren für die Studienteilnahme, wurden auch die Gründe für die Ablehnung der Teilnahme untersucht. Neben der bereits erwähnten Unsicherheit der Patientin aufgrund der (angenommenen) ärztlichen Einstellung gegenüber der Studie, war die Sicherheit einer bewährten Therapie der Hauptgrund für die Entscheidung gegen eine Studienteilnahme. Dabei ist diese Sicherheit nicht immer rational zu begründen. Sheldon et al. zeigten, dass die regelmäßige Überbewertung ihrer Prognose von Patienten mit einer Standardtherapie, deren Teilnahme an Therapiestudien verhindert. (Sheldon et al., 1993, S. 57)

Die Angst, ein Versuchsobjekt zu sein, spielte in 41,7% der Fälle eine Rolle. Dies bestätigt andere Studienergebnisse zu diesem Thema. Die Rolle des Arztes als patientennaher Therapeut oder wissenschaftsnaher Forscher und die möglicherweise dem Studienziel untergeordneten Bedürfnisse des Patienten verunsichern die Patienten. (Cockburn et al., 1998, S. 354; Schain, 1994, S. 2666)

Auch die Randomisierung in klinischen Studien wurde vielfach als Grund für die Ablehnung einer Teilnahme diskutiert. (Fallowfield et al., 1998, S. 1554; Llewellyn-Thomas et al., 1991, S. 35; Jenkins and Fallowfield, 2000, S. 63; Robinson et al., 2005, S. 1)

In dieser Untersuchung konnte dies bestätigt werden. Keine der über eine Studienteilnahme aufgeklärten Patientinnen, die sich anschließend dagegen entschieden teilzunehmen, hatte das Prinzip der Randomisierung richtig verstanden. Somit wurde auch nicht verstanden, dass der Zufall über den Therapiearm entscheiden würde. Da jedoch diese Tatsache in den genannten Veröffentlichungen zu diesem Thema als Hauptgrund für eine Ablehnung einer Studienteilnahme angeführt wird, kann in diesem Fall die Randomisierung nicht als Grund gesehen werden.

Missverständnisse bezüglich einer Studie sind jedoch nicht nur vielfach der Grund für die Ablehnung, sondern auch häufig mitentscheidend für die Teilnahme.

So erwarteten beispielsweise 52,6% der Studienteilnehmerinnen eine genauer auf sie persönlich zugeschnittene Therapie. Und auf die Frage, wie sie eine Studienteilnahme beschreiben würde, gab eine Studienpatientin an, dass nur bei dieser Therapieform die Kostenabsicherung gewährleistet würde.

Diese Angaben wurden leider nicht näher hinterfragt und es lässt sich eine Fehlinterpretation der Aufklärung nur vermuten.

Tatsache ist jedoch, dass ein Fünftel (21%) der Studienpatientinnen nicht angab, sich über Standardtherapie und Studie gleich gut informiert zu fühlen.

Stryker et al. gaben zu bedenken, dass Studienteilnehmer, die das Gefühl haben, nicht alle Konsequenzen der Teilnahme verstanden zu haben, möglicherweise ihre Entscheidung für die Studienteilnahme bedauern. (Stryker et al., 2006, S. 104)

Die Arzt-Patienten-Kommunikation ist letztendlich entscheidend, um Patienten in Therapiestudien einschließen zu können, ohne sie durch Unsicherheit, Missverständnisse oder Überforderung zusätzlich zu belasten.

VI. Zusammenfassung

Die Kommunikation zwischen Arzt und Patient spielt auf verschiedenen Ebenen eine wesentliche Rolle. In erster Linie dient sie dem Informationsaustausch. Sie bildet zum einen mit der Anamneseerhebung die Grundlage des ärztlichen Handelns. Zum anderen ist die Aufklärung des Patienten über alle relevanten Fakten seiner Erkrankung essenziell für seine Autonomie in medizinischen Belangen. Nur der aufgeklärte Patient ist in der Lage, sich entweder selbstbestimmt für die Ablehnung der Therapie zu entscheiden, oder aber das "Informierte Einverständnis" (informed consent) zur Therapie zu geben.

Darüber hinaus ist die Kommunikation unerlässlich für eine gute Arzt-Patient-Beziehung und die Zusammenarbeit von Arzt und Patient im Sinne der "Partizipativen Entscheidungsfindung" (shared decision making).

Um diesen Ansprüchen an die Arzt-Patient-Kommunikation gerecht werden zu können, sind notwendige Voraussetzungen zu beachten. Dem Arzt muss die inhaltliche und emotionale Komplexität des Gesprächs mit dem Patienten bewusst sein. Er sollte die kognitiven Fähigkeiten und die Bedürfnisse des Patienten einschätzen können und die Informationsmenge und die Art ihrer Vermittlung daran anpassen.

Ziel der vorliegenden Arbeit war es, Aspekte der Arzt-Patientin-Kommunikation am Beispiel der Aufklärung von Patientinnen über ihre Diagnose Brustkrebs zu untersuchen.

Hierzu wurden 84 Mammakarzinom-Patientinnen am Tag des ersten Zyklus ihrer Chemotherapie befragt. 38 von ihnen wurden im Rahmen einer Therapiestudie behandelt, 46 erhielten eine Standardtherapie.

Die zu untersuchenden Teilaspekte waren

- die Informiertheit und das Verständnis der Patientinnen – objektiv beurteilt anhand von abgefragten Diagnosedaten
- die Verständnisprobleme der Patientinnen – des Aufklärungsverständnis subjektiv eingeschätzt von Seiten der Patientinnen und der Ärzte
- die Beurteilung der Arzt-Patientinnen-Kommunikation – unter fachlich-informativen Gesichtspunkten
- die Beurteilung der Arzt-Patientinnen-Kommunikation – aus persönlich-emotionaler Sicht
- shared decision making – die Beteiligung der Patientinnen an den Therapieentscheidungen
- die kognitiven Fähigkeiten und die psychischen Verfassung der Patientinnen im Aufklärungsgespräch – Einschätzung aus ärztlicher Sicht
- die Motivation der Patientinnen, sich für bzw. gegen eine Teilnahme an einer randomisierten Therapiestudie zu entscheiden

Die Ergebnisse wurden zusätzlich im Hinblick auf die Behandlungsform – Studienpatientinnen vs. Patientinnen unter Standardtherapie – interpretiert.

Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit haben die Annahme bestätigt, dass die Mehrheit der Patientinnen die vollständige Aufklärung über ihre Erkrankung wünschen (86% der Nichtstudienpatientinnen, 89,2% der Studienpatientinnen).

Es wurde untersucht, ob dieses Bedürfnis der Patientinnen subjektiv und objektiv befriedigt werden konnte.

Die Hypothese, dass der Patient nicht in der Lage sei, im Rahmen der Aufklärung vermittelte Informationen zu erinnern, konnte widerlegt werden. Die Probandinnen dieser Untersuchung waren gut über ihre Diagnose informiert. Ihre Angaben zur Dignität des Tumors waren in 100% der Fälle, zum Lymphknotenbefall in 91,6% und zur Fernmetastasierung in 88,1% richtig.

Auch wurde die Auffassung, dass Studienpatienten detaillierter aufgeklärt und enger geführt würden, als Patienten unter einer Standardtherapie, nicht bestätigt. Die Studienpatientinnen waren bezüglich ihrer Diagnose tendenziell schlechter informiert als die Nicht-Studienpatientinnen. Konnten die Nicht-Studienpatientinnen ihren Lymphknotenstatus zu 95,7% und das Vorliegen einer Fernmetastasierung zu 91,3% richtig wiedergeben, so waren es bei den Studienpatientinnen nur 86,8% bzw. 88,1%.

Die Annahme, dass Informiertheit nicht mit Verständnis gleichzusetzen sei, wurde hingegen belegt. Etwa zwei Drittel der Patientinnen waren nicht in der Lage, das Ausmaß ihrer Erkrankung aufgrund der erhaltenen Informationen korrekt einzuschätzen – weder im Hinblick auf die Risikoeinteilung von Mammakarzinomen von St. Gallen (63,1%), noch auf die Tumorgroße (67,9%).

Spezielle Anforderungen an die kognitiven Fähigkeiten der Patientinnen stellte die Aufklärung über eine Teilnahme an randomisierten Therapiestudien. Die vielfach formulierte These, das Prinzip der Randomisierung in Studien würde das Verständnis von Patienten übersteigen, wurde bestätigt. So war für 29% der Befragten der Arzt derjenige, der den Therapiearm wählt, 31% gingen davon aus, die Entscheidung mit dem Arzt gemeinsam zu treffen. Nur ein Viertel der Patientinnen wusste, dass in diesem Fall die Studienleitzentrale entscheidet. Die Ergebnisse zeigen, dass die Informationen zur Randomisierung größtenteils nicht verstanden wurden, obwohl sie einen wesentlichen Bestandteil der Studienaufklärung darstellen.

Trotz dieser deutlichen Defizite in Bezug auf das Verständnis von Aufklärungsinhalten, waren diese den Patientinnen nicht bewusst. Nur knapp jede siebte Patientin gab an, häufig Probleme zu haben, ihren Arzt zu verstehen. Über 40% hatten nach eigenen Angaben kaum bis gar keine terminologischen Verständnisprobleme.

Auch die Ärzte haben die kognitiven Fähigkeiten ihrer Patientinnen über- und deren Verständnisprobleme unterschätzt. Sie waren mehrheitlich der Ansicht, die Patientinnen hätten das Ausmaß der Erkrankung erfasst (85%), den Unterschied zwischen Standardtherapie und Studie begriffen (100%), das Prinzip der Randomisierung verstanden (92,3%) und seien nach der Aufklärung in der Lage, eigenständige Entscheidungen bezüglich ihrer Therapie zu treffen (90%).

Die Ergebnisse bezüglich der Informiertheit und des Verständnisses spiegeln sich in der inhaltlichen Beurteilung der Aufklärung durch die Patientinnen wieder. Nur zwei Drittel der Patientinnen (66,7%) bewerteten das ärztliche Aufklärungsgespräch und etwas über die Hälfte (54,8%) den schriftlichen Aufklärungsbogen als informativ. Als „leicht verständlich“ wurde das Gespräch von weniger als der Hälfte der Befragten (45,2%) charakterisiert – der Bogen nur von einem Drittel (33,3%). Dennoch war der Arzt für 77% der Patientinnen die wichtigste Quelle für verständliche Informationen.

Die Bewertung der Arzt-Patienten-Kommunikation aus emotionaler Sicht war hingegen hoch. Hierbei ist die getrennte Betrachtung von Studien- und Nicht-Studienpatientinnen interessant. Die absolute Mehrheit beider Gruppen fühlte sich als Persönlichkeit von den Ärzten ernst genommen (gesamt 86,3%). Die Patientinnen unter Standardtherapie glaubten häufiger, nicht immer die ganze Wahrheit über ihre Erkrankung zu erfahren (18,6% vs. 2,7%) und hätten im Vergleich zu den Studienpatientinnen gerne mehr Kontakt zu ihren Ärzten (39,5% vs. 24,3%). Demnach unterscheidet sich die Betreuung in der subjektiven Empfindung der Patientinnen unter Standardtherapie und der der Studienpatientinnen tatsächlich.

Die Partizipative Entscheidungsfindung (shared decision making) ist ein erklärtes Ziel in der heutigen Arzt-Patient-Beziehung. Dieses Ziel wurde bei den Probandinnen dieser Untersuchung größtenteils erreicht. Über zwei Drittel der Patientinnen (71,3%) gaben an, die Therapieentscheidungen gemeinsam mit ihrem Arzt getroffen zu haben. Die Studienpatientinnen waren tendenziell selbständiger, als die Patientinnen unter Standardtherapie.

Die Ergebnisse dieser Arbeit lassen darüber hinaus den Schluss zu, dass eine ernstere Diagnose zu einer vermehrten Passivität der Patienten bezüglich therapeutischer Entscheidungen führt und Frauen mittleren Alters – zwischen 45 und 60 Jahren – am aktivsten an Therapieentscheidungen beteiligt sind.

Die ärztliche Einschätzung der von den Patientinnen bevorzugten Rolle bei den Therapieentscheidungen deckt sich nicht mit den Ergebnissen der Patientinnenbefragung. Sie schätzten die Patientinnen als passiver ein, als die Patientinnen sich selbst – besonders die Gruppe der 45 bis 60-jährigen.

Die Motivation für eine Studienteilnahme waren für die meisten Patientinnen in erster Linie die erhofften besseren Medikamente (60,5%) und Heilung (68,4%). Dadurch konnte die Hypothese vom erwarteten persönlichen Vorteil belegt werden. Darüber hinaus spielt der Rat des Arztes eine entscheidende Rolle (92,1%). 97% der befragten Studienteilnehmerinnen waren der Ansicht, dass der Arzt hinter der angebotenen Studie steht. Nur 50% derer, die eine Teilnahme ablehnten, gaben an, der Arzt habe bei der Aufklärung von der Studie überzeugt gewirkt.

An anderen betroffenen Patienten oder am Pflegepersonal orientierten sich die Entscheidungen der Patientinnen dieser Befragung kaum bis gar nicht (10,5% bzw. 2,6%). Auch der Einfluss der Angehörigen war vergleichsweise gering – nur 31,6% der Patientinnen gaben an, dass das Gespräch mit ihren Angehörigen wichtig für ihre Therapieentscheidung war.

Der häufigste Grund der Patientinnen, sich gegen eine Studienteilnahme zu entscheiden, war die Sicherheit einer bewährten Therapie (91,7%). Die Angst, in einer Studie ein Versuchsobjekt zu sein, spielte in über 40% eine Rolle. Entgegen einer häufig formulierten These, die Randomisierung in klinischen Studien sei der entscheidende Grund für eine Ablehnung einer Teilnahme, spielte dies bei den hier befragten keine Rolle.

Die individuell auf Bedürfnisse und Intellekt der Patientin eingestellte Arzt-Patientin-Kommunikation ist letztendlich der Schlüssel für eine profunde Aufklärung im Sinne des informed consent, shared decision making, die Rekrutierung von Studienpatientinnen und eine gute Beziehung zwischen Arzt und Patientin.

VII. Literaturverzeichnis

- Baile, WF, R Buckman, R Lenzi, G Glober, EA Beale and AP Kudelka (2000), 'SPIKES-A six-step protocol for delivering bad news: application to the patient with cancer.', *Oncologist*, 5 (4), 302-11.
- Baile, WF and J Aaron (2005), 'Patient-physician communication in oncology: past, present, and future.', *Curr Opin Oncol*, 17 (4), 331-35.
- Beaver, K, J Bogg, and KA Luker (1999), 'Decision-making role preferences and information needs: a comparison of colorectal and breast cancer.', *Health Expect*, 2 (4), 266-76.
- Bertakis, KD, D Roter, and SM Putnam (1991), 'The relationship of physician medical interview style to patient satisfaction.', *J Fam Pract*, 32 (2), 175-81.
- Blanchard, CG, MS Labrecque, JC Ruckdeschel and EB Blanchard (1990), 'Physician behaviors, patient perceptions, and patient characteristics as predictors of satisfaction of hospitalized adult cancer patients.', *Cancer*, 65 (1), 186-92.
- Blichert-Toft, M, H Mouridsen, and KW Andersen (1996), 'Clinical trials.', *Semin Surg Oncol*, 12 (1), 32-38.
- Bredart, A, C Bouleuc, and S Dolbeault (2005), 'Doctor-patient communication and satisfaction with care in oncology.', *Curr Opin Oncol*, 17 (4), 351-54.
- Brown, RF, PN Butow, DG Butt, AR Moore and MH Tattersall (2004a), 'Developing ethical strategies to assist oncologists in seeking informed consent to cancer clinical trials.', *Soc Sci Med*, 58 (2), 379-90.
- Brown, RF, PN Butow, P Ellis, F Boyle and MH Tattersall (2004b), 'Seeking informed consent to cancer clinical trials: describing current practice.', *Soc Sci Med*, 58 (12), 2445-57.
- Bruera, E, JS Willey, JL Palmer and M Rosales (2002), 'Treatment decisions for breast carcinoma: patient preferences and physician perceptions.', *Cancer*, 94 (7), 2076-80.
- Butow, PN, SM Dunn, and MH Tattersall (1995), 'Communication with cancer patients: does it matter?', *J Palliat Care*, 11 (4), 34-38.

- Butow, PN, M Maclean, SM Dunn, MH Tattersall and MJ Boyer (1997), 'The dynamics of change: cancer patients' preferences for information, involvement and support.', *Ann Oncol*, 8 (9), 857-63.
- Carlsen, B and A Aakvik (2006), 'Patient involvement in clinical decision making: the effect of GP attitude on patient satisfaction.', *Health Expect*, 9 (2), 148-57.
- Chan, A and RK Woodruff (1997), 'Communicating with patients with advanced cancer.', *J Pall Care*, 13 29-33.
- Chapman, K, C Abraham, V Jenkins and L Fallowfield (2003), 'Lay understanding of terms used in cancer consultations.', *Psychooncology*, 12 (6), 557-66.
- Cockburn, J, S Redman, and A Kricker (1998), 'Should women take part in clinical trials in breast cancer? Issues and some solutions.', *J Clin Oncol*, 16 (1), 354-62.
- Cox, A and V Jenkins (2006), 'Information needs and experiences: an audit of UK cancer patients.', *Eur J Oncol Nurs*, 10 (4), 263-72.
- Daugherty, C, MJ Ratain, E Grochowski, C Stocking and E Kodish (1995), 'Perceptions of cancer patients and their physicians involved in phase I trials.', *J Clin Oncol*, 13 (5), 1062-72.
- Davey, HM, AL Barratt, E Davey and PN Butow (2002), 'Medical tests: women's reported and preferred decision-making roles and preferences for information on benefits, side-effects and false results.', *Health Expect*, 5 (4), 330-40.
- de Haes, H and N Koedoot (2003), 'Patient centered decision making in palliative cancer treatment: a world of paradoxes.', *Patient Educ Couns*, 50 (1), 43-49.
- Dunn, SM, PN Butow, MH Tattersall, QJ Jones and JS Sheldon (1993), 'General information tapes inhibit recall of the cancer consultation.', *J Clin Oncol*, 11 (11), 2279-85.
- Epstein, RM, P Franks, K Fiscella, CG Shields, SC Meldrum and RL Kravitz (2005), 'Measuring patient-centered communication in Patient-Physician consultations: Theoretical and practical issues.', *Soc Sci Med*, 61 (7), 1516-28.
- Fallowfield, L and V Jenkins (1999), 'Effective communication skills are the key to good cancer care.', *Eur J Cancer*, 35 (11), 1592-97.
- Fallowfield, L, D Ratcliffe and V Jenkins (2001), 'Psychiatric morbidity and its recognition by doctors in patients with cancer.', *Br J Cancer*, 84 (8), 1011-15.
- Fallowfield, LJ, V Jenkins, C Brennan and M Sawtell (1998), 'Attitudes of patients to randomised clinical trials of cancer therapy.', *Eur J Cancer*, 34 (10), 1554-59.

- Fallowfield, LJ (2000), 'How to improve the communication skills of oncologists.', *Ann Oncol*, 11 Suppl 3 63-66.
- Fitch, MI, D Bakker, and M Conlon (1999), 'Important issues in clinical practice: perspectives of oncology nurses.', *Can Oncol Nurs J*, 9 (4), 151-64.
- Floer, B, M Schnee, J Brocken, W Streich, W Kunstmann and J Isfort (2004), '[Shared decision making. The perspective of practicing physicians]', *Med Klin (Munich)*, 99 (8), 435-40.
- Ford, S, L Fallowfield, and S Lewis (1996), 'Doctor-patient interactions in oncology.', *Soc Sci Med*, 42 (11), 1511-19.
- Ford, S, T Schofield, and T Hope (2006), 'Observing decision-making in the general practice consultation: who makes which decisions?', *Health Expect*, 9 (2), 130-37.
- Frederikson, LG (1995), 'Exploring information-exchange in consultation: the patients' view of performance and outcomes.', *Patient Educ Couns*, 25 (3), 237-46.
- Gattellari, M, PN Butow, and MH Tattersall (2001), 'Sharing decisions in cancer care.', *Soc Sci Med*, 52 (12), 1865-78.
- Goerke, K, J Steller, and A Valet 'Klinikleitfaden Gynäkologie und Geburtshilfe', Jungjohann Verlag 1994, 632.
- Greenfield, S, S Kaplan, and JE Jr Ware (1985), 'Expanding patient involvement in care. Effects on patient outcomes.', *Ann Intern Med*, 102 (4), 520-28.
- Grigis, A, RW Sanson-Fisher, and MJ Schofield (1999), 'Is there consensus between breast cancer patients and providers on guidelines for breaking bad news?', *Behav Med*, 25 69-77.
- Hall, JA, DL Roter, and NR Katz (1988), 'Meta-analysis of correlates of provider behavior in medical encounters.', *Med Care*, 26 (7), 657-75.
- Henbest, RJ and MA Stewart (1990), 'Patient-centredness in the consultation 2: Does it really make a difference?', *Fam Pract*, 7 (1), 28-33.
- Hoc, S (2002), 'Zwischen Informationsanspruch und gesetzlichen Risiken', *Deutsches Ärzteblatt*, 26 1809-11.
- Hoerni, B (1987), '[Physician-patient relations and decision in oncology]', *Bull Cancer*, 74 (3), 307-12.
- Jefford, M and MH Tattersall (2002), 'Informing and involving cancer patients in their own care.', *Lancet Oncol*, 3 (10), 629-37.

- Jenkins, V and L Fallowfield (2000), 'Reasons for accepting or declining to participate in randomized clinical trials for cancer therapy.', *Br J Cancer*, 82 (11), 1783-88.
- Jenkins, V, L Fallowfield, and J Saul (2001), 'Information needs of patients with cancer: results from a large study in UK cancer centres.', *Br J Cancer*, 84 48-51.
- Jenkins, V, L Leach, L Fallowfield and K Nicholls (2002), 'Describing randomisation: patients' and the public's preferences compared with clinicians' practice.', *Br J Cancer*, 87 (8), 854-58.
- Jenkins, V, L Fallowfield, and A Cox (2005), 'The preferences of 600 patients for different descriptions of randomisation.', *Br J Cancer*, 92 (5), 807-10.
- Jenkins, VA, LJ Fallowfield, A Souhami and M Sawtell (1999), 'How do doctors explain randomised clinical trials to their patients?', *Eur J Cancer*, 35 (8), 1187-93.
- Kahana, E and B Kahana (2003), 'Patient proactivity enhancing doctor-patient-family communication in cancer prevention and care among the aged.', *Patient Educ Couns*, 50 (1), 67-73.
- Kerr, J, J Engel, A Schlesinger-Raab, H Sauer and D Holzel (2003), 'Doctor-patient communication: results of a four-year prospective study in rectal cancer patients.', *Dis Colon Rectum*, 46 (8), 1038-46.
- Kessler, H (2004), 'Didaktische Strategien beim Wissenstransfer im Spannungsfeld von bildungsdidaktischen und kommunikationswissenschaftlichen Ansprüchen'. Dissertation an der Fakultät für Psychologie und Pädagogik der LMU München
- Kleeberg, UR and JT Tews (2005), 'Patient satisfaction and quality of life in cancer outpatients: results of the PASQOC study.', *Support Care Cancer*, 13 (5), 303-10.
- Korsch, BM, EK Gozzi, and V Francis (1968), 'Gaps in doctor-patient communication: Doctor-patient interaction and patientsatisfaction.', *Pediatrics*, 42 855-71.
- Lang, B and S Sanger (2005), '[Evidence-based medicine for the public]', *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*, 48 (6), 679-84.
- Lee, SJ, AL Back, SD Block and SK Stewart (2002), 'Enhancing physician-patient communication.', *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*, 464-83.
- Liang, W, CB Burnett, JH Rowland, NJ Meropol and L Eggert (2002), 'Communication between physicians and older women with localized breast cancer: implications for treatment and patient satisfaction.', *J Clin Oncol*, 20 (4), 1008-16.

- Little, JM and S Leeder (1996), 'Logic, hermeneutics, and informed consent.', *Eur J Surg*, 162 (1), 3-10.
- Llewellyn-Thomas, HA, MJ McGreal, EC Thiel, S Fine and C Erlichman (1991), 'Patients' willingness to enter clinical trials: measuring the association with perceived benefit and preference for decision participation.', *Soc Sci Med*, 32 (1), 35-42.
- Lobb, EA and PN Butow (1999), 'Communicating prognosis in early breast cancer: do women understand the language used?', *Med J Aust*, 171 (6), 290-94.
- Loh, A, D Simon, L Kriston and M Härter (2007), 'Patientenbeteiligung bei medizinischen Entscheidungen', *Deutsches Ärzteblatt*, 21 1254-59.
- Lopez Gaston, AR (1999), '[The physician-patient relationship in post-modernism]', *Acta Gastroenterol Latinoam*, 29 (3), 125-33.
- Makoul, G and T Schofield (1999), 'Communication teaching and assessment in medical education: an international consensus statement. Netherlands Institute of Primary Health Care.', *Patient Educ Couns*, 37 (2), 191-95.
- Makoul, G (2001), 'Essential elements of communication in medical encounters: the Kalamazoo consensus statement.', *Acad Med*, 76 (4), 390-93.
- Maynard, DW and J Heritage (2005), 'Conversation analysis, doctor-patient interaction and medical communication.', *Med Educ*, 39 (4), 428-35.
- Meredith, C, P Symonds, L Webster, D Lamont, E Pyper, CR Gillis and L Fallowfield (1996), 'Information needs of cancer patients in west Scotland: cross sectional survey of patients' views.', *BMJ*, 313 (7059), 724-26.
- Merten, M (2005), 'Nicht genug geredet', *Deutsches Ärzteblatt*, 49 3389.
- Mills, ME and K Sullivan (1999), 'The importance of information giving for patients newly diagnosed with cancer: a review of the literature.', *J Clin Nurs*, 8 (6), 631-42.
- Moreau, A and R Boussageon (2006), '[The "doctor" effect in primary care]', *Presse Med*, 35 (6 Pt 1), 967-73.
- Nair, MG, JT Hickok, JA Roscoe and GR Morrow (2000), 'Sources of information used by patients to learn about chemotherapy side effects.', *J Cancer Educ*, 15 (1), 19-22.
- Ong, LM, MR Visser, FB Lammes and JC de Haes (2000), 'Doctor-patient communication and cancer patients' quality of life and satisfaction.', *Patient Educ Couns*, 41 (2), 145-56.

- Quirt, CF, WJ Mackillop, AD Ginsburg, L Sheldon and M Brundage (1997), 'Do doctors know when their patients don't? A survey of doctor-patient communication in lung cancer.', *Lung Cancer*, 18 (1), 1-20.
- Robinson, EJ, CE Kerr, AJ Stevens, RJ Lilford, DA Braunholtz, SJ Edwards and SR Beck (2005), 'Lay public's understanding of equipoise and randomisation in randomised controlled trials.', *Health Technol Assess*, 9 (8), 1-192, iii-iv.
- Ruckdeschel, JC, TL Albrecht and C Blanchard (1996), 'Communication, accrual to clinical trials, and the physician-patient relationship: implications for training programs.', *J Cancer Educ*, 11 (2), 73-79.
- Sardell, AN and SJ Trierweiler (1993), 'Disclosing the cancer diagnosis. Procedures that influence patient hopefulness.', *Cancer*, 72 (11), 3355-65.
- Schaefer, RI, M Goos and S Goeppert (2000), "Online-Lehrbuch Medizinische Psychologie", (<http://www.medpsych.uni-freiburg.de/OL/arzt-patient.html>) Stand: 01.05.2007
- Schain, WS (1994), 'Barriers to clinical trials. Part II: Knowledge and attitudes of potential participants.', *Cancer*, 74 (9 Suppl), 2666-71.
- Schapira, L (2005), 'Palliative information: doctor-patient communication.', *Semin Oncol*, 32 (2), 139-44.
- Schlömer-Doll, U and D Doll (2000), 'Information und emotionale Unterstützung', *Deutsches Ärzteblatt*, 46 3076-81.
- Schutta, KM and CB Burnett (2000), 'Factors that influence a patient's decision to participate in a phase I cancer clinical trial.', *Oncol Nurs Forum*, 27 (9), 1435-38.
- Sheldon, JM, JH Fetting, and LA Siminoff (1993), 'Offering the option of randomized clinical trials to cancer patients who overestimate their prognoses with standard therapies.', *Cancer Invest*, 11 (1), 57-62.
- Siminoff, LA (1992), 'Improving communication with cancer patients.', *Oncology (Williston Park)*, 6 (10), 83-7; discussion 87-9.
- Simpson, M, R Buckman, M Stewart, P Maguire, M Lipkin and D Novak (1991), 'Doctor-patient communication: the Toronto consensus statement.', *BMJ*, 303 (6814), 1385-87.
- Smith, CK, E Polis, and RR Hadac (1981), 'Characteristics of the initial medical interview associated with patient satisfaction and understanding.', *J Fam Pract*, 12 (2), 283-88.

- Spiro, H (1992), 'What is empathy and can it be taught?', *Ann Intern Med*, 116 (10), 843-46.
- Stewart, MA (1984), 'What is a successful doctor-patient interview? A study of interactions and outcomes.', *Soc Sci Med*, 19 (2), 167-75.
- Stewart, MA (1995), 'Effective physician-patient communication and health outcomes: a review.', *CMAJ*, 152 (9), 1423-33.
- Stiles, WB, SM Putnam, MH Wolf and SA James (1979), 'Interaction exchange structure and patient satisfaction with medical interviews.', *Med Care*, 17 (6), 667-81.
- Stryker, JE, RJ Wray and KM Emmons (2006), 'Understanding the decisions of cancer clinical trial participants to enter research studies: factors associated with informed consent, patient satisfaction, and decisional regret.', *Patient Educ Couns*, 63 (1-2), 104-09.
- Suchman, AL and D Roter (1993), 'Physician satisfaction with primary care office visits. Collaborative Study Group of the American Academy on Physician and Patient.', *Med Care*, 31 (12), 1083-92.
- Thornton, H (2001), 'Information and involvement.', *Health Expect*, 4 (1), 71-74.
- Travaline, JM, R Ruchinkas, and GE Jr D'Alonzo (2005), 'Patient-physician communication: why and how.', *J Am Osteopath Assoc*, 105 (1), 13-18.
- Turan, T, E Esel, F Karaaslan, and M Basturk (2002), 'Auditory event-related potentials in panic and generalised anxiety disorders.', *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*, 26 (1), 123-26.
- van der Molen, B (2000a), 'Relating information-needs to the cancer experience. 1. Jenny's story: a cancer narrative.', *Eur J Cancer Care (Engl)*, 9 (1), 41-47.
- van der Molen, B (2000b), 'Relating information needs to the cancer experience. 2. Themes from six cancer narratives.', *Eur J Cancer Care (Engl)*, 9 (1), 48-54.
- Verheggen, FW, F Nieman, and R Jonkers (1998), 'Determinants of patient participation in clinical studies requiring informed consent: why patients enter a clinical trial.', *Patient Educ Couns*, 35 (2), 111-25.
- Wallberg, B, H Michelson, M Nystedt, C Bolund, LF Degner and N Wilking (2000), 'Information needs and preferences for participation in treatment decisions among Swedish breast cancer patients.', *Acta Oncol*, 39 (4), 467-76.

Weeks, JC, EF Cook, SJ O'Day and LM Peterson (1998), 'Relationship between cancer patients' predictions of prognosis and their treatment preferences.', *JAMA*, 279 (21), 1709-14.

Williams, S, J Weinman, and J Dale (1998), 'Doctor-patient communication and patient satisfaction: a review.', *Fam Pract*, 15 (5), 480-92.

Zakowski, L, C Seibert, and S VanEyck (2004), 'Evidence-based medicine: answering questions of diagnosis.', *Clin Med Res*, 2 (1), 63-69.

Ziebland, S, J Evans, and A McPherson (2006), 'The choice is yours? How women with ovarian cancer make sense of treatment choices.', *Patient Educ Couns*, 62 (3), 361-67.

VIII. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Altersverteilung	35
Tabelle 2: Diagnosedaten	36
Tabelle 3: Klassifizierung der Diagnosen gemäß der St. Gallerer Risiko- einteilung für Mammakarzinome von 2005	37
Tabelle 4: Enthaltungen der Patientinnen bei den einzelnen Fragen	38
Tabelle 5: Diagnosedaten in Korrelation zu den Angaben der Patientinnen	40
Tabelle 6: Verständnis der Behandlungsmethode	41
Tabelle 7: St. Gallerer Risikoklassifikation vs. Ausmaß der Erkrankung	43
Tabelle 8: Tumorgröße vs. Ausmaß der Erkrankung	44
Tabelle 9: Verständnis des Randomisierungsprinzips	46
Tabelle 10: Verständnis des Prinzips der Randomis. von Studienablehnerinnen	46
Tabelle 11: Beurteilung des ärztlichen Aufklärungsgesprächs	47
Tabelle 12: Beurteilung der schriftlichen Aufklärung	48
Tabelle 13: Anzahl unverständlicher Wörter im Aufklärungsbogen	49
Tabelle 14: Quelle der verständlichsten Informationen über Erkrankung und Therapie	50

Tabelle 15: Von den Patientinnen empfundene Haltung des Arztes gegenüber der Studie.....	51
Tabelle 16: Relative Beurteilung Standard- und Studientherapieaufklärung	51
Tabelle 17: Personen mit denen die Patientinnen die Studienteilnahme besprachen	52
Tabelle 18: Wertung der Bedeutung von Personen und Informationsquellen für die Studienteilnahme	53
Tabelle 19: Personen und Informationsquellen, die keinen Einfluss auf die Entscheidung für die Studienteilnahme hatten	53
Tabelle 20: Erwartungen an die Studienteilnahme	54
Tabelle 21: Gründe für die Ablehnung einer Studienteilnahme	55
Tabelle 22: Anteil der Patientinnen an den Therapieentscheidungen – gesamt	56
Tabelle 23: Anteil der Patientinnen an den Therapieentscheidungen – nach Behandlungsform aufgeteilt	56
Tabelle 24: Anteil der Patientinnen an den Therapieentscheidungen – nach Altersgruppen aufgeteilt	57
Tabelle 25: Anteil der Patientinnen an den Therapieentscheidungen – nach Risiko-klassen aufgeteilt	58
Tabelle 26: Anteil der Patientinnen an den Therapieentscheidungen – nach Tumorgröße aufgeteilt.....	58
Tabelle 27: Probleme, die Erklärungen der Ärzte zu verstehen	59
Tabelle 28: subj. Verständnisprobleme vs. Verständnis von Randomisierung	60

Tabelle 29: Gefühl, als Persönlichkeit von den Ärzten ernst genommen zu werden	61
Tabelle 30: Wunsch nach mehr Kontakt zu den Ärzten.....	61
Tabelle 31: Gefühl, nicht immer die ganze Wahrheit über die Erkrankung gesagt zu bekommen	62
Tabelle 32: Wunsch, lieber nicht so genau über den gesundheitlichen Zustand Bescheid zu wissen	62
Tabelle 33: Patientin war emotional gefasst und der Situation gewachsen.....	64
Tabelle 34: Patientin besitzt die kognitive Fähigkeit, das Aufklärungsgespräch zu begreifen	64
Tabelle 35: Patientin hat das Ausmaß ihrer Erkrankung erfasst	64
Tabelle 36: Patientin besitzt die kognitive Fähigkeit, das Aufklärungsgespräch zu begreifen vs. Pat. hat das Ausmaß ihrer Erkrankung erfasst	65
Tabelle 37: Patientin hat den Unterschied zwischen Standardtherapie und Studie begriffen.....	65
Tabelle 38: Patientin hat das Prinzip der Randomisierung verstanden	65
Tabelle 39: Patientin war bereits im Vorfeld des Gesprächs informiert	66
Tabelle 40: Patientin ist nun in der Lage, eine eigenständige Therapieentscheidung zu treffen.....	66
Tabelle 41: Patientin war mit den Informationen überfordert.....	66
Tabelle 42: Patientin ist passiv und überlässt sich der Führung der Ärzte	67

IX. Grafikverzeichnis

Grafik 1: Verteilung der Patientinnen auf die Behandlungsformen	34
Grafik 2: Altersverteilung innerhalb der Patientinnengruppen	35
Grafik 3: Klassifizierung der Brustkrebsdiagnose der Patientinnen unter Standard- therapie gemäß der St. Gallener Risikoeinteilung (links)	37
Grafik 4: Klassifizierung der Brustkrebsdiagnose der Studienpatientinnen gemäß der St. Gallener Risikoeinteilung (rechts)	37
Grafik 5: Beurteilung des ärztlichen Aufklärungsgesprächs	47
Grafik 6: Beurteilung der schriftlichen Aufklärung	48
Grafik 7: Anzahl unverständlicher Wörter im Aufklärungsbogen	49
Grafik 8: Erwartungen an die Studienteilnahme	54
Grafik 9: Einschätzung der Patientinnen durch die Ärzte	63

X. Anhang

1. Fragebögen

(a) Fragebogen für Patientinnen unter Standardtherapie

Fi Datum __ / __ / ____

Codierung _____

Sehr geehrte Patientin,
mit dieser Befragung möchten wir uns ein Bild über die Qualität des Informationsaustausches zwischen Arzt und Patientinnen machen. Unklarheiten oder Verständigungsschwierigkeiten sollen damit aufgedeckt werden.

TEIL I

fi1

Die Geschwulst in meinem Körper ist / war

- bösartig
- gutartig
- keine Kenntnis

fi2

Der/die Lymphknoten der Achselhöhle ist/sind

- ebenfalls von Krebszellen befallen
- frei von Krebszellen
- keine Kenntnis

fi3

In meinem Körper

- sind Tochtergeschwülste / Metastasen vorhanden
- gibt es keine Hinweise auf Tochtergeschwüre / Metastasen
- keine Kenntnis

fi4

Das Ausmaß meiner Erkrankung ist

- gering
- mittelgradig
- fortgeschritten
- keine Kenntnis

fi5

Der Patientenaufklärungsbogen über die Behandlung
(mehrere Antwortmöglichkeiten)

- ist leicht verständlich
- ist informativ
- ist schwer verständlich
- ist wenig informativ
- beinhaltet zu viele komplizierte Formulierungen

- ist zu umfangreich
- ist zu kurz gefasst um etwas zu verstehen
- hat viele Fremdworte, die ich nicht verstehe
- hat mir Angst gemacht
- hat mir Mut gemacht
- hat mich verwirrt
- hat Fragen offen gelassen
- wurde von mir nicht gelesen

fi6

Ich habe folgende Anzahl von Worten nicht verstanden

- 0 – 5
- 5 – 10
- 10 – 15
- 15 – 20
- über 20

fi7

Das ärztliche Aufklärungsgespräch
(mehrere Antwortmöglichkeiten)

- war leicht verständlich
- war informativ
- war schwer verständlich
- war wenig informativ
- beinhaltete zu viele komplizierte Formulierungen
- war zu umfangreich
- war zu kurz gefasst um etwas zu verstehen
- hatte viele Fremdworte, die ich nicht verstanden habe
- hat mir Angst gemacht
- hat mir Mut gemacht
- hat mich verwirrt
- hat Fragen offen gelassen
- hat nicht stattgefunden

fi8

Ich habe häufig Probleme, die Erklärungen der Ärzte zu verstehen.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

fi9

Die am besten zu verstehenden Informationen über meine Behandlung wurden mir vermittelt durch

- den aufklärenden Arzt
- den Patientenaufklärungsbogen
- das Pflegepersonal
- andere betroffene Patienten
- Lesen von Fachliteratur
- ich bin nicht verständlich informiert worden

fi10

Meine Behandlungsmethode

- hat sich schon vielfach bewährt und wird seit Jahren angewendet
- ist noch in der Erprobungsphase und wird daher unter Studienbedingungen durchgeführt
- keine Kenntnis

fi11

Welche der unterschiedlichen Behandlungsformen ich im Rahmen einer Therapiestudie erhalten würde entscheidet

- der Arzt
- ich selbst
- der Arzt und ich gemeinsam
- eine Studienleitzentrale
- keine Kenntnis

Sollten Sie nicht über eine Studienteilnahme aufgeklärt worden sein, so überspringen Sie bitte die nächsten vier Fragen (12-15).

fi12

Ich hatte den Eindruck, der mich aufklärende Arzt war von der Studie überzeugt

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

fi13

Ich hatte den Eindruck, der mich aufklärende Arzt stand der Studie eher skeptisch gegenüber

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

fi14

Es war mir wichtig, eine bewährte Therapie zu erhalten.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

fi15

Ich hätte mich während einer Behandlung unter Studienbedingungen wie ein Versuchsobjekt gefühlt.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

fi16

Was verstehen Sie unter der Formulierung „Behandlung im Rahmen einer Studie“?

TEIL II

f1

Manchmal glaube ich, dass man mir nicht die ganze Wahrheit über meine Erkrankung und das was damit verbunden ist, sagt.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

f2

Ich bin den Ärzten gegenüber voller Vertrauen.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

f3

Ich hätte gerne mehr Kontakt zu meinen behandelnden Ärzten.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

f4

Ich fühle mich als Persönlichkeit von den Ärzten ernst genommen.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

f5

Ich glaube, die Ärzte sind an meinem Schicksal interessiert.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

f6

Meine Ärzte können mir Trost spenden.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

f7

Meine Ärzte wissen wenig über meine persönlichen Ängste und Sorgen Bescheid.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

f8

Ich möchte lieber nicht so genau über meinen gesundheitlichen Zustand Bescheid wissen.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

f9

Die Entscheidungen für meine Behandlung traf/en

- der Arzt
- ich
- wir beide gemeinsam

f10

Den größten Einfluss auf den Verlauf meiner Erkrankung haben die Ärzte.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

f11

Den größten Einfluss auf den Verlauf meiner Erkrankung hat die Wirkung der Medikamente.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

f12

Niemand hat wirklich Einfluss auf meine Erkrankung – das Schicksal / der Zufall entscheidet.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

f13

Der Wert meines Lebens erscheint mir durch meine Erkrankung eher

- erhöht
- gemindert
- keine Angabe

f14

Mein Blick in die Zukunft ist

- optimistisch
- pessimistisch
- keine Angabe

Herzlichen Dank für Ihre Teilnahme!

Wir wünschen Ihnen für die Zukunft viel Kraft und alles Gute!

(b) Fragebogen für Studienpatientinnen

Fis1 Datum __/__/____

Codierung_____

Sehr geehrte Patientin,
mit dieser Befragung möchten wir uns ein Bild über die Qualität des Informationsaustausches zwischen Arzt und Patientinnen machen. Unklarheiten oder Verständigungsschwierigkeiten sollen damit aufgedeckt werden.

TEIL I

fis1

Die Geschwulst in meinem Körper ist / war

- bösartig
- gutartig
- keine Kenntnis

fis2

Der/die Lymphknoten in der Achselhöhle ist/sind

- ebenfalls von Krebszellen befallen
- frei von Krebszellen
- keine Kenntnis

fis3

In meinem Körper

- sind Tochtergeschwülste / Metastasen vorhanden
- gibt es keine Hinweise auf Tochtergeschwülste / Metastasen
- keine Kenntnis

fis4

Das Ausmaß meiner Erkrankung ist

- gering
- mittelgradig
- fortgeschritten
- keine Kenntnis

fis5

Der Patientenaufklärungsbogen über die Behandlung
(mehrere Antwortmöglichkeiten)

- ist leicht verständlich
- ist informativ
- ist schwer verständlich
- ist wenig informativ
- beinhaltet zu viele komplizierte Formulierungen
- ist zu umfangreich
- ist zu kurz gefasst um etwas zu verstehen
- hat viele Fremdworte, die ich nicht verstehe
- hat mir Angst gemacht
- hat mir Mut gemacht
- hat mich verwirrt
- hat Fragen offen gelassen
- wurde von mir nicht gelesen

fis6

Ich habe folgende Anzahl von Worten nicht verstanden

- 0 – 5
- 5 – 10
- 10 – 15
- 15 – 20
- über 20

fis7

Das ärztliche Aufklärungsgespräch
(mehrere Antwortmöglichkeiten)

- war leicht verständlich
- war informativ
- war schwer verständlich
- war wenig informativ
- beinhaltete zu viele komplizierte Formulierungen
- war zu umfangreich
- war zu kurz gefasst um etwas zu verstehen
- hatte viele Fremdworte, die ich nicht verstanden habe
- hat mir Angst gemacht
- hat mir Mut gemacht
- hat mich verwirrt
- hat Fragen offen gelassen
- hat nicht stattgefunden

fis8

Ich habe häufig Probleme, die Erklärungen der Ärzte zu verstehen.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

fis9

Die am besten zu verstehenden Informationen über die Behandlung wurden mir vermittelt durch

- den aufklärenden Arzt
- den Patientenaufklärungsbogen
- das Pflegepersonal
- andere betroffene Patienten
- Lesen von Fachliteratur
- ich bin nicht verständlich informiert worden

fis10

Meine Behandlungsmethode

- hat sich schon vielfach bewährt und wird seit Jahren angewendet
- ist noch in der Erprobungsphase und wird daher unter Studienbedingungen durchgeführt
- keine Kenntnis

fis11

Welche der unterschiedlichen Behandlungsformen ich im Rahmen der Studie erhalte entscheidet

- der Arzt
- ich selbst
- der Arzt und ich gemeinsam
- eine Studienleitzentrale
- keine Kenntnis

fis12

Ich hatte den Eindruck, der mich aufklärende Arzt war von der Studie überzeugt

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

fis13

Ich hatte den Eindruck, der mich aufklärende Arzt stand der Studie eher skeptisch gegenüber

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

fis14

Über die Teilnahme an der Behandlung im Rahmen einer Studie habe ich mit folgenden Personen gesprochen (mehrere Antwortmöglichkeiten)

- mit dem Krankenhausarzt
- mit einem außenstehenden Arzt (sog. zweite Meinung)
- mit dem Pflegepersonal
- mit meinen Angehörigen
- mit meinen Bekannten
- mit anderen betroffenen Patienten
- mit niemandem

fis15

Wichtig für meine Zustimmung zur Behandlung im Rahmen einer Studie war in erster Linie (mehrere Antwortmöglichkeiten)

- die Empfehlung durch den aufklärenden Arzt
- der Aufklärungsbogen
- das Gespräch mit einem außenstehenden Arzt
- das Gespräch mit dem Pflegepersonal
- das Gespräch mit meinen Angehörigen
- das Gespräch mit meinen Bekannten
- das Gespräch mit anderen betroffenen Patienten
- das Lesen von Fachliteratur

fis16

Keinen Einfluss auf meine Zustimmung hatte (mehrere Antwortmöglichkeiten)

- die Empfehlung durch den aufklärenden Arzt
- der Patientenaufklärungsbogen
- das Gespräch mit einem aussenstehenden Arzt
- das Gespräch mit dem Pflegepersonal
- das Gespräch mit meinen Angehörigen
- das Gespräch mit meinen Bekannten
- das Gespräch mit anderen betroffenen Patienten
- das Lesen von Fachliteratur

fis17

Von der Teilnahme an der Behandlung im Rahmen einer Studie erwarte ich (mehrere Antwortmöglichkeiten)

- bessere Überlebenschancen durch bessere Wirkung der Medikamente
- weniger Nebenwirkungen/ weniger Komplikationen
- Heilung
- bessere Betreuung
- eine genauer auf mich persönlich zugeschnittene Therapie/Dosierung der Medikamente
- meinen Beitrag für die medizinische Forschung

- keine Heilung
- keinen Vorteil, aber auch keinen Nachteil gegenüber einer bewährten Therapie
- darüber habe ich mir keine Gedanken gemacht, da es für mich keine Rolle spielt, ob ich an einer Therapiestudie teilnehme, oder eine herkömmliche Therapie erhalte

fis18

Nach der Aufklärung habe ich mich über die Therapiestudie und die herkömmliche Therapie gleich gut informiert gefühlt und mich daraufhin für meine Therapieform entschieden.

- stimmt
- stimmt nicht, weil
- keine Aussage

fis19

Was verstehen Sie unter der Formulierung „ Behandlung im Rahmen einer Studie“?

TEIL II

fs1

Manchmal glaube ich, dass man mir nicht die ganze Wahrheit über meine Erkrankung und das was damit verbunden ist, sagt.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

fs2

Ich bin den Ärzten gegenüber voller Vertrauen.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

fs3

Ich hätte gerne mehr Kontakt zu meinen behandelnden Ärzten.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

fs4

Ich fühle mich als Persönlichkeit von den Ärzten ernst genommen.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

fs5

Ich glaube, die Ärzte sind an meinem Schicksal interessiert.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

fs6

Meine Ärzte können mir Trost spenden.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

fs7

Meine Ärzte wissen wenig über meine persönlichen Ängste und Sorgen Bescheid.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

fs8

Ich möchte lieber nicht so genau über meinen gesundheitlichen Zustand Bescheid wissen.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

fs9

Die Entscheidungen für meine Behandlung traf/en

- der Arzt
- ich
- wir beide gemeinsam

fs10

Den größten Einfluss auf den Verlauf meiner Erkrankung haben die Ärzte.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

fs11

Den größten Einfluss auf den Verlauf meiner Erkrankung hat die Wirkung der Medikamente.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

fs12

Niemand hat wirklich Einfluss auf meine Erkrankung – das Schicksal / der Zufall entscheidet.

- stimmt
- stimmt nicht
- keine Angabe

fs13

Der Wert meines Lebens erscheint mir durch meine Erkrankung eher

- erhöht
- gemindert
- keine Angabe

fs14

Mein Blick in die Zukunft ist

- optimistisch
- pessimistisch
- keine Angabe

Herzlichen Dank für Ihre Teilnahme!

Wir wünschen Ihnen für die Zukunft viel Kraft und alles Gute!

2. Danksagung

Frau Prof. Dr. Marion Kiechle danke ich für die Überlassung des Themas.

Besonderer Dank gilt Herrn Dr. Stefan Paepke für die engagierte Begleitung dieser Arbeit und seine offene und konstruktive Kritik.

Weiter danke ich den Ärzten der gynäko-onkologischen Abteilung der Frauenklinik rechts der Isar, ohne deren freundliche Mitarbeit eine Datenerhebung in dieser Form nicht möglich gewesen wäre.

Herrn Tibor Schuster danke ich für seine Hilfestellungen bei der statistischen Auswertung der Daten.

Mein herzlichster Dank gilt Anna Munte. Die gemeinsame Entwicklung dieser Arbeit und die ausführliche Diskussion der Ergebnisse haben mich immer wieder motiviert und die investierte Zeit zu einer schönen Erinnerung gemacht.

Florian Thieringer danke ich sehr für sein Interesse, seine Geduld und seine Hilfestellungen bei Korrektur und Layout.

Zuletzt möchte ich meinen Eltern für Ihre liebevolle und großzügige Unterstützung danken.

3. Curriculum vitae

Persönliche Daten

Name: Friederike Remmecke
 Geburtsdatum: 16.08.1980
 Geburtsort: Hamburg

Familienstand: ledig
 Staatsangehörigkeit: deutsch

Eltern: Dr. med. Jochen Remmecke
 Dr. med. Birgit Remmecke, geb. Marx

Schulbildung

08.1986 – 07.1990 Grundschule Hinsbleek, Hamburg
 09.1990 – 06.1999 Carl-von-Ossietzky-Gymnasium, Hamburg
 09.1996 – 06.1997 Bradfield College, England
 25.06.1999 Abschluss: Allgemeine Hochschulreife

Hochschulstudium

09.1999 – 03.2002 Studium der Humanmedizin an der Universität Hamburg
 03.2002 Ärztliche Vorprüfung
 04.2002 – 10.2006 Studium der Humanmedizin an der Technischen
 Universität München
 10.2006 Abschluss: Ärztliche Prüfung

Praktische Tätigkeiten

Famulaturen:

09.2002 Innere Medizin, Krankenhaus Neuwittelsbach, München
 09.2003 Gynäkologie und Geburtshilfe, Universitätsspital Basel,
 Schweiz
 03.2004 Dialysezentrum Schlankreye, Hamburg
 08.2004 Anästhesiologie, Klinikum rechts der Isar, München

Praktisches Jahr:

1.Tertial: Chirurgie
 10.2005– 02.2006 Hôpital l'Archet, Universität Nizza, Frankreich

2.Tertial: 03. – 06.2006	Gynäkologie Klinikum Rechts der Isar, Universitätsklinik der Technische Universität München
3.Tertial: 06. – 09.2006	Innere Medizin Städtisches Klinikum Bogenhausen, Lehrkrankenhaus der Technischen Universität München
Berufliche Tätigkeit	
seit 10.2007	Assistenzärztin in der Gynäkologie und Geburtshilfe Katholisches Marienkrankenhaus Hamburg

München, Dezember 2007

Friederike Remmecke