

# **Beteiligung von Patient\*innen von der Planung bis zur Publikation - wie kann so etwas funktionieren?**

Ansgar Gerhardus & Imke Schilling

D I A I CH-Symposium für Klinische Studien

Salzburg, 30.05.2022

# Übersicht

- Was ist Patient\*innenbeteiligung (PPI)?
- Was motiviert Patient\*innen und Forschende für PPI?
- Patient\*innenbeteiligung planen und umsetzen
- Barrieren und ermöglichende Strategien

# Übersicht

- Was ist Patient\*innenbeteiligung (PPI)?
- Was motiviert Patient\*innen und Forschende für PPI?
- Patient\*innenbeteiligung planen und umsetzen
- Barrieren und ermöglichende Strategien

# Was ist PPI – und was nicht?

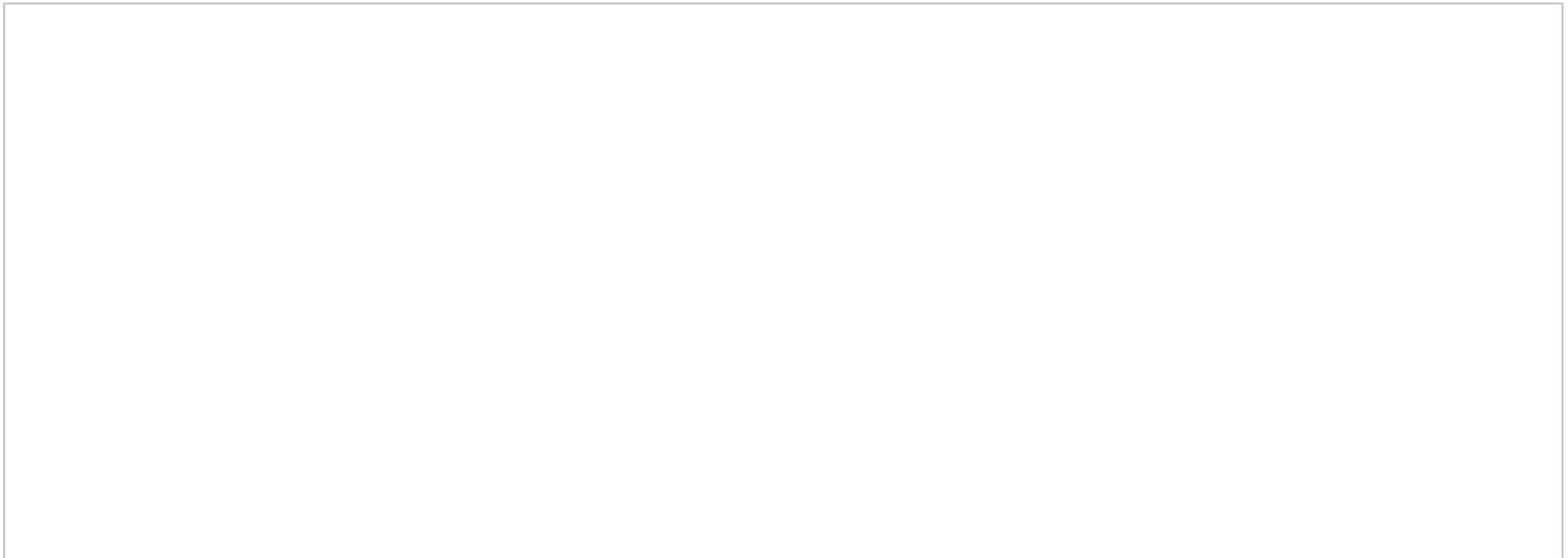
„Forschung, die **mit** oder **von** Mitgliedern der Öffentlichkeit anstatt **an** ihnen, **über** oder **für** sie durchgeführt wird.“

(vgl. Boote et al. 2010, Robinson 2014)

- Patient\*innenbeteiligung
  - Zusammenarbeit von Patient\*innen und Forschenden
  - aktiver Prozess
  - sehr unterschiedlich umsetzbar (vgl. Domecq et al. 2014, Robinson 2014, Boote et al. 2010)
  
- Abgrenzung: Was PPI nicht ist
  - Teilnahme an Studien als (passive) Proband\*innen
  - Forschung zur Perspektive von Patient\*innen

# Ansätze zu PPI

- Kontinuum zwischen niedrigen und hohem Level an Beteiligung bzw. Kontrolle über die Studie
- Grob orientierend werden drei Ansätze unterschieden:



(vgl. Oliver 2008)

# Gründe für PPI

Relevanz und Qualität der Forschung steigern



Empowerment der Patient\*innen



Demokratisierung von Forschungsprozessen

# Nutzen von PPI

- Nutzen
    - **für die Forschung**
    - für Patient\*innen
    - für Forschende
- relevantere Forschungsfragen
  - geeignete Outcomeparameter
  - gute Informationsmaterialien
  - Rekrutierung unterstützen
  - teilnehmer\*innenfreundliche Erhebungsinstrumente
  - Datenauswertung um weitere Perspektive ergänzen
  - Dissemination unterstützen

(vgl. Staley 2009, Robinson 2014)

# Nutzen von PPI

- Nutzen
    - für die Forschung
    - **für Patient\*innen**
    - für Forschende
- persönliche Entwicklung:
    - gehört und wertgeschätzt
    - Selbstbewusstsein
    - Empowerment
  - neues Wissen und Fertigkeiten
    - fachlich
    - methodisch
    - sozial

(vgl. Staley 2009, Brett et al. 2012, Esmail et al. 2014)

# Nutzen von PPI

- Nutzen
    - für die Forschung
    - für Patient\*innen
    - **für Forschende**
- neues Wissen und Fähigkeiten
  - besseres Verständnis für Zielgruppe
  - ändert Meinungen, Werte und Prioritäten
  - PPI ändert was Forschende denken und beeinflusst dadurch ihr Handeln

(vgl. Staley 2009, Esmail et al. 2014, Staley, 2015)

# Übersicht

- Was ist Patient\*innenbeteiligung (PPI)?
- Was motiviert Patient\*innen und Forschende für PPI?
- Patient\*innenbeteiligung planen und umsetzen
- Barrieren und ermöglichende Strategien

# Methodik



## 1. Patient\*innenbeirat

Begleitung einer klinischen Studie zu Harnwegsinfekten



## 2. Patient\*innenbeirat

zur Planung einer klinischen Studie zu Multimedikation

**Erhebung:** semi-strukturierte Interviews mit Patient\*innen und Forschenden nach der Methode der Problemzentrierten Interviews nach Witzel

**Auswertung:** Strukturierende qualitative Inhaltsanalyse nach Kuckartz

# Was motiviert Patient\*innen und Forschende für PPI?

	Patientinnen	Forschende
<b>„Klassische“ Begründungen für Beteiligung</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Behandlung verbessern</li><li>• Beteiligung unterstützen</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Forschung verbessern</li><li>• Empowerment von Patient*innen</li></ul>
<b>Weitere Gründe</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• sich zum Nutzen anderer engagieren</li><li>• Abwechslung</li><li>• Austausch</li><li>• Wissen erwerben</li><li>• finanzieller Anreiz</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• berufliche Weiterentwicklung</li><li>• Lernen über Beteiligung</li><li>• Erfüllen der formalen Anforderungen</li></ul>

# Warum ist das Wissen über Motivation und (Rollen)erwartungen wichtig?

- Unausgesprochene, divergierende Motivationen und Erwartungen führen zu Missverständnissen und Frustration
- Unklarheit der Rollen verschenkt Potenzial



# Übersicht

- Was ist Patient\*innenbeteiligung (PPI)?
- Was motiviert Patient\*innen und Forschende für PPI?
- Patient\*innenbeteiligung planen und umsetzen
- Barrieren und ermöglichende Strategien

# Beteiligung planen und umsetzen



Warum?

Wer?

Wie?

Wann?

Wo?

# Warum wird beteiligt?

- **Erster Schritt von PPI:** Forschende müssen für sich klären, welche Ziele und welche Art der Beteiligung sie mit PPI verbinden
- das erlaubt:
  - Idee zu entwickeln, wie sie Patient\*innen beteiligen wollen
  - Vorstellungen an potentiell zu beteiligende Patient\*innen zu kommunizieren
  - wechselseitig Motivationen und Erwartungen abzugleichen ☐ schafft Grundlage für Zusammenarbeit

# Wer kann beteiligt werden?



- Auswahl hängt von Kontext der Studie und Ziel der Beteiligung ab
  - neben Patient\*innen auch Patient\*innenvertreter\*innen, Angehörige, Betreuende, etc. denkbar
- keine ideale Anzahl an Beteiligten
- Diversität anstelle von Repräsentativität, erhöht die Vielfalt an Perspektiven
- spezielle Bedürfnisse und Bedarfe beachten, Selektionseffekte und Barrieren vermeiden

# Wer kann beteiligt werden?



Folgende Fragen können zur Orientierung dienen:

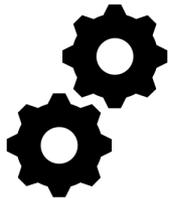
- Welche **Ziele**?
- Welcher **Erfahrungshintergrund** (bspw. Erfahrung mit einer bestimmten Erkrankung, klinischer Forschung usw.)?
- Welche **Kompetenzen**?
- Welche **Perspektiven**?
- Welche **Verantwortung** müssen die Patient\*innen bereit sein zu übernehmen?

# Wer beteiligt bzw. moderiert?



- Dafür ausgebildetes **Mitglied des Forscherteams**?
- Speziell ausgebildete(r) **Mitarbeiter\*in eines KKS** der/die nicht an der konkreten Studie beteiligt ist?
- **Externe** („neutrale“) Moderation?
- Dafür ausgebildete(r) „**Patientenfürsprecher\*in**“

# Wie kann beteiligt werden?



- **Beratung, Zusammenarbeit und Nutzer\*innengeleiteten Forschung**
- einzeln oder kombiniert

## Wichtig:

- Methoden nutzen, die zu Zielen und Interessen passen
- Methoden flexibel anpassen

# Wie kann beteiligt werden?

	Beratung	Zusammenarbeit	Nutzer*innengeleitete Forschung
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Forschende (F) erfragen Meinung der Patient*innen (P)</li> <li>oft punktuell</li> <li>P nicht beteiligt an Entscheidungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>längerfristige Partnerschaft</li> <li>P sind an Entscheidungen beteiligt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>P verantworten und leiten den Studienprozess in Teilen oder komplett</li> <li>F = unterstützende Rolle</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interviews</li> <li>Surveys</li> <li>Gruppendiskussionen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitarbeit im Studienteam</li> <li>Mitarbeit in Gremien/Beiräten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>P führen Erhebungen</li> <li>P initiieren Forschung</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>einfach umsetzbar</li> <li>Erfassung vieler Perspektiven möglich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wissen und Fertigkeiten ergänzen sich</li> <li>hoher Einfluss auf Qualität u. Relevanz von Forschung</li> <li>knüpft Verbindungen zw. Forschung und Zielgruppe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>besonders geeignet um Themen benachteiligter Gruppen voranzubringen</li> <li>erleichtert Zugang zu stigmatisierten Gruppen</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>erreicht ggf. nicht die gewünschte Tiefe</li> <li>Gefahr der Frustration, wenn P-Perspektive abgefragt wird, ohne dass sie wissen, ob es Nutzen hat</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>bedarf Flexibilität und hoher Ressourcen</li> <li>P und F haben ggf. Trainingsbedarf</li> <li>F müssen Verantwortung teilen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>P haben komplette Verantwortung, brauchen ggf. Training und Unterstützung</li> <li>Schwierigkeiten finanzielle Förderung zu erhalten</li> </ul>

(eigene Darstellung)

# Wann kann beteiligt werden?



PPI kann während des gesamten Forschungsprozesses oder während einzelner Phasen des Forschungsprozesses stattfinden

Robinson 2014\_Patient and public involvement -in theory and in practice.pdf - Adobe Acrobat Reader DC

Suchen 'Bates'

- PDF-Datei exportieren
- PDF-Datei erstellen
- PDF bearbeiten
- Kommentieren
- Dateien zusammenführen
- Seiten organisieren
- Schwärzen
- Schützen
- PDF optimieren
- Ausfüllen und unterschreib...

PDFs mit Acrobat Pro DC konvertieren und bearbeiten

Test starten

```

graph TD
    A(Identifying and prioritising objectives and outcomes) --> B(Designing the research)
    B --> C(Managing the research)
    C --> D(Conducting the research)
    D --> E(Analysing and disseminating the results)
    E --> F(Developing the research question)
    F --> A
  
```

to get involved in and  
ce them to do. Build and  
lly, offer people support

ending on the needs and  
ents, carers and members  
d throughout the research  
olve people is right from  
gn. If possible, this could  
of the research question

IV  
ULD INVOLVE<sup>6</sup>

services

vantaged groups  
210 x 297 mm

Windows taskbar: (Robinson 2014)



# Wo kann beteiligt werden?



*Direkte Beteiligung (z. B. Beirat, Fokusgruppe):*

**gemeinsamer Ort; ggf. Videocall**

- Vorteil: Raum für Begegnung und Austausch
- Aufwand für Organisation, Vorbereitung des Raumes, etc.
- Eignung prüfen, u.a. barrierefrei, ruhig, gut erreichbar
- wichtig: bekannter Ort gibt Sicherheit

*Individuelle Aufgaben (z. B. schriftliche Befragungen):*

**(ortsunabhängig)**

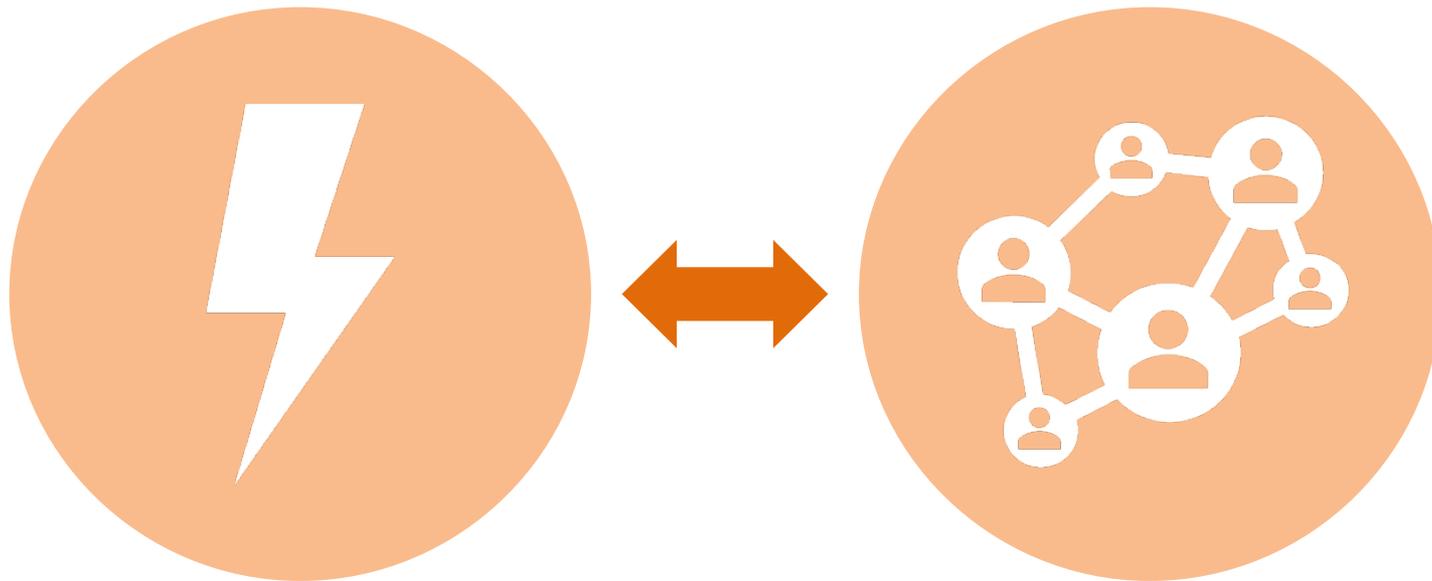
- Vorteil: weniger Aufwand für Forschende und Patient\*innen
- Limitationen: a) weniger inhaltliche Tiefe, b) kein direkter Austausch (geringere Wirkung auf Forschende)  
geringes Empowerment der Patient\*innen

\*Schilling & Gerhardus 2017)

# Übersicht

- Was ist Patient\*innenbeteiligung (PPI)?
- Was motiviert Patient\*innen und Forschende für PPI?
- Patient\*innenbeteiligung planen und umsetzen
- Barrieren und ermöglichende Strategien

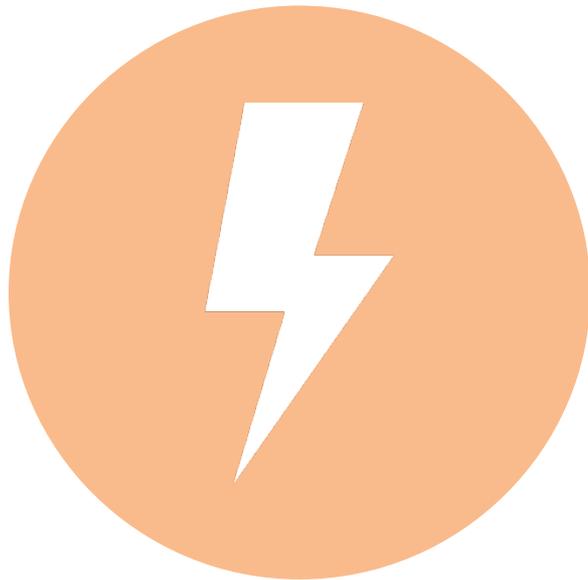
# Barrieren und ermöglichende Strategien



Quellen: Literatur und eigene Studien zur Motivation, den Erwartungen und Erfahrungen mit PPI mit unterschiedlichen Zielgruppen

# Barrieren und ermöglichende Strategien

## Barrieren



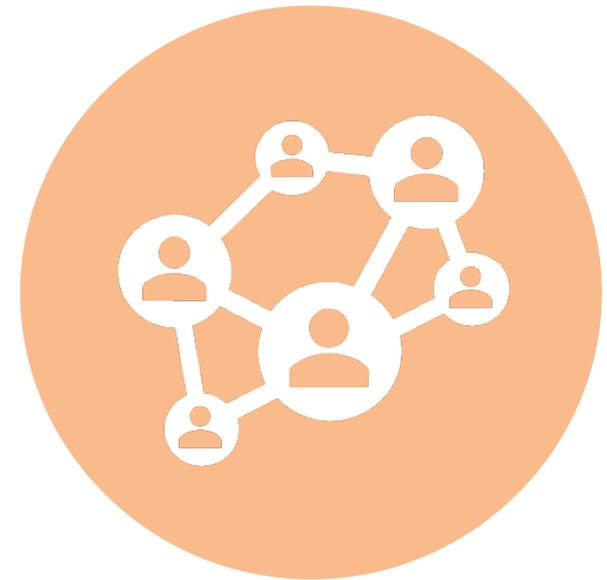
- Kenntnis von und Bewusstsein für PPI fehlt
- fehlende methodische und fachliche Kompetenzen
- Selektionseffekte bei den Beteiligten
- private Verpflichtungen, Krankheit/ Behinderungen, spezielle Bedarfe
- individuell unterschiedliche Vorstellungen/ Erwartungen der Beteiligten
- bestehende Bedenken hinsichtlich PPI
- erhöhter Aufwand, fehlende Finanzierung, fehlende Zeit

(Ball et al. 2019, Boote et al. 2010, Domecq et al. 2014, Hall et al. 2019, Schilling & Gerhardus 2017, Schilling et al. 2019a, Schilling et al. 2019b)

# Barrieren und ermöglichende Strategien

## Ermöglichende Strategien

- Diversität in der Auswahl der Beteiligten anstreben
- leicht zugängliche Informationen
- Beziehungen und Vertrauen aufbauen
- Motivation und Erwartungen klären
- Ziele, Rollen und Art der Zusammenarbeit vereinbaren
- Training anbieten
- ausreichend Ressourcen einplanen
- von Anfang an beteiligen
- Einfluss transparent machen



# Wo gibt es weitere Informationen?



Handreichung  
„Patient\*innenbeteiligung an  
klinischer Forschung“

(DOI: [10.26092/elib/229](https://doi.org/10.26092/elib/229))



Informationen und  
Praxisdatenbanken von  
INVOLVE: [www.invo.org.uk](http://www.invo.org.uk)

**Handreichung**  
zur Patient\*innenbeteiligung  
an klinischer Forschung

AUTOR\*INNEN:  
Hannah Jilani, Kim Isabel Rathjen, Imke Schilling, Carolin Herbon,  
Martin Scharpenberg, Werner Brannath, Ansgar Gerhardus

Stand: August 2020, Version 1.0

# Fazit

- Es gibt nicht die(!) eine Vorgehensweise
- PPI ist ein methodisch anspruchsvoller, aber vor allem auch ein sozialer und kultureller Prozess – Wechselseitiges Vertrauen und Verständnis ist der Schlüssel
- Am Anfang über Ziele, Motive, Erwartungen und Rollenverständnis(!) austauschen, ausreichend Zeit dafür einplanen und ggf. im Prozess wieder darauf zurückkommen
- Challenge: „Service“ (vs.) Empowerment
- Ehrlich mit constraints (Zeit, vorgegebene Eigenschaften der Intervention etc.) umgehen

# Vielen Dank!

Gelegenheit für Ihre Fragen und Vorschläge...

# Literatur

**Afshar, K., Fleischmann, N., Schmiemann, G., Bleidorn, J., Hummers-Pradier, E., Friede, T., . . . Gagyor, I.** (2018). Reducing antibiotic use for uncomplicated urinary tract infection in general practice by treatment with uva-ursi (REGATTA) - a double-blind, randomized, controlled comparative effectiveness trial. *BMC Complement Altern Med*, 18(1), 203.

**Alberta SPOR SUPPORT Unit. Patient Engagement Platform** (2018). Patient Engagement in Health Research: A How-to Guide for Researchers. Verfügbar unter: <https://albertainnovates.ca/wp-content/uploads/2018/06/How-To-Guide-Researcher-Version-8.0-May-2018.pdf> [07.02.2020]

**Ball S, Harshfield A, Carpenter A et al.** (2019). Patient and Public Involvement. Enabling meaningful contributions, Cambridge: RAND Europe.

**Boote, J., Baird, W., & Beecroft, C.** (2010). Public involvement at the design stage of primary health research: A narrative review of case examples. *Health Policy*, 95(1), 10-23.

**Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF).** (2019). *Leitfaden für die Erstellung von Projektskizzen zur „Richtlinie zur Förderung klinischer Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“*. Retrieved from [https://www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resources/Dokumente/Leitfaden/Leitfaden\\_Studien\\_Reviews\\_2019.pdf](https://www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resources/Dokumente/Leitfaden/Leitfaden_Studien_Reviews_2019.pdf).

**Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG).** (2019). *DFG form 17.03. Proposal Preparation Instructions. Clinical Trials – Draft Proposals*. Retrieved from [https://www.dfg.de/formulare/17\\_03/17\\_03\\_en.pdf](https://www.dfg.de/formulare/17_03/17_03_en.pdf).

**Domecq, J., Prutsky, G., Elraiyah, T., Wang, Z., Nabhan, M., Shippee, N., . . . Murad, M.** (2014). Patient engagement in research: a systematic review. *BMC Health Serv Res*, 14(1), 89.

**Doria, N., B. Condran, L. Boulos, D.G. Curtis Maillet, L. Dowling, and A. Levy** (2018). Sharpening the focus: differentiating between focus groups for patient engagement vs. qualitative research. *Research Involvement and Engagement*, 4(1): p. 19.

**Dudley L, Gamble C, Preston J et al.** (2015), What Difference Does Patient and Public Involvement Make and What Are Its Pathways to Impact? Qualitative Study of Patients and Researchers from a Cohort of Randomised Clinical Trials. *PLoS ONE*, 10:e0128817.

**Esmail, L., E. Moore, and A. Rein** (2015). *Evaluating patient and stakeholder engagement in research: moving from theory to practice*. *J Comp Eff Res*, 4(2): p. 133-45.

**Grading, F., Britten, N., Wyatt, K., Froggatt, K., Gibson, A., Jacoby, A., . . . Popay, J.** (2015). Values associated with public involvement in health and social care research: a narrative review. *Health Expect*, 18(5), 661-675.

**Hall S, Longhurst S, Higginson IJ** (2009). Challenges to conducting research with older people living in nursing homes. *BMC Geriatrics*, 9:38.

**INVOLVE** (2014). Briefing notes for researchers: involving the public in NHS, public health and social care research, Eastleigh: INVOLVE.

**Ives, J., Damery, S., & Redwod, S.** (2012). PPI, paradoxes and Plato: who's sailing the ship? *J Med Ethics*, 39(3), 181-185.

**Jilani, H., Rathjen, K.I., Schilling, I., Herbon, C., Scharpenberg, M., Brannath, W., & Gerhardus, A.** (2020). Handreichung zur Patient\*innenbeteiligung an klinischer Forschung, Version 1.0, Universität Bremen. Verfügbar unter: <http://dx.doi.org/10.26092/elib/229>

**Robinson, A.** (2014). Patient and public involvement: in theory and in practice. *The Journal of Laryngology & Otology*, 128(04), 318-325.

**Schilling, I., Behrens, H., Hugenschmidt, C., Liedtke, J., Schmiemann, G., & Gerhardus, A.** (2019a). Patient involvement in clinical trials: motivation and expectations differ between patients and researchers involved in a trial on urinary tract infections. *Research Involvement and Engagement*, 5:15.

**Schilling, I., Behrens, H., Bleidorn, J., Gágyor, I., Hugenschmidt, C., Jilani, H., Schmiemann, G., & Gerhardus, A.** (2019b). Patients' and researchers' experiences with a patient board for a clinical trial on urinary tract infections. *Research Involvement and Engagement*, 5:38.

**Schilling I, Gerhardus A** (2017). Methods for Involving Older People in Health Research-A Review of the Literature. *Int J Environ Res Public Health*, 14

**Staley, K.**(2009). Exploring Impact: Public Involvement in NHS, Public Health and Social Care Research., ed. National Institute for Health Research (NIHR) and INVOLVE, Eastleigh.

**Staley, K.** (2015). 'Is it worth doing?' Measuring the impact of patient and public involvement in research. *Research Involvement and Engagement*, 1(6): p. 1-10.

**Staniszewska S, Jones N, Newburn M et al.** (2007), User involvement in the development of a research bid: barriers, enablers and impacts1. *Health Expectations*,10:173-83.