

Teilnahme von Patientinnen und Patienten in der Forschung: Was bringt es für das Projekt?

Auswirkungen des Patientinnenbeirats in der Studie REGATTA

Patient Involvement in Research: What is the Benefit for the Project?

Effects of the Patient Advisory Board in the REGATTA Trial

Jutta Bleidorn¹, Imke Schilling², Guido Schmiemann², Ildikó Gágyor³

Hintergrund

Die aktive Beteiligung von Patient:innen an Forschung gewinnt an Bedeutung. Um erste Erfahrungen damit zu sammeln, wurde in der doppelblinden Arzneimittelstudie REGATTA zur Behandlung des unkomplizierten Harnwegsinfektes eine aktive Patient:innenpartizipation über einen Patientinnenbeirat etabliert. Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, die direkten und indirekten Auswirkungen des Beirates auf das Forschungsprojekt und darüber hinaus darzustellen.

Methoden

In der Beiratsarbeit wurden Wünsche und Erwartungen der Teilnehmenden erfasst, Schwerpunktthemen konsentiert, spontan entstehende Themen aufgegriffen. Basierend auf Audioaufnahmen wurden Protokolle erstellt und deskriptiv ausgewertet. Die Antworten und Diskussionen zu den vorgegebenen Themen wurden Oberthemen zugeordnet, spontan eingebrachte Themen eingeordnet bzw. neue Kategorien abgebildet. Die Bedeutung für das Projekt bzw. Forschung allgemein wurde in Teamsitzungen reflektiert und konsentiert.

Ergebnisse

Insgesamt fanden sechs Beiratssitzungen statt. Zu den direkten, im Projekt wirksamen Ergebnissen gehörten z.B. die Optimierung von Unterlagen und die gemeinsame Entwicklung von Strategien zur Verbreitung der Ergebnisse. Hinzu kamen indirekte wesentliche Erkenntnisse: Die Bedeutung frühzeitiger Einbindung von Patient:innen bereits in der Planungsphase, die Vielfalt individueller Therapiepräferenzen und deren Berücksichtigung bei der Ergebnisinterpretation, der Benefit für die eigene professionelle Entwicklung der Forschenden durch ein umfassenderes Verständnis des Krankheitsbildes haben Auswirkungen auch über das eigentliche Projekt hinaus.

Schlussfolgerungen

Partizipation von Patient:innen an Forschung bewirkt direkte positive Effekte nicht nur im konkreten Projekt, sondern über ein erweitertes Verständnis der Forschenden für Krankheitsbild und Perspektive der Betroffenen auch darüber hinaus.

Schlüsselwörter

Patientenpartizipation; Patientenbeirat; Patientenpräferenzen; Klinische Studien, Harnwegsinfekt

Background

Active patient participation in research is becoming increasingly important and contributes to patient-relevant research. In order to gain first experiences with patient participation, a patient advisory board was established in the double-blind trial REGATTA which deals with treatment of uncomplicated urinary tract infections. The aim of this paper is to present the direct and indirect effects of the advisory board on the research project and beyond.

Methods

Establishing the advisory board, wishes and expectations of participants were recorded, main topics were agreed upon, and spontaneously arising topics were taken up. Based on audio recordings, minutes were taken and consensus reached. For the present work, the protocols were evaluated descriptively by content analysis. The discussions on the given topics were assigned to categories, spontaneously introduced topics were classified or new categories were mapped. The significance for the project or research in general was reflected and consented in team meetings.

Results

A total of six advisory board meetings took place. Among the direct results effective in the project were, for example, the optimization of documents and the joint development of strategies for the dissemination of results. In addition, there were important indirect findings: the importance of early involvement of patients already in the planning phase, the diversity of individual therapy preferences and their consideration in the interpretation of results, the benefit for the researchers' own professional development through a more comprehensive understanding of the condition have effects beyond the actual project.

Conclusions

Participation of patients in research causes direct positive effects not only in the actual project, but also beyond through a broader understanding of the researchers for the condition itself, and perspectives of affected patients.

Keywords

patient and public involvement; patient participation; patient advisory board; patient preferences; clinical trial; patient perspective

¹ Universitätsklinikum Jena, Institut für Allgemeinmedizin, Friedrich-Schiller-Universität Jena

² Abteilung für Versorgungsforschung, Institut für Public Health und Pflegeforschung, Universität Bremen

³ Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Würzburg

Peer reviewed article eingereicht: 22.07.2022; akzeptiert: 22.09.2022

DOI 10.53180/zfa.2022.0371-0376

Hintergrund

Die aktive Partizipation von Patient:innen an Forschung, auch als „patient and public involvement“ (PPI) bezeichnet, gewinnt zunehmend an Bedeutung und trägt zur Realisierung patientenrelevanter Forschung bei [1, 2]. Qualität, Relevanz und Patientenorientierung steigen ebenso wie das Verständnis und die Kommunikationsfähigkeit der Forschenden [2–4]. Dabei können Patient:innen in allen Phasen des Forschungsprozesses wesentlich beitragen – von der Entwicklung von Studiendesign, Interventionen und Zielkriterien über Unterstützung bei der Durchführung bis hin zur Interpretation und Implementierung der Ergebnisse [1, 5, 6].

Patient:innenpartizipation kann dabei auf verschiedenen Ebenen und in unterschiedlichen Formen geschehen – von Beratung bis zu (mit)entscheidender Funktion, von einzelnen einbezogenen Personen bis hin zu themenspezifischen oder generischen Beiräten [7]. In Deutschland erfolgt Patient:innenpartizipation in Forschung bisher erst punktuell, wird jedoch zunehmend von forschungsfördernden Institutionen gefordert [8].

Um dem Rechnung zu tragen und erste Erfahrungen zu sammeln, wurde in der doppelblinden Arzneimittelstudie REGATTA (BMBF 01KG1601) zur Behandlung des unkomplizierten Harnwegsinfektes (HWI) eine aktive Patient:innenpartizipation über einen Patientinnenbeirat etabliert (Abb. 1). In REGATTA wurde die sofortige antibiotische Behandlung des unkomplizierten Harnwegsinfektes (HWI) mit initialer pflanzlicher Behandlung mit Bärentraubenblätterextrakt verglichen; 398 Patientinnen wurden in Hausarztpraxen eingeschlossen [9].

Methodische Aspekte der Beiratsarbeit hinsichtlich Motivation, Er-

wartungen und Erfahrungen der Beteiligten wurden als eigenständiges Projekt bearbeitet und publiziert [10, 11]. Welcher Nutzen aus dieser Zusammenarbeit für das konkrete Projekt generiert werden konnte und welche grundsätzlichen Erkenntnisse für die Planung und Durchführung von klinischen Studien abgeleitet werden konnten, wurde bisher nicht berichtet.

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, die inhaltliche, projektbezogene Arbeit des Patientinnenbeirats und die direkten und indirekten Auswirkungen auf das Projekt REGATTA und zukünftige Forschung darzustellen.

Methoden

Der Plan eines Patientinnenbeirats in REGATTA entstand 2016 im Zuge der Studienvorbereitung wenige Monate vor Beginn des Patientinneneinschlusses (Abb. 1). Die Beiratsarbeit erfolgte in enger Zusammenarbeit mit dem Team der Abteilung Versorgungsforschung der Universität Bremen und wurde durch Eigenmittel der Abteilung Versorgungsforschung finanziert. Der Beirat bestand aus zehn Frauen im Alter von 20 bis 64 Jahren, die eigene Krankheitserfahrungen mit unkomplizierten HWI hatten, jedoch nicht an der Studie REGATTA teilnahmen. Die Auswahl der Teilnehmerinnen erfolgte über Hausarztpraxen und soziale Netzwerke. An den Sitzungen nahmen neben einer von der Studie REGATTA unabhängigen wissenschaftlichen Mitarbeiterin (Moderatorin) jeweils ein bis zwei Ärzt:innen aus dem Forscherteam teil, zudem nahmen punktuell weitere Mitglieder des Forscherteams je nach aktueller Fragestellung teil. Für weitere Informationen siehe Schilling et al. [10, 11].

In der ersten Beiratssitzung wurden Wünsche und Erwartungen von

Teilnehmerinnen und Forschenden erhoben [10, 11] und Schwerpunktthemen konsentiert: Abgleich der Ideen von Forschenden und Patientinnen zu Versorgung von Patientinnen mit HWI, zu Forschungsprozessen, Patientinnenrekrutierung, Informationsmaterialien, und Interpretation und Dissemination der Ergebnisse. Spontan entstehende, für die Gruppe relevante Themen wurden aufgegriffen (Weiteres s. Tab. 1). Zur Dokumentation erfolgten Audioaufnahmen und Flipchart-Notizen. Auf dieser Basis wurden Protokolle zu den Diskussionspunkten erstellt und durch die Teilnehmerinnen konsentiert und freigegeben. Die Protokolle wurden für die vorliegende Arbeit deskriptiv inhaltsanalytisch ausgewertet. Die Antworten und Diskussionen zu den vorgegebenen Themen wurden dabei Oberthemen zugeordnet; zugleich wurden spontan eingebrachte Themen eingeordnet bzw. neue Kategorien abgebildet. Die direkte Bedeutung für das Projekt und darüber hinaus für Folgeprojekte und weitere Forschungsstrategien – hier als indirekt bezeichnet – wurde in mehrfachen Teamsitzungen mit dem Studienteam reflektiert und konsentiert und wird hier narrativ wiedergegeben.

Ergebnisse

Von Anfang 2017 bis Anfang 2019 fanden insgesamt fünf Beiratssitzungen statt, begleitend zum Patientinneneinschluss in der Studie REGATTA (Abb. 1). Als Ergebnis der Beiratsarbeit wurde eine zusätzliche sechste Sitzung zur Dissemination der Ergebnisse nach Abschluss der Auswertung geplant. Diese fand pandemiebedingt im April 2021 als Online-Meeting statt. In den Beiratssitzungen erfolgte jeweils eine Darstellung des aktuellen Standes der Studie. Damit verbunde-

Studie REGATTA

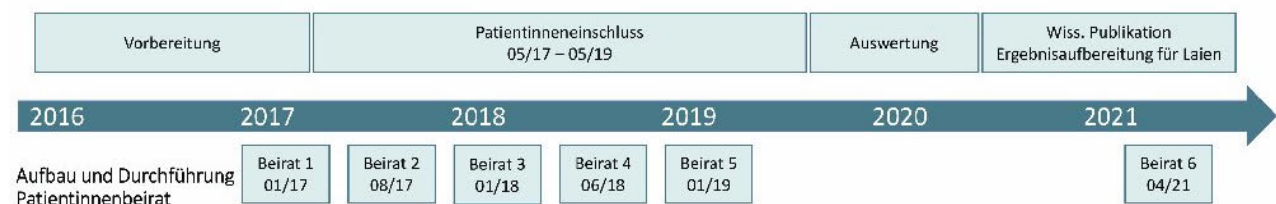


Abbildung 1 Zeitlicher Ablauf Studie REGATTA und Beirat

Abb.: Bleidorn, Schilling, Schmiemann, Gágyor/Dt. Ärzteverlag

Beiratstreffen	Schwerpunkte
1) Januar 2017	Einführung, Austausch von Erwartungen; Vorstellung der Studie; Informationen zu klinischen Studien; eigene Erfahrungen der TN mit HWI
2) August 2017	Stand der Studie; Diskussion studienbezogener Abläufe; Brainstorming zu künftigen Beiratsthemen; Sichtung und Diskussion des Tag-28-Fragebogens
3) Januar 2018	Stand der Studie; Diskussion zum Patientinneneinschluss: motivierende/hemmende Faktoren; Diskussion zu Gesundheitsinformationen: Zugang, Medien etc.
4) Juni 2018	Stand der Studie, Diskussion zur Vermittlung der Studienergebnisse; Diskussion zu Interesse Forschungsprojekten; Vorstellung Projektidee: Akupunktur bei HWI
5) Januar 2019	Stand der Studie; Diskussion: Vermittlung der Studienergebnisse über Erklärvideo und Entscheidungshilfe; Projektvorstellung: Flexicult bei HWI; Diskussion wiss. Publikation (Trinkmenge bei HWI); Diskussion: möglicher gemeinsamer Artikel zu HWI
6) April 2021	Vorstellung Studienergebnisse; Vorstellung/Diskussion FactSheet und Entscheidungshilfe; Beratung Ergebnisübermittlung; Konsentierung Erklärvideo

HWI = Harnwegsinfekt; TN = Teilnehmende

Tabelle 1 Beiratstreffen und Inhalte

ne Fragen des Forschungsteams und der Beiratsmitglieder wurden aufgegriffen und diskutiert, zudem wurden die initial konsentierten o.g. Themen diskutiert.

Ergebnisse mit direktem Effekt auf das Projekt bzw. indirekte wesentliche Erkenntnisse für weitere Forschungsprojekte sind in Tabelle 2 dargestellt. Zu den direkten Auswirkungen gehört beispielsweise die sprachliche Überarbeitung eines Follow-up-Fragebogens, der damit an Präzision und Verständlichkeit gewann. Konkret relevant waren auch die Diskussionen im Beirat zu Bedeutung von evidenzbasierten Informationen und Entscheidungshilfen. Diese Vorschläge wurden aufgegriffen; die Diskussion zur Ergebniskommunikation war Anlass zu einem ursprünglich nicht vorgesehenen sechsten Beiratstreffen nach Abschluss der Auswertung. Hier wurde der Entwurf des Studienteams für ein FactSheet als schriftliche, laienverständliche Ergebnisdarstellung [12] mit evidenzbasierter Entscheidungshilfe vorgestellt, gemeinsam sprachlich geschärft und übersichtlicher gestaltet. Zudem wurde die Idee eines Beiratsmitgliedes, die Ergebnisse über ein You-Tube-Erklär-

video [13] zu visualisieren, aufgegriffen und in den folgenden Wochen umgesetzt.

Indirekte wesentliche Ergebnisse der Beiratsarbeit bestanden u.a. in der Bedeutung, in zukünftigen Projekten Patient:innen bereits in der Planungsphase einzubinden. So können Prioritäten der Betroffenen in die Entwicklung von Design, Zielkriterien, Datenerhebung und Materialien einfließen und Forschungsprozesse patient:innengerecht gestaltet werden. Auch die Vielfalt der individuellen Therapiepräferenzen, die sich bei den Beiratsteilnehmerinnen abbildete, war ein wesentliches Ergebnis. Auf den unkomplizierten HWI bezogen wurde hier die Spannbreite zwischen „möglichst schnell wieder fit sein, egal welche Therapie“ und „wenn man kein Antibiotikum nehmen muss kann man auch längere Beschwerden in Kauf nehmen“ sichtbar. Diese Vielfalt der Präferenzen – und die Erkenntnis dass es beim Harnwegsinfekt wie vermutlich bei vielen anderen Erkrankungen nicht *den* einen Patient:innenwunsch gibt – ist bei der Interpretation von Studienergebnissen und nachfolgenden Empfehlungen zu berücksichtigen.

Von den Beirats-Teilnehmerinnen wurde dabei die Bedeutung einer Entscheidungshilfe hervorgehoben, die individuelle Entscheidungen und Präferenzen ermöglicht. Die Breite und Intensität der Diskussionen um Patient:inneninformationen und Ergebnismitteilung führte dem Studienteam vor Augen, wie relevant diese Aspekte sind. Neben den genannten Produkten zur Ergebniskommunikation fließt dies ein in die weitere Entwicklung laiengerechter evidenzbasierter Informationen und Nutzung von medialen Zugangswegen, um Forschungsergebnisse für Laien zugänglich zu machen.

Weitere Punkte waren über REGATTA hinaus wertvoll: So wird das umfassende Verständnis des Krankheitsbildes und der Einblick in die Erfahrungen von Betroffenen von Forschenden und Studienteams als Benefit empfunden, trägt zur eigenen professionellen Entwicklung der Forschenden ebenso bei wie zur Entwicklung künftiger Projekte.

Diskussion

Die Einbindung eines Patientinnenbeirats im Projekt REGATTA zeigte direkte Auswirkungen auf das Projekt: Die Datenerhebung gewann durch gemeinsame Revision eines Erhebungsbogens, die Ergebniskommunikation wurde optimiert (Tab. 2). Als indirekte, relevante Erkenntnis über das Projekt hinaus zeigte sich die Bedeutung von Patient:innenpartizipation auf die Grundhaltung der Forschenden und zukünftige Forschungsprojekte: Die Forschenden gewannen ein breiteres Verständnis für das Krankheitsbild des unkomplizierten Harnwegsinfekt und die unterschiedlichen Perspektiven der Betroffenen. Damit verbunden ist die Bedeutung, die den Erfahrungen und Präferenzen der Betroffenen im Forschungsdesign, in Studienplanung und Ergebnisinterpretation in künftigen Studien zukommt. Ebenso sichtbar, als relevant eingestuft und konkret umgesetzt wurde eine an die Bedarfe und Zugangswege der Zielgruppen angepasste Ergebniskommunikation.

Der Vergleich mit anderen Arbeiten zeigt, dass die initialen Erwartungen von Forschenden und Teilnehme-

Was wurde diskutiert?	Auswirkungen in REGATTA/in zukünftigen Projekten
Eigene Krankheitserfahrungen der TN <ul style="list-style-type: none"> • Vielfältige Erfahrungen mit HWI, Symptomen und Behandlung • Erwartungen an Therapie: „schnell wieder fit sein“ vs. „längere Symptombdauer ist okay bei Therapie ohne Antibiotika“ 	<ul style="list-style-type: none"> • Grundverständnis für Erkrankung gewonnen – Benefit für Forschende/weitere Projekte • REGATTA: Präferenzen der Betroffenen in Ergebnisinterpretation berücksichtigt • Allg.: Krankheitserleben/ vielfältige Präferenzen der Betroffenen in Studienplanung (Zielkriterien) und Ergebnisinterpretation berücksichtigen
Zielkriterien für HWI-Studien <ul style="list-style-type: none"> • Zufriedenheit der Pat. mit Verlauf • Beschwerdedauer/Symptomfreiheit • Nebenwirkungen, Rückfallquote • Laborwerte (als Sicherheit um nichts „zu verschleppen“) 	<ul style="list-style-type: none"> • Einbezug der Betroffenen-Perspektive schon in Planungsphase wichtig • Wunsch nach Sicherheit in Zielkriterien abbilden
Patientinnengewinnung in Studien fördern <ul style="list-style-type: none"> • Direkte Ansprache möglicher TN, über Anzeigen, Plakate, Radio, Apotheke, social media • Öffentliche Förderung herausstellen • Empfehlung durch vertrauten Hausarzt • Wording beachten: besser „gewinnen“ als „rekrutieren“ 	<ul style="list-style-type: none"> • Medien/Zugangswege künftig in Planung einbeziehen, besonders bei direkter Rekrutierung • Ausdrucksweise beachten • Bedeutung Öffentlicher Förderung in Informationsmaterial herausstellen
Fördernde Faktoren für Studienteilnahme <ul style="list-style-type: none"> • Interesse an Wissenschaft/am Thema • Wunsch, etwas für die Allgemeinheit/für andere Betroffene zu tun • Einfluss auf mögliche neue Behandlungen • Adäquate Aufwandsentschädigung (zu hohe Beträge wecken Misstrauen) • Vertrauen bei Empfehlung durch Hausarzt/ärztin • Studien, die durch Universitäten durchgeführt werden, sind seriöser als die von Pharmafirmen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine Benefits sowie Einfluss auf zukünftige Therapiemöglichkeiten herausstellen • Aufwandsentschädigungen für Studienteilnehmer:innen einplanen • Seriosität und Erfordernis unabhängiger Forschung herausstellen
Hindernde Faktoren für Studienteilnahme <ul style="list-style-type: none"> • Unsicherheit, bspw. durch zu viel Information in Patienteninformation • Verblindung, nicht wissen was man bekommt • Neue, noch wenig bekannte Substanzen • Sorge vor „keiner“ Behandlung in Kontrollgruppe • Zu viel Aufwand/zu viel Erreichbarkeit 	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherheit berücksichtigen und in Patient:inneninformation erklären (Notfall-Medikation, Laborwerte als Sicherheit) • Adäquate Aufklärung u.a. darüber, dass Studienteilnahme jederzeit beendet werden kann • Aufwand bei Datenerhebung, Erreichbarkeit für Studienteilnehmer:innen optimieren
Studiendurchführung: Datenerhebung/Unterlagen (am Bsp. des Follow-Up-Fragebogens) <ul style="list-style-type: none"> • Präzise Formulierungen erforderlich • Nicht nur Nebenwirkungen, auch positive Ergebnisse erfassen • Bei täglicher Erhebung bspw. durch Tagebuch: App als Alternative nutzen 	<ul style="list-style-type: none"> • REGATTA: Follow-up-Fragebogen wurde in gemeinsamer Revision präzisiert. • Zukünftig frühzeitige Einbeziehung sinnvoll, um Datenerhebung gemeinsam zu planen und Unterlagen zu konsentieren
Kommunikation der Studienergebnisse <ul style="list-style-type: none"> • Relevant: Studienergebnisse an Patient:innen und Bevölkerung kommunizieren • Zügige Mitteilung v.a. an Studienteilnehmerinnen • Quellen/Kanäle: Studienhomepage, Internet, Radio, Laienpresse, Zeitschriften der Krankenkasse, Auslage in Arztpraxen, Apotheken, evtl. Video, evtl. You Tube • Seriöse Visualisierung 	<ul style="list-style-type: none"> • REGATTA <ul style="list-style-type: none"> – Fact-Sheets in Hausarztpraxen, Laienpresse – Planung eines abschließenden Beiratstreffen zur Ergebniskommunikation – Konsentierung Erklärvideo, • Generell: Bedeutung von Wissenschaftskommunikation realisieren, Zugangswege nutzen
Bedeutung einer Entscheidungshilfe für Patientinnen <ul style="list-style-type: none"> • Entscheidungshilfe für Patientinnen bezüglich Behandlung mit Antibiotika vs. Schmerzmittel bei HWI relevant • Als Ergebnis der Entscheidungshilfe ist aufzuzeigen, dass die Studienergebnisse nicht unbedingt eindeutig für das eine oder andere sprechen, sondern „man selber überlegen muss welches der Kriterien einem wichtig ist“. 	<ul style="list-style-type: none"> • REGATTA: Entscheidungshilfe wurde in Fact Sheet [12] aufgenommen. • Generell: Bedeutung von evidenzbasierter Information für Therapieentscheidungen durch Patient:innen realisieren. Individuelle Patientenpräferenzen akzeptieren • Vielfalt der Präferenzen bedingt Spielraum in abzuleitenden Empfehlungen.

HWI = Harnwegsinfekt; TN = Teilnehmerinnen

Tabelle 2 Linke Spalte: Ober/Unterkategorien: zentrale Inhalte der Beiratsdiskussionen auf Basis der Protokolle; rechte Spalte: Auswirkungen im Projekt und in weiterer Forschung

rinnen an die Beiratsarbeit in vieler Hinsicht bestätigt wurden [10, 11]. Insbesondere gilt dies für den Wunsch, Forschung auf verschiedenen Ebenen zu verbessern. Die Aus-

wirkung auf die Entwicklung der Forschenden entspricht den Erfahrungen, die in den Arbeiten von Staley et al. explizit zum Ausdruck kommen: ein anderes Wissen entsteht, jenseits

von Evidenz und datenbasiertem Wissen kommt der Einblick in die „people behind the data“ [14] zum Tragen und prägt weitere Forschung. Nicht die Krankheit allein, als objektivierbare

und messbare Einheit sollte Ziel von Forschung sein, sondern ebenso die Menschen, die damit leben. Patient:innenpartizipation bringt hier subjektive und emotionale Aspekte in die Forschung, die aus Daten entstandene Annahmen ergänzen und verändern können [14, 15].

Die vielfältigen Erwartungen der Patient:innen an eine – hier: antibiotische oder nicht antibiotische – Therapie zeigen die Bedeutung der Patient:innenpräferenzen auf. Wie können, wie sollten diese in der medizinischen Forschung berücksichtigt werden? Dass Perspektiven von Patient:innen hinsichtlich der Behandlungsziele und -bedingungen häufig abweichen von Inhalten und Zielen von Therapiestudien wird von Crowe et al. beschrieben: der Vergleich von Forschungsprioritäten zwischen Betroffenen und Forschenden ergibt ein deutliches „mismatch“ und führt zu der Frage, wie relevante Forschungsfragen identifiziert und priorisiert werden [5]. Hier setzt bspw. die James Lind Alliance an, die in sog. *Priority Setting Partnerships* zu verschiedensten Krankheitsbildern betroffene Patient:innen und Ärzt:innen/Forschende zusammenbringt, um gemeinsame Prioritäten zu erarbeiten [16]. Auf Projektebene kann die Perspektiven von Patient:innen berücksichtigt werden, bspw. in der Wahl der Zielkriterien, in der Datenerfassung, und in der Ergebnisinterpretation [17].

Damit Patient:innenpartizipation in diesem Sinn wirken kann, braucht es – wie inzwischen auch von forschungsfördernden Organisationen gefordert – sowohl eine frühzeitige projektbezogene Beteiligung ebenso wie auch übergeordnete, stetige Formate der Partizipation. Dauerhaft bestehende Beiräte, regelmäßige Bürgerkonferenzen und Veranstaltungen bieten projektübergreifende Austauschforen und haben sich international bewährt [18, 19].

Stärken und Schwächen

Uns ist bewusst, dass die Übertragbarkeit unserer Ergebnisse auf weitere Forschungsprojekte begrenzt ist: der unkomplizierte HWI ist eine akute, in der weiblichen Bevölkerung weit verbreitete Erkrankung.

Durch häufige Rezidive entsteht jedoch ein höherer Leidensdruck, der sich möglicherweise positiv auf die Teilnahmebereitschaft der Beiratsmitglieder ausgewirkt hat. Insgesamt war sowohl das Gewinnen von engagierten Beiratsmitgliedern wie auch die Zusammenarbeit mit engagierten Beiratsmitgliedern unkompliziert möglich [10]. Dies kann bei anderen Zielgruppen und Krankheitsbildern schwieriger sein, die entweder zu geringfügig sind um zu aufwendiger Beiratsarbeit zu motivieren, oder bei denen eingeschränkte körperliche und kognitive Fähigkeiten im Vordergrund stehen.

Eine Schwäche des REGATTA-Beirates bestand darin, dass der Beirat erst im bereits begonnenen Projekt



Prof. Dr. med. Jutta Bleidorn ...
... ist Fachärztin für Allgemeinmedizin und leitet das Institut für Allgemeinmedizin in Jena.

Foto: UKJ/Schroll

entstand. Viele Anregungen wären bereits in der Antrags- und Planungsphase relevant gewesen und konnten daher nur begrenzt umgesetzt werden. Für zukünftige partizipative Ansätze sollte Patient:innen frühzeitig eingebunden werden, um ihre Perspektive auch in Planung von Design und Zielkriterien berücksichtigen zu können. Ähnliches gilt für die Evaluation der Beiratsarbeit: es wurden initial keine Evaluationskriterien für die Beiratsarbeit konsentiert; stattdessen wurde explorativ vorgegangen und abschließend reflektierend ausgewertet. Auch hier sollten künftig Ziele und Kriterien für eine gelungene Partizipation vorab definiert und die entsprechende Erfassung/Evaluation eingeplant werden [20].

Schlussfolgerungen

Partizipation von Patient:innen an Forschung bewirkt direkte positive Effekte in einem Forschungsprojekt nicht nur im konkreten Projekt, sondern über ein erweitertes Verständnis der Forschenden für Krankheitsbild und Situation der Betroffenen auch darüber hinaus. Besonders hilfreich kann Patient:innenbeteiligung bei Generierung und Kommunikation von evidenzbasierten patientenrelevanten Empfehlungen bzw. Entscheidungshilfen sein. Die Vielfalt der Patient:innenperspektiven bereits bei der Planung und Durchführung wie auch in der Interpretation und Kommunikation zu berücksichtigen, bleibt herausfordernd und bietet gleichzeitig eine hervorragende Basis für patient:innenrelevante Forschung.

Interessenkonflikte:

Keine angegeben.

Literatur

1. Domecq JP, Prutsky G, Elraiyah T, et al. Patient engagement in research: a systematic review. *BMC Health Serv Res* 2014; 14: 89
2. Brett J, Staniszewska S, Mockford C, et al. Mapping the impact of patient and public involvement on health and social care research: a systematic review. *Health Expect* 2014; 17: 637–50
3. Staley K. ‚Is it worth doing?‘ Measuring the impact of patient and public involvement in research. *Res Invol Engagem* 2015; 1: 6
4. Thompson J, Bissell P, Cooper CL, Armitage CJ, Barber R. Exploring the impact of patient and public involvement in a cancer research setting. *Qual Health Res* 2013; 24: 46–54
5. Crowe S, Fenton M, Hall M, Cowan K, Chalmers I. Patients’, clinicians’ and the research communities’ priorities for treatment research: there is an important mismatch. *Res Invol Engagem* 2015; 1: 2
6. Crocker JC, Boylan AM, Bostock J, Locock L. Is it worth it? Patient and public views on the impact of their involvement in health research and its assessment: a UK-based qualitative interview study. *Health Expect* 2017; 20: 519–28
7. Oliver SR, Rees RW, Clarke-Jones L, et al. A multidimensional conceptual framework for analysing public involvement in health services research. *Health Expect* 2008; 11: 72–84

8. Richtlinie zur Förderung klinischer Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung BMBF 2021. www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/13082.php (letzter Zugriff am 07.10.2022)
9. Gágyor I, Hummers E, Schmiemann G, et al. Herbal treatment with Uva Ursi extract versus fosfomycin for women with uncomplicated urinary tract infection – a double-blind, randomised, controlled comparative effectiveness trial (REGATTA). *Clin Microbiol Infect* 2021; 27: 1441–47
10. Schilling I, Behrens H, Bleidorn J, et al. Patients' and researchers' experiences with a patient board for a clinical trial on urinary tract infections. *Res Involv Engagem* 2019; 5: 38
11. Schilling I, Behrens H, Hugenschmidt C, Liedtke J, Schmiemann G, Gerhardus A. Patient involvement in clinical trials: motivation and expectations differ between patients and researchers involved in a trial on urinary tract infections. *Res Involv Engagem* 2019; 5: 15
12. Entscheidungshilfe für Patientinnen: Harnwegsinfekte pflanzlich behandeln? Zusammenfassung der Ergebnisse Studie REGATTA. <https://doi.org/10.26092/elib/911> (letzter Zugriff 21.07.2022)
13. Erklärvideo: Harnwegsinfekte pflanzlich behandeln? www.youtube.com/watch?v=k4WFuROUdRg&t=72s (letzter Zugriff 21.07.2022)
14. Staley K, Doherty C. It's not evidence, it's insight: bringing patients' perspectives into health technology appraisal at NICE. *Res Involv Engagem* 2016; 2: 4
15. Staley K, Abbey-Vital I, Nolan C. The impact of involvement on researchers: a learning experience. *Res Involv Engagem* 2017; 3: 20
16. James Lind Alliance – NIHR. www.jla.nihr.ac.uk
17. Jilani H, Rathjen KI, Schilling I, et al. Handreichung zur Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung, Version 1.0, Universität Bremen 2020. <http://dx.doi.org/10.26092/elib/229> (letzter Zugriff 21.07.2022)
18. Including you in our research. Elizabeth Blackwell Institute for Health Research, University of Bristol. www.bristol.ac.uk/blackwell/public-engagement/for-researchers/ppi/ (letzter Zugriff 21.07.2022)
19. Patient involvement in the UMCG (Utrecht). www.umcg.nl/-/patient-involvement (letzter Zugriff 21.07.2022)
20. Staniszewska S, Brett J, Simeria I, et al. GRIPP2 reporting checklists: tools to improve reporting of patient and public involvement in research. *Res Involv Engagem* 2017; 3: 13

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. med. Jutta Bleidorn
 Institut für Allgemeinmedizin
 Universitätsklinikum Jena
 Bachstr. 18, 07743 Jena
 Jutta.Bleidorn@med.uni-jena.de



DEGAM-Leitlinien frei im Netz

Die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) stehen frei im Internet zur Verfügung. Die wissenschaftlich fundierten und vor der Veröffentlichung in Praxen erprobten DEGAM-Leitlinien richten sich nicht nur an Hausärztinnen und Hausärzte, sondern auch an Patientinnen und Patienten und Praxismitarbeiter/innen. Neben der Langversion gibt es zu jeder Leitlinie eine Kurzfassung für die Anwendung im Praxisalltag. Mehrere tausend Leitlinien-Sets werden in Praxen und Universitäten in der täglichen Arbeit mit Patienten eingesetzt. Alle Module können auf der DEGAM-Leitlinien-Homepage (www.degam-leitlinien.de) oder auf der Homepage der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, <http://leitlinien.net/>) bei Bedarf heruntergeladen und ausgedruckt werden.

Kontakt:

Dr. Philipp Leson
 DEGAM-Bundesgeschäftsstelle
 Schumannstraße 9
 10117 Berlin
 Tel.: 030 209669800
 Fax: 030 209669899
 E-Mail: presse@degam.de
 Homepage: www.degam.de

Prof. Dr. med. Anne Barzel
 DEGAM-Geschäftsstelle Leitlinien
 c/o Universitätsklinik Ulm
 Institut für Allgemeinmedizin
 Albert-Einstein-Allee 23
 89081 Ulm
 Tel.: 0731 500 57907
 Fax: 0731 500 57915
 E-Mail: leitlinien@degam.de