

Aus der
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Tübingen
Abteilung Kinderheilkunde IV
(Schwerpunkt: Neonatologie, neonatologische Intensivmedizin)

PreALBINO: Elternmeinung zur nachträglichen Einwilligung für die Gabe eines Studienmedikamentes in der Notfallsituation einer perinatalen Sauerstoffmangelversorgung - eine zwei-zentrische, anonyme Erhebung

**Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin**

**der Medizinischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität
zu Tübingen**

vorgelegt von

Rovers, Charlotte, geb. Graf

2023

Dekan: Professor Dr. B. Pichler

1. Berichterstatter: Professor Dr. A. Franz
2. Berichterstatter: Professorin Dr. M. Rieger

Tag der Disputation: 21.06.2023

Für Thomas.

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS	I
ABBILDUNGSVERZEICHNIS	VIII
TABELLENVERZEICHNIS	IX
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	XI
1 EINLEITUNG.....	1
1.1 Medizinische Forschung an Früh- und Neugeborenen.....	2
1.2 Informierte schriftliche Einwilligung	2
1.2.1 Grenzen informierter Einwilligungsverfahren	3
1.3 Alternativen zur informierten schriftlichen Einwilligung bei medizinischen Studien in Notfallsituationen	4
1.3.1 Short oral consent	4
1.3.2 Deferred consent	5
1.3.3 Waiver of consent.....	6
1.4 Rechtsgrundlagen	7
1.4.1 Bundesrepublik Deutschland.....	7
1.4.2 International.....	7
1.5 ALBINO-Studie.....	8
1.5.1 Perinatale Asphyxie und HIE.....	8
1.5.2 Studiendesign und -umsetzung.....	11
1.6 Studienziel preALBINO	13
1.6.1 Primäres Ziel	13
1.6.2 Sekundäre Ziele	14
2 MATERIAL UND METHODEN	15
2.1 Probanden.....	15

2.1.1	Gruppe A: Gesunde Neugeborene/ Ungeborene	15
2.1.1.1	Gruppe A1 – Pränatal (Ungeborene)	15
2.1.1.2	Gruppe A2 – Postnatal (Gesunde Reifgeborene).....	15
2.1.2	Gruppe B: Kranke Neugeborene.....	16
2.1.2.1	Gruppe B1 – ehemals sauerstoffunterversorgte Kinder ohne Hypothermiebehandlung	16
2.1.2.2	Gruppe B2 – ehemalig sauerstoffunterversorgte Kinder mit Hypothermiebehandlung	17
2.1.2.3	Gruppe B3 – an den Folgen einer Sauerstoffunterversorgung verstorbene Kinder	17
2.2	Fragebogen – Entwicklung und Aufbau.....	18
2.2.1	Versand und Rücklaufmanagement.....	20
2.3	Rekrutierung.....	20
2.4	Ausschluss von Probanden.....	21
2.5	Ethik	21
2.6	Statistik.....	22
2.6.1	Fallzahlplanung	22
2.6.2	Datenerhebung.....	22
2.6.3	Statistische Auswertung	24
3	ERGEBNISSE.....	29
3.1	Studienpopulation	29
3.2	Einstellung zu Ärzten allgemein	33
3.2.1	Frage 2.1 – Meine Ärzte treffen grundsätzlich für mich und meine Gesundheit die richtige Entscheidung.....	33
3.2.2	Frage 2.2 – Ich hole mir grundsätzlich eine zweite ärztliche Meinung ein, bevor ich mein Einverständnis zu einer Behandlung gebe	34

INHALTSVERZEICHNIS

3.2.3 Frage 2.3 – Ich bevorzuge alternativmedizinische Methoden gegenüber der klassischen Schulmedizin.....	35
3.3 Medizinische Behandlung Ihres Kindes.....	37
3.3.1 Frage 3.1 – Ich verlasse mich vollständig auf die Meinung und Entscheidung der Ärzte meines Kindes	37
3.3.2 Frage 3.2 – Bei der Behandlung meines Kindes bin ich kritischer gegenüber dem Arzt, als wenn es meine eigene Behandlung betrifft	38
3.3.3 Frage 3.3 – Ich möchte immer vor der Behandlung meines Kindes wissen, was die Ärzte tun wollen und weshalb	39
3.3.4 Frage 3.4 – Ich möchte vor jeder Behandlung meines Kindes informiert werden. Ich möchte immer meine Zustimmung geben können, auch wenn diese zeitliche Verzögerung den Behandlungserfolg reduzieren könnte	40
3.3.5 Frage 3.5 – Es gibt Situationen, in denen ich nur dem Rat der Ärzte meines Kindes folgen kann, da mir das Fachwissen fehlt, um deren Entscheidung zu hinterfragen	41
3.4 Medizinische Notfallsituationen im Allgemeinen.....	42
3.4.1 Frage 4.1 – Ich bin der Meinung, dass in Notfallsituationen die Behandlung sofort beginnen muss. Es sollte keine Zeit für Aufklärung verschwendet werden	42
3.4.2 Frage 4.2 – Besonders in Notfallsituationen verlasse ich mich darauf, dass die Ärzte nach bestem Wissen und Gewissen für mich und mein Kind entscheiden	43
3.4.3 Frage 4.3 – Ich finde, insbesondere in Notfallsituationen sollte mehr Forschung betrieben werden, um schwere Schäden besser abwenden zu können	44
3.5 Medizinische Notfallsituationen anhand des Beispiels ALBINO	45

3.5.1 Frage 5.1 – Ich würde in der beschriebenen Notfallsituation besser zurechtkommen, wenn ich mich vor der Geburt damit auseinandersetzen konnte	45
3.5.2 Frage 5.2 – Ich wünsche mir, dass in der beschriebenen Notfallsituation alles, was medizinisch möglich ist, auch ohne meine vorherige Einwilligung für mein Kind getan wird (um Folgeschäden zu vermeiden)	46
3.5.3 Frage 5.3 – Sollte ich nach der beschriebenen Notfallsituation von der Anwendung des Studienmedikamentes bei meinem Kind ohne eine vorherige Zustimmung erfahren, würde das mein Vertrauen in die Ärzte meines Kindes erschüttern.....	47
3.5.4 Frage 5.4 – Nach der Gabe des Studienmedikamentes würde ich bei auftretenden gesundheitlichen Problemen meines Kindes oder langfristigen Entwicklungsstörungen immer eine Nebenwirkung des Studienmedikamentes vermuten.....	49
3.5.5 Frage 5.5 – Ich würde gesundheitliche Probleme auch noch als Nebenwirkung des Studienmedikamentes betrachten, wenn die Ärzte mich darüber informiert hätten, dass diese Komplikationen nach Sauerstoffmangel unter Geburt häufig auftreten	50
3.5.6 Frage 5.6 – Es ist mir wichtig, dass unabhängige Ärzte und Ethikkommissionen diese Studie geprüft haben und sie sinnvoll und ethisch vertretbar finden	52
3.5.7 Frage 5.7 – Es würde mich beruhigen zu wissen, dass die beschriebene Studie nicht von Pharmafirmen, sondern von Kinderärzten empfohlen und entwickelt wurde	53
3.5.8 Frage 5.8 – Ich denke, dass ich auch in Notfallsituationen richtig entscheiden würde. Deshalb würde ich vorziehen, vor Verabreichung des Studienmedikamentes in wenigen Sätzen informiert und um (mündliche) Einwilligung gebeten zu werden.....	54
3.5.9 Frage 5.9 – In der beschriebenen Notfallsituation wäre ich froh, nicht um Erlaubnis für die Gabe des Studienmedikamentes gefragt worden zu sein,	

INHALTSVERZEICHNIS

da ich mich hilflos und unfähig gefühlt hätte, Entscheidungen zu treffen, und wahrscheinlich ohnehin nur dem Rat der Ärzte gefolgt wäre	55
3.5.10 Frage 5.10 – Ich finde es besser, erst in der akuten Notfallsituation zu entscheiden. Ich möchte mir vor der Geburt keine Gedanken über solche Notfälle machen müssen.....	57
3.5.11 Frage 5.11.2 – Ich finde die Informationen über die Flyer, Plakate und Zeitungsartikel ausreichend, wenn ein ausführliches Aufklärungsgespräch im Nachhinein erfolgt.....	58
3.5.12 Frage 5.13 – Eine solche Notfallkarte ist eine sinnvolle Idee für Eltern, die nicht mitmachen wollen	60
3.5.13 Frage 5.14 – Ich selbst würde auch tatsächlich von einer solchen Notfallkarte Gebrauch machen	61
3.5.14 Frage 5.16 – Falls meinem Kind im Notfall ein Studienmedikament ohne meine vorherige Einwilligung verabreicht worden wäre, würde ich im Nachhinein, nach ausführlicher Aufklärung, wie folgt entscheiden.....	63
3.5.15 Frage 5.17 – Eine Medikamentengabe ohne vorherige Einwilligung fände ich so unangebracht, dass ich rechtliche Schritte gegen die Ärzte dieser Studie einleiten würde	65
3.6 Einstellung zu Medikamentenstudien im Allgemeinen	66
3.6.1 Frage 6.1 – Eine erprobte Behandlung mit voraussichtlich sicherem, aber kleinem Therapieerfolg ziehe ich einer experimentellen Behandlung mit potenziell größerem Therapieerfolg immer vor	66
3.6.2 Frage 6.2 – Ich bin grundsätzlich gegen Medikamentenstudien	67
3.6.3 Frage 6.3 – Ich bin grundsätzlich gegen Medikamentenstudien an Kindern	68
3.6.4 Frage 6.4 – Studien sind dann akzeptabel, wenn gute Chancen auf einen Nutzen bestehen und schwerwiegende Nebenwirkungen sehr selten sind	70

3.6.5	Frage 6.5 – Wenn das Studienmedikament vorher durch andere Studien als nebenwirkungsarm eingestuft wurde, finde ich eine Gabe im Notfall auch ohne Einwilligung in Ordnung	71
3.7	Antwortverhalten im Vergleich zu Frage 5.16.....	72
3.7.1	Frage 2.1 im Vergleich mit 5.16	72
3.7.2	Frage 3.1 im Vergleich mit 5.16	73
3.7.3	Frage 3.3 im Vergleich mit 5.16	74
3.7.4	Frage 3.4 im Vergleich mit 5.16	75
3.7.5	Frage 4.1 im Vergleich mit 5.16	76
3.7.6	Frage 5.2 im Vergleich mit 5.16	77
3.7.7	Frage 6.5 im Vergleich mit 5.16	78
3.8	Offene Fragen	79
3.8.1	Frage 7.1 – Sollte ich in dem seltenen Notfall im Nachhinein von der Anwendung des Studienmedikamentes bei meinem Kind erfahren, würde das bei mir Folgendes auslösen	79
3.8.2	Frage 7.2 – Wovon ist es abhängig, ob Sie Ihr Kind an einer Studie, einschließlich der Nachuntersuchung, teilnehmen lassen würden.....	83
3.8.3	Frage 7.3 – Ich würde den Ärzten, die an der ALBINO-Studie mitarbeiten, gerne Folgendes empfehlen	87
4	DISKUSSION.....	90
4.1	Diskussion der Methodik	90
4.1.1	Wahl der Probandengruppen	90
4.1.2	Situation und Befragungsmethode als Selektionsfaktoren	91
4.1.3	Größe der Studienpopulation	93
4.1.4	Statistische Auswertung und Testung.....	93
4.2	Diskussion der Einzelergebnisse	94

INHALTSVERZEICHNIS

4.2.1	Forschung in Notfallsituationen	94
4.2.2	Besonderheiten Medikamentenstudie	95
4.2.3	ALBINO - Szenario und Vorgehen mit DC	96
4.2.4	Internationale Studienlage	98
4.2.5	Diskussion der rechtlichen Situation	102
5	ZUSAMMENFASSUNG	104
6	LITERATURVERZEICHNIS	106
7	EIGENANTEILSERKLÄRUNG	109
8	VERÖFFENTLICHUNGEN	110
	DANKSAGUNG	111
	ANHANG	i

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Logo preALBINO-Studie 13

Abbildung 2: Auszug Fragebogen mit Antwortmöglichkeiten..... 19

Abbildung 3: Geschlechterverteilung Studienpopulation 30

Abbildung 4: Altersverteilung Studienpopulation 31

Abbildung 5: Religionszugehörigkeit Studienpopulation 31

Abbildung 6: Bildungsabschlüsse Studienpopulation 32

Abbildung 7: Nutzungsverhalten Notfallkarte..... 62

Abbildung 8: Meinung zu Medikamentenstudien an Kindern vs. Erwachsene 69

Abbildung 9: Frage 7.3 Empfehlungen an ALBINO-Mitarbeiter – Stratifikation nach Themen 89

TABELLENVERZEICHNIS

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Rücklaufquote gesamt nach Anzahl Fragebögen	29
Tabelle 2: Positive Rücklaufquote nach Familie	30
Tabelle 3: Verteilung der Antworten zu Frage 2.1	33
Tabelle 4: Verteilung der Antworten zu Frage 2.2	34
Tabelle 5: Verteilung der Antworten zu Frage 2.3	35
Tabelle 6: Verteilung der Antworten zu Frage 3.1	37
Tabelle 7: Verteilung der Antworten zu Frage 3.2	38
Tabelle 8: Verteilung der Antworten zu Frage 3.3	39
Tabelle 9: Verteilung der Antworten zu Frage 3.4	40
Tabelle 10: Verteilung der Antworten zu Frage 3.5	41
Tabelle 11: Verteilung der Antworten zu Frage 4.1	42
Tabelle 12: Verteilung der Antworten zu Frage 4.2	43
Tabelle 13: Verteilung der Antworten zu Frage 4.3	44
Tabelle 14: Verteilung der Antworten zu Frage 5.1	45
Tabelle 15: Verteilung der Antworten zu Frage 5.2	46
Tabelle 16: Verteilung der Antworten zu Frage 5.3	47
Tabelle 17: Verteilung der Antworten zu Frage 5.4	49
Tabelle 18: Verteilung der Antworten zu Frage 5.5	50
Tabelle 19: Verteilung der Antworten zu Frage 5.6	52
Tabelle 20: Verteilung der Antworten zu Frage 5.7	53
Tabelle 21: Verteilung der Antworten zu Frage 5.8	54
Tabelle 22: Verteilung der Antworten zu Frage 5.9	55
Tabelle 23: Vergleich Frage 5.8 mit 5.9.....	56
Tabelle 24: Verteilung der Antworten zu Frage 5.10	57

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 25: Verteilung der Antworten zu Frage 5.11.2	58
Tabelle 26: Verteilung der Antworten zu Frage 5.13	60
Tabelle 27: Verteilung der Antworten zu Frage 5.14	61
Tabelle 28: Verteilung der Antworten zu Frage 5.16	63
Tabelle 29: Verteilung der Antworten zu Frage 5.17	65
Tabelle 30: Verteilung der Antworten zu Frage 6.1	66
Tabelle 31: Verteilung der Antworten zu Frage 6.2	67
Tabelle 32: Verteilung der Antworten zu Frage 6.3	68
Tabelle 33: Verteilung der Antworten zu Frage 6.4	70
Tabelle 34: Verteilung der Antworten zu Frage 6.5	71
Tabelle 35: Vergleich Frage 5.16 mit 2.1	72
Tabelle 36: Vergleich Frage 5.16 mit 3.1	73
Tabelle 37: Vergleich Frage 5.16 mit 3.3	74
Tabelle 38: Vergleich Frage 5.16 mit 3.4	75
Tabelle 39: Vergleich Frage 5.16 mit 4.1	76
Tabelle 40: Vergleich Frage 5.16 mit 5.2	77
Tabelle 41: Vergleich Frage 5.16 mit 6.5	78
Tabelle 42: Verteilung der Antworten zu Frage 7.1	79
Tabelle 43: Thematische Zuordnung & Verteilung der Antworten zu Frage 7.1.....	80
Tabelle 44: Thematische Zuordnung & Verteilung der Antworten zu Frage 7.2.....	84
Tabelle 45: Thematische Zuordnung & Verteilung der Antworten zu Frage 7.3.....	88

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AMG	Arzneimittelgesetz
ALBINO	Effect of <u>AL</u> lopurinol in addition to hypothermia for hypoxic ischemic <u>B</u> rain <u>I</u> njury on <u>N</u> eurocognitive <u>O</u> utcome
ATP	Adenosintriphosphat
BA	Berufsausbildung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BRD	Bundesrepublik Deutschland
DC	deferred consent
EU	Europäische Union
GCP	Gute klinische Praxis
GNPI	Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e. V.
HIE	Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie
NW	Nebenwirkungen
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
SOC	Short oral consent
SSW	Schwangerschaftswochen
UK	Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland
USA	Vereinigte Staaten von Amerika

1 EINLEITUNG

Im Rahmen einer großen multizentrischen Medikamentenstudie (ALBINO = „*Effect of Allopurinol in addition to hypothermia for hypoxic ischemic Brain Injury on Neurocognitive Outcome““) werden die Effekte von Allopurinol (Placebo kontrolliert) auf die neurokognitive Entwicklung bei perinataler Asphyxie untersucht. Dabei soll Allopurinol die Entstehung freier Radikale in der Reperfusionphase nach Asphyxie hemmen und somit den sekundären Zellschaden im Gehirn minimieren. Da das Medikament aber lediglich die Entstehung und nicht die Auswirkung von vorhandenen freien Radikalen reduzieren kann, muss es den Neugeborenen innerhalb von 45 Minuten nach Ereignis verabreicht werden, um einen größtmöglichen Effekt zu erreichen und diesen beurteilen zu können. Eine ausführliche informierte Einwilligung der Eltern vor Verabreichung des Studienmedikamentes, wie sie in Arzneimittelstudien üblicherweise notwendig ist, wurde daher aufgrund der besonderen Situation als undurchführbar angesehen. Weder ausreichende Zeit für suffiziente Aufklärung noch Reflexion können in dieser speziellen Situation gewährleistet werden. Die in der Deklaration von Helsinki vorgesehene Lösung für solche Situationen ist der „*deferred consent*“ (DC). Ein Vorgehen, in dem die tatsächliche Zustimmung der Probanden bzw. gesetzlichen Vertreter auf nach dem Studieneinschluss verschoben wird. Dies findet zum Teil in der ALBINO-Studie Anwendung.*

Da dieses außergewöhnliche Vorgehen besondere Sensibilität im Umgang mit den betroffenen Eltern erfordert, untersucht die preALBINO-Studie vorab mit einem Fragebogen die Elternmeinung zu diesem Einwilligungsverfahren. Das geplante Aufklärungsverfahren und der Studienablauf der ALBINO-Studie wurden den teilnehmenden Eltern hypothetisch erläutert. Die Eltern selbst befanden sich entweder gerade in einer Schwangerschaft, hatten vor kurzem gesunde Kinder geboren oder hatten in der Vergangenheit ein Kind geboren, das von einer Asphyxie unter der Geburt betroffen war.

Ziel der preALBINO-Studie ist, die Elternmeinung zum „*deferred consent*“ in der ALBINO-Studie abzuschätzen und Erkenntnisse zu gewinnen, wie ein entsprechendes Vorgehen in seinen Abläufen optimiert werden kann.

EINLEITUNG

1.1 Medizinische Forschung an Früh- und Neugeborenen

Die moderne Medizin unterliegt einem stetigen Fortschritt, ein besseres Verständnis zur Krankheitsentstehung und neue Diagnostikverfahren führen zu neuen Therapiemethoden. Dieser Fortschritt ist eine Errungenschaft von kontinuierlicher Forschung in allen Bereichen der Medizin. Eine besondere Stellung in der Forschung haben die Pädiatrie und insbesondere die Neonatologie, da hier im Vergleich zu anderen Gebieten verhältnismäßig wenig Forschung stattfindet [1]. 1968 prägte daher der amerikanische Pädiater Harry C. Shirkey den Begriff „*therapeutic or pharmaceutical orphans*“, was sich sinngemäß mit „therapeutische Waisen“ übersetzen lässt und aufzeigen soll, dass Kinder im Vergleich zu Erwachsenen bei der Entwicklung neuer Therapien vernachlässigt werden [2]. Ursächlich für die eingeschränkte Forschung an Neugeborenen ist die ethische und rechtliche Komplexität, da diese Probandengruppe einem besonderen Schutz unterliegt [3-5]. Insbesondere wenn es um Forschung in Notfallsituationen geht, stehen Ärzte immer wieder vor der Herausforderung, den idealen Zeitpunkt zu finden, um Eltern über eine Studienteilnahme zu informieren und das Einverständnis einzuholen [6, 7]. Einerseits müssen ausreichend neugeborene Kinder in die Forschung eingeschlossen werden, um ihnen und anderen Kindern in der Zukunft eine bessere medizinische Behandlung zu ermöglichen. Andererseits muss Vertrauen, Transparenz und Respekt gegenüber den Studienteilnehmern und ihren Familien gewährleistet werden [3, 4]. Im Folgenden werden die verschiedenen Möglichkeiten der Aufklärungsverfahren mit ihren Chancen und Grenzen erläutert.

1.2 Informierte schriftliche Einwilligung

Der Begriff der informierten schriftlichen Einwilligung („*informed written consent*“) stellt das übliche Vorgehen im Rahmen von medizinischen Interventionen und medizinischen Studien dar. Dieses ist in einer Verordnung zur „Guten Klinischen Praxis“ (GCP) als Vorgehen der Wahl in der Europäischen Union (EU) und in der Bundesrepublik Deutschland (BRD) festgehalten [8].

Die „Ethischen Grundsätze für medizinische Forschung am Menschen“ des Weltärztebundes (Deklaration von Helsinki; Stand: Fortaleza, 2013) setzen für eine informierte Einwilligung folgende Punkte voraus [9]:

- Freiwilligkeit der Teilnahme an medizinischer Forschung
- Angemessene Aufklärung über Ziele, Methoden, Finanzierung, eventuelle Interessenskonflikte, institutionelle Verbindungen des Forschers, Nutzen und potenzielle Risiken der Studie, mögliche Unannehmlichkeiten, vorgesehene Maßnahmen nach Abschluss der Studie
- Aufklärung über Möglichkeit der Ablehnung einer Teilnahme bzw. Widerrufung einer Einwilligung zum späteren Zeitpunkt
- Schriftliche Einwilligung bzw. Dokumentation unter Zeugen

Ist die betroffene Person alters-, krankheitsbedingt oder aus anderen Gründen nicht einwilligungsfähig, muss die Einwilligung des rechtlichen Vertreters eingeholt werden. Wird eine Person als nicht einwilligungsfähig betrachtet, ist aber dennoch fähig sich über die Teilnahme zu äußern, so muss auch deren Einverständnis eingeholt werden [9].

1.2.1 Grenzen informierter Einwilligungsverfahren

Es gibt jedoch Situationen, in denen es nicht möglich ist, das informierte Einverständnis von Patienten oder ihrer rechtlichen Vertreter einzuholen [7]. Im klinischen Alltag sind dies häufig Notfallsituationen, in welchen der Patient zum Beispiel durch Bewusstseinsminderung nicht antworten kann und ein rechtlicher Vertreter nicht verfügbar ist. Bei evidenzbasierten Maßnahmen kann in Deutschland der Arzt in diesen Situationen nach dem hypothetischen Willen des Patienten handeln und kann von einer mutmaßlichen Einwilligung ausgehen, soweit nichts anderes vereinbart wurde [10]. In experimentellen Behandlungsansätzen im Rahmen von Studien zählt diese mutmaßliche Einwilligung nicht. Eine vorherige Aufklärung bei Studien in Notfallsituationen ist häufig jedoch nicht möglich, da es oftmals schwer abzuschätzen ist, welche Patienten in eine Situation kommen, in der sie in die Studie eingeschlossen werden könnten. Der logistische und

EINLEITUNG

personelle Aufwand, alle potenziellen Patienten im Voraus aufzuklären ist zudem meist nicht tragbar [11]. Zusätzlich würde eine flächendeckende Aufklärung auch bedeuten, viele Patienten und im Falle neonatologischer Studien Eltern unnötigerweise zu verunsichern [12]. Gerade in Notfallsituationen, in denen grundsätzlich eine starke emotionale Belastung der Aufzuklärenden vorliegt und damit die Aufklärungsfähigkeit gar nicht in vollem Umfang gegeben ist, wäre dies auch kein seriöses Vorgehen.

Da Forschung in der Notfallmedizin dennoch wichtig ist und valide Ergebnisse in der Regel eine unmittelbare Intervention und eine große Studienpopulation verlangen [13], gibt es verschiedene alternative Vorgehensweisen.

1.3 Alternativen zur informierten schriftlichen Einwilligung bei medizinischen Studien in Notfallsituationen

1.3.1 Short oral consent

Eine von Ethikkommissionen genehmigte Alternative zur schriftlichen, informierten Einwilligung in der Notfallforschung stellt der „*short oral consent*“ (SOC) dar [14], was im Deutschen mit „kurzer mündlicher Einwilligung“ gleichzusetzen ist.

Hierbei wird in einem Zeitrahmen < 5 Minuten dem Probanden selbst bzw. den rechtlichen Vertretern (z. B. mindestens einem Elternteil) mündlich die Indikation, potenzieller Nutzen und die Risiken der Studienteilnahme vermittelt. Es muss eine mündliche oder schriftliche Einwilligung erfolgen und dokumentiert werden, bevor mit Maßnahmen im Rahmen der Studie begonnen werden darf. Nach der ersten Intervention im Rahmen der Studie erfolgt eine umfassende mündliche und schriftliche Aufklärung und Einwilligung im Sinne einer informierten schriftlichen Einwilligung, mit der Möglichkeit des Widerrufs einer vorherigen SOC-Einwilligung [10, 14]. Gemäß schriftlicher Klarstellung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgt die Aufnahme des Probanden in die Studie erst mit schriftlicher Einwilligung. Ab diesem Zeitpunkt dürfen Daten dokumentiert werden. Erfolgt ein Widerruf, scheidet der Patient aus der Studie aus und darf nicht weiterverfolgt werden. Gegebenenfalls dürfen aber bereits erhobene Daten, je nach Genehmigung (wie z. B. aufgetretene Nebenwirkungen bei Arzneimittelstudien) weiter ausgewertet werden.

1.3.2 Deferred consent

Der §30 der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes nimmt zur Problematik der mangelnden Einwilligungsfähigkeit bei medizinischen Studien wie folgt Stellung:

„Forschung mit Personen, die körperlich oder geistig zu einer Einwilligung nicht fähig sind, beispielsweise mit bewusstlosen Patienten, darf nur dann erfolgen, wenn der körperliche oder geistige Zustand, der das Einholen der informierten Einwilligung verhindert, ein erforderliches Merkmal für die beforschte Gruppe ist. Unter solchen Umständen muss der Arzt die informierte Einwilligung des rechtlichen Vertreters einholen. Ist ein solcher Vertreter nicht verfügbar und kann die Forschung nicht aufgeschoben werden, kann die Studie ohne informierte Einwilligung und unter der Voraussetzung durchgeführt werden, dass die besonderen Gründe für den Einschluss von Versuchspersonen, die aufgrund ihres Zustands nicht zu einer informierten Einwilligung fähig sind, im Studienprotokoll festgehalten worden sind und die Studie von einer Forschungs-Ethikkommission zustimmend bewertet worden ist. Die Einwilligung zur weiteren Teilnahme an der Forschung muss so bald wie möglich bei der Versuchsperson oder einem rechtlichen Vertreter eingeholt werden.“ [9]

Der in diesem Abschnitt der Deklaration beschriebene „*deferred consent*“ (DC), auf Deutsch „aufgeschobene Einwilligung“, kann auch dann zum Tragen kommen, wenn die rechtlichen Vertreter zwar erreichbar, aber selbst schwer belastet und nicht in der Lage sind, eine fundierte Entscheidung zu treffen, und eine Verzögerung des Studieneinschlusses nicht möglich ist [3]. Genehmigt die Ethikkommission das Verfahren nach DC im Rahmen einer Studie, darf die Studienintervention zunächst ohne Einwilligung der Probanden bzw. deren rechtlichen Vertretern erfolgen. Sobald der Proband bzw. die Eltern jedoch wieder in der Lage sind umfassend informiert und aufgeklärt zu werden, muss eine nachträgliche Zustimmung, im Sinne einer informierten Einwilligung, so rasch wie möglich eingeholt werden. Sollte keine Zustimmung erfolgen, darf der Patient nicht weiter an der Studie teilnehmen und bereits erhobene Daten dürfen nur bedingt verwendet werden (z. B. aufgetretene Nebenwirkungen bei Arzneimittelstudien). Ein solches Vorgehen ist nur nach ausdrücklicher Genehmigung durch die zuständige Ethik

EINLEITUNG

kommission denkbar, im Einklang mit der nationalen Gesetzgebung [6, 15, 16]. Ein solches Vorgehen läuft Gefahr, das Verhältnis zwischen Arzt und Patient bzw. Eltern zu belasten [7].

Faktisch ist die Zustimmung im Nachhinein auch nur für die weiteren Maßnahmen im Rahmen der Studie einschließlich der Datenerhebung möglich, da bereits getätigte Maßnahmen nicht rückgängig gemacht werden können und eine Ablehnung diesbezüglich keine Konsequenzen mehr hätte [12]. Streng genommen kann DC entsprechend auch als „*waiver of consent for initial study entry with deferred consent for continued participation and data collection*“ beschrieben werden. Ins Deutsche übersetzt bedeutet das „Verzicht auf Einwilligung für Studieneinschluss und aufgeschobene Einwilligung für weitere Studienteilnahme und Erhebung von Daten“.

1.3.3 **Waiver of consent**

Als „*waiver of consent*“, auf Deutsch „Verzicht auf Einwilligung“, bezeichnet man in den Vereinigten Staaten von Amerika (USA) die Möglichkeit, die informierte Einwilligung zu verschieben oder unter bestimmten Bedingungen komplett auf diese zu verzichten [17]. Das bedeutet, Probanden werden in eine Studie eingeschlossen, ohne zu irgendeinem Zeitpunkt darüber aufgeklärt und um Einverständnis gebeten zu werden. Dieses Vorgehen ist laut des U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration (siehe 1.4.2) möglich, wenn die Studie nur ein minimales Risiko für den Probanden birgt, der Verzicht auf Einwilligung sich nicht nachteilig auf die Rechte und das Wohlergehen des Probanden auswirkt und die Studie nicht mit einem anderen Aufklärungsverfahren durchführbar ist [18]. Ein Vorgehen mit komplettem Verzicht einer Aufklärung ist in der Deklaration von Helsinki nicht vorgesehen [9]. Der Aufklärungsverzicht wird in der Literatur sehr kritisch diskutiert, da dies die Autonomie des Patienten verletzt [12].

In der Gesetzgebung der USA werden „*waiver of consent*“ und DC in einem Gesetz behandelt (siehe 1.4.2) wodurch die Begriffe in der Literatur zum Teil vermischt werden [13, 19].

1.4 Rechtsgrundlagen

1.4.1 Bundesrepublik Deutschland

Die Deklaration von Helsinki ist kein bindendes Regelwerk, gilt aber als wichtige normative Vorgabe und ethische Richtlinie zur medizinischen Forschung am Menschen. In Deutschland ist sie deshalb unter §15 „Forschung“ Bestandteil der Berufsordnung für Ärzte der Bundesärztekammer [20]. Als Rechtsgrundlage dient bei der medizinischen Forschung in Deutschland das Arzneimittelgesetz (AMG) und das Bürgerliche Gesetzbuch (BGB). Das Vorgehen ist darüber hinaus in einer Verordnung zur GCP geregelt.

Im sechsten Abschnitt des AMG „Schutz des Menschen bei Klinischer Prüfung“ ist unter §40 geregelt, dass Probanden vorab aufgeklärt und schriftlich bzw. unter Beisein zweier Zeugen mündlich eingewilligt haben müssen. Bei minderjährigen Probanden müssen die gesetzlichen Vertreter einwilligen, der Proband selbst muss bei ausreichender geistiger Reife ebenfalls informiert und sein Wille berücksichtigt werden. §41 erlaubt für Forschung in Notfallsituationen an Volljährigen ein Vorgehen im Rahmen eines DC. Bei Minderjährigen ist ein solches Vorgehen nicht vorgesehen. Das AMG bezieht sich in §40 und §41 auf die EU-Richtlinie 2001/20/EG, welche inzwischen durch die EU-Verordnung 536/2014 aufgehoben wurde. Eine entsprechende Aktualisierung des AMG ist zum aktuellen Zeitpunkt noch ausstehend [21]. Der Inhalt dieser Verordnung findet sich jedoch teilweise in der rechtsbindenden „Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen“ [8] wieder.

Das BGB §630 a-f regelt allgemein die Behandlung eines Patienten mit Aufklärungs- und Dokumentationspflicht [10].

1.4.2 International

Die EU-Verordnung 536/2014 „über klinische Prüfung mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG“ vom 16. April 2014 gilt für die Europäische Union bezüglich Medikamentenstudien [16]. Sie sind nationalem Recht übergeordnet und werden in vielen Mitgliedsstaaten durch Begleitgesetzgebung implementiert [22]. In Kapitel V Artikel 35 „Klinische Prüfung in Notfällen“ erlaubt

EINLEITUNG

diese Richtlinie ein Vorgehen im Rahmen des DC bei Voll- und Minderjährigen [16]. Bedingung hierfür ist, dass ein unmittelbarer Nutzen für den Probanden zu erwarten ist [22]. Diese Richtlinie spielt insbesondere bei multinationalen europäischen Studien eine wichtige Rolle, da sie grundsätzlich die Genehmigung und Durchführung im innereuropäischen Kontext regelt [22]. Im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland (UK) ist der DC gesetzlich bereits mit den „*Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004*“ verankert und wird in Notfallstudien praktiziert [15, 23, 24].

In den USA ist vom U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration unter 45 CFR § 46.116 das Vorgehen mit „*waiver or alteration of consent*“ geregelt (siehe 1.3.3) [17].

1.5 ALBINO-Studie

Die europäische multizentrische Studie mit dem Titel „*Effect of ALlopurinol in addition to hypothermia for hypoxic ischemic Brain Injury on Neurocognitive Outcome“*, kurz ALBINO (NCT03162653) hat im April 2018 mit der Rekrutierung von Probanden begonnen. Sie wird von Prof. Dr. med. Axel Franz aus Tübingen koordiniert und erforscht den Nutzen des Medikamentes Allopurinol bei der Behandlung von Neugeborenen mit Hypoxisch-ischämischer Enzephalopathie (HIE) in Folge einer perinatalen Asphyxie [14].

1.5.1 Perinatale Asphyxie und HIE

Als perinatale Asphyxie bezeichnet man einen akut stattfindenden Sauerstoffmangel des Kindes während der Geburt. Weltweit sind jährlich schätzungsweise vier Millionen Neugeborene betroffen, wobei ca. eine Million Neugeborene an den Folgen einer perinatalen Asphyxie versterben [25]. Dabei wird der Sauerstoffmangel oftmals durch Zirkulationsstörungen (z. B. bei Nabelschnurumschlingung, Einklemmen der Nabelschnur bei Schulterdystokie) oder Störungen der plazentaren Diffusion (z. B. im Rahmen einer vorzeitigen Plazentalösung) ausgelöst [26]. Es resultiert ein Mangel an Sauerstoff und Substraten, in dessen Folge das Gehirn des Kindes auf einen anaeroben Stoffwechsel angewiesen ist.

Es entsteht ein primärer Energiemangel, der durch eine reduzierte Konzentration an Adenosintriphosphat (ATP) und Phosphokreatininen mit Gewebsazidose, durch Laktat als Endprodukt der anaeroben Energiegewinnung gekennzeichnet ist [27]. Bei schwerem primärem Energiemangel kommt es dabei direkt zu nekrotischem Zelluntergang (primäre zerebrale Schädigung, meist im Endstromgebiet der versorgenden Blutgefäße, der sogenannten „letzten Wiese“) [28]. Diese primär nekrotischen Zellen können bisher nicht durch eine Therapie erhalten oder wieder geheilt werden, das geburtshilfliche Therapieziel besteht zunächst lediglich in der möglichst raschen Beendigung der Sauerstoffunterversorgung, um den Schaden insgesamt zu minimieren.

Die primär nicht nekrotischen Zellen unterliegen dabei einem moderaten primären Energiemangel und führen nach Re-Oxygenierung zu Ausschwemmung von sauren Stoffwechselmetaboliten (u.a. Laktat) und Sauerstoffradikalen. Die Sauerstoffradikale entstehen durch den Abbau von Adenosin zu Xanthin und Hypoxanthin durch das Enzym Xanthinoxidase und schädigen insbesondere die Mitochondrien, die Zellorganellen, welche zur Energiegewinnung dienen. Es kommt zu einer sekundären, apoptotischen Schädigung der neuronalen Zellen (sekundäre zerebrale Schädigung) [27, 29, 30].

Im Gehirn kommt es in Folge einer Asphyxie zu einer HIE. Klinisch kann diese sich mit kognitiven, neurosensorischen und motorischen Beeinträchtigungen, wie zum Beispiel eine Zerebralparese, manifestieren [27, 31, 32]. In Europa liegt die Inzidenz einer HIE bei 1-4 pro 1000 Lebendgeburten, in Entwicklungsländern liegen die Zahlen der Betroffenen wegen schlechterer prä- und perinataler Versorgung zum Teil deutlich höher [31, 33]. Die HIE lässt sich in die drei Schweregrade mild, moderat und schwer einteilen. Diagnostisch zeigt sich ein zerebrales Ödem und gegebenenfalls eine gestörte Autoregulation bezüglich des zerebralen Blutflusses [27]. Klinisch zeigen sich die betroffenen Neugeborenen von übererregbar bis hin zu lethargisch und teilweise mit fehlenden primitiven Reflexen [27].

In der neonatologischen Versorgung ergibt sich ein therapeutisches Fenster für die Vorbeugung einer schweren Schädigung zwischen dem primären und sekundären

EINLEITUNG

Zellschaden, da die Quantität des sekundären Zelluntergangs die langfristigen Folgen maßgeblich bestimmt [27]. Der Schaden durch Apoptose Prozesse soll hier gezielt verhindert werden. Aktuell werden Neugeborene in Deutschland mit HIE nach der S2k-Leitlinie der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin „Behandlung der neonatalen Asphyxie unter besonderer Berücksichtigung der therapeutischen Hypothermie“ behandelt [34]. Die therapeutische Hypothermie, in der die Körpertemperatur der Neugeborenen für 48-72h auf 33-34°C erniedrigt wird, verlangsamt den Stoffwechsel und reduziert damit den Energieverbrauch bei bestehendem Energiemangel in gegebener Situation [35-37]. Die Indikation zur Kühltherapie ergibt sich aus Anzeichen einer moderaten bis schweren HIE (aus der neurologischen Untersuchung) in Kombination mit Merkmalen der Asphyxie (mindestens einem der folgenden Kriterien: APGAR-Score in der 10. Minute <5; Reanimation >10 Minuten; Nabelarterien-pH <7,0; arterieller pH während der ersten Lebensstunde <7,0 oder arterielles Basendefizit >15 mmol/L) [27].

Da trotz einer Hypothermiebehandlung 45-50 % der von einer moderaten oder schweren HIE betroffenen Kinder neurologische Langzeitschäden erleiden, wird weiter nach ergänzenden Behandlungsmethoden geforscht [14, 38].

In der ALBINO-Studie wird nun untersucht, ob mit dem Medikament Allopurinol, einem Xanthinoxidasehemmer, die Sauerstoffradikalbildung (sowie andere Metabolite, welche für die Schädigung von neuronalem Gewebe verantwortlich sind) gehemmt werden kann [29, 30, 39]. Allopurinol wirkt nach aktuellem Kenntnisstand nur der Entstehung von Sauerstoffradikalen entgegen und hat keinen Einfluss auf die Wirkung bereits entstandener Radikale [39-42]. Daher muss für den Nachweis eines eventuellen Nutzens die Applikation des Medikamentes so rasch wie möglich nach geburtshilflicher Entwicklung des Kindes erfolgen [14]. Neben Tierversuchen wurde ein Benefit bisher auch in einer klinischen Studie gezeigt, welche aufgrund geringer Fallzahlen jedoch nicht ausreichend aussagekräftig ist [40-46].

1.5.2 Studiendesign und -umsetzung

ALBINO ist eine multizentrische, randomisierte, Placebo-kontrollierte Doppelblindstudie (Phase 3). Mehr als 60 Kliniken aus zehn Ländern nehmen an der Studie teil [14].

Eine Besonderheit der Studie, auf die im Rahmen dieser wissenschaftlichen Arbeit besonders eingegangen werden soll, ist die Problematik des Aufklärungsprozesses. Das Studienmedikament Allopurinol muss sehr rasch innerhalb von 30-45 Minuten nach Geburt des Probanden appliziert werden, um die Schädigung durch Sauerstoffradikale reduzieren zu können. Eine vorherige Einzelaufklärung von werdenden Eltern über die Studie und das Einholen ihres Einverständnisses ist aufgrund der schlechten Vorhersehbarkeit der Notfallsituation „perinataler Sauerstoffmangel“ nicht möglich. Die andere Option, betroffene Eltern direkt nach Geburt aufzuklären, stellt sich allerdings aus mehreren Gründen ebenfalls schwierig dar:

- Eine fundierte Aufklärung und Einwilligung sind innerhalb von 45 Minuten nicht möglich.
- Die Eltern sind nach dem Erleben einer traumatischen Geburt oder einer notfallmäßigen Sectio caesarea stark emotional belastet.
- Unter Umständen muss nicht nur das Kind, sondern auch die Mutter intensiv medizinisch betreut werden.

Unter diesen Rahmenbedingungen ist davon auszugehen, dass die Eltern nicht in der Lage sein werden, innerhalb des kurzen postnatalen Zeitfensters eine fundierte, informierte Entscheidung darüber zu treffen, ob ihr Kind an einer solchen Studie teilnehmen soll.

Aus diesem Grund war im initialen Studienprotokoll von ALBINO die Gabe des Studienmedikamentes nach DC vorgesehen. Das hätte bedeutet, dass das Studienmedikament bei entsprechender Indikationsstellung ohne die Einwilligung und Information der Eltern verabreicht worden wäre. Die Eltern wären dann, sobald sie in der Lage gewesen wären, umfassend informiert und aufgeklärt zu

EINLEITUNG

werden, um eine nachträgliche Einwilligung gebeten worden. Wäre die Zustimmung der Eltern erfolgt, wäre die Studie mit einer weiteren Medikamentengabe und den geplanten Nachuntersuchungen fortgesetzt worden. Wäre keine Zustimmung erfolgt, hätte der Patient nicht weiter an der Studie teilnehmen dürfen und es wäre von weiteren Maßnahmen im Rahmen der Studie abgesehen worden und die bereits erhobenen Daten hätten nicht verwendet werden dürfen (mit Ausnahme aufgetretener Nebenwirkungen).

Um die Eltern optimal auf ein solches Vorgehen vorzubereiten, sollte vorher in teilnehmenden Kliniken mit Flyern und Postern auf die Studie aufmerksam gemacht werden. Zusätzlich gab es die Überlegung, die Eltern, welche in partizipierenden Kliniken entbinden, vorab mit einer sogenannten „Notfallkarte“ auszustatten, auf der die Eltern ihren Willen hätten vermerken können.

Dieses Vorgehen musste von der zuständigen Ethikkommission jedoch evaluiert werden und wurde in den verschiedenen europäischen Ländern unterschiedlich bewertet. Einige Länder akzeptierte das o. g. Vorgehen, ein anderer Teil lehnten dies ab und entschied sich für eine SOC-Variante. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Studienprotokolls (NCT03162653) wurde ein Vorgehen im Rahmen von DC in Norwegen, Österreich, Belgien, Estland und Norwegen durch die Ethikkommission genehmigt [14, 47]. In Deutschland, den Niederlanden, Italien, Schweiz und Spanien wurde dies abgelehnt, ein Vorgehen mit SOC wurde dort als Alternative gewählt [14, 47].

Die dargestellte Problematik bezüglich des Aufklärungsprozesses gab Anlass, die preALBINO-Studie durchzuführen.

1.6 Studienziel preALBINO

Die preALBINO-Studie wurde entworfen, um die Reaktion von Eltern auf eine Studienintervention im Rahmen eines DC mittels Fragebogen zu erheben. Die erläuterten Szenarien im preALBINO-Fragebogen (siehe Anhang) basieren auf dem o. g. Studiendesign von ALBINO.



Abbildung 1: Logo preALBINO-Studie

1.6.1 Primäres Ziel

Primäres Ziel dieser Arbeit ist, Elternmeinungen zur Gabe eines Studienmedikamentes ohne vorherige Zustimmung in der Notfallsituation „Sauerstoffmangel unter Geburt“ zu erheben. Hierzu wurden ehemals betroffene, potenziell zukünftig betroffene (in einer aktuellen Schwangerschaft) und nicht betroffene Eltern, die kürzlich ein gesundes Kind zur Welt brachten, befragt.

1.6.2 Sekundäre Ziele

Sekundär sollte erforscht werden, ob sich die Meinung von Eltern, die eine solche Notfallsituation erlebt haben, von der Meinung von Eltern gesunder Kinder bzw. von Eltern, die gesunde Kinder erwarten, unterscheidet.

Weiterhin sollte geprüft werden, ob die Meinungen von Merkmalen wie Geschlecht, Bildung und Religionszugehörigkeit beeinflusst werden.

Es sollte untersucht werden, ob sich aus den Elternantworten Hinweise zur Optimierung der ALBINO-Studie ergeben, damit die Studie nicht das Verhältnis zwischen Arzt und Patient bzw. den rechtlichen Vertretern beeinträchtigt. Zum Beispiel könnten sich optimierte Strategien zur Vorbereitung der Eltern auf die potenzielle Notfallsituation, welche nicht den Umfang und Aufwand einer Einzelaufklärung mit sich ziehen, ergeben.

Des Weiteren könnten sich Hinweise für eine optimierte Durchführung der „Aufklärung im Nachhinein“ ergeben.

2 MATERIAL UND METHODEN

2.1 Probanden

Es wurde geplant, 150 Elternpaare in zwei Hauptgruppen (A & B) und zwei bis drei Untergruppierungen (A1 - A2, B1 - B3) zu befragen (30 Elternpaare pro Gruppe).

2.1.1 Gruppe A: Gesunde Neugeborene/ Ungeborene

Die Gruppe A (gesunde Kinder) wurde unterteilt in Eltern, bei denen zum Zeitpunkt der Befragung eine aktuelle, komplikationsfreie Schwangerschaft vorlag (A1 - pränatal) und Eltern, die vor wenigen Tagen ein gesundes Neugeborenes zur Welt gebracht hatten (A2 - gesunde Reifgeborene). [47]

2.1.1.1 Gruppe A1 – Pränatal (Ungeborene)

Einschlusskriterien:

- werdende Eltern mit bisher komplikationslosem Schwangerschaftsverlauf
- $\geq 23+0$ Schwangerschaftswochen (SSW)
- ohne vorbekannte Fehlbildungen
- ohne akut bevorstehende Geburt

Die Auswahl der SSW erfolgte, da erst ab einem Gestationsalter von ≥ 23 SSW eine reelle Möglichkeit für das Überleben des Kindes besteht und die Eltern somit als potenzielle Eltern anzusehen waren.

Da das Meinungsbild von Eltern mit voraussichtlich gesunden Neugeborenen erfragt werden sollte, wurden nur Schwangere und ihr Partner eingeschlossen, bei denen weder eine Frühgeburt drohte noch Auffälligkeiten im Schwangerschaftsverlauf und Ultraschall des Fetus bestanden. [47]

2.1.1.2 Gruppe A2 – Postnatal (Gesunde Reifgeborene)

Einschlusskriterien:

- Eltern, die kürzlich ein Kind mit einem Gestationsalter bei Geburt von $\geq 36+0$ SSW geboren haben
- unauffällige Erstuntersuchung U1 bzw. hausinterne ärztliche Neugeborenenuntersuchung nach 24 Stunden

MATERIAL UND METHODEN

Eltern dieser Gruppe wurden nur eingeschlossen, wenn ihr Kind mit einem Gestationsalter von 36+0 oder älter zur Welt gekommen ist. Dieses Alter wurde gewählt, da die S2k-Leitlinie der Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e. V. (GNPI) zur „Hypothermiebehandlung asphyktischer Neugeborener“ eine Hypothermiebehandlung aufgrund der Datenlage erst ab der 36+0 SSW empfiehlt [34]. Entsprechend werden auch in der ALBINO-Studie erst Kinder ab diesem Gestationsalter eingeschlossen. Nur für diese Elternpaare kam das in den Fragebögen beschriebene Szenario infrage. Ob die Kinder spontan oder per Sectio caesarea geboren wurden, spielte hierbei keine Rolle. [47]

Damit die Kinder als gesund galten, musste die Erstuntersuchung U1 des Neugeborenen durch den Geburtshelfer, bzw. die Neugeborenenuntersuchung durch einen Pädiater innerhalb der ersten 24 Stunden nach Geburt, unauffällig sein. [47]

2.1.2 Gruppe B: Kranke Neugeborene

Die Gruppe B beinhaltete Eltern, die in der Vergangenheit ein Kind mit perinataler Azidose geboren hatten (betroffene Reifgeborene). Die Gruppe B wurde zudem in 3 Unterkategorien geplant, B1 - ohne Hypothermiebehandlung, B2 - mit Hypothermiebehandlung und B3 - an den Folgen der Sauerstoffunterversorgung verstorbene Kinder. [47]

2.1.2.1 Gruppe B1 – ehemals sauerstoffunterversorgte Kinder ohne Hypothermiebehandlung

Einschlusskriterien:

- Eltern, die kürzlich ein Kind mit einem Gestationsalter bei Geburt von $\geq 36+0$ SSW geboren haben
- Nabelarterien pH-Wert $< 7,0$ und/oder Apgar-Score nach 10 min ≤ 5
- Ohne Hypothermiebehandlung

2.1.2.2 **Gruppe B2 – ehemals sauerstoffunterversorgte Kinder mit Hypothermiebehandlung**

Einschlusskriterien:

- Eltern, die kürzlich ein Kind mit einem Gestationsalter bei Geburt von $\geq 36+0$ SSW geboren haben
- Nabelarterien pH-Wert $< 7,0$ und/oder Apgar-Score nach 10 min ≤ 5
- Mit Hypothermiebehandlung

2.1.2.3 **Gruppe B3 – an den Folgen einer Sauerstoffunterversorgung verstorbene Kinder**

Einschlusskriterien:

- Eltern, die kürzlich ein Kind mit einem Gestationsalter bei Geburt von $\geq 36+0$ SSW geboren haben
- Nabelarterien pH-Wert $< 7,0$ und/oder Apgar-Score nach 10 min ≤ 5
- Kind an den Folgen einer Sauerstoffunterversorgung verstorben

Die Einschlussgrenze bei einem Gestationsalter von $\geq 36+0$ SSW ergibt sich wiederum wie in Gruppe A2 aus den Leitlinien zur Behandlung asphyktischer Kinder und dem Design der ALBINO-Studie. Zudem wurden die beiden Kriterien der Asphyxie (Nabelarterien-pH $< 7,0$ und/oder ein Apgar-Score ≤ 5 nach 10 min), in allen Untergruppen der Gruppe B als Einschlusskriterien angewandt. [47]

Die Unterteilung der Gruppen fand dann anhand der Therapie und des Verlaufs der kindlichen HIE statt und stellt dadurch abgeleitet ein Korrelat zur Schwere der HIE dar.

Die Kinder der Probanden in Gruppe B1 wurden nicht mittels Hypothermie behandelt und entsprechen somit dem vermutlich geringsten HIE Schweregrad.

In Gruppe B2 wurde eingeschlossen, wessen Neugeborenes unter Geburt eine Asphyxie erlitt und die Kriterien für eine Kühltherapie erfüllte und diese durch die behandelnden Ärzte erhielt [34, 47].

Um alle Schweregrade abzudecken wurden für die Gruppe B3 Eltern rekrutiert, deren Kinder in direkter Folge des Sauerstoffmangels verstorben sind (Nach Literatur ca. 12 % aller Neugeborener mit HIE [48]). [47]

2.2 Fragebogen – Entwicklung und Aufbau

Der verwendete Fragebogen wurde in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. med. Axel Franz und Dr. med. Christian Maiwald (Abteilung Neonatologie, Universitätsklinikum Tübingen), sowie Dr. med. Heidrun Sturm und Dr. Martina Michaelis (Koordinierungsstelle Versorgungsforschung der Medizinischen Fakultät Tübingen am Institut für Arbeitsmedizin, Sozialmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Tübingen) erarbeitet. [47]

Es entstand ein neunseitiger Fragebogen, der für alle fünf Probandengruppen die gleichen Fragen enthielt (siehe Anhang 01). Die Einleitungstexte der Fragen wurden, der Probandensituation entsprechend, angepasst. Der fertige Fragebogen umfasste 36 geschlossene und drei offene Fragen. [47]

Die Fragen gliederten sich in sieben Themenbereiche:

1. Ihre persönlichen Angaben
2. Einstellung zu Ihren Ärzten allgemein
3. Medizinische Behandlung Ihres Kindes
4. Medizinische Notfallsituationen im Allgemeinen
5. Medizinische Notfallsituationen anhand des Beispiels ALBINO
6. Ihre Einstellung zu Medikamentenstudien im Allgemeinen
7. Offene Fragen

Die Auswahl der Antwortmöglichkeiten in der Kategorie „1. Ihre persönlichen Angaben“ orientieren sich an den Empfehlungen des Statistischen Bundesamtes zur richtigen Erhebung personenbezogener Daten, „Demographische Standards“ [49].

Im Anschluss an die verschiedenen Abschnitte gab es Platz für eigene Anmerkungen der Probanden. Um die Fragen trotz hoher Komplexität kurz zu halten, befand sich zu Beginn jedes neuen Themenabschnittes eine kurze Erläuterung, in welchem Rahmen die Fragen zu verstehen waren. [47]

Die geschlossenen Fragen boten folgende Antwortmöglichkeiten (Abb. 2) zur Auswahl: Trifft vollständig zu; trifft eher zu; trifft eher nicht zu; trifft gar nicht zu, kann ich nicht beurteilen. [47]

Es wurden in den Fragebögen vier „echte“ Antwortmöglichkeiten zur Auswahl gestellt. Damit sollte ein Antwortverhalten mit Tendenz zur Mitte minimiert werden. Die fünfte Antwortmöglichkeit „kann ich nicht beurteilen“ diente dazu, den Probanden die Möglichkeit zu geben, sich einer Antwort zu enthalten. [47]

2. Einstellung zu Ihren Ärzten allgemein					
Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre allgemeine Grundeinstellung gegenüber Ihren Ärzten.	trifft vollständig zu	trifft eher zu	trifft eher nicht zu	trifft gar nicht zu	kann ich nicht beurteilen
2.1 Meine Ärzte treffen grundsätzlich für mich und meine Gesundheit die richtigen Entscheidungen.	O ₄	O ₃	O ₂	O ₁	O ₀
2.2 Ich hole mir grundsätzlich eine zweite ärztliche Meinung ein, bevor ich mein Einverständnis zu einer Behandlung gebe.	O ₄	O ₃	O ₂	O ₁	O ₀
2.3 Ich bevorzuge alternativmedizinische Methoden gegenüber der klassischen Schulmedizin.	O ₄	O ₃	O ₂	O ₁	O ₀
2.4 Persönliche Anmerkungen zu diesem Thema:	<hr/> <hr/> <hr/>				

Abbildung 2: Auszug Fragebogen mit Antwortmöglichkeiten

Der vollständige Fragebogen befindet sich im Anhang (01).

2.2.1 Versand und Rücklaufmanagement

Die Studienbriefumschläge, die an die Probanden verteilt/versandt wurden, enthielten zwei Fragebögen, ein Anschreiben, eine Einverständniserklärung, eine Ausfüllhilfe, zwei kleine Umschläge für die ausgefüllten Fragebögen und einen Rücksendeumschlag.

Alle zurückgesendeten Umschläge wurden von Mitgliedern des Studienteams, die nicht an der Studienausswertung beteiligt waren, entgegengenommen. Beantwortete Fragebögen und Einverständniserklärungen wurden voneinander getrennt. Der postalische Eingang eines ausgefüllten Fragebogens oder einer Einverständniserklärung/Ablehnungserklärung der B-Gruppen wurde namentlich dokumentiert, um eventuell eine Erinnerung möglich zu machen. In den A-Gruppen wurde der Rücklauf lediglich quantitativ festgehalten. [47]

Wurden ausgefüllte Fragebögen mit einer unvollständigen bzw. fehlenden Einverständniserklärung zurückgesendet, so wurde aufgrund des Ausfüllens des Fragebogens und des mit der Teilnahme verbundenen Aufwands eine Zustimmung zur Teilnahme angenommen. Diese wenigen Fälle wurden entsprechend dokumentiert.

2.3 Rekrutierung

Die Probanden der Gruppe A1 wurden in vier gynäkologischen Praxen durch folgende Fachärzte, in einem Zeitraum über zwei Monate von Mitte November 2016 bis Mitte Januar 2017, rekrutiert. [47]

- Dres. med. Christa Pohl und Yvonne Geipel,
Klinglerstraße 6, 70195 Stuttgart
- Dr. med. Eva Glocker,
Filderstraße 50, 70771 Leinfelden-Echterdingen
- Dr. med. Regine Klump und Christina Daunert-Bothe,
Charlottenstraße 23, 70182 Stuttgart
- Prof. Dr. med. Kurt Götz Wurster,
Gerokstraße 27, 70184 Stuttgart

Probanden der Gruppe A2 wurden auf der Geburtsstation der Frauenklinik des Universitätsklinikums Tübingen in die Studie eingeschlossen. Über einen Zeitraum von zehn Monaten zwischen Januar und Oktober 2017 wurden deutschsprachige Patientinnen und ihre Partner in die Studie aufgenommen. [47]

Probanden der Gruppen B1-B3 wurden aus den Datenbanken der Abteilung für Neonatologie des Uniklinikums Tübingen und der Datenbank des Hypothermienetzwerkes des Uniklinikums Dresden rekrutiert. Die Eltern der erkrankten Kinder wurden postalisch gebeten an der Studie teilzunehmen. Der erste Versand fand in Tübingen am 14.10.2016 statt. Die Erinnerungsschreiben wurden am 09.11.2016 versendet. In Dresden wurden die Studienumschläge im Zeitraum vom 16.06.2017 bis 22.06.2017 versendet. Auch hier wurde drei Wochen später postalisch an die Teilnahme erinnert. [47]

2.4 Ausschluss von Probanden

Da der Fragebogen nur in deutscher Sprache vorlag, wurden Probanden mit Sprachbarriere in der direkten Rekrutierung auf Station und in den gynäkologischen Praxen (Gruppe A1 und A2) primär ausgeschlossen.

Da in den B-Gruppen kein direkter Kontakt zu den Probanden stattfand, konnten eventuell vorhandene Sprachbarrieren nicht sicher beurteilt werden. Hier ergaben sich daher keine Ausschlusskriterien.

2.5 Ethik

Das Studienprotokoll wurde der Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Eberhard Karls Universität Tübingen am 12.07.2016 unter der Projektnummer 461/2016BO2 zur berufsrechtlichen Beratung vorgelegt. Die Ethikkommission äußerte in ihrem Schreiben vom 02.08.2018 keine Bedenken gegenüber der Durchführung der Studie, empfahl jedoch in dem Anschreiben an die Eltern die Unterschiede zwischen informierter Einwilligung und DC deutlicher herauszuarbeiten. Dieser Empfehlung wurde nachgegangen und die geänderte Form vorgelegt, zu welcher die Kommission am 10.10.2016 ihre Zustimmung gab. [47]

MATERIAL UND METHODEN

Die Ethikkommission der Technischen Universität Dresden bearbeitete den Ethikantrag unter der Projektnummer EK444102016 und bat am 19.10.2016 um die Überarbeitung verschiedener Punkte. Unter anderem forderte sie eine ergänzende Stellungnahme zur Sinnhaftigkeit und Notwendigkeit der Studie, um abzuwägen, ob diese eine politische Willensbildung als Motivation habe. Das Anschreiben sollte um den Kontakt eines Studienverantwortlichen ergänzt werden, um bei Auftreten traumatischer Erinnerungen und Fragen der Eltern Hilfe anbieten zu können. Außerdem wurde explizit darauf hingewiesen, dass sichergestellt werden müsse, dass personen-identifizierende Daten nicht zwischen den teilnehmenden Zentren ausgetauscht werden dürfen. [47]

Die eingereichte Stellungnahme sowie das überarbeitete Anschreiben wurden am 01.12.2016 endgültig zustimmend bewertet. [47]

2.6 Statistik

2.6.1 Fallzahlplanung

Die geplante Fallzahl von 150 erwachsenen Paaren (mit jeweils 30 Paaren pro Probandengruppe (A1-2, B1-3)), ergab sich aus den in lokalen Datenbanken der neonatologischen Abteilungen in Tübingen und Dresden vorliegenden Patientenzahlen für die B-Gruppen. Betrachtet wurde hierbei ein Zeitraum von 10 Jahren seit Einführung der Hypothermiebehandlung (2006-2016). [47]

Unter der Annahme, dass bei den Gruppen B1-B3 jeweils 50-60 % der Eltern den Fragebogen beantworten würden (30 Paare \triangleq 60 Eltern), stünden je Gruppe in etwa 30-36 Fragebögen zur Auswertung zur Verfügung. Insgesamt würde sich die Probandenzahl dann auf ca. 150 Personen belaufen.

Da in der Studie lediglich ein Meinungsbild erhoben und keine Hypothese geprüft werden sollte, wurde dies als ausreichend betrachtet. [47]

2.6.2 Datenerhebung

Die gegebenen Antworten aus den Fragebögen wurden, ausgenommen das angegebene Alter, zur statistischen Auswertung in Ordinalzahlen umgewandelt und mit Microsoft Excel 2016 erfasst. Zur Vermeidung von Übertragungsfehlern

wurden die eingetragenen Werte stichprobenartig von einer zweiten Person kontrolliert. Hierfür wurden insgesamt 30 per Zufall ausgewählte Fragebögen mit den erfassten Daten verglichen. Es wurden keine Übertragungsfehler festgestellt.

Die demografischen Daten wurden entsprechend der unter der Kategorie „Andere“ angegebenen Antworten (z. B. Staatsangehörigkeit: Andere – Niederlande) ergänzt. Doppelte Staatsbürgerschaften wurden als neue eigene Kategorie kumuliert zum Beispiel „Russisch und Deutsch“.

Im Bereich „Ausbildung“ wurde bei Mehrfachnennungen nur der höchste Bildungsabschluss verwertet (Promotion > Studium > Abgeschlossene Berufsausbildung > Abitur/Fachhochschulreife > Mittlere Reife > Hauptschulabschluss > kein höherer Bildungsabschluss). Dabei diente die „Liste der zugeordneten Qualifikationen“ als Grundlage. Bei der gemeinsamen Nennung von Abitur und abgeschlossener Berufsausbildung (BA) wurde die Ausbildung als höher eingestuft [50].

Im Abschnitt Religion wurden Mehrfachnennungen, welche die Antwortmöglichkeit „ist mir nicht wichtig“ beinhalteten, auf diese begrenzt. Zusatzangaben zu Untergruppierungen der genannten Religionen wurden nicht berücksichtigt.

In den Themenbereichen 2.-6. (siehe 2.2) wurden Mehrfachnennungen, die im positiven Spektrum lagen, entspricht Antwort „trifft vollständig zu“ und „trifft eher zu“, in der Kategorie „Mehrfachnennung positiv“ zusammengefasst. Mehrfachnennungen, die im ablehnenden Bereich waren, wurden als „Mehrfachnennung negativ“ zusammengefasst. Wurde mit „trifft eher zu“ und „trifft eher nicht zu“ auf dieselbe Frage geantwortet wurde dies als „Mehrfachnennung nicht beurteilbar“ erfasst.

Zur Übersicht finden sich in den im Ergebnisteil dargestellten Tabellen folgende Abkürzungen:

- Zustimmung: trifft vollständig zu (voll+), trifft eher zu (eher+) und Mehrfachnennung positiv (mfn+)
- Ablehnung: trifft gar nicht zu (voll-), trifft eher nicht zu (eher-), Mehrfachnennung negativ (mfn-),
- Keine Aussage: kann ich nicht beurteilen (n.b.), Mehrfachnennung nicht beurteilbar (mfn), ungültige oder keine Antwort (u. a.). [47]

MATERIAL UND METHODEN

Nur die auch tatsächlich durch Probanden gegebenen Antworten wurden in der jeweiligen Tabelle mit Abkürzung und Zahlenwert angegeben (z. B. Tabelle 3 unter 2.2.1: Zustimmung (voll/eher); Tabelle 14 unter 2.5.1: Zustimmung (voll/eher/mfn+))

Geschlossene Fragen, die mit Freitexten nicht eindeutig oder gar nicht beantwortet wurden, wurden in der Kategorie „ungültige oder keine Antwort“ zusammengetragen. [47]

Die Antworten auf die freien Fragen und den Anmerkungsbereichen wurden in Textform dokumentiert. Die Rechtschreibung und Grammatik wurden unverändert aus den Originaltexten übernommen, werden in dieser Arbeit aber zur besseren Leserlichkeit korrigiert dargestellt.

2.6.3 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung erfolgte nach Beratung durch Frau Dr. biol. hum. C. Engel und Frau I. Bergmann des CPCS Tübingen mit dem Programm IBM® SPSS® Statistics Version 25. [47]

Geschlossene Fragen:

Zur Berechnung signifikanter Abhängigkeiten zweier Merkmale wurden Chi²-Tests herangezogen. Dies erfolgte bei Unterschieden größer 10 % zwischen zwei Merkmalen. Die 10 %-Grenze wurde gewählt, um einen Fehler 1. Art durch Testung aller Unterschiede und damit eine Häufung falsch positiver Ergebnisse zu minimieren. Bei Berechnungen, die eine erwartete Häufigkeit von 5 unterschritten, wurde der Fisher Exact Test angewendet, um Abhängigkeiten zu überprüfen. Im Ergebnisteil werden jeweils die zweiseitigen Signifikanzen als p-Wert angegeben. [47]

In der Stratifikation nach Gruppenzugehörigkeit wurden Betroffene und nicht Betroffene Eltern verglichen. In der Stratifikation nach Religionszugehörigkeit wurde verglichen, ob Probanden einer Religion angehören oder nicht, bzw. ihnen das nicht wichtig ist. Bei der Stratifikation nach Bildung wurde in der statistischen Auswertung nur der Vergleich zwischen Studium/Promotion und abgeschlossener BA gezogen. Damit wurden in dieser Stratifikation nicht alle Probanden berücksichtigt. [47]

Die berechneten Zahlen wurden auf eine Stelle nach dem Komma gerundet dargestellt.

Offene Fragen:

Die Antworten auf die offenen Fragen wurden in Rubriken mit ähnlichen Gefühlsassoziationen und Themen zusammengefasst. Diese Rubriken wurden durch die drei an der Auswertung beteiligten Personen (Charlotte Rovers, Dr. Christian Maiwald, Prof. Dr. Axel Franz,) unabhängig überlegt und im Anschluss zusammengeführt und festgelegt. [51] Zu Frage 7.1 wurde zusätzlich ausgewertet, ob die Antworten negativ, positiv oder neutral konnotiert waren. Die Antworten wurden von Dr. Maiwald und Frau Rovers unabhängig beurteilt und Rubriken zugewiesen, dabei war eine Mehrfachzuweisung möglich. Kam es bei Fragen zu Diskrepanzen bei der Zuordnung wurden diese durch Prof. Franz unabhängig ausgewertet. [47]

Die Antworten zu 7.1 „Sollte ich in dem seltenen Notfall im Nachhinein von der Anwendung des Studienmedikamentes bei meinem Kind erfahren, würde das bei mir Folgendes auslösen“ wurden folgenden Themenbereichen zugeordnet (Originalbeispiel in Klammer):

- Irritation
(*„Eventuell Verwirrung ob gut oder schlecht ist situationsabhängig.“*)
- Akzeptanz für DC
(*„Ich würde das akzeptieren“*)
- Genaue Information erwartet
(*„Ich würde genaue Aufklärung fordern.“*)
- Zweifel an Vorgehen
(*„Es würde mir nicht gefallen, dass es sich noch um ein Studienmedikament handelt. Ein geprüftes Medikament wäre eher ok! Gerade bei Studienmedikamenten wäre mir vorherige Aufklärung besonders wichtig!“*)
- Dankbarkeit für Ausschöpfung aller Möglichkeiten
(*„Wäre froh, dass man alles Mögliche für mein Kind getan hat.“*)
- Angst vor Nebenwirkung/Aufklärung über Nebenwirkungen (NW) erwartet
(*„Ich würde hoffen, dass keine Nebenwirkungen auftreten.“*)
- Reaktion abhängig von Erfolgsaussichten bzw. Zustand des Kindes
(*„Wenn alles gut läuft und es meinem Kind besser geht, wäre ich sehr dankbar.“*)
- Hoffnung auf Erfolg

MATERIAL UND METHODEN

(„Ich würde hoffen, dass dies meinem Kind möglichst hilfreich ist und selbst wenn dem nicht so wäre, dass es eine Erkenntnis/Fortschritt gibt, der anderen Kindern in einer ähnlichen Lage hilft.“)

- Wut/ Bevormundung/Misstrauen/Besorgnis
(„Entsetzen!“)
- Einschätzung eigener Reaktion nicht möglich
(„Kann ich nicht einschätzen.“)

Die Antworten zu 7.2 „Wovon ist es abhängig, ob Sie Ihr Kind an einer Studie, einschließlich der Nachuntersuchung, teilnehmen lassen würden.“ wurden folgenden Themenbereichen zugeordnet (Originalbeispiel in Klammer):

- Persönliche Erfolgseinschätzung der Studie
(„Um welche Erkrankung es sich handelt & die Erfolgchancen & Nebenwirkungen.“)
- Persönliche Sicht auf Notwendigkeit der Studienteilnahme
(„Ich muss über die Studie informiert sein und sie für sinnvoll halten.“)
- Vorabinformation/Aufklärung/Transparenz der Studie
(„Eine ausführliche Information über die Vorteile/Chancen des Medikaments und die Bedeutung der Nachuntersuchungen ist wichtig.“)
- Verhältnis zum Studienteam
(„Wie gut beraten und betreut ich mich von den Ärzten fühle.“)
- Seriosität des Studienteams
(„Geht es den Ärzten um das Wohl meines Kindes oder nur um die Teilnahme an der Studie.“)
- Zeitaufwand
(„Umfang und Zeitaufwand der Nachuntersuchungen.“)
- Belastung für das Kind
(„Ob die Nachuntersuchung invasive Methoden beinhalten und so nachteilig für mein Kind sein könnten.“)
- Nebenwirkungen
(„Um welche Erkrankung es sich handelt & die Erfolgchancen & Nebenwirkungen.“)

- Risiko-Nutzen-Verhältnis
(„Ob es zum Überleben beiträgt.“)
- Rat der Ärzte
(„Ich würde mich on Ärzten beraten lassen [...].“)
- Sicherheit/Erfahrung mit Medikament
(„Dass es nicht die erste Studie mit diesem Medikament am Kind ist.“)
- Schwere der Erkrankung/Zustand des Kindes
(„Vom gesundheitlichen Zustand.“)
- Andere
(„Wenn es keine andere Möglichkeit gibt.“)

Die Antworten zu 7.3 „Ich würde den Ärzten, die an der ALBINO-Studie mitarbeiten, gerne Folgendes empfehlen“ wurden folgenden Themenbereichen zugeordnet (Originalbeispiel in Klammer):

- Menschlichkeit, Verständnis
(„Solange sie immer im Sinne des Kindes handeln, würde ich mir keine allzu großen Gedanken über die Eltern machen. Das Leben und die Gesundheit des Kindes stehen immer an erster Stelle.“)
- Forschungsvorhaben nicht in Vordergrund stellen
(„Ich wünsche den Ärzten, dass sie immer den Menschen im Vordergrund haben und sich nicht nur von der Studie an sich leiten lassen in ihrem Tun.“)
- Ehrlichkeit und Offenheit
(„Keine Risiken verschleiern. Ehrlich aufklären.“)
- Informationsmaterial = gute Idee/vorher informieren
(„Werdende Eltern vorab durch die Frauenärzte aufmerksam machen.“)
- Vorab Einwilligung erfragen
(„Im Notfall trotzdem nach der Einwilligung fragen.“)
- Nebenwirkungen kommunizieren
(„Nebenwirkungen sollten klar kommuniziert werden.“)
- Zuspruch
(„Nicht entmutigen lassen“)
- Andere
(„Gottes Segen“)

MATERIAL UND METHODEN

Allgemeine, geschlechter- und gruppenspezifische Häufigkeiten wurden mittels Microsoft Excel 2016 ermittelt. Eine statistische Testung wie bei den geschlossenen Fragen fand nicht statt, da die gewählte Methode der Themenzuordnung nicht vollständig objektiviert werden kann.

3 ERGEBNISSE

Im Folgenden werden die erhobenen Häufigkeiten und Freitextantworten in Tabellen und Abbildungen dargestellt, sowie die relevantesten Ergebnisse schriftlich hervorgehoben. Die Ergebnisse wurden wie vorab erläutert zusammengefasst und in Klammern jeweils anteilig dargestellt (z. B. 20 (5/15) entspricht 20 Zustimmungen, davon 5 Antworten mit „trifft vollständig zu“ und 15 Antworten mit „trifft eher zu“).

3.1 Studienpopulation

Insgesamt wurden 211 Familien (211 Umschläge à 2 Fragebögen) gebeten an der Studie teilzunehmen (Tübingen = 163 Umschläge (326 Fragebögen) / Dresden = 48 Umschläge (96 Fragebögen)). 68 Familien nahmen an der Studie teil, womit sich eine positive Rücklaufquote von 32,2 % der Familien ergab. Da 40 Familien 2 Fragebögen zurücksendeten (Vater & Mutter) ergaben sich daraus 108 ausgefüllte Fragebögen zur Auswertung. 5 Ablehnungen einer Teilnahme wurden an die Institute zurückgesendet (Tab. 1 & 2). [47]

Tabelle 1: Rücklaufquote gesamt nach Anzahl Fragebögen

Rücklauf	Tübingen (n = Fragebögen)			Dresden (n = Fragebögen)			Gesamt Rücklauf in %
	Versand	Absagen	Zusagen	Versand	Absagen	Zusagen	
A1	120	0	43	-	-	-	35,8
A2	114	0	35	-	-	-	30,7
B1	68	2	13	28	2	3	20,8
B2	20	0	8	58	1	5	17,9
B3	4	0	0	10	0	1	7,1
Gesamt	326	2	99	96	3	9	26,8

ERGEBNISSE

Tabelle 2: Positive Rücklaufquote nach Familie

	<i>Tübingen</i> (n = Familien)	<i>Dresden</i> (n = Familien)	<i>Gesamt</i>
Eingeladene Familien	163	48	211
<i>Ein Elternteil antwortete</i>	25	3	28
<i>Beide Elternteile antworteten</i>	37	3	40
Gesamt Familien (mit ≥ 1 Antwort)	62	6	68
Positiver Rücklauf	38,0 %	12,5 %	32,2 %

Die Studienpopulation setzte sich aus 37,0 % (n = 40) Männern und 63,0 % (n = 68) Frauen zusammen. In Gruppe A1 nahmen 43 (39,8 %), in Gruppe A2 35 (32,4 %) und in den B-Gruppen insgesamt 30 (B1 = 16 14,8 %; B2 = 13 12,0 %; B3 = 1 0,9 %) Eltern teil. Aufgrund geringerer Rücklaufquoten wurden die B-Gruppen zu einer Gruppe zusammengefasst und als solche ausgewertet. [47]

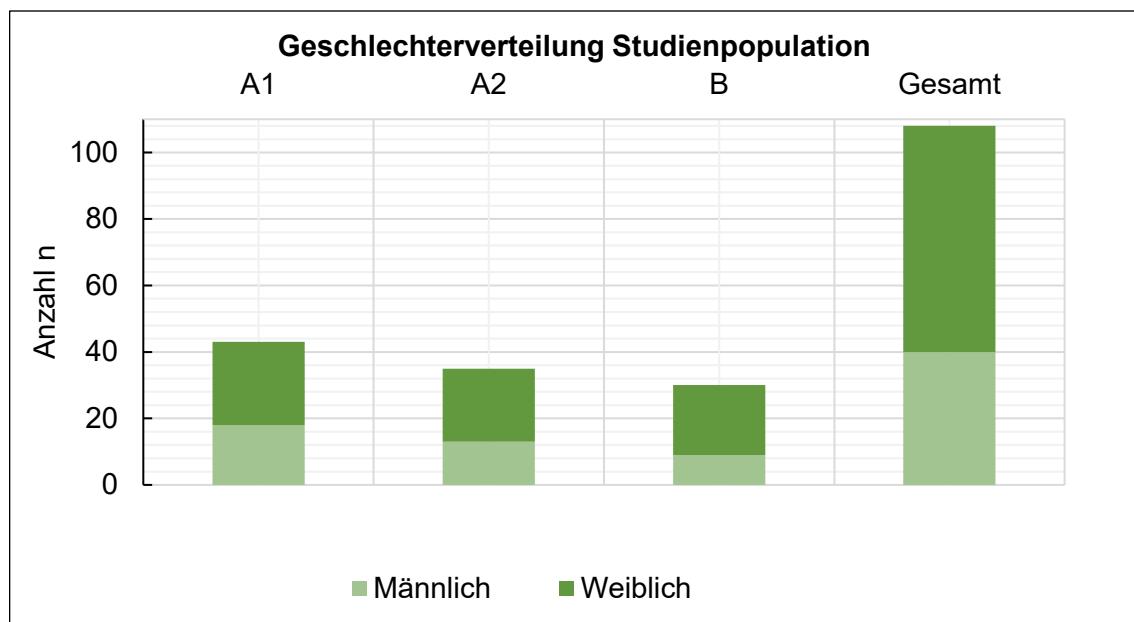


Abbildung 3: Geschlechterverteilung Studienpopulation

Das Durchschnittsalter betrug 34,1 Jahre. Die Männer waren im Durchschnitt mit einem mittleren Alter von 35,3 Jahren älter als die Frauen mit einem mittleren Alter von 33,4 Jahren. [47]

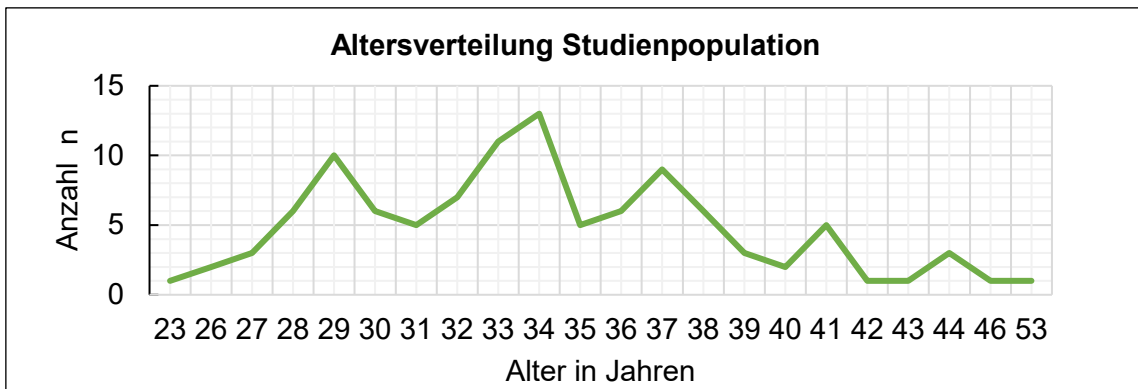


Abbildung 4: Altersverteilung Studienpopulation

90,7 % der Befragten waren Deutsche, 9,3 % hatten eine andere Nationalität.

54,7 % der Befragten gaben an Christen zu sein, 22,6 %, dass ihnen Religion nicht wichtig ist, 18,9 %, dass sie keiner Religion zugehörig sind und die übrigen 3,8 % (n = 4) gaben keine oder eine ungültige Antwort. Entsprechend konnten vier Probanden, welche keine oder eine ungültige Antwort gaben, nicht in der Stratifikation nach Religion berücksichtigt werden, was die geringere Gesamtzahl (n = 104) in den Abschnitten „Religionszugehörigkeit“ der Tabellen im Ergebnisteil erklärt. [47]

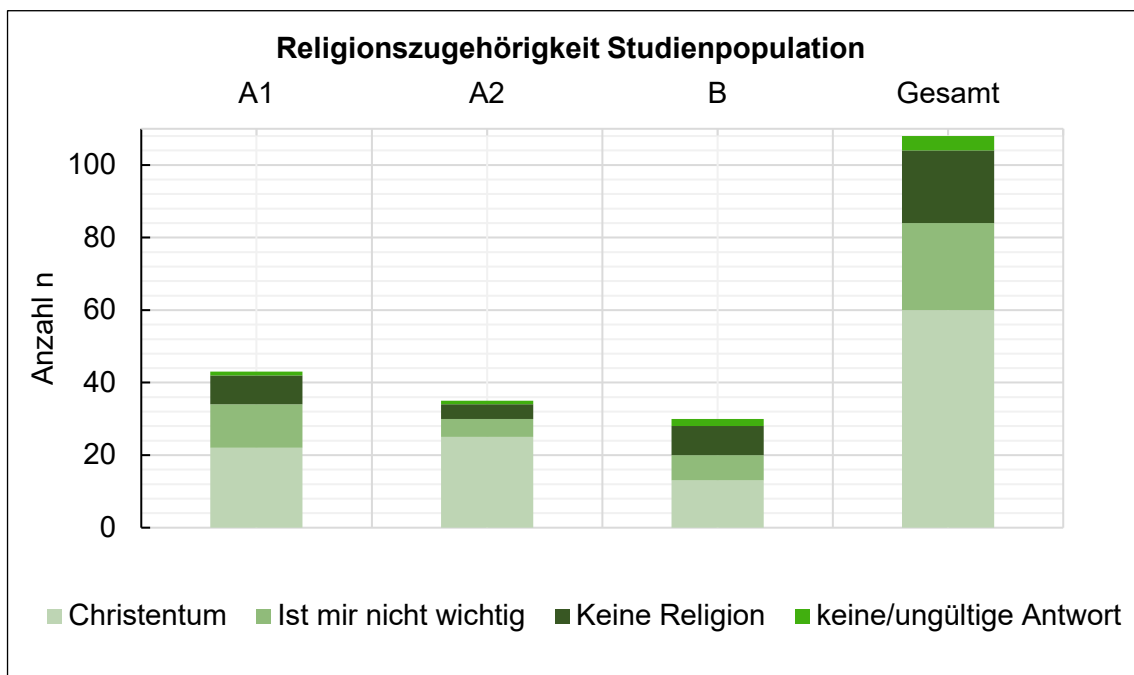


Abbildung 5: Religionszugehörigkeit Studienpopulation

ERGEBNISSE

Die Frage nach dem höchsten Bildungsabschluss ergab folgendes Ergebnis: 1,9 % (n = 2) Promotion, 55,6 % (n = 60) Studium; 36,1 % (n = 39) BA; 2,8 % (n = 3) Abitur; 2,8 % (n = 3) Fachhochschulreife und 0,9 % (n = 1) Mittlere Reife. In der weiteren Auswertung wurden wie unter 2.6.3 beschrieben sieben Probanden nicht berücksichtigt, was sich in einer geringeren Gesamtzahl (n = 101) in den Abschnitten „Bildungsabschluss“ der Tabellen im Ergebnisteil niederschlägt. [47]

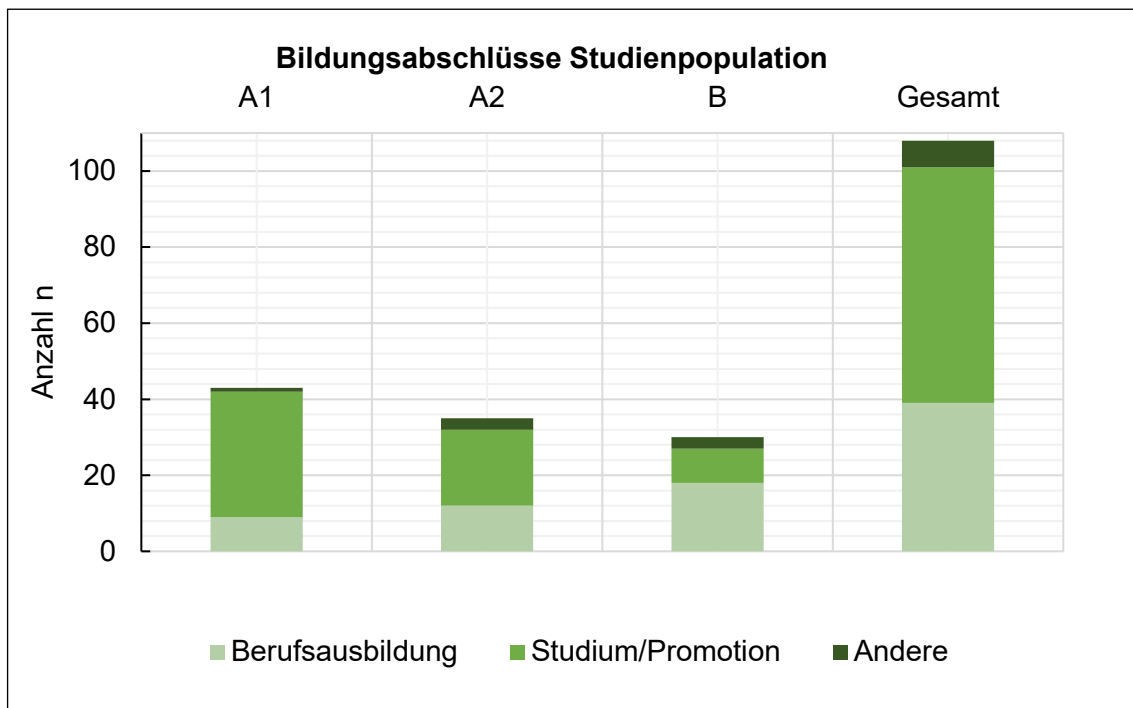


Abbildung 6: Bildungsabschlüsse Studienpopulation

3.2 Einstellung zu Ärzten allgemein

3.2.1 Frage 2.1 – Meine Ärzte treffen grundsätzlich für mich und meine Gesundheit die richtige Entscheidung

Tabelle 3: Verteilung der Antworten zu Frage 2.1

Stratifikation		Zustimmung (voll+/eher+)		Ablehnung (voll-/eher-)		Keine Aussage (n.b./mfn)		Gesamt
		n	%	n	%	n	%	n
Studiengruppe	Pränatal	42 (5/37)	97,7	0	0,0	1 (1/0)	2,3	43
	Postnatal	27 (3/24)	77,1	7 (1/6)	20,0	1 (0/1)	2,9	35
	Betroffen	26 (4/22)	86,7	2 (1/1)	6,7	2 (2/0)	6,7	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	60 (7/53)	88,2	6 (1/5)	8,8	2 (1/1)	2,9	68
	Männlich	35 (5/30)	87,5	3 (1/2)	7,5	2 (2/0)	3,7	40
Religions- zugehörigkeit	Mit Religion	52 (9/43)	86,7	6 (2/4)	10,0	2 (1/1)	3,3	60*
	Keine Religion	41 (3/38)	93,2	1 (0/1)	2,3	2 (2/0)	4,6	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	33 (3/30)	84,6	4 (1/3)	10,3	2 (1/1)	5,1	39**
	Studium/ Promotion	57 (8/49)	91,9	4 (1/3)	6,5	1 (1/0)	1,6	62**
Gesamt		95 (12/83)	88,0	9 (2/7)	8,3	4 (3/1)	3,7	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

88,0 % gingen davon aus, dass ihr Arzt die richtige Entscheidung für sie und ihre Gesundheit trifft. 97,7 % der pränatalen Gruppe und 77,1 % der postnatalen Gruppe stimmten zu, die Ablehnungsrate war damit bei Gruppe A2 mit 20,0 % am höchsten. [47]

3.2.2 Frage 2.2 – Ich hole mir grundsätzlich eine zweite ärztliche Meinung ein, bevor ich mein Einverständnis zu einer Behandlung gebe

Tabelle 4: Verteilung der Antworten zu Frage 2.2

Stratifikation		Zustimmung (voll/eher)		Ablehnung (voll/eher)		Keine Aussage (n.b.)		Gesamt n
		n	%	n	%	n	%	
Studiengruppe	Pränatal	11 (1/10)	25,6	31 (8/23)	72,1	1	2,3	43
	Postnatal	12 (1/11)	34,3	22 (5/17)	62,9	1	2,9	35
	Betroffen	6 (0/6)	20,0	24 (6/18)	80,0	0	0,0	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	18 (1/17)	26,5	49 (15/34)	72,1	1	1,5	68
	Männlich	11 (1/10)	27,5	28 (4/24)	70,0	1	2,5	40
Religions- zugehörigkeit	Mit Religion	17 (1/16)	28,3	42 (14/28)	70,0	1	1,7	60*
	Keine Religion	9 (0/9)	20,5	34 (5/29)	77,3	1	2,3	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	12 (0/12)	30,8	26 (9/17)	66,7	1	2,6	39**
	Studium/ Promotion	15 (2/13)	24,2	46 (9/37)	74,2	1	1,6	62**
Gesamt		29 (2/27)	26,9	77 (19/58)	71,3	2	1,9	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

26,9 % stimmten dieser Aussage zu, zwei Probanden vollständig. [47] Die größte Ablehnung fand sich unter den betroffenen Elternteilen und die geringste Ablehnung unter den Eltern der postnatalen Gruppe. Anmerkungen waren: „Zweite Meinung einholen wird wahrscheinlich, je gravierender der Eingriff“; „Das kommt immer auch auf die Krankheit bzw. Verletzung an.“; „Ich bin in der Medizin eingebunden und informiere mich ständig bzw. vertraue meinen Ärzten und meinem Wissen.“; „Unterschied Ärzte, die man kennt und immer hat (Kinderarzt, Frauenarzt) → hohes Vertrauen. Und Ärzte in Notsituationen (Krankenhaus) → kennt man nicht und kann man schlecht einschätzen.“

3.2.3 Frage 2.3 – Ich bevorzuge alternativmedizinische Methoden gegenüber der klassischen Schulmedizin

Tabelle 5: Verteilung der Antworten zu Frage 2.3

Stratifikation		Zustimmung (voll/eher)		Ablehnung (voll/eher)		Keine Aussage (n.b.)		Gesamt
		n	%	n	%	n	%	n
Studien- gruppe	Pränatal	5 (1/4)	11,6	34 (9/25)	79,1	4	9,3	43
	Postnatal	10 (1/9)	28,6	25 (9/16)	71,4	0	0,0	35
	Betroffen	11 (3/8)	36,7	19 (7/12)	63,3	0	0,0	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	21 (5/16)	30,8	46 10/36)	67,7	1	1,5	68
	Männlich	5 (0/5)	12,5	32 (15/17)	80,0	3	7,5	40
Religionszu- gehörigkeit	Mit Religion	12 (3/9)	20,0	45 (14/31)	75,0	3	5,0	60*
	Keine Religion	12 (2/10)	27,3	31 (11/20)	70,5	1	2,3	44*
Bildungsab- schluss	Berufsaus- bildung	15 (2/13)	38,5	24 (7/17)	61,5	0	0,0	39**
	Studium/ Promotion	9 (2/7)	14,5	50 (17/33)	80,7	3	4,8	62**
Gesamt		26 (5/21)	24,1	78 (25/53)	72,2	4	3,7	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

24,1 % gaben an, alternativmedizinische Methoden der Schulmedizin vorzuziehen. Fünf Frauen stimmten vollständig zu. Bei der Stratifikation nach Studiengruppe stimmten die Elternteile mit gesunden Neugeborenen etwas häufiger zu als die in einer aktuellen Schwangerschaft (A2 vs. A1: $\chi^2 = 4,937$; $p = 0,026$). Frauen stimmten deutlich häufiger zu als Männer (Frauen vs. Männer: $\chi^2 = 4,041$; $p = 0,044$). Bei Vergleich von Ausbildung (38,5 %) und Studium/Promotion (im Folgenden nur noch

ERGEBNISSE

mit Studium bezeichnet) (14,5 %) zeigte sich ebenfalls ein statistisch signifikanter Unterschied. (Ausbildung vs. Studium: $\text{Chi}^2 = 6,838$; $p = 0,009$). Es wurde schriftlich mehrfach angemerkt, dass eine ergänzende Behandlung mit beiden Methoden für sinnvoll gehalten wird.

3.3 Medizinische Behandlung Ihres Kindes

3.3.1 Frage 3.1 – Ich verlasse mich vollständig auf die Meinung und Entscheidung der Ärzte meines Kindes

Tabelle 6: Verteilung der Antworten zu Frage 3.1

Stratifikation		Zustimmung (voll/eher)		Ablehnung (voll/eher)		Keine Aussage (n.b./mfn/u.a)		Gesamt
		n	%	n	%	n	%	n
Studien- gruppe	Pränatal	37 (1/36)	86,1	5 (0/5)	11,6	1 (1/0/0)	2,3	43
	Postnatal	26 (2/24)	74,3	8 (0/8)	22,9	1 (0/1/0)	2,9	35
	Betroffen	24 (6/18)	80,0	5 (1/4)	16,7	1 (0/0/1)	3,3	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	54 (6/49)	79,4	11 (1/10)	16,2	3 (1/1/1)	4,4	68
	Männlich	33 (3/30)	82,5	7 (0/7)	17,5	0	0,0	40
Religionszu- gehörigkeit	Mit Religion	49 (6/43)	81,7	9 (1/8)	15,0	2 (0/1/1)	3,3	60*
	Keine Religion	35 (3/32)	79,6	8 (0/8)	18,2	1 (1/0/0)	2,3	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	36 (5/31)	92,3	2 (0/2)	5,1	1 (0/1/0)	2,6	39**
	Studium/ Promotion	47 (3/44)	75,8	13 (1/12)	21,0	2 (1/0/1)	3,2	62**
Gesamt		87 (9/78)	80,6	18 (1/17)	16,7	3 (1/1/1)	2,8	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

80,6 % der Probanden stimmten dieser Aussage zu. 8,5 % weniger als in Frage 2.1, als es um die Behandlung der Probanden selbst ging. Die Befragten mit Berufsausbildung als höchstem Bildungsabschluss stimmten mit 92,3 % signifikant häufiger zu als die Absolventen eines Studiums mit 75,8 % (Ausbildung vs. Studium: $\chi^2 = 4,829$; $p = 0,028$). Die hohe Zustimmungsrates wurde durch Anmerkungen unterstützt z. B. „Gerade bei meinem Kind möchte ich die Entscheidung meines Arztes nachvollziehen und verstehen.“ Ein weiterer Proband meinte, das Vertrauen sei situationsabhängig: „Habe ich Zeit für eine zweite Meinung/ Recherche?“

ERGEBNISSE

3.3.2 Frage 3.2 – Bei der Behandlung meines Kindes bin ich kritischer gegenüber dem Arzt, als wenn es meine eigene Behandlung betrifft

Tabelle 7: Verteilung der Antworten zu Frage 3.2

Stratifikation		Zustimmung (voll/eher)		Ablehnung (voll/eher)		Keine Aussage (n.b./u.a)		Gesamt
		n	%	n	%	n	%	n
Studien- gruppe	Pränatal	27 (16/11)	62,8	15 (3/12)	34,9	1 (1/0)	2,3	43
	Postnatal	28 (16/12)	80,0	7 (0/7)	20,0	0	0,0	35
	Betroffen	27 (17/10)	90,0	2 (1/1)	6,7	1 (0/1)	3,3	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	52 (34/19)	76,5	15 (3/12)	22,1	1 (0/1)	1,5	68
	Männlich	30 (17/14)	75,0	9 (1/8)	22,5	1 (1/0)	2,5	40
Religionszu- gehörigkeit	Mit Religion	41 (23/18)	68,3	17 (2/15)	28,3	2 (1/1)	3,3	60*
	Keine Religion	37 (24/13)	84,1	7 (2/5)	15,9	0	0,0	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	30 (20/10)	76,9	9 (3/6)	23,1	0	0,0	39**
	Studium/ Promotion	46 (26/20)	74,2	14 (1/13)	22,6	2 (1/1)	3,2	62**
Gesamt		82 (47/33)	75,9	24 (4/20)	22,2	2 (1/1)	1,9	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

Insgesamt 75,9 % stimmten dieser Aussage zu. Zwischen den Gruppen variierte die Zustimmung und war unter Eltern mit Kindern statistisch signifikant höher als unter den pränatalen Paaren (A1 vs. A2+B: $\chi^2 = 6,787$; $p = 0,009$). Es zeigte sich ein etwas niedrigerer Anteil an Zustimmung unter gläubigen Probanden (Religion vs. Keine Religion: $\chi^2 = 2,497$; $p = 0,114$).

3.3.3 Frage 3.3 – Ich möchte immer vor der Behandlung meines Kindes wissen, was die Ärzte tun wollen und weshalb

Tabelle 8: Verteilung der Antworten zu Frage 3.3

Stratifikation		Zustimmung (voll/eher)		Ablehnung (voll/eher)		Keine Aussage (n.b./mfn)		Gesamt N
		n	%	n	%	n	%	
Studien- gruppe	Pränatal	41 (31/10)	95,4	1 (0/1)	2,3	1 (1/0)	2,3	43
	Postnatal	33 (23/10)	94,2	2 (0/2)	5,7	0	0,0	35
	Betroffen	29 (24/5)	96,7	1 (0/1)	3,3	0	0,0	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	65 (47/18)	95,6	2 (0/2)	2,9	1 (1/0)	1,5	68
	Männlich	38 (31/7)	95,0	2 (0/2)	5,0	0	0,0	40
Religions- zugehörig- keit	Mit Religion	57 (38/19)	95,0	3 (0/3)	5,0	0	0,0	60*
	Keine Religion	42 (37/5)	95,5	1 (0/1)	2,3	1 (1/0)	2,3	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	35 (29/6)	89,7	3 (0/3)	7,7	1 (1/0)	2,6	39**
	Studium/ Promotion	61 (44/17)	98,4	1 (0/1)	1,6	0	0,0	62**
Gesamt		101 (76/25)	95,4	4 (0/4)	3,7	1 (1/0)	0,9	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

95,4 % der Eltern stimmten dieser Aussage zu. Ausgenommen der Stratifikation nach Bildungsabschluss, zeigten sich keine wesentlichen Unterschiede zwischen den Probanden, jedoch war auch hier die Differenz in der Zustimmungsrate zwischen den zwei Bildungsstratifikationen < 10 %. [47]

ERGEBNISSE

3.3.4 Frage 3.4 – Ich möchte vor jeder Behandlung meines Kindes informiert werden. Ich möchte immer meine Zustimmung geben können, auch wenn diese zeitliche Verzögerung den Behandlungserfolg reduzieren könnte

Tabelle 9: Verteilung der Antworten zu Frage 3.4

Stratifikation		Zustimmung (voll/eher)		Ablehnung (voll/eher)		Keine Aussage (n.b./mfn/u.a)		Gesamt n
		n	%	n	%	n	%	
Studien- gruppe	Pränatal	22 (6/16)	51,2	18 (1/17)	41,9	3 (3/0/0)	7,0	43
	Postnatal	16 (4/12)	45,7	17 (5/12)	48,6	2 (0/2/0)	5,7	35
	Betroffen	16 (8/8)	53,3	12 (3/9)	40,0	2 (1/0/1)	6,7	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	33 (9/24)	48,5	30 (7/23)	44,1	5 (3/1/1)	7,4	68
	Männlich	21 (9/12)	52,5	17 (2/15)	42,5	2 (1/1/0)	5,0	40
Religions- zugehörigkeit	Mit Religion	26 (7/19)	43,4	29 (4/25)	48,3	5 (2/2/1)	8,3	60*
	Keine Religion	26 (10/16)	59,1	17 (4/13)	38,6	1 (1/0/0)	2,3	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	21 (8/13)	53,9	15 (3/12)	38,5	3 (1/2/0)	7,7	39**
	Studium/ Promotion	28 (8/20)	45,2	30 (6/24)	48,4	4 (3/0/1)	6,5	62**
Gesamt		54 (18/36)	50,0	47 (9/38)	43,5	7 (4/2/1)	6,5	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

Mit 50,0 % stimmte die Hälfte der Eltern dieser Aussage zu, 43,5 % könnten sich vorstellen, in diesem speziellen Fall auf Information und Zustimmung zu verzichten. Die Testpersonen, die keiner Religion angehören, haben dieser Aussage mit 59,1 % nicht signifikant häufiger zugestimmt als die mit Religion mit 43,4 %. (Religion vs. Keine Religion: $\chi^2 = 1,686$; $p = 0,194$). [47]

3.3.5 Frage 3.5 – Es gibt Situationen, in denen ich nur dem Rat der Ärzte meines Kindes folgen kann, da mir das Fachwissen fehlt, um deren Entscheidung zu hinterfragen

Tabelle 10: Verteilung der Antworten zu Frage 3.5

Stratifikation		Zustimmung (voll/eher)		Ablehnung (voll/eher)		Keine Aussage (n.b./mfn)		Gesamt
		n	%	n	%	n	%	n
Studien- gruppe	Pränatal	39 (23/16)	90,7	3 (0/3)	7,0	1 (1/0)	2,3	43
	Postnatal	31 (20/11)	88,6	3 (2/1)	8,6	1 (0/1)	2,9	35
	Betroffen	28 (21/7)	93,3	1 (0/1)	3,3	1 (1/0)	3,3	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	60 (41/19)	88,2	6 (2/4)	8,8	2 (2/0)	2,9	68
	Männlich	38 (23/15)	95,0	1 (0/1)	2,5	1 (0/1)	2,5	40
Religions- zugehörigkeit	Mit Religion	57 (38/19)	95,0	2 (0/2)	3,3	1 (0/1)	1,7	60*
	Keine Religion	37 (15/12)	84,1	5 (2/3)	11,4	2 (2/0)	4,6	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	32 (20/12)	82,1	4 (1/3)	10,3	3 (2/1)	7,7	39**
	Studium/ Promotion	59 (41/18)	95,2	3 (1/2)	4,8	0	0,0	62**
Gesamt		98 (64/34)	90,7	7 (2/5)	6,5	3 (2/1)	2,8	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

90,7 % der Studienteilnehmer stimmten dieser Aussage zu. Nur eine Person in Gruppe B lehnte diese Aussage ab. In der Stratifikation nach Religion (Religion vs. keine Religion: Fisher Exact Test $p = 0,124$) und Bildungsabschluss (BA vs. Studium: Fisher Exact Test $p = 0,417$) zeigten sich keine signifikanten Zusammenhänge.

ERGEBNISSE

3.4 Medizinische Notfallsituationen im Allgemeinen

3.4.1 Frage 4.1 – Ich bin der Meinung, dass in Notfallsituationen die Behandlung sofort beginnen muss. Es sollte keine Zeit für Aufklärung verschwendet werden

Tabelle 11: Verteilung der Antworten zu Frage 4.1

Stratifikation		Zustimmung (voll/eher)		Ablehnung (voll/eher)		Keine Aussage (n.b./mfn)		Gesamt n
		n	%	n	%	n	%	
Studien- gruppe	Pränatal	42 (26/16)	97,7	1 (0/1)	2,3	0	0,0	43
	Postnatal	33 (17/16)	94,3	1 (0/1)	2,9	1 (1/0)	2,9	35
	Betroffen	30 (23/7)	100	0	0,0	0	0,0	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	66 (40/26)	97,1	1 (0/1)	1,5	1 (1/0)	1,5	68
	Männlich	39 (26/13)	97,5	1 (0/2)	2,5	0	0,0	40
Religions- zugehörigkeit	Mit Religion	58 (34/24)	96,7	1 (0/1)	1,7	1 (1/0)	1,7	60*
	Keine Religion	44 (29/15)	100	0	0,0	0	0,0	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	38 (22/16)	97,4	0	0,0	1 (1/0)	2,6	39**
	Studium/ Promotion	62 (41/21)	100	0	0,0	0	0,0	62**
Gesamt		105 (66/39)	97,2	2 (0/2)	1,9	1 (0/1)	0,9	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

97,2 % der befragten Eltern stimmten dieser Aussage zu. In der Gruppe der betroffenen Eltern stimmten alle Befragten der Aussage zu. [47]

3.4.2 Frage 4.2 – Besonders in Notfallsituationen verlasse ich mich darauf, dass die Ärzte nach bestem Wissen und Gewissen für mich und mein Kind entscheiden

Tabelle 12: Verteilung der Antworten zu Frage 4.2

Stratifikation		Zustimmung (voll/ eher)		Ablehnung (voll/ eher)		Keine Aussage (n.b.)		Gesamt
		n	%	n	%	n	%	n
Studien- gruppe	<i>Pränatal</i>	43 (33/10)	100	0	0,0	0	0,0	43
	<i>Postnatal</i>	35 (24/11)	100	0	0,0	0	0,0	35
	<i>Betroffen</i>	30 (25/5)	100	0	0,0	0	0,0	30
Geschlecht des Elternteils	<i>Weiblich</i>	68 (52/16)	100	0	0,0	0	0,0	68
	<i>Männlich</i>	40 (30/10)	100	0	0,0	0	0,0	40
Religions- zugehörigkeit	<i>Mit Religion</i>	60 (48/12)	100	0	0,0	0	0,0	60*
	<i>Keine Religion</i>	44 (31/13)	100	0	0,0	0	0,0	44*
Bildungs- abschluss	<i>Berufs- ausbildung</i>	39 (29/10)	100	0	0,0	0	0,0	39**
	<i>Studium/ Promotion</i>	62 (48/14)	100	0	0,0	0	0,0	62**
Gesamt		108 (82/26)	100	0	0,0	0	0,0	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

Diese Frage hatte eine Zustimmungsrate von 100 %, ohne Enthaltungen. Eine deutliche Mehrheit stimmte vollständig zu.

ERGEBNISSE

3.4.3 Frage 4.3 – Ich finde, insbesondere in Notfallsituationen sollte mehr Forschung betrieben werden, um schwere Schäden besser abwenden zu können

Tabelle 13: Verteilung der Antworten zu Frage 4.3

Stratifikation		Zustimmung (voll/eher/mfn+)		Ablehnung (voll/eher)		Keine Aussage (n.b./mfn)		Gesamt n
		n	%	n	%	n	%	
Studien- gruppe	Pränatal	35 (23/12/0)	81,4	2 (0/2)	4,7	6 (6/0)	14,0	43
	Postnatal	31 (23/7/1)	88,6	1 (0/1)	2,9	3 (3/0)	8,6	35
	Betroffen	25 (19/6/0)	83,3	0	0,0	5 (5/0)	16,7	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	57 (44/13/0)	83,8	2 (0/2)	2,9	9 (9/0)	13,2	68
	Männlich	34 (21/12/1)	85,0	1 (0/1)	2,5	5 (5/0)	12,5	40
Religions- zugehörigkeit	Mit Religion	52 (37/14/1)	86,7	1 (0/1)	1,7	7 (7/0)	11,7	60*
	Keine Religion	35 (24/11/0)	79,6	2 (0/2)	4,6	7 (7/0)	15,9	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	34 (27/6/1)	86,5	1 (0/1)	2,7	4 (4/0)	10,8	39**
	Studium/ Promotion	50 (33/17/0)	80,7	2 (0/2)	3,2	10 (10/0)	16,1	62**
Gesamt		91 (65/25/1)	84,3	3 (0/3)	2,8	14 (14/0)	13,0	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

84,3 % der Probanden stimmten dieser Aussage zu. 14 Probanden konnten keine Aussage treffen, dies entsprach 13,0 % der gesamten Studienpopulation. Den Anmerkungen zufolge befürchteten die Befragten zum Teil, dass Forschung in Notfallsituationen bedeutet, dass nicht adäquat geholfen wird und die Ärzte sich ggf. mehr auf die Forschung konzentrieren als auf den Patienten. [47]

3.5 Medizinische Notfallsituationen anhand des Beispiels ALBINO

3.5.1 Frage 5.1 – Ich würde in der beschriebenen Notfallsituation besser zurechtkommen, wenn ich mich vor der Geburt damit auseinandersetzen konnte

Tabelle 14: Verteilung der Antworten zu Frage 5.1

Stratifikation		Zustimmung (voll/eher)		Ablehnung (voll/eher)		Keine Aussage (n.b./u.a)		Gesamt
		n	%	n	%	n	%	n
Studien- gruppe	Pränatal	36 (28/8)	83,7	6 (1/5)	14,0	1 (1/0)	2,3	43
	Postnatal	25 (19/6)	71,4	9 (1/8)	25,7	1 (0/1)	2,9	35
	Betroffen	24 (17/7)	80,0	5 (2/3)	16,7	1 (0/1)	3,3	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	52 (38/14)	76,5	13 (2/11)	19,1	3 (1/2)	4,4	68
	Männlich	33 (26/7)	82,5	7 (2/5)	17,5	0	0,0	40
Religions- zugehörigkeit	Mit Religion	48 (37/11)	80,0	10 (2/8)	16,7	2 (1/1)	3,3	60*
	Keine Religion	34 (25/9)	77,3	9 (2/7)	20,5	1 (0/1)	2,3	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	29 (21/8)	74,4	8 (4/4)	20,5	2 (0/2)	5,1	39**
	Studium/ Promotion	50 (38/12)	80,7	11 (0/11)	17,7	1 (1/0)	1,6	62**
Gesamt		85 (64/21)	78,7	20 (4/16)	18,5	3 (1/2)	2,8	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

78,7 % der Eltern würden in der ALBINO-Situation besser zurechtkommen, wenn sie sich vorher mit der Situation auseinandergesetzt hätten. Gruppe A1 stimmte dieser Aussage mit 83,7 % am häufigsten zu. In den Anmerkungen würden es Eltern bevorzugen, in der Schwangerschaft über das Krankheitsbild und die entsprechenden medizinischen Möglichkeiten aufgeklärt zu werden. [47]

„Aufklärungsgespräch als Standard vor einer Geburt, würde bei mir die Akzeptanz noch erhöhen.“ „Vorabinformation ist wichtig, baut Vorurteile ab und hilft bei der Entscheidung.“

ERGEBNISSE

3.5.2 Frage 5.2 – Ich wünsche mir, dass in der beschriebenen Notfallsituation alles, was medizinisch möglich ist, auch ohne meine vorherige Einwilligung für mein Kind getan wird (um Folgeschäden zu vermeiden)

Tabelle 15: Verteilung der Antworten zu Frage 5.2

Stratifikation		Zustimmung (voll/eher)		Ablehnung (voll/eher)		Keine Aussage (n.b./u.a)		Gesamt n
		n	%	n	%	n	%	
Studien- gruppe	Pränatal	39 (26/13)	90,7	2 (0/2)	4,7	2 (2/0)	4,7	43
	Postnatal	33 (26/7)	94,3	1 (0/1)	2,9	1 (0/1)	2,9	35
	Betroffen	26 (22/4)	86,7	2 (0/2)	6,7	2 (0/2)	6,7	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	60 (49/11)	88,2	4 (0/4)	5,9	4 (1/3)	5,9	68
	Männlich	38 (25/13)	95,0	1 (0/1)	2,5	1 (1/0)	2,5	40
Religions- zugehörigkeit	Mit Religion	57 (44/13)	95,0	1 (0/1)	1,7	2 (0/2)	3,3	60*
	Keine Religion	38 (27/11)	86,4	3 (0/3)	6,8	3 (2/1)	6,8	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	34 (32/2)	87,2	1 (0/1)	2,6	4 (1/3)	10,3	39**
	Studium/ Promotion	59 (38/21)	95,2	2 (0/2)	3,2	1 (1/0)	1,6	62**
Gesamt		98 (74/24)	90,7	5 (0/5)	4,6	5 (2/3)	4,6	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

Insgesamt 90,7 % der Befragten wünschten sich, dass in Notfallsituationen, um Folgeschäden zu vermeiden, medizinische Maßnahmen gegebenenfalls auch ohne ihre Einwilligung durchgeführt werden. [47] Konkretisiert haben sie dies vereinzelt mit Anmerkungen, wie zum Beispiel: „Nur bei Anwendung die bereits getestet und bewiesen ist, da Neugeborene keine Testpersonen sein sollten.“

3.5.3 Frage 5.3 – Sollte ich nach der beschriebenen Notfallsituation von der Anwendung des Studienmedikamentes bei meinem Kind ohne eine vorherige Zustimmung erfahren, würde das mein Vertrauen in die Ärzte meines Kindes erschüttern

Tabelle 16: Verteilung der Antworten zu Frage 5.3

Stratifikation		Zustimmung (voll/eher)		Ablehnung (voll/eher/mfn-)		Keine Aussage (n.b./u.a./mfn)		Gesamt n
		n	%	n	%	n	%	
Studien- gruppe	Pränatal	15 (3/12)	34,9	26 (11/15/0)	60,5	2 (1/0/1)	4,7	43
	Postnatal	6 (2/4)	17,1	26 (7/18/1)	74,3	3 (1/2/0)	8,6	35
	Betroffen	7 (4/3)	23,3	20 (9/10/1)	66,7	3 (1/2/0)	10,0	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	12 (5/7)	17,7	48 (18/29/1)	70,6	8 (3/4/1)	11,8	68
	Männlich	16 (4/12)	40,0	24 (9/14/1)	60,0	0	0,0	40
Religions- zugehörigkeit	Mit Reli- gion	11 (5/6)	18,3	44 (14/29/1)	73,3	5 (1/3/1)	8,3	60*
	Keine Religion	16 (4/12)	36,4	25 (12/12/1)	56,8	3 (2/1/0)	6,8	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	6 (2/4)	15,4	28 (11/15/2)	71,8	5 (2/2/1)	12,8	39**
	Studium/ Promotion	19 (5/14)	30,7	40 (14/26/0)	64,5	3 (1/2/0)	4,8	62**
Gesamt		28 (9/19)	25,9	72 (27/43/2)	66,7	8 (3/4/1)	7,4	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

25,9 % der Eltern stimmten dieser Aussage zu. Die pränatalen Elternteile stimmten dieser Aussage im Gruppenvergleich am häufigsten zu (A1 vs. A2+B2: $\chi^2 = 2,541$; $p = 0,111$). Männer empfanden dies deutlich öfter als Vertrauensbruch als Frauen (Frauen vs. Männer: $\chi^2 = 4,762$; $p = 0,029$). Es zeigte sich ebenfalls ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen Gläubigkeit und Antwort (Religion vs. Keine Religion: $\chi^2 = 4,206$; $p = 0,04$). Der Anteil der studierten

ERGEBNISSE

Probanden, die ihr Vertrauen erschüttert sahen, war annähernd doppelt so hoch wie unter den Eltern mit BA, ein Zusammenhang konnte jedoch nicht nachgewiesen werden (BA vs. Studium: $\text{Chi}^2 = 2,325$; $p = 0,127$). [47]

3.5.4 Frage 5.4 – Nach der Gabe des Studienmedikamentes würde ich bei auftretenden gesundheitlichen Problemen meines Kindes oder langfristigen Entwicklungsstörungen immer eine Nebenwirkung des Studienmedikamentes vermuten

Tabelle 17: Verteilung der Antworten zu Frage 5.4

Stratifikation		Zustimmung (voll/eher)		Ablehnung (voll/eher)		Keine Aussage (n.b./u.a/mfn)		Gesamt n
		n	%	n	%	n	%	
Studien- gruppe	Pränatal	19 (2/17)	44,2	20 (1/19)	46,5	4 (4/0/0)	9,3	43
	Postnatal	18 (5/13)	51,4	12 (4/8)	34,3	5 (3/1/1)	14,3	35
	Betroffen	13 (4/9)	43,3	14 (2/12)	46,7	3 (2/1/0)	10,0	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	27 7/20	39,7	33 (5/28)	48,5	8 (6/2/0)	11,8	68
	Männlich	23 (4/19)	57,5	13 (2/11)	32,5	4 (3/0/1)	10,0	40
Religions- zugehörigkeit	Mit Religion	27 (4/23)	45,0	27 (2/25)	45,0	6 (4/1/1)	10,0	60*
	Keine Religion	22 (7/15)	50,0	18 (5/13)	40,9	4 (3/1/0)	9,1	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	13 (6/7)	33,3	21 (3/18)	53,9	5 (2/2/1)	12,8	39**
	Studium/ Promotion	31 (4/27)	50,0	24 (4/20)	38,7	7 (7/0/0)	11,3	62**
Gesamt		50 (11/39)	46,3	46 (7/39)	42,6	12 (9/2/1)	11,1	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

46,3 % gaben dieser Aussage ihre Zustimmung. 12 Probanden (11,3 %) konnten keine Aussage treffen. Die teilnehmenden Väter würden bei gesundheitlichen Problemen des Kindes im Nachhinein etwas häufiger eine Nebenwirkung des Studienmedikamentes vermuten als die Mütter (Frauen vs. Männer: $\chi^2 = 3,217$; $p = 0,073$). Unter den studierten Eltern war die Zustimmungsrate mit 50 % 1,5-fach aber nicht statistisch signifikant höher als bei denen mit BA mit 33,3 % (BA vs. Studium: $\chi^2 = 2,762$; $p = 0,097$). [47]

ERGEBNISSE

3.5.5 Frage 5.5 – Ich würde gesundheitliche Probleme auch noch als Nebenwirkung des Studienmedikamentes betrachten, wenn die Ärzte mich darüber informiert hätten, dass diese Komplikationen nach Sauerstoffmangel unter Geburt häufig auftreten

Tabelle 18: Verteilung der Antworten zu Frage 5.5

Stratifikation		Zustimmung (voll/eher)		Ablehnung (voll/eher)		Keine Aussage (n.b./u.a/mfn)		Gesamt n
		n	%	n	%	n	%	
Studien- gruppe	Pränatal	8 (2/6)	18,6	32 (11/21)	74,4	3 (3/0/0)	7,0	43
	Postnatal	8 (3/5)	22,9	23 (4/19)	65,7	4 (1/2/1)	11,4	35
	Betroffen	9 (2/7)	30,0	19 (7/12)	63,3	2 (1/1/0)	6,7	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	16 (4/12)	23,5	47 (13/34)	69,1	5 (2/3/0)	7,4	68
	Männlich	9 (3/6)	22,5	27 (9/18)	67,5	4 (3/0/1)	10,0	40
Religions- zugehörigkeit	Mit Religion	13 (3/10)	21,7	41 (9/32)	68,3	6 (3/2/1)	10,0	60*
	Keine Religion	12 (4/8)	27,3	30 (12/18)	68,2	2 (1/1/0)	4,6	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	12 (4/8)	30,8	24 (7/17)	61,5	3 (0/2/1)	7,7	39**
	Studium/ Promotion	11 (3/8)	17,7	46 (15/31)	74,2	5 (5/0/0)	8,1	62**
Gesamt		25 (7/18)	23,2	74 (22/52)	68,5	9 (5/3/1)	8,3	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

23,2 % der Eltern würden weiterhin an eine Nebenwirkung glauben, auch wenn die Ärzte darüber aufgeklärt hätten, dass es sich um Folgen eines Sauerstoffmangels handle. 68,5 % der Eltern würden diese Erklärung annehmen. Unter den betroffenen Eltern war die Zustimmungsrate zu dieser Aussage mit 30,0 % überdurchschnittlich hoch. Die Stratifikation nach Bildungsabschluss zeigt (BA vs. Studium: $\chi^2 = 2,335$; $p = 0,127$), dass die Probanden mit Studienabschluss

zwar im ersten Moment etwas häufiger an Nebenwirkungen des Medikaments denken würden (Frage 5.4), würden aber nach genauer Aufklärung, nur noch zu 17,7 % weiterhin daran glauben. Während die Probanden mit BA durch die Aufklärung kaum ihre Meinung ändern würden.

ERGEBNISSE

3.5.6 Frage 5.6 – Es ist mir wichtig, dass unabhängige Ärzte und Ethikkommissionen diese Studie geprüft haben und sie sinnvoll und ethisch vertretbar finden

Tabelle 19: Verteilung der Antworten zu Frage 5.6

Stratifikation		Zustimmung (voll/eher)		Ablehnung (voll/eher)		Keine Aussage (n.b./u.a)		Gesamt
		n	%	n	%	n	%	n
Studien- gruppe	Pränatal	41 (31/10)	95,4	2 (0/2)	4,7	0	0,0	43
	Postnatal	32 (28/3)	91,4	0	0,0	3 (2/1)	8,6	35
	Betroffen	26 (20/6)	86,7	2 (0/2)	6,7	2 (1/1)	6,7	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	60 (49/11)	88,2	4 (0/4)	5,9	4 (2/2)	5,9	68
	Männlich	39 (31/8)	97,5	0	0,0	1 (1/0)	2,5	40
Religions- zugehörigkeit	Mit Religion	56 (47/9)	93,3	2 (0/2)	3,3	2 (1/1)	3,3	60*
	Keine Religion	39 (31/8)	88,6	2 (0/2)	4,6	3 (2/1)	6,8	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	32 (27/5)	82,1	3 (0/3)	7,7	4 (2/2)	10,3	39**
	Studium/ Promotion	60 (48/12)	96,8	1 (0/1)	1,6	1 (1/0)	1,6	62**
Gesamt		99 (80/19)	91,7	4 (0/4)	3,7	5 (3/2)	4,6	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

Insgesamt stimmten 91,7 % der Eltern zu. Die Elternteile mit Hochschulabschluss (96,8 %) stimmten nicht statistisch signifikant häufiger zu als die Vergleichsgruppe mit BA (81,1 %) (BA vs. Studium: Fisher Exact Test $p = 0,136$).

3.5.7 Frage 5.7 – Es würde mich beruhigen zu wissen, dass die beschriebene Studie nicht von Pharmafirmen, sondern von Kinderärzten empfohlen und entwickelt wurde

Tabelle 20: Verteilung der Antworten zu Frage 5.7

Stratifikation		Zustimmung (voll/ eher/mfn+)		Ablehnung (voll/eher)		Keine Aussage (u.a)		Gesamt n
		n	%	n	%	n	%	
Studien- gruppe	Pränatal	40 (24/16/0)	93,0	3 (1/2)	7,0	0	0,0	43
	Postnatal	32 (26/5/1)	91,4	2 (1/1)	5,7	1	2,9	35
	Betroffen	29 (21/8/0)	96,7	0	0,0	1	3,33	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	65 (48/16/1)	95,6	1 (0/1)	1,5	2	2,9	68
	Männlich	36 (23/13/0)	90,0	4 (2/2)	10,0	0	0,0	40
Religions- zugehörigkeit	Mit Religion	56 (44/11/1)	93,3	3 (1/2)	5,0	1	1,7	60*
	Keine Religion	41 (25/16/0)	93,2	2 (1/1)	4,6	1	2,3	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	36 (24/12/0)	92,3	1 (0/1)	2,6	2	5,1	39**
	Studium/ Promotion	58 (41/16/1)	93,6	4 (2/2)	6,5	0	0,0	62**
Gesamt		101 (71/29/1)	93,5	5 (2/3)	4,6	2	1,9	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

93,5 % der Befragten stimmten dieser Aussage zu. Die verschiedenen Stratifikationen zeigten keine relevanten Unterschiede.

ERGEBNISSE

3.5.8 Frage 5.8 – Ich denke, dass ich auch in Notfallsituationen richtig entscheiden würde. Deshalb würde ich vorziehen, vor Verabreichung des Studienmedikamentes in wenigen Sätzen informiert und um (mündliche) Einwilligung gebeten zu werden

Tabelle 21: Verteilung der Antworten zu Frage 5.8

Stratifikation		Zustimmung (voll/eher)		Ablehnung (voll/eher)		Keine Aussage (n.b./u.a)		Gesamt N
		n	%	n	%	n	%	
Studiengruppe	Pränatal	23 (10/13)	53,5	14 (4/10)	32,6	6 (6/0)	14,0	43
	Postnatal	21 (9/12)	60,0	10 (3/7)	28,6	4 (3/1)	11,4	35
	Betroffen	15 (9/6)	50,0	13 (4/9)	43,3	2 (1/1)	6,7	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	35 (18/17)	51,5	26 (7/19)	38,2	7 (5/2)	10,3	68
	Männlich	24 (10/14)	60,0	11 (4/7)	27,5	5 (5/0)	12,5	40
Religions- zugehörigkeit	Mit Reli- gion	29 (15/14)	48,3	23 (6/17)	38,3	8 (7/1)	13,3	60*
	Keine Religion	28 (13/15)	63,6	13 (4/9)	29,6	3 (2/1)	6,8	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	22 (9/13)	56,4	11 (4/7)	28,2	6 (4/2)	15,4	39**
	Studium/ Promotion	32 (16/16)	51,6	24 (5/19)	38,7	6 (6/0)	9,7	62**
Gesamt		59 (28/31)	54,6	37 (11/26)	34,3	12 (10/2)	11,1	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

54,6 % stimmten dieser Aussage zu, zwölf Probanden (11,1 %) konnten keine Aussage treffen. [47] Die Stratifikation nach Geschlecht (Männer vs. Frauen: $\chi^2 = 1,177$; $p = 0,278$), Religionszugehörigkeit (Religion vs. Keine Religion: $\chi^2 = 1,515$; $p = 0,218$) und Bildung (BA vs. Studium: $\chi^2 = 0,789$; $p = 0,374$) zeigten nicht statistisch signifikante Unterschiede in der Rate zustimmender Antworten >10 %.

3.5.9 Frage 5.9 – In der beschriebenen Notfallsituation wäre ich froh, nicht um Erlaubnis für die Gabe des Studienmedikamentes gefragt worden zu sein, da ich mich hilflos und unfähig gefühlt hätte, Entscheidungen zu treffen, und wahrscheinlich ohnehin nur dem Rat der Ärzte gefolgt wäre

Tabelle 22: Verteilung der Antworten zu Frage 5.9

Stratifikation		Zustimmung (voll/eher)		Ablehnung (voll/eher)		Keine Aussage (n.b./u.a)		Gesamt N
		n	%	n	%	n	%	
Studien- gruppe	Pränatal	17 (4/13)	39,5	23 (11/12)	53,5	3 (3/0)	7,0	43
	Postnatal	12 (4/8)	34,3	19 (9/10)	54,3	4 (3/1)	11,4	35
	Betroffen	17 (8/9)	56,7	9 (4/5)	30,0	4 (3/1)	13,3	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	32 (13/19)	47,1	27 (11/16)	39,7	9 (7/2)	13,2	68
	Männlich	14 (3/11)	35,0	24 (13/11)	60,0	2 (2/0)	5,0	40
Religions- zugehörigkeit	Mit Religion	25 (7/18)	41,7	29 (12/17)	48,3	6 (5/1)	10,0	60*
	Keine Religion	19 (8/11)	43,2	21 (11/10)	47,7	4 (3/1)	9,1	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	15 (5/10)	38,5	18 (5/13)	46,2	6 (4/2)	15,4	39**
	Studium/ Promotion	28 (10/18)	45,2	30 (18/12)	48,4	4 (4/0)	6,5	62**
Gesamt		46 (16/30)	42,6	51 (24/27)	47,2	11 (9/2)	10,2	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

42,6 % stimmten zu, elf Befragte (10,2 %) trafen keine Aussage. Die Gruppen A1 und A2 lehnten mit jeweils über 50 % signifikant häufiger als die Gruppe B mit 30 % ab (A vs. B: $\chi^2 = 4,596$; $p = 0,032$). Väter stimmten etwas seltener zu als Mütter (Frauen vs. Männer: $\chi^2 = 2,805$; $p = 0,094$).

ERGEBNISSE

Tabelle 23: Vergleich Frage 5.8 mit 5.9

<i>Frage 5.9</i>	<i>Zustimmung</i>		<i>Ablehnung</i>		<i>Keine Aussage</i>		<i>Gesamt</i>
<i>Frage 5.8</i>	n	%	n	%	n	%	n
<i>Zustimmung</i>	11	18,6	43	72,9	5	8,5	59
<i>Ablehnung</i>	30	81,1	6	16,2	1	2,7	37
<i>Keine Aussage</i>	5	41,7	2	16,7	5	41,7	12
<i>Gesamt</i>	46	42,6	51	47,2	11	10,2	108

18,6 % derer, die angaben, dass sie in einer Notfallsituation richtig entscheiden würden, gaben dennoch an froh zu sein, wenn sie im ALBINO-Szenario nicht um Erlaubnis gefragt werden würden. 16,2 % die nicht davon ausgingen, in einer Notfallsituation in der Lage zu sein richtig zu entscheiden, wollten im ALBINO-Szenario explizit um Erlaubnis gefragt werden. Ein Vater aus Gruppe B2 berichtete über sein persönliches Erlebnis, dass er dankbar sei, unaufgeklärt zurückgelassen worden zu sein und dass sich die Ärzte um die Notfallversorgung seines Sohnes gekümmert hätten, ohne vorher das Gespräch zu suchen. [47]

3.5.10 Frage 5.10 – Ich finde es besser, erst in der akuten Notfallsituation zu entscheiden. Ich möchte mir vor der Geburt keine Gedanken über solche Notfälle machen müssen

Tabelle 24: Verteilung der Antworten zu Frage 5.10

Stratifikation		Zustimmung (voll/ eher)		Ablehnung (voll/ eher)		Keine Aussage (n.b./u.a)		Gesamt
		n	%	n	%	n	%	N
Studien- gruppe	Pränatal	8 (2/6)	18,6	34 (25/9)	79,1	1 (1/0)	2,3	43
	Postnatal	7 (2/5)	20,0	25 (16/9)	71,4	3 (2/1)	8,6	35
	Betroffen	3 (3/0)	10,0	25 (15/10)	83,3	2 (1/1)	6,7	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	11 (3/8)	16,2	53 (35/18)	77,9	4 (2/2)	5,8	68
	Männlich	7 (4/3)	17,5	31 (21/10)	77,5	2 (2/0)	5,0	40
Religionszu- gehörigkeit	Mit Religion	10 (3/7)	16,7	47 (32/15)	78,3	3 (2/1)	5,0	60*
	Keine Religion	8 (4/4)	18,2	33 (22/11)	75,0	3 (2/1)	6,8	44*
Bildungsab- schluss	Berufsaus- bildung	5 (3/2)	12,8	30 (16/14)	76,9	4 (2/2)	10,3	39**
	Studium/ Promotion	12 (3/9)	19,4	48 (35/13)	77,4	2 (2/0)	3,2	62**
Gesamt		18 (7/11)	16,7	84 (56/28)	77,8	6 (4/2)	5,6	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

77,8 % fanden es besser, wenn sie sich vor der Geburt Gedanken über Notfall-Szenarien wie eine Asphyxie etc. machen. Insbesondere die Gruppe B erachtete es als sinnvoll, vorher über solche Zwischenfälle nachzudenken. Angehörige aller Gruppen fanden es sinnvoll, sich vorher mit solchen Notfallsituationen auseinanderzusetzen. Hierbei wünschten sich mehrere ausdrücklich eine Aufklärung über mögliche Szenarien während der Schwangerschaft und die Möglichkeit, vorab ihr Einverständnis zu geben. [47]

3.5.11 Frage 5.11.2 – Ich finde die Informationen über die Flyer, Plakate und Zeitungsartikel ausreichend, wenn ein ausführliches Aufklärungsgespräch im Nachhinein erfolgt

Tabelle 25: Verteilung der Antworten zu Frage 5.11.2

Stratifikation		Zustimmung (voll/eher)		Ablehnung (voll/eher)		Keine Aussage (n.b./u.a)		Gesamt
		n	%	n	%	n	%	n
Studien- gruppe	Pränatal	22 (7/15)	51,2	20 (3/17)	46,5	1 (1/0)	2,3	43
	Postnatal	19 (5/14)	54,3	11 (3/8)	31,4	5 (3/2)	14,3	35
	Betroffen	21 (15/6)	70,0	8 (4/4)	26,7	1 (1/0)	3,3	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	42 (20/22)	61,8	20 (5/15)	29,4	6 (5/1)	9,0	68
	Männlich	20 (7/13)	50,0	19 (5/14)	47,5	1 (0/1)	2,5	40
Religions- zugehörigkeit	Mit Religion	35 (16/19)	58,3	22 (4/18)	36,7	3 (1/2)	5,0	60*
	Keine Religion	26 (11/15)	59,1	14 (6/8)	31,8	4 (4/0)	9,1	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	27 (17/10)	69,2	9 (3/6)	23,1	3 (1/2)	7,7	39**
	Studium/ Promotion	33 (9/24)	53,2	25 (6/19)	40,3	4 (4/0)	6,5	62**
Gesamt		62 (27/35)	57,4	39 (10/29)	36,1	7 (5/2)	6,5	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

57,4 % fanden Print-Information ausreichend, wenn ein ausführliches Aufklärungsgespräch im Nachhinein erfolgt. Die pränatale Gruppe lehnte signifikant häufiger ab als die Gruppen mit Kindern (A1 vs. A2+B: $\chi^2 = 4,937$; $p = 0,026$). Die A-Gruppen stimmten etwas häufiger zu als die B-Gruppen (A vs. B: $\chi^2 = 2,087$; $p = 0,149$). Frauen stimmten etwas häufiger zu als Männer (Frauen vs. Männer: $\chi^2 = 2,736$; $p = 0,098$). Auch in der Stratifikation nach Bildungsabschluss zeigte sich ein Unterschied in den Antworten (BA vs. Studium:

Chi² = 3,153; p = 0,076) ohne statistische Signifikanz. Es wurde angemerkt, dass die Flyer etc. direkt an die Patientinnen ausgegeben werden sollten. Aufgehängte Plakate fanden die Probanden zum Teil nicht ausreichend informativ, da sie leicht übersehen werden könnten. Als guten Ort und Zeitpunkt hierfür wurde die gynäkologische Praxis bei der Vorsorge mehrfach genannt. Einige Probanden wünschten sich zusätzlich ein persönliches Gespräch. [47]

ERGEBNISSE

3.5.12 Frage 5.13 – Eine solche Notfallkarte ist eine sinnvolle Idee für Eltern, die nicht mitmachen wollen

Tabelle 26: Verteilung der Antworten zu Frage 5.13

Stratifikation		Zustimmung (voll/eher)		Ablehnung (voll/eher)		Keine Aussage (n.b./u.a)		Gesamt
		n	%	n	%	n	%	N
Studien- gruppe	Pränatal	37 (27/10)	86,1	5 (1/4)	11,6	1 (1/0)	2,3	43
	Postnatal	31 (21/10)	88,6	1 (0/1)	2,9	3 (1/2)	8,6	35
	Betroffen	22 (16/6)	73,3	3 (2/1)	10,0	5 (4/1)	16,7	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	59 (42/17)	86,8	4 (2/2)	5,9	5 (3/2)	7,4	68
	Männlich	31 (22/9)	77,5	5 (1/4)	12,5	4 (3/1)	10,0	40
Religions- zugehörigkeit	Mit Religion	51 (36/15)	85,0	5 (1/4)	8,3	4 (2/2)	6,7	60*
	Keine Religion	36 (26/10)	81,8	4 (2/2)	9,1	4 (3/1)	9,1	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	30 (22/8)	76,9	4 (2/2)	10,3	5 (2/3)	12,8	39**
	Studium/ Promotion	54 (38/16)	87,1	5 (1/4)	8,1	3 (3/0)	4,8	62**
Gesamt		90 (64/26)	83,3	9 (3/6)	8,3	9 (6/3)	8,3	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

3.5.13 Frage 5.14 – Ich selbst würde auch tatsächlich von einer solchen Notfallkarte Gebrauch machen

Tabelle 27: Verteilung der Antworten zu Frage 5.14

Stratifikation		Zustimmung (voll/eher)		Ablehnung (voll/ eher/mfn-)		Keine Aussage (n.b./u.a)		Gesamt
		n	%	n	%	n	%	N
Studien- gruppe	Pränatal	19 (11/8)	44,2	21 (8/13/0)	48,8	3 (3/0)	7,0	43
	Postnatal	12 (5/7)	34,3	18 (12/5/1)	51,4	5 (3/2)	14,3	35
	Betroffen	13 (8/5)	43,3	12 (8/4/0)	40,0	5 (3/2)	16,7	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	31 (17/14)	45,6	30 (19/10/1)	44,1	7 (5/2)	10,3	68
	Männlich	13 (7/6)	32,5	21 (9/12/0)	52,5	6 (4/2)	15,0	40
Religions- zugehörigkeit	Mit Religion	22 (9/13)	36,7	32 (17/15/0)	53,3	6 (3/3)	10,0	60*
	Keine Religion	22 (15/7)	50,0	16 (10/6/0)	36,4	6 (5/1)	13,6	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	21 (15/6)	53,8	10 (6/4/0)	25,6	8 (6/2)	20,5	39**
	Studium/ Promotion	22 (9/13)	35,5	35 (19/16/0)	56,5	5 (3/2)	8,1	62**
Gesamt		44 (24/20)	40,7	51 (28/22/1)	47,2	13 (9/4)	12,0	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

Insgesamt 83,3 % der Befragten hielten eine Notfallkarte für sinnvoll. Konträr dazu würden 39,6 % aller Eltern eine solche Karte auch tatsächlich nutzen. 13 (12,0 %) Personen trafen keine Aussage, ob sie die Karte nutzen würden. 30 (76,9 %) Befragte mit BA würden eine solche Karte sinnvoll finden, 21 (53,8 %) sie auch nutzen. Unter den studierten Eltern würden von den 54 (87,1 %), die diese für nützlich halten, 22 (35,5 %) die Notfallkarte wirklich nutzen.

ERGEBNISSE

In Frage 5.13 konnte weder ein statistischer Zusammenhang zwischen Bildung und Antwort (BA vs. Studium: Fisher Exact Test $p = 0,72$) noch zwischen Gruppenzugehörigkeit und Antwort (A vs. B: Fisher Exact Test $p = 0,69$) gezeigt werden. Auch in Frage 5.14 konnte kein Zusammenhang zwischen Geschlecht (Frauen vs. Männer: $\chi^2 = 1,391$; $p = 0,238$) oder Religion (Religion vs. Keine Religion: $\chi^2 = 2,630$; $p = 0,105$) und Antwort gezeigt werden. Ein Zusammenhang zwischen Bildungsabschluss und Antwort in Frage 5.14 war wahrscheinlich (Ausbildung vs. Studium: $\chi^2 = 6,826$; $p = 0,009$). [47]

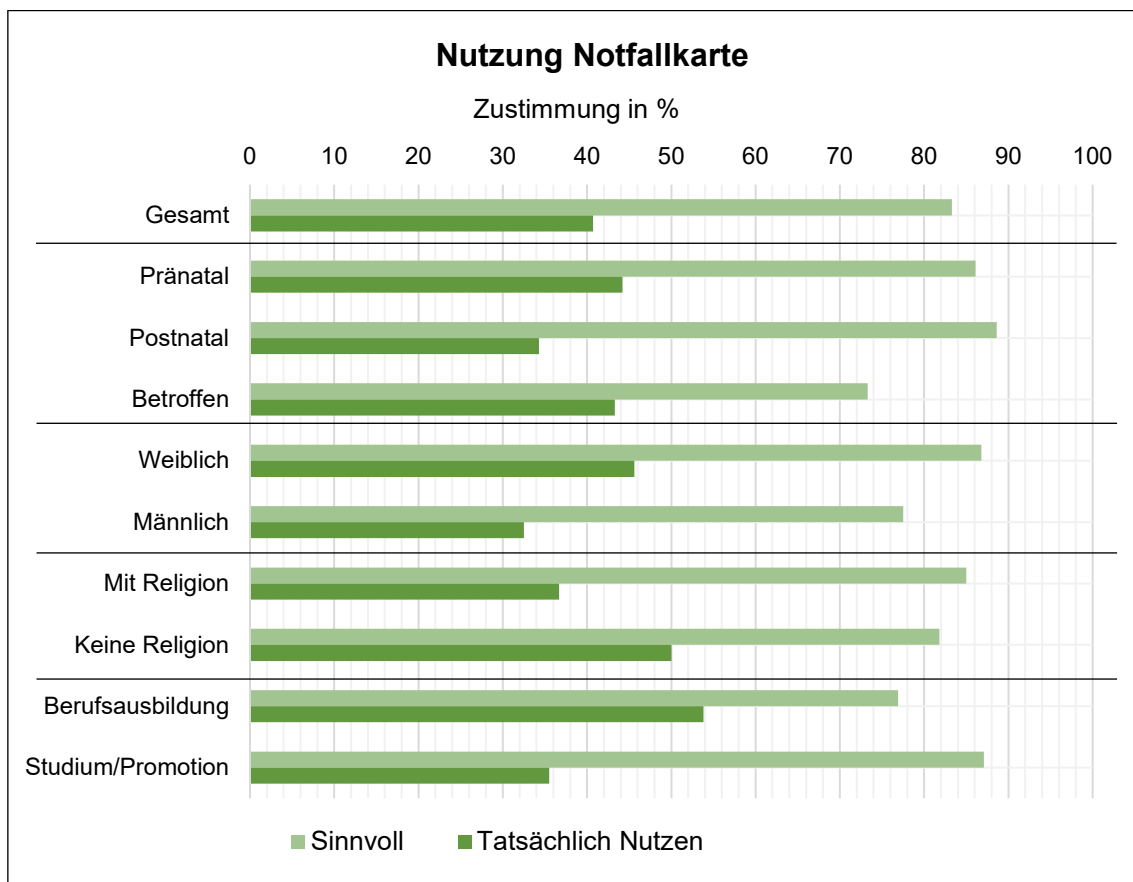


Abbildung 7: Nutzungsverhalten Notfallkarte

In den Anmerkungen wurde neben Lob für die Notfallkarte mehrfach kritisiert, dass diese unter Umständen die Möglichkeit nehme, sich situationsbedingt umzuentcheiden. Zusätzlich wurde explizit gebeten, in der Situation erneut um Einverständnis zu bitten.

3.5.14 Frage 5.16 – Falls meinem Kind im Notfall ein Studienmedikament ohne meine vorherige Einwilligung verabreicht worden wäre, würde ich im Nachhinein, nach ausführlicher Aufklärung, wie folgt entscheiden

Tabelle 28: Verteilung der Antworten zu Frage 5.16

Stratifikation		Zustimmung nachher		Ablehnung vorher		Ablehnung nachher		Keine Aussage (n.b./u.a)		Gesamt n
		n	%	n	%	n	%	n	%	
Studien- gruppe	Pränatal	17	39,5	1	2,3	3	7,0	22 (22/0)	51,2	43
	Postnatal	15	42,9	1	2,9	0	0,0	19 (13/6)	54,3	35
	Betroffen	20	66,7	0	0,0	1	3,3	9 (8/1)	30,0	30
Ge- schlecht des Elternteils	Weiblich	34	50,0	1	1,5	2	2,9	31 (27/4)	45,6	68
	Männlich	18	45,0	1	2,5	2	5,0	19 (16/3)	47,5	40
Religions- zugehörig- keit	Mit Religion	30	50,0	2	3,3	1	1,7	27 (23/4)	45,0	60*
	Keine Religion	20	45,5	0	0	3	6,8	21 (19/2)	47,7	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	22	56,4	0	0,0	1	2,6	16 (11/5)	41,0	39**
	Studium/ Promotion	28	45,2	2	3,2	3	4,8	29 (28/1)	46,8	62**
Gesamt		52	48,2	2	1,9	4	3,7	50 (43/7)	46,3	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

Versetzten sich die Probanden in die ALBINO-Studien-Situation, würden 48,2 % nach ausführlicher Aufklärung einer weiteren Studienteilnahme zustimmen. 3,7 % würden dies im Nachhinein ablehnen und 1,9 % hätten schon vor der Geburt abgelehnt. Die Enthaltungsrate betrug 46,3 % (n = 50). 43 Probanden konnten keine Antwort geben, sieben Probanden gaben Antworten, die als ungültig gewertet wurden. Stratifiziert man nach Studiengruppe, zeigt die Gruppe B eine

ERGEBNISSE

Zustimmungsrate von 66,7 % und Enthaltung von 30 %, womit sie sich von den anderen Gruppen etwas unterschied (Zustimmung nachher/ Ablehnung nachher A vs. B: Fisher Exact Test $p = 1,0$). Ob Eltern betroffen waren oder nicht war deutlich relevant dafür, ob sie die Frage beantworten konnten oder sich enthielten (Antwort/ Enthaltung bei A vs. B $\text{Chi}^2 = 4,437$; $p = 0,035$). Es wurde kommentiert, dass eine Entscheidung in dieser Frage nur mit mehr Information möglich wäre. Insbesondere eine genauere Beschreibung, was seltene Nebenwirkungen bedeuten, wurde mehrfach in den Anmerkungen gewünscht. [47]

3.5.15 Frage 5.17 – Eine Medikamentengabe ohne vorherige Einwilligung fände ich so unangebracht, dass ich rechtliche Schritte gegen die Ärzte dieser Studie einleiten würde

Tabelle 29: Verteilung der Antworten zu Frage 5.17

Stratifikation		Zustimmung (voll/eher)		Ablehnung (voll/eher)		Keine Aussage (n.b./u.a)		Gesamt N
		n	%	n	%	n	%	
Studien- gruppe	Pränatal	6 (2/4)	14,0	33 (14/19)	76,7	4 (2/2)	9,3	43
	Postnatal	0	0,0	26 (9/17)	74,3	9 (5/4)	25,7	35
	Betroffen	3 (1/2)	10,0	21 (14/7)	70,0	6 (3/3)	20,0	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	5 (2/3)	7,4	51 (25/26)	75,0	12 (6/6)	17,7	68
	Männlich	4 (1/3)	10,0	29 (12/17)	72,5	7 (4/3)	17,5	40
Religions- zugehörigkeit	Mit Religion	3 (1/2)	5,0	45 (21/24)	75,0	12 (7/5)	20,0	60*
	Keine Religion	6 (2/4)	13,6	31 (15/16)	70,5	7 (3/4)	15,9	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	3 (2/1)	7,7	27 (14/13)	69,2	9 (5/4)	23,1	39**
	Studium/ Promotion	4 (1/3)	6,5	49 (21/28)	79,0	9 (4/5)	14,5	62**
Gesamt		9 (3/6)	8,3	80 (37/43)	74,1	19 (10/9)	17,8	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

Rechtliche Schritte in Folge eines Vorgehens mit DC lehnten 74,1 % ab. 8,3 % würden dies jedoch in Betracht ziehen. 19 Teilnehmer konnten keine Aussage treffen. Von den neun Probanden, die sich ein juristisches Vorgehen vorstellen könnten, waren n = 6 nicht religiös, sie kamen ausschließlich aus der pränatalen und der betroffenen Gruppe. [47]

3.6 Einstellung zu Medikamentenstudien im Allgemeinen

3.6.1 Frage 6.1 – Eine erprobte Behandlung mit voraussichtlich sicherem, aber kleinem Therapieerfolg ziehe ich einer experimentellen Behandlung mit potenziell größerem Therapieerfolg immer vor

Tabelle 30: Verteilung der Antworten zu Frage 6.1

Stratifikation		Zustimmung (voll/eher)		Ablehnung (voll/eher)		Keine Aussage (n.b./u.a)		Gesamt
		n	%	n	%	n	%	n
Studien- gruppe	Pränatal	18 (1/17)	41,9	13 (1/12)	30,2	12 (11/1)	27,9	43
	Postnatal	14 (3/11)	40,0	14 (3/11)	40,0	7 (5/2)	20,0	35
	Betroffen	11 (3/8)	36,7	10 (4/6)	33,3	9 (6/3)	30,0	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	28 (7/21)	41,2	20 (4/16)	29,4	20 (15/5)	29,4	68
	Männlich	15 (0/15)	37,5	17 (4/13)	42,5	8 (7/1)	20,0	40
Religions- zugehörigkeit	Mit Religion	22 (5/17)	36,7	21 (3/18)	35,0	17 (13/4)	28,3	60*
	Keine Religion	21 (2/19)	47,7	13 (4/9)	29,6	10 (8/2)	22,7	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	17 (4/13)	43,6	11 (5/4)	28,2	11 (8/3)	28,2	39**
	Studium/ Promotion	25 (3/22)	40,3	22 (3/21)	35,5	15 (14/1)	24,2	62**
Gesamt		43 (7/36)	39,8	37 (8/29)	34,3	28 (22/6)	25,9	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

39,8 % der Eltern stimmten dieser Aussage zu. Insgesamt 28 (25,9 %) Probanden konnten keine Aussage treffen. Zusammenhänge zwischen Geschlecht (Frauen vs. Männer: $\chi^2 = 1,014$; $p = 0,314$) bzw. Religionszugehörigkeit (Religion vs. Keine Religion: $\chi^2 = 0,865$; $p = 0,352$) und Antwort konnten statistisch nicht gezeigt werden. Mehrfach wurde angegeben, dass dies „*situationsabhängig*“ wäre. [47]

3.6.2 Frage 6.2 – Ich bin grundsätzlich gegen Medikamentenstudien

Tabelle 31: Verteilung der Antworten zu Frage 6.2

Stratifikation		Zustimmung (voll/eher)		Ablehnung (voll/eher)		Keine Aussage (n.b./u.a)		Gesamt
		n	%	n	%	n	%	N
Studien- gruppe	Pränatal	3 (0/3)	7,0	40 (26/14)	93,0	0	0,0	43
	Postnatal	0	0,0	33 (21/12)	94,3	2 (1/1)	5,7	35
	Betroffen	2 (1/1)	6,7	26 (14/12)	86,7	2 (2/0)	6,7	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	4 (1/3)	5,9	60 (35/25)	88,2	4 (3/1)	5,9	68
	Männlich	1 (0/1)	2,5	39 (26/13)	97,5	0	0,0	40
Religions- zugehörigkeit	Mit Religion	2 (0/2)	3,3	56 (35/20)	93,3	2 (1/1)	3,3	60*
	Keine Religion	3 (1/2)	6,8	39 (24/15)	88,6	2 (2/0)	4,6	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	1 (1/0)	2,6	34 (21/13)	87,2	4 (3/1)	10,3	39**
	Studium/ Promotion	4 (0/4)	6,5	58 (36/22)	93,6	0	0,0	62**
Gesamt		5 (1/4)	4,6	99 (61/38)	91,7	4 (3/1)	3,7	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

4,6 % stimmten dieser Aussage zu. Im Gruppenvergleich fällt auf, dass kein Elternteil der postnatalen Gruppe Medikamentenstudien ablehnte. [47]

3.6.3 Frage 6.3 – Ich bin grundsätzlich gegen Medikamentenstudien an Kindern

Tabelle 32: Verteilung der Antworten zu Frage 6.3

Stratifikation		Zustimmung (voll/ eher)		Ablehnung (voll/ eher)		Keine Aussage (n.b./ u.a)		Gesamt N
		n	%	n	%	n	%	
Studien- gruppe	<i>Pränatal</i>	10 (1/9)	23,3	32 (6/26)	74,4	1 (1/0)	2,3	43
	<i>Postnatal</i>	3 (0/3)	8,6	30 (10/20)	85,7	2 (1/1)	5,7	35
	<i>Betroffen</i>	6 (1/5)	20,0	21 (8/13)	70,0	3 (2/1)	10,0	30
Geschlecht des Elternteils	<i>Weiblich</i>	13 (1/12)	19,1	51 (14/37)	75,0	4 (2/2)	5,9	68
	<i>Männlich</i>	6 (1/5)	15,0	32 (10/22)	80,0	2 (2/0)	5,0	40
Religions- zugehörigkeit	<i>Mit Religion</i>	12 (1/11)	20,0	46 (10/36)	76,7	2 (1/1)	3,3	60*
	<i>Keine Religion</i>	6 (1/5)	13,6	34 (12/22)	77,3	4 (3/1)	9,1	44*
Bildungs- abschluss	<i>Berufs- ausbildung</i>	5 (1/4)	12,8	30 (7/23)	76,9	4 (2/2)	10,3	39**
	<i>Studium/ Promotion</i>	11 (1/10)	17,7	49 (15/34)	79,0	2 (2/0)	3,2	62**
Gesamt		19 (2/17)	17,6	83 (24/59)	76,9	6 (4/2)	5,6	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

17,6 % lehnten Arzneimittelstudien an Kindern grundsätzlich ab. In der Gruppe A2 ist die Ablehnung von solchen Studien deutlich geringer als in den beiden anderen Gruppen mit nur 8,6 % vs. 23,3 % (A1) bzw. 20,0 % (B).

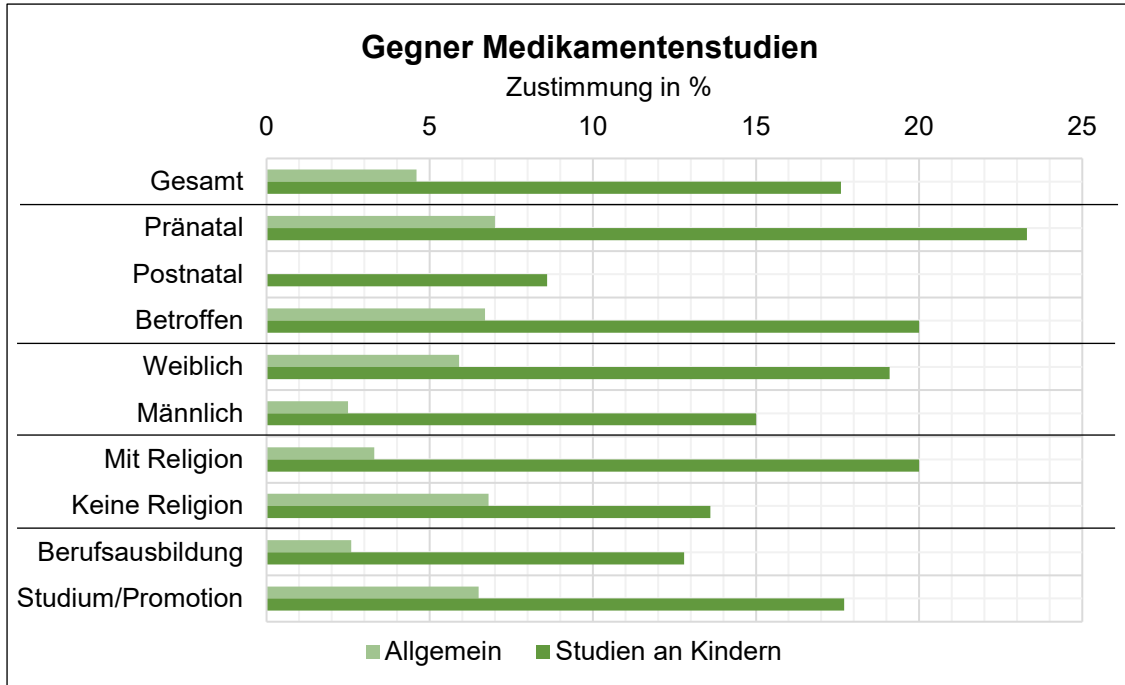


Abbildung 8: Meinung zu Medikamentenstudien an Kindern vs. Erwachsene

ERGEBNISSE

3.6.4 Frage 6.4 – Studien sind dann akzeptabel, wenn gute Chancen auf einen Nutzen bestehen und schwerwiegende Nebenwirkungen sehr selten sind

Tabelle 33: Verteilung der Antworten zu Frage 6.4

Stratifikation		Zustimmung (voll/eher)		Ablehnung (voll/eher)		Keine Aussage (n.b./u.a)		Gesamt
		n	%	n	%	n	%	N
Studien- gruppe	<i>Pränatal</i>	40 (9/31)	93,0	1 (0/1)	2,3	2 (2/0)	4,7	43
	<i>Postnatal</i>	31 (9/22)	88,6	2 (0/2)	5,7	2 (1/1)	5,7	35
	<i>Betroffen</i>	30 (12/18)	100	0	0,0	0	0,0	30
Geschlecht des Elternteils	<i>Weiblich</i>	63 (16/47)	92,7	2 (0/2)	2,9	3 (2/1)	4,4	68
	<i>Männlich</i>	38 (14/24)	95,0	1 (0/1)	2,5	1 (1/0)	2,5	40
Religions- zugehörigkeit	<i>Mit Religion</i>	56 (15/41)	93,3	2 (0/2)	3,3	2 (1/1)	3,3	60*
	<i>Keine Religion</i>	41 (13/28)	93,2	1 (0/1)	2,3	2 (2/0)	4,6	44*
Bildungs- abschluss	<i>Berufs- ausbildung</i>	35 (14/21)	89,7	2 (0/2)	5,1	2 (1/1)	5,1	39**
	<i>Studium/ Promotion</i>	59 (15/44)	95,2	1 (0/1)	1,6	2 (2/0)	3,2	62**
Gesamt		101 (30/71)	93,5	3 (0/3)	2,8	4 (3/1)	3,7	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

93,5 % der Studienteilnehmer stimmten dieser Aussage zu. Unter den Betroffenen (Gruppe B) war unter diesen Umständen für alle Teilnehmer eine Studie akzeptabel. [47]

3.6.5 Frage 6.5 – Wenn das Studienmedikament vorher durch andere Studien als nebenwirkungsarm eingestuft wurde, finde ich eine Gabe im Notfall auch ohne Einwilligung in Ordnung

Tabelle 34: Verteilung der Antworten zu Frage 6.5

Stratifikation		Zustimmung (voll/ eher)		Ablehnung (voll/ eher)		Keine Aussage (n.b./ u.a)		Gesamt
		n	%	n	%	n	%	n
Studien- gruppe	Pränatal	31 (5/26)	72,1	11 (1/10)	25,6	1 (1/0)	2,3	43
	Postnatal	31 (12/19)	88,6	3 (1/2)	8,6	1 (0/1)	2,9	35
	Betroffen	24 (13/11)	80,0	4 (1/3)	13,3	2 (2/0)	6,7	30
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	55 (20/35)	80,9	9 (3/6)	13,2	4 (3/1)	5,9	68
	Männlich	31 (10/21)	77,5	9 (0/9)	22,5	0	0,0	40
Religions- zugehörigkeit	Mit Religion	49 (18/31)	81,7	8 (1/7)	13,3	3 (2/1)	5,0	60*
	Keine Religion	35 (12/23)	79,6	9 (2/7)	20,5	0	0,0	44*
Bildungs- abschluss	Berufs- ausbildung	30 (16/14)	76,9	5 (1/5)	12,8	4 (3/1)	10,3	39**
	Studium/ Promotion	51 (13/38)	82,3	11 (2/9)	17,7	0	0,0	62**
Gesamt		86 (30/56)	79,6	18 (3/15)	16,7	4 (3/1)	3,7	108

(*gesamt = 104, **gesamt = 101, siehe Kapitel 3.1)

79,6 % stimmten dieser Aussage zu. Die pränatale Gruppe (A1) fiel durch eine etwas höhere Ablehnung von 25,6 % im Vergleich zu den anderen Gruppen (A2 = 8,6 % und B = 13,3 %) auf. (A1 vs. A2 + B2: Fisher Exact Test p = 0,068).

[47]

3.7 Antwortverhalten im Vergleich zu Frage 5.16

Im Folgenden liegt der Fokus auf der Analyse der Antworten in ausgewählten Fragen im Vergleich mit dem Antwortverhalten in Frage 5.16 („Falls meinem Kind im Notfall ein Studienmedikament ohne meine vorherige Einwilligung verabreicht worden wäre, würde ich im Nachhinein, nach ausführlicher Aufklärung wie folgt entscheiden“).

3.7.1 Frage 2.1 im Vergleich mit 5.16

Frage 2.1: Meine Ärzte treffen grundsätzlich für mich und meine Gesundheit die richtige Entscheidung

Tabelle 35: Vergleich Frage 5.16 mit 2.1

2.1 \ 5.16	Zustimmung nachher		Ablehnung vorher		Ablehnung nachher		Keine Aussage		Gesamt
	n	%	n	%	n	%	n	%	n
Zustimmung	46	48,4	2	2,1	4	4,2	43	45,3	95
Ablehnung	4	44,4	0	0,0	0	0,0	5	55,6	9
Keine Aussage	2	50,0	0	0,0	0	0,0	2	50,0	4
Gesamt	52	48,2	2	1,9	4	3,7	50	46,3	108

48,4 % der Probanden, die davon ausgingen, dass ihre Ärzte grundsätzlich die richtige Entscheidung für sie treffen, würden auch im Nachhinein der ALBINO-Studie zustimmen. 45,3 % konnten, obwohl sie davon ausgehen, dass ihr Ärzte die richtige Entscheidung für sie treffen, die Frage zum ALBINO-Szenario nicht beantworten. Alle Befragten, welche die ALBINO-Studie ablehnten, stimmten trotzdem zu, dass ihr Arzt die richtige Entscheidung treffe. 44,4 % derer, die ablehnten, dass ihr Arzt grundsätzlich die richtige Entscheidung für sie treffe, würden bei ALBINO im Nachhinein zustimmen. Unter denen, die nicht davon ausgingen, dass ihre Ärzte grundsätzlich die richtige Entscheidung treffen, konnten mit 55,6 % überdurchschnittlich viele Frage 5.16 nicht beantworten.

3.7.2 Frage 3.1 im Vergleich mit 5.16

Frage 3.1: Ich verlasse mich vollständig auf die Meinung und Entscheidung der Ärzte meines Kindes

Tabelle 36: Vergleich Frage 5.16 mit 3.1

3.1 \ 5.16	Zustimmung nachher		Ablehnung vorher		Ablehnung nachher		Keine Aussage		Gesamt
	n	%	n	%	n	%	n	%	n
Zustimmung	46	52,9	0	0,0	3	3,5	38	43,7	87
Ablehnung	5	27,8	2	11,1	1	5,6	10	55,6	18
Keine Aussage	1	33,3	0	0,0	0	0,0	2	66,7	3
Gesamt	52	48,2	2	1,9	4	3,7	50	46,3	108

Die Probanden, die sich vollständig auf die Meinung und Entscheidung der Ärzte ihres Kindes verlassen würden, würden zu 52,9 % im Nachhinein ALBINO zustimmen. Unter den Eltern, die sich nicht vollständig auf die Meinung der Kinderärzte verlassen würden, konnten 55,6 % die Frage 5.16 nicht beantworten. 27,8 % dieser Eltern würden ALBINO trotzdem im Nachhinein zustimmen.

3.7.3 Frage 3.3 im Vergleich mit 5.16

Frage 3.3: Ich möchte immer vor der Behandlung meines Kindes wissen, was die Ärzte tun wollen und weshalb

Tabelle 37: Vergleich Frage 5.16 mit 3.3

3.3 \ 5.16	Zustimmung nachher		Ablehnung vorher		Ablehnung nachher		Keine Aussage		Gesamt
	n	%	n	%	n	%	n	%	n
Zustimmung	49	47,6	2	1,9	4	3,9	48	46,6	103
Ablehnung	2	50,0	0	0,0	0	0,0	2	50,0	4
Keine Aussage	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1
Gesamt	52	48,2	2	1,9	4	3,7	50	46,3	108

47,6 % der Befragten, die antworteten, dass sie immer vor der Behandlung ihres Kindes genau informiert werden wollen, würden trotzdem im Nachhinein ALBINO zustimmen. Das sind 94,2 % (49/52 Zustimmungen im Nachhinein) der Probanden, die in Frage 5.16 im Nachhinein zustimmen würden. Alle, die bei der ALBINO-Studie vorher oder nachher ablehnen würden, kommen auch aus dem Anteil der Probanden, die vorher genau informiert werden wollten.

3.7.4 Frage 3.4 im Vergleich mit 5.16

Frage 3.4: Ich möchte vor jeder Behandlung meines Kindes informiert werden. Ich möchte immer meine Zustimmung geben können, auch wenn diese zeitliche Verzögerung den Behandlungserfolg reduzieren könnte.

Tabelle 38: Vergleich Frage 5.16 mit 3.4

3.4 \ 5.16	Zustimmung nachher		Ablehnung vorher		Ablehnung nachher		Keine Aussage		Gesamt
	n	%	n	%	n	%	n	%	n
Zustimmung	26	48,2	2	3,7	4	7,4	22	40,7	54
Ablehnung	22	46,8	0	0,0	0	0,0	25	53,2	47
Keine Aussage	4	57,1	0	0,0	0	0,0	3	42,9	7
Gesamt	52	48,2	2	1,9	4	3,7	50	46,3	108

Eltern, die vor jeder Behandlung ihres Kindes informiert werden und ihre Zustimmung geben wollten, würden zu 48,2 % trotzdem der ALBINO-Studie im Nachhinein zustimmen. Es zeigte sich, dass die, die im Nachhinein zur ALBINO-Studie zustimmen würden, zu etwa den gleichen Anteilen aus Eltern bestanden, die der Frage 3.4 zustimmen bzw. sie ablehnen. Alle, welche die ALBINO-Studie ablehnen würden haben hier geantwortet, dass sie in jedem Fall aufgeklärt werden wollen.

ERGEBNISSE

3.7.5 Frage 4.1 im Vergleich mit 5.16

Frage 4.1: Ich bin der Meinung, dass in Notfallsituationen die Behandlung sofort beginnen muss. Es sollte keine Zeit für Aufklärung verschwendet werden

Tabelle 39: Vergleich Frage 5.16 mit 4.1

4.1 \ 5.16	Zustimmung nachher		Ablehnung vorher		Ablehnung nachher		Keine Aussage		Gesamt
	n	%	n	%	n	%	n	%	n
Zustimmung	52	49,5	2	1,9	4	3,8	47	44,8	105
Ablehnung	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	100	2
Keine Aussage	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100	1
Gesamt	52	48,2	2	1,9	4	3,7	50	46,3	108

Die Befragten, welche bejahten, dass in Notfallsituationen keine Zeit für Aufklärung verschwendet werden soll, würden zu 49,5 % auch im ALBINO-Szenario im Nachhinein zustimmen. Insgesamt 6/105 Probanden würden trotzdem ablehnen. 47/105 (44,8 %) Elternteile konnten keine Aussage treffen. [47]

3.7.6 Frage 5.2 im Vergleich mit 5.16

Frage 5.2: Ich wünsche mir, dass in der beschriebenen Notfallsituation alles, was medizinisch möglich ist, auch ohne meine vorherige Einwilligung für mein Kind getan wird (um Folgeschäden zu vermeiden)

Tabelle 40: Vergleich Frage 5.16 mit 5.2

5.2 \ 5.16	Zustimmung nachher		Ablehnung vorher		Ablehnung nachher		Keine Aussage		Gesamt
	n	%	n	%	n	%	n	%	n
Zustimmung	51	52,0	1	1,0	3	3,1	43	43,9	98
Ablehnung	0	0,0	1	20,0	1	20,0	3	60,0	5
Keine Aussage	1	20,0	0	0,0	0	0,0	4	80,0	5
Gesamt	52	48,2	2	1,9	4	3,7	50	46,3	108

52,0 % der Eltern, die sich wünschten, dass in der ALBINO-Situation alles medizinisch Mögliche getan wird, würden auch ALBINO im Nachhinein zustimmen. Allerdings haben 4 der 6 Befragten, die insgesamt ALBINO ablehnen würden, in dieser Frage mit Zustimmung geantwortet. Sie wünschten sich, dass alles Mögliche auch ohne Einwilligung getan werden soll. Würde man im Rahmen von ALBINO aber so vorgehen, würden sie dies ablehnen.

3.7.7 Frage 6.5 im Vergleich mit 5.16

Frage 6.5: Wenn das Studienmedikament vorher durch andere Studien als nebenwirkungsarm eingestuft wurde, finde ich eine Gabe im Notfall auch ohne Einwilligung in Ordnung

Tabelle 41: Vergleich Frage 5.16 mit 6.5

6.5 \ 5.16	Zustimmung nachher		Ablehnung vorher		Ablehnung nachher		Keine Aussage		Gesamt
	n	%	n	%	n	%	n	%	n
Zustimmung	44	51,2	2	2,3	2	2,3	38	44,2	86
Ablehnung	6	33,3	0	0,0	2	11,1	10	55,6	18
Keine Aussage	2	50,0	0	0,0	0	0,0	2	50,0	4
Gesamt	52	48,2	2	1,9	4	3,7	50	46,3	108

Von den Eltern, die die Gabe eines nebenwirkungsarmen Studienmedikamentes auch ohne Einwilligung für in Ordnung hielten, würden 52,4 % auch zur ALBINO-Studie zustimmen. 4 der Probanden, die dem zustimmten, würden trotzdem bei ALBINO ablehnen.

3.8 Offene Fragen

3.8.1 Frage 7.1 – Sollte ich in dem seltenen Notfall im Nachhinein von der Anwendung des Studienmedikamentes bei meinem Kind erfahren, würde das bei mir Folgendes auslösen

Die Auswertung der offenen Fragen erfolgte wie unter 2.6.3 beschrieben. Bei insgesamt zwölf Antworten waren sich die beiden Auswertenden nicht einig. Hier entschied eine dritte Person als Schiedsrichter die thematische Zuordnung.

Tabelle 42: Verteilung der Antworten zu Frage 7.1

Stratifikation		Positiv		Neutral		Negativ		Gesamt
		n	%	n	%	n	%	N
Studien- gruppe	Pränatal	3	8,3	23	63,9	10	27,8	36
	Postnatal	5	20,8	14	58,3	5	20,8	24
	Betroffen	8	32,0	10	40,0	7	28,0	25
Geschlecht des Elternteils	Weiblich	14	25,9	27	50,0	13	24,1	54
	Männlich	2	6,5	20	64,5	9	29,0	31
Gesamt		16	18,8	47	55,3	22	25,9	85

85 Probanden (78,7 %) (54 Frauen, 31 Männer) haben auf diese Frage geantwortet. 23 Probanden haben sich enthalten. 16 (18,8 %) der Antworten fielen positiv aus, mit Aussagen wie z. B. *„Ich wäre dankbar, wenn ich wüsste, dass alles versucht wird, um mein Kind zu retten. Das erwarte ich auch von einer Uniklinik, deswegen gehe ich dort hin und nicht in ein Geburtshaus“*. 47 (55,3%) Aussagen wie z. B. *„Gemischte Gefühle: Dankbarkeit, dass mein Kind diese Chance erhalten hat; Sorge um Nebenwirkungen und Spätfolgen.“* wurden als neutral gewertet. 22 (25,9 %) Probanden zeigten eine negative Reaktion auf das beschriebene Vorgehen *„Unverständnis, Wut, Zweifel über Rechtmäßigkeit. Würde Vorgehen als ignorant und selbstherrlich einschätzen.“*

ERGEBNISSE

Die Antworten konnten den in Tabelle 43 dargestellten Themenbereichen zugeordnet werden, dabei wurden einige Antworten mehrfach zugeordnet. Die Prozentzahlen ergeben sich aus dem Anteil einer Thematik an den insgesamt 85 gegebenen Antworten, beziehungsweise entsprechenden Anteilen nach einer Gruppierung wie Geschlecht oder Studiengruppe. Insgesamt gab es 126 Zuordnungen. Entsprechend entstehen Gesamtprozentzahlen von über 100 %. [47]

Tabelle 43: Thematische Zuordnung & Verteilung der Antworten zu Frage 7.1

<i>Rubrik</i>	<i>Gesamt</i>		<i>Weiblich</i>		<i>Männlich</i>		<i>Pränatal</i>		<i>Postnatal</i>		<i>Betroffen</i>	
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
<i>Irritation</i>	14	16,5	8	14,8	6	19,4	10	27,8	1	4,2	3	12,0
<i>Akzeptanz für DC</i>	9	10,6	6	11,1	3	9,7	4	11,1	1	4,2	4	16,0
<i>Genaue Info erwartet</i>	18	21,2	11	20,4	7	22,6	10	27,8	3	12,5	5	20,0
<i>Zweifel an Vorgehen</i>	10	11,8	3	5,6	7	22,6	2	5,6	4	16,7	6	24,0
<i>Dankbarkeit für Ausschöpfung aller Möglichkeiten</i>	22	25,9	17	31,5	5	16,1	8	22,2	6	25	8	32,0
<i>Angst vor Nebenwirkung / Aufklärung über NW erwartet</i>	9	10,6	5	9,3	4	12,9	2	5,5	4	16,7	3	12,0
<i>Reaktion abhängig von Erfolgsaussichten bzw. Zustand des Kindes</i>	18	21,2	13	24,1	5	16,1	10	27,8	5	20,8	3	12,0
<i>Hoffnung auf Erfolg</i>	5	5,6	3	5,6	2	6,5	1	2,8	1	4,2	3	12,0
<i>Wut/ Bevormundung/ Misstrauen/ Besorgnis</i>	16	18,8	11	20,4	5	16,1	8	22,2	4	16,7	4	16,0
<i>Einschätzung eigener Reaktion nicht möglich</i>	5	5,6	2	3,7	3	9,7	1	2,8	2	8,3	2	8,0

Die Antworten der Väter waren seltener positiv (6,5 %), als die der Mütter (25,9 %), aber nicht deutlich häufiger negativ (Frauen: 24,1 %; Männer: 29,0 %). Die Männer äußerten in ihren Antworten häufiger Zweifel am Vorgehen (Männer: 22,6 % Frauen: 5,6 %) und seltener Dankbarkeit (Männer: 16,1 %; Frauen: 31,5 %). [47]

In Gruppe A1 antworteten 36 Probanden, davon drei positive Reaktionen. Die Probanden gaben hier an, dass sie „*froh*“ und „*dankbar*“ wären, dass die Ärzte „*alles versucht*“ hätten, um ihrem Kind zu helfen. 23 der Antworten bewegten sich im neutralen Bereich. Hier gaben die Probanden z. B. an, dass ihre Reaktion davon abhänge, wie gut das getestete Medikament „*anschlägt*“ und wie der Gesundheitszustand ihres Kindes ist. Es wurde mehrfach betont, dass viel Hoffnung in das ärztliche Gespräch im Nachhinein gelegt wird, um genaue Information zu erhalten. Zehn Antworten zeigten eine negative Reaktion. Die Eltern gaben hier an, verunsichert zu sein sowie „*Wut*“, „*Bevormundung*“, „*Misstrauen*“ und „*Hilflosigkeit*“ zu erleben. Des Weiteren gaben sie an, dass sie sich Sorgen über Nebenwirkungen und den Zustand ihres Kindes machen würden. Sie antworteten seltener positiv (8,3 %) als die beiden anderen Gruppen (A2: 20,8 %; B: 32,0%). Die negativen Antworten waren ähnlich häufig in allen drei Gruppen. [47]

Die Probanden aus Gruppe A1 äußerten in 27,8 % der Antworten häufiger als die anderen Gruppen (A2: 4,2 %; B: 12,0 %) ihre Irritation über das Vorgehen. Es fielen Stichworte wie „*Verunsicherung*“, „*Skepsis*“ und „*Verwirrung*“ in den entsprechenden Antworten. Zweifel am beschriebenen Vorgehen erwähnten sie mit 5,6 % seltener (A2: 16,7 % B: 24,0 %). In 27,8 % der Antworten aus Gruppe A1 wurde genannt, dass die Reaktion von den Erfolgsaussichten des Vorgehens und dem Zustand des eigenen Kindes abhängt. Ein Proband schrieb z. B. „*Das würde vermutlich sehr stark vom Erfolg der Behandlung abhängen. Ein gewisses Gefühl von Betrug würde sich aber wohl nicht vermeiden lassen, auch wenn es irrational ist.*“ [47]

Von Gruppe A2 gaben 24 Probanden eine Antwort. Fünf zeigten positive Reaktionen, welche inhaltlich sehr ähnlich zu Gruppe A1 ausfielen. 14 antworteten neutral. Zusätzlich zu ähnlichen Antworten wie in Gruppe A1, betonten mehrere Eltern, dass es darauf ankomme, was für Folgeschäden das Kind davontrage

ERGEBNISSE

und welche Nebenwirkungen das Studienmedikament verursachen könne. Fünf Antworten fielen negativ aus. Sie nannten „*Schock*“, „*Vertrauensbruch*“ und „*Enttäuschung*“ als Reaktionen. [47]

In den B-Gruppen antworteten 25 Probanden auf diese Frage. Davon zeigten acht eine positive Reaktion. Sie wären „*dankbar*“, „*hoffnungsvoll*“ und „*würden das Vorgehen akzeptieren*“. Zehn Probanden äußerten sich neutral. Sie wären froh aufgrund der möglichen Chance, würden sich jedoch Sorgen machen wegen der Nebenwirkungen und der Art des Vorgehens. Dabei betonte ein Proband besonders, dass er zwar irritiert wäre über das Vorgehen, aber unter Umständen nicht in der Lage gewesen wäre, zu entscheiden: „*Zunächst wäre ich irritiert. Wenn ich jedoch allgemein die Situation nach meinen zwei Geburten betrachte, wäre ich nach der 1. eingeleiteten Geburt und der 2. Geburt per Kaiserschnitt wohl nicht in der Lage gewesen, meine Zustimmung oder Ablehnung zu geben.*“ Ein weiterer Elternteil würde auf eine Chance für das eigene Kind hoffen und sah auch den medizinischen Fortschritt, der damit verbunden sein könnte. „*Ich würde hoffen, dass dies meinem Kind möglichst hilfreich ist und selbst, wenn dem nicht so wäre, dass es einen Erkenntnisfortschritt gibt, der anderen Kindern in einer ähnlichen Lage hilft.*“ Es bestand bei den meisten zusätzlich ein großer Wunsch, hinterher mit großer Sorgfalt, Zeit und Mühe aufgeklärt zu werden. Sieben Antworten fielen negativ aus und waren inhaltlich ähnlich wie in den anderen Gruppen. Ein Proband bezeichnete das Vorgehen als „*ignorant und selbstherrlich*“. [47]

3.8.2 Frage 7.2 – Wovon ist es abhängig, ob Sie Ihr Kind an einer Studie, einschließlich der Nachuntersuchung, teilnehmen lassen würden.

Die Auswertung der offenen Fragen erfolgte wie unter 2.6.3 beschrieben. Bei insgesamt neun Antworten waren sich die beiden Auswertenden nicht einig. Hier entschied eine dritte Person als Schiedsrichter die thematische Zuordnung.

Insgesamt gaben 87 (80,6 %) Probanden eine Antwort auf diese Frage (57 Frauen und 30 Männer). 21 Probanden verfassten keine Antwort. In Gruppe A1 antworteten 39 (90,7 %), in Gruppe A2 23 (65,7 %) und in Gruppe B 25 (83,3 %) Probanden. [47]

Die Antworten konnten thematisch den in Tabelle 44 dargestellten Rubriken zugeordnet werden, dabei wurden einige Antworten mehrfach zugeordnet. Die Prozentzahlen ergeben sich aus dem Anteil einer Thematik an den insgesamt 85 gegebenen Antworten, beziehungsweise entsprechenden Anteilen nach einer Gruppierung wie Geschlecht oder Studiengruppe. Insgesamt gab es 153 Zuordnungen. [47]

ERGEBNISSE

Tabelle 44: Thematische Zuordnung & Verteilung der Antworten zu Frage 7.2

Rubrik	Gesamt		Weiblich		Männlich		Pränatal		Postnatal		Betroffen	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<i>Persönliche Erfolgseinschätzung der Studie</i>	19	21,8	10	17,5	9	30,0	12	30,8	4	17,4	3	12,0
<i>Persönliche Sicht auf Notwendigkeit der Studienteilnahme</i>	12	13,8	7	12,3	5	16,7	4	10,3	3	13,0	5	20,0
<i>Vorabinformation Aufklärung Transparenz der Studie</i>	21	24,1	12	21,1	9	30,0	11	28,2	5	21,7	5	20,0
<i>Verhältnis zum Studienteam</i>	12	13,8	9	15,8	3	10,0	5	12,8	4	17,4	3	12,0
<i>Seriosität des Studienteams</i>	6	6,9	5	8,8	1	3,3	2	5,1	2	8,7	2	8,0
<i>Zeitaufwand</i>	7	8,0	7	12,3	0	0,0	1	2,6	3	13,0	3	12,0
<i>Belastung für das Kind</i>	8	9,2	5	8,8	3	10,0	4	10,3	2	8,7	2	8,0
<i>Nebenwirkungen</i>	20	23,0	13	22,8	7	23,3	12	30,8	3	13,0	5	20,0
<i>Risiko-Nutzen-Verhältnis</i>	14	16,1	7	12,3	7	23,3	5	12,8	3	13,0	6	24,0
<i>Rat der Ärzte</i>	4	4,6	2	3,5	2	6,7	1	2,6	1	4,3	2	8,0
<i>Sicherheit/ Erfahrung mit Medikament</i>	10	11,5	5	8,8	5	16,7	6	15,4	4	17,4	0	0,0
<i>Schwere der Erkrankung/ Zustand des Kindes</i>	13	14,9	10	17,5	3	10,0	6	15,4	4	17,4	3	12,0
<i>Andere</i>	7	8,0	5	8,8	2	6,7	5	12,8	1	4,3	1	4,0

Die persönliche Erfolgseinschätzung der Studie nannten Männer in 30,0 % ihrer Antworten und damit häufiger als Frauen (17,5 %). In der Stratifikation nach Gruppen zeigt sich, dass die Eltern betroffener Kinder dies deutlich seltener genannt haben als die Eltern aus den anderen Gruppen (A1: 30,8 %; A2: 17,4 %; B: 12,0 %). Beispielsweise wurden Antworten wie „*Die Erfolgsaussichten der Therapie.*“ oder „*Davon, dass mein Kind möglichst wenig davon mitbekommt und*

die Studie erfolgsversprechend ist und keinen weiteren Einfluss auf die Entwicklung des Kindes hat.“ zu dieser Rubrik gezählt. [47]

„Ob es als notwendig erachtet wird, und nur wenn es dem Wohl meines Kindes (auch spätere Untersuchungen) dient.“ ist ein Antwortbeispiel eines Probanden, das die persönliche Sicht auf Notwendigkeit einer Studienteilnahme beinhaltet. Dieses Thema griffen in ihren Antworten die Eltern betroffener Kinder (20,0 %) häufiger auf als die anderen Gruppen (A1: 10,3 %; A2: 13,0 %). [47]

Am häufigsten wurde in den Antworten mit 24,1 % der Wunsch nach „Vorabinformation, Aufklärung und Transparenz“ thematisiert. Beispielsweise mit folgenden Aussagen: *„Vorherige Aufklärung und mein Einverständnis für die Gabe“*, *„Vertrauen zu den Ärzten, Gefühl ausreichend informiert zu sein.“*, *„Information über Studie vorher“*. [47]

Das Verhältnis zum Studienteam (13,8 %) und die Seriosität des Studienteams (6,9 %) waren ebenfalls für einige Probanden hypothetisch entscheidend für eine weitere Studienteilnahme. *„Wie gut beraten und betreut ich mich von den Ärzten fühle. Geht es den Ärzten um das Wohl meines Kindes oder nur um die Teilnahme an der Studie -> Gefühl entscheidet“*. [47]

8,0 % der Probanden nannten den benötigten Zeitaufwand für die Studie als Kriterium für eine weitere Teilnahme. *„[...] Und natürlich auch ein wichtiger Punkt: wie umfangreich u. zeitintensiv ist das Ganze.“* Ausschließlich Frauen (12,3 %) nannten dieses Kriterium. Gruppe A1 (2,6 %) seltener als die anderen beiden Gruppen (A2: 13,0 %; B: 12,0 %). [47]

„[...] Es kommt darauf an wie belastend die Untersuchungen für mein Kind sind, ob die Nachuntersuchungen unangenehm/schmerzhaft sind [...]“ ist eine beispielhafte Aussage für die 9,2 % Antworten, welche die Belastung für ihr Kind thematisierten. [47]

Das zweithäufigste Kriterium für eine weitere Studienteilnahme war das Ausmaß von Nebenwirkungen mit insgesamt 23,0 % der Antworten. Die Eltern aus Gruppe A1 (30,8 %) nannten dieses Thema häufiger als die anderen Gruppen

ERGEBNISSE

(A2: 13,0 %; B: 20,0 %). Beispielsweise schrieb ein Proband *„Wie nebenwirkungsarm das Medikament ist und wie gut es anschlägt.“* [47]

16,1 % der Patienten nannten Gründe wie *„ob es zum Überleben beiträgt“*; *„Nach Risiken und Chancenabwägung. Datenerhebung zum Zwecke der Forschung ist grundsätzlich okay.“* und *„Von Risiko und Nutzen“*. Diese wurden der Kategorie *„Risiko-Nutzen-Verhältnis“* zugeordnet. Männer (23,3 %) nannten dies häufiger als Frauen (12,3 %). Die Eltern betroffener Kinder (B: 24,0 %) nannten dies als Kriterium dafür, ihr Kind weiter an der Studie teilnehmen zu lassen häufiger als die anderen Eltern (A1: 12,8 %; A2: 13,0 %). [47]

Insgesamt vier Probanden schrieben, dass ihnen der Rat der behandelnden Ärzte wichtig wäre, beispielsweise *„Es ist abhängig davon, ob die Ärzte dies mir empfehlen würden.“* [47]

„Erprobungsstadium des Medikaments“ ist eine gegebene Beispielantwort welche unter die Kategorie *„Sicherheit/Erfahrung mit Medikament“* fällt. Ein Thema, das nur die Gruppe A1 und A2 nannten. [47]

14,9 % der Antworten nannten die *„Schwere der Erkrankung und den Zustand des Kindes“* als ausschlaggebend für eine weitere Studienteilnahme. *„Davon wie der Gesundheitszustand ist, sollte es nach der Entlassung aus dem Krankenhaus Folgeschäden von der Geburt davongetragen haben, würde ich ihn weiterhin untersuchen lassen. Wenn es allerdings kerngesund ist, bin ich mir darüber nicht sicher.“* [47]

3.8.3 Frage 7.3 – Ich würde den Ärzten, die an der ALBINO-Studie mitarbeiten, gerne Folgendes empfehlen

Die Auswertung der offenen Fragen erfolgte wie unter 2.6.3 beschrieben. Bei insgesamt fünf Antworten waren sich die beiden Auswertenden nicht einig. Hier entschied eine dritte Person als Schiedsrichter die thematische Zuordnung.

Insgesamt gaben 56 (51,9 %) Probanden eine Antwort auf diese Frage (38 Frauen und 18 Männer). 52 Probanden verfassten keine Antwort. In Gruppe A1 antworteten 24 (55,8 %), in Gruppe A2 12 (34,3 %) und in Gruppe B 20 (66,7 %) Probanden. [47]

Die Antworten konnten thematisch den in Tabelle 45 dargestellten Themenbereichen zugeordnet werden, dabei wurden einige Antworten mehrfach zugeordnet. Die Prozentzahlen ergeben sich aus dem Anteil einer Thematik an den insgesamt 56 gegebenen Antworten, beziehungsweise entsprechenden Anteilen nach einer Gruppierung wie Geschlecht oder Studiengruppe. Insgesamt gab es 64 Zuordnungen. [47]

ERGEBNISSE

Tabelle 45: Thematische Zuordnung & Verteilung der Antworten zu Frage 7.3

Rubrik	Gesamt		Weiblich		Männlich		Pränatal		Postnatal		Betroffen	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<i>Menschlichkeit, Verständnis</i>	5	8,9	4	10,5	1	5,6	1	4,2	1	8,3	3	15,0
<i>Forschungsvorhaben nicht in Vordergrund stellen</i>	3	5,4	3	7,9	0	0,0	0	0,0	1	8,3	2	10,0
<i>Ehrlichkeit, Offenheit</i>	7	12,5	5	13,2	2	11,1	4	16,7	2	16,7	1	5,0
<i>Informationsmaterial = gute Idee/ vorher informieren</i>	34	60,7	23	60,5	11	61,1	18	75,0	8	66,7	8	40,0
<i>Vorab Einwilligung erfragen</i>	2	3,6	1	2,6	1	5,6	1	4,2	0	0,0	1	5,0
<i>Nebenwirkungen kommunizieren</i>	1	1,8	0	0,0	1	5,6	1	4,2	0	0,0	0	0,0
<i>Zuspruch</i>	6	10,7	3	7,9	3	16,7	1	4,2	2	16,7	3	15,0
<i>Andere</i>	6	10,7	5	13,2	1	5,6	1	4,2	1	8,3	4	20,0

Fünf Probanden empfahlen den ALBINO-Mitarbeitern „Menschlichkeit und Verständnis“. Drei dieser Probanden waren betroffene Eltern. Beispielsweise schrieb einer *„Menschlichkeit steht an erster Stelle, dazu Ehrlichkeit und Offenheit mit Respekt und fachliche Kompetenz. Man darf sich nicht als Versuchskaninchen fühlen! Kinderfreundlichkeit muss vorausgesetzt sein.“* [47]

12,5 % der Antworten sprachen die Empfehlung aus „Ehrlichkeit und Offenheit“ zu praktizieren. [47]

Die gewählten Methoden zur Information vorab mit Flyern, sowie im Allgemeinen das Thema Information in der Schwangerschaft wurde mit 60,7 % (34/56) am häufigsten genannt. Insbesondere die werdenden Eltern aus Gruppe A1 sprachen sich für eine *„ausführliche“* Information in der Schwangerschaft aus. Das war mit Abstand die häufigste Empfehlung, beispielsweise mit folgenden Worten: *„Werdende Eltern vorab durch die Frauenärzte aufmerksam machen.“*; *„So gut*

wie möglich Vorarbeit (wie beschrieben) mit Flyern und Plakaten zu leisten, damit es nur noch in seltenen Fällen im Nachhinein zur Aufklärung kommen muss!“ [47]

Die insgesamt sechs Antworten der Kategorie „Zuspruch“ deckten ein breites Spektrum von „weitermachen“ bis zu „viel forschen“ ab. Prozentual und absolut kam der meiste Zuspruch aus der Gruppe der betroffenen Eltern. [47]

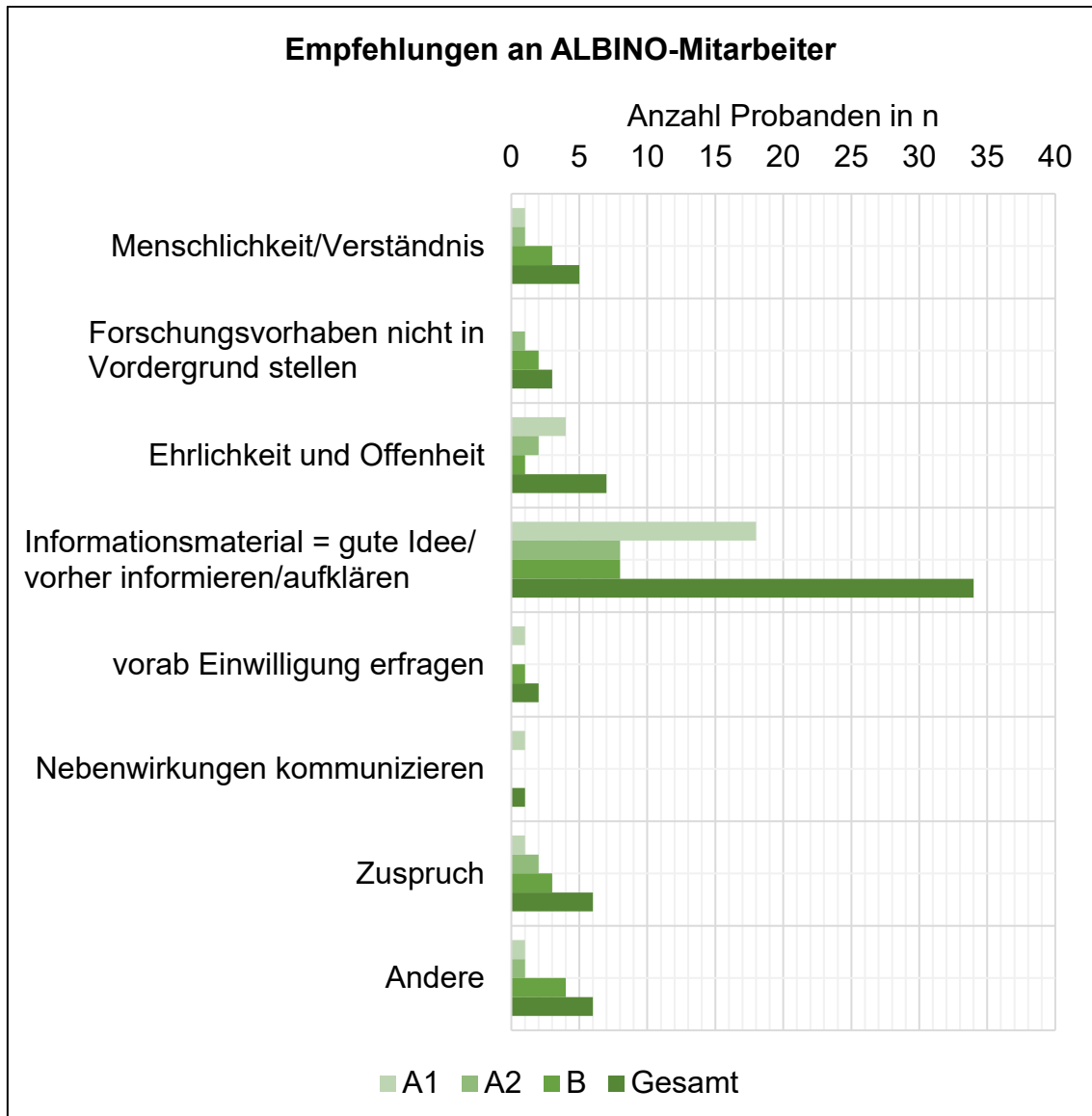


Abbildung 9: Frage 7.3 Empfehlungen an ALBINO-Mitarbeiter – Stratifikation nach Themen

4 DISKUSSION

Forschung an Früh- und Neugeborenen, insbesondere in Notfallsituationen, ist sowohl ethisch als auch rechtlich eine Herausforderung [52]. Den besten Weg zu finden, Eltern aufzuklären und in die Entscheidungen einzubeziehen, ohne Studienergebnisse zu gefährden, stellte Studienteams in der Vergangenheit und Gegenwart auf der ganzen Welt wiederholt vor große Herausforderungen [6, 12, 15, 53, 54]. In der preALBINO-Studie wurden Eltern mit verschiedenen Vorerfahrungen zum Thema Forschung in der Neonatologie sowie dem Einwilligungsverfahren mit *deferred consent* (DC) befragt. [47]

4.1 Diskussion der Methodik

4.1.1 Wahl der Probandengruppen

Die Auswahl der Probandengruppen erfolgte, um Unterschiede der Elternmeinung in Abhängigkeit von Vorerfahrung mit den im Fragebogen dargestellten Situationen zu untersuchen.

Die Mütter und Väter aus den A-Gruppen befanden sich in einer komplikationslosen Schwangerschaft oder hatten zum Zeitpunkt der Befragung kürzlich gesunde Kinder geboren. Diese Gruppen konnten damit am ehesten das Meinungsbild von bisher nicht betroffenen Eltern spiegeln, welche sich unbelastet mit den Szenarien auseinandersetzten. Die Unterteilung in Gruppe A1 und A2 sollte helfen abzuschätzen, ob sich zwischen Schwangerschaft und Geburt die Ansichten und die Einschätzung des eigenen Verhaltens verändern. Limitiert wurde diese Beurteilung jedoch dadurch, dass nicht erfasst wurde, ob die Probanden aus Gruppe A1 zum Zeitpunkt der Befragung bereits Eltern waren. [47]

Die Kinder der Eltern aus Gruppe B litten unter unterschiedlich schweren Folgen einer Asphyxie bei Geburt. Diese Elternpaare hatten in unterschiedlichem Maß selbst erfahren, wie eine Notfallsituation während der Geburt persönlich beeinträchtigt und beeinflusst. Sie hatten einen besonderen Einblick in die Folgen einer solchen Situation für ihr betroffenes Kind und die ganze Familie. Die weitere Untergliederung der B-Gruppen diente zur Abschätzung, ob die Schwere der Schädigung des Kindes und das Ausmaß der notwendigen medizinischen

Behandlungen sich auf die erhobenen Antworten auswirken können. In den Ergebnissen zeigte sich jedoch eine geringe Rücklauftrate in Gruppe B3 (von sieben angeschriebenen Elternpaaren antwortete hier nur eine Mutter). Da bei einer Einzelmeinung die Gefahr hoch ist, dass sie nicht repräsentativ und eine separate Darstellung daher nicht sinnvoll war, wurden die B-Gruppen als Gesamtgruppe betrachtet und ausgewertet. [47]

Durch diese Auswahl der Probanden sollte ein differenziertes Meinungsbild zum DC erhoben werden.

4.1.2 Situation und Befragungsmethode als Selektionsfaktoren

Hinsichtlich der Bereitschaft zur Teilnahme an dieser Studie und der Beantwortung der Fragen spielten wahrscheinlich verschiedene Effekte eine Rolle. In Gruppe A1 wurden die werdenden Mütter und ihre Partner im Rahmen einer Vorsorgeuntersuchung beim Gynäkologen auf die Studie aufmerksam gemacht und nach Einwilligung eingeschlossen. Die Probanden der Gruppe A2 wurden in der Situation des Wochenbetts um Teilnahme gebeten. Die Erst- oder Mehrgebärenden und ihre Partner fanden sich in einem Wechsel ihrer Lebensumstände mit Fokus auf die zeitaufwendige Sorge für ein Neugeborenes. Vermutlich nahm dies Einfluss auf die Möglichkeiten, einen umfangreichen Fragebogen auszufüllen. Eltern aus den B-Gruppen wurden postalisch gebeten, bei der Studie mitzumachen. Lehnten sie dies nach dem ersten Anschreiben nicht ab, konnten sie einmalig an die Studie erinnert werden. Die komplizierte Geburt ihres Kindes, welche sie für Gruppe B qualifizierte, lag unter Umständen schon mehrere Jahre zurück und eine Teilnahme erforderte vermutlich ein hohes Maß an innerer Konfliktfähigkeit, da das Erlebte eventuell mit teilweise schwerer seelischer Traumatisierung verbunden war. Es zeigten sich entsprechend verminderte Rücklaufraten in Gruppe A2 und B. Ein Zusammenhang kann angenommen werden. Konkrete Gründe, warum Probanden eine Teilnahme ablehnten, bzw. die Fragebögen nicht zurückschickten, wurden nicht erfasst. [47]

In vergleichbaren Studien in Irland [15] und Großbritannien [54] zeigten sich höhere Gesamtrücklaufraten. Während bei ähnlichen Studienbedingungen (postalische und persönliche Rekrutierung) in Großbritannien mit 35,5 % nur eine

DISKUSSION

gering höhere Rücklaufquote erreicht wurde [54], konnten bei persönlicher Rekrutierung in Irland eine Rücklaufquote von 89,1 % erreicht werden [15]. Auch bei preALBINO waren die Rücklaufquoten in den persönlich durch einen Arzt oder Studienmitarbeiter angesprochenen Gruppen A1 und A2 am höchsten. Die große Diskrepanz zu in Irland erreichten Rücklaufquoten ist auch darauf zurückzuführen, dass McCarthy et al. die potenziellen Probanden direkt ansprachen und Fragebogen nur verteilten, wenn diese sich mündlich zu einer Teilnahme bereit erklärten. Eine derartige Vorauswahl fand weder bei preALBINO noch in der vergleichbaren Studie von Woolfall et al. statt. Retrospektiv betrachtet wäre es sinnvoll gewesen, insbesondere die Probanden aus Gruppe B, telefonisch zu rekrutieren. Im Anbetracht der Rücklaufquoten in Irland, kann man vermuten, dass so eine zahlreichere Studienteilnahme hätte erreicht werden können.

Der neunseitige preALBINO-Fragebogen enthielt inhaltlich und sprachlich anspruchsvolle Textpassagen, welche ein gutes Verständnis der deutschen Sprache voraussetzten. Eine Selektion in Richtung Probanden mit Deutschkenntnissen auf Muttersprachniveau und hoher kognitiver Leistung ist daher anzunehmen. Die hohen Anforderungen an das Bildungsniveau der Probanden bestätigten sich im Vergleich der Studienpopulation mit der allgemeinen Bevölkerung. Der Anteil der Menschen mit abgeschlossenem Studium in der Allgemeinbevölkerung beträgt 17,6 % [55]. Dagegen haben 56,6 % der Teilnehmer von preALBINO ein Studium abgeschlossen. Ein ähnliches Phänomen war auch in vergleichbaren Studien zum Thema DC von Culbert et al. sowie Furyk et al. zu beobachten [11, 53]. Die erhobenen Ergebnisse sind somit nur eingeschränkt auf die Gesamtbevölkerung anwendbar. [47]

Andere Forschungsarbeiten zum Thema DC erhoben Daten neben Fragebögen auch durch telefonische und persönliche Interviews [6, 12, 53, 54]. Persönliche Interviews haben den Vorteil, sprachliche Barrieren und Schwierigkeiten beim Verständnis der Thematik überwinden zu können.

Das für preALBINO gewählte anonyme Setting einer Fragebogenstudie erlaubt jedoch, Beobachtungs- oder Beurteilungsfehler und Effekte wie soziale Erwünschtheit zu minimalisieren. Fehlerquellen auf der Seite des Interviewers

(Beobachters) betreffen die Wahrnehmung des Interviewten (Beobachtungsfehler) oder die Bewertung der Wahrnehmung (Beurteilungsfehler). Diese Fehler hängen von der individuellen Persönlichkeit, der Werte und Erfahrung des Beobachters ab [56]. Soziale Erwünschtheit beschreibt eine Tendenz des Interviewten so zu antworten, dass die Antwort möglichst eine hohe soziale Akzeptanz erfährt [47, 56].

Die Tendenz zur Mitte ist ein Effekt der bei mehrstufigen Skalen als Antwortmöglichkeiten auftritt, Probanden sind geneigter die mittleren Skalenpunkte auszuwählen als die Extrema [56]. Mit vier Antwortmöglichkeiten im preALBINO-Fragebogen wurde dieser Effekt minimiert. [47]

4.1.3 Größe der Studienpopulation

Mit einer Studienpopulation von 108 Probanden bewegt sich die preALBINO-Erhebung im Mittelfeld vergleichbarer Studien [6, 12, 15, 53, 54]. Es wurden erstmals sowohl Eltern gesunder Kinder, als auch Eltern von Asphyxie-betroffenen Kindern befragt. Vorangegangene Studien hatten bisher entweder Eltern von Kindern, welche bereits im Rahmen des DC in Studien eingeschlossen wurden, oder hypothetisch betroffene Eltern oder die allgemeine Bevölkerung zu diesem Thema befragt [47, 53, 54, 57].

4.1.4 Statistische Auswertung und Testung

Die erhobenen Daten bewegten sich mit Ausnahme des Alters auf Ordinalskalenniveau und waren damit deskriptiv auszuwerten. Das Meinungsbild der Probanden konnte ausschließlich in Häufigkeiten ausgedrückt werden. Die erhobenen Häufigkeiten wurden bei Unterschieden größer 10 % in den verschiedenen Stratifikationen (z. B. Geschlecht) mittels χ^2 -Tests auf ihre Unabhängigkeit überprüft. Bei $p \leq 0,05$ war eine Abhängigkeit der beiden Merkmale (z. B. Geschlecht und Zustimmung) zumindest wahrscheinlich. Damit die geprüften Merkmale als χ^2 -verteilt betrachtet werden konnten, mussten die erwarteten Häufigkeiten eine Mindestgröße von 5 haben. Diese Mindestgröße wurde bei 7 von 36 gerechneten Tests nicht erreicht. Entsprechend wurden diese 7 Fälle im Anschluss mit dem Exakten Test nach Fisher überprüft. [47]

4.2 Diskussion der Einzelergebnisse

Die Ergebnisse der preALBINO-Studie zeigten, dass Eltern bei der medizinischen Behandlung ihrer Kinder (Frage 3.1 & 3.2) kritischer waren als bei ihrer persönlichen Behandlung (Frage 2.1 & 2.2). Beim Umgang mit DC im neonatalen Setting ist folglich eine kritischere Einstellung zu erwarten als in Studien mit DC bei Erwachsenen. Eine Zweitmeinung würden ungefähr ein Drittel der Eltern grundsätzlich einholen wollen (siehe 3.2.2), insbesondere je gravierender sich die medizinische Situation darstellt. Dies steht jedoch im Gegensatz zur schnellen Handlungsnotwendigkeit in Notfallsituationen, in denen das DC-Verfahren angewandt werden darf.

4.2.1 Forschung in Notfallsituationen

Alle Befragten gaben an, sich besonders in Notfallsituationen auf die Ärzte zu verlassen (Frage 4.2). Verdeutlicht durch die Aussage, dass viele der Eltern davon ausgehen, dass es Situationen gibt, in denen sie sich auf den Arzt verlassen müssten, da ihnen das Fachwissen fehlt, um die Entscheidungen zu hinterfragen (Frage 3.5). Diese Meinung der Probanden würde ein Vorgehen mit DC unterstützen. Das besondere Abhängigkeitsverhältnis zwischen Eltern und ärztlichen Mitarbeitern und die Vulnerabilität der Eltern, die sich aus der hohen emotionalen Belastung bei unter Umständen lebensbedrohlich krankem Kind ergibt, müssen dem Studienteam bewusst sein. Die Rahmenbedingungen für solche Situationen müssten nach Möglichkeit entsprechend gut gewählt werden. [47]

Ein Großteil der Eltern verlässt sich komplett auf die Meinung der (Kinder-)Ärzte (Frage 2.1 & 3.1). Damit stellt sich die Frage, ob diese Eltern unabhängig vom Aufklärungsvorgehen, einem Studieneinschluss ihres Kindes zustimmen würden. Das Vorgehen mit DC hätte eventuell Einfluss auf das Vertrauensverhältnis zwischen Eltern und Behandler, würde aber nicht die Studienteilnahmerate beeinflussen, da im Endeffekt nach Empfehlung der Ärzte gehandelt würde. Diese Überlegung wurde unterstützt durch die Ergebnisse aus den Fragen 3.3, 3.4 und 4.1. Eine große Mehrheit der Eltern wollte immer vorab informiert werden, dieser Wunsch wurde seltener geäußert, wenn dies zu Verzögerungen bei notwendiger medizinischer Intervention führen würde oder es sich um Notfallsituationen handelt. [47]

Betroffene Eltern gaben signifikant häufiger an, dass sie in der ALBINO-Situation unfähig gewesen wären zu entscheiden und deswegen froh gewesen wären, wenn man sie nicht um Erlaubnis gefragt hätte (siehe 3.5.9). Daraus lässt sich nicht unbedingt folgern, dass die anderen Eltern grundsätzlich fähiger gewesen wären mit solchen Situationen umzugehen, es ist mindestens ebenso wahrscheinlich, dass sie aufgrund mangelnder Erfahrung sich nur bis zu einem gewissen Grad in solche Situationen hineinversetzen konnten. Im Gegensatz dazu denkt knapp über die Hälfte der Eltern, dass sie sich auch unter Druck einer Notfallsituation richtig entscheiden würde und möchten dementsprechend vorab mindestens mündlich um Einverständnis gebeten werden (Frage 5.8). Elf dieser Eltern wären aber trotzdem froh, nicht gefragt worden zu sein (Frage 5.9). Dieses Ergebnis lässt vermuten, dass die Eltern sich zum Teil zwar zutrauen, eine Entscheidung zu treffen, aber froh sind, wenn sie ihnen abgenommen wird. [47]

4.2.2 Besonderheiten Medikamentenstudie

Eine große Mehrheit der Eltern unterstützte, dass in Notfallsituationen allgemein mehr geforscht werden sollte (siehe 3.4.3). Insgesamt waren die Befragten auch nicht grundsätzlich gegen Medikamentenstudien, lehnten Medikamentenstudien an Kindern aber häufiger ab als Studien an Erwachsenen. Sie fanden Studien akzeptabel, wenn untersuchte Behandlung nebenwirkungsarm ist. Mehrheitlich fanden sie unter diesen Bedingungen auch eine Studie im Rahmen von DC in Ordnung (siehe 4.2). Soll eine Medikamentenstudie in einem pädiatrischen Setting im Rahmen des DC durchgeführt werden, ist es folglich nicht zwangsläufig die Einwilligungsmethode, die Eltern Schwierigkeiten bereitet, sondern eine Studienteilnahme an sich. Etwas weniger als die Hälfte der Eltern würde nach Verabreichung eines Studienmedikamentes auftretende gesundheitliche Probleme als Nebenwirkungen werten und nicht als Folge der Grunderkrankung. Eine ausführliche Aufklärung, welche für die Symptome eine plausible andere Ursache nennt, würde den Anteil der Eltern, die zu dieser Einschätzung kommen auf ein Viertel der Eltern reduzieren. Auch diese Daten unterstützen die These, dass bei der Studiensituation mit DC die Einwilligungsprozedur nur einen Teil der Problematik ausmacht. [47]

4.2.3 ALBINO - Szenario und Vorgehen mit DC

Speziell im ALBINO-Szenario wünschten sich die Eltern, dass alles medizinisch Mögliche auch ohne ihre Einwilligung getan wird (Frage 5.2). Insbesondere die Paare in aktueller Schwangerschaft sowie die Väter im Allgemeinen würden ihr Vertrauen als verletzt ansehen (Frage 5.3), wäre im Rahmen des DC gehandelt worden. Dies bestätigt sich auch in den freien Reaktionen auf ein Vorgehen mit DC (Frage 7.1), in welchen die Männer häufiger Zweifel am Vorgehen äußerten und die Aussagen insgesamt ablehnender ausfielen. Probanden aus Gruppe A1 waren häufiger irritiert über ein solches Vorgehen. [47]

Hieraus lässt sich schließen, dass diese Gruppen besonders gut durch das Studienteam vorbereitet und begleitet werden müssten. Eine Erkenntnis, die für die Ärzte sehr wertvoll ist, da bei schwierigen Entbindungen (z. B. notfallmäßiger Kaiserschnitt), häufig die Väter als einzige Ansprechpartner für die Studienteams bleiben. Und vorbereitend auf eine solche Studie insbesondere Paare in aktueller Schwangerschaft Zielgruppe von Vorabinformation sind. [47]

Die Ergebnisse zu der Kernfrage (Frage 5.16) dieser Studie lassen folgern, dass die Eltern gesunder Kinder und pränatale Paare die Fragestellung schwerer auf ihre persönliche Lebenssituation übertragen konnten und deshalb seltener eine konkrete Aussage tätigten. Eltern, die sich vollständig auf die Ärzte ihres Kindes verlassen, würden öfter als der Durchschnitt zur ALBINO-Studie zustimmen. Dies zeigt, dass das (insbesondere in Studiensituationen) vertrauensvolle und gute Verhältnis zum behandelnden Arzt eine maßgebliche Rolle spielt, um Eltern erfolgreich die Möglichkeit einer Studienteilnahme anzubieten. Obwohl die meisten Eltern sich wünschen, dass in der ALBINO-Situation alles medizinisch Mögliche getan wird (Frage 5.2), würden vier dieser Eltern im Nachhinein nicht in die weitere Teilnahme an der Studie einwilligen. Mögliche Gründe müssten hier reevaluiert werden, um zu prüfen, ob die Ablehnung in Zusammenhang mit der Studie oder mit dem DC steht. Dass das Vorgehen zunächst ohne Einwilligung (DC) eine Rolle spielt, spiegelt sich darin wider, dass neun der Eltern hiergegen rechtliche Schritte in Erwägung ziehen würden (Frage 5.17). [47]

Ist ein Vorgehen mit DC notwendig für die Durchführung der Studie, so gab eine deutliche Mehrheit der Eltern an, besser zurechtzukommen, wenn sie vorab bereits Informationen hierzu erhalten hätten (Frage 5.1). Insbesondere die Information über Flyer und ähnliche Printmaterialien fand breite Zustimmung. Der Wunsch, dass diese zum Einsatz kommen, wurde auch in den offenen Fragen am Ende des Fragebogens sehr häufig erwähnt. Über 60 % der Antwortenden nannten die Information vorab als Bedingung für eine weitere Studienteilnahme. Auch eine Notfallkarte fand Zuspruch, viele Eltern schätzten sich aber so ein, dass sie diese realistischerweise nicht benutzen würden (siehe 3.5.12). [47]

Insgesamt wird bei der Auswertung des Fragebogens, insbesondere der Anmerkungen und offenen Fragen klar, dass Eltern den Begriff „Aufklärung“, wie er für eine informierte Einverständniserklärung notwendig ist, nicht unbedingt gleich definieren wie medizinisches Fachpersonal. Anmerkungen der Eltern wie *„Aufklärung über Kinderarzt/Frauenarzt/Hebamme zusätzlich (zu Printmedien - Anm. d. Verfasserin) sinnvoll“* oder *„Aufklärung durch den Frauenarzt bei Regeluntersuchung wäre sinnvoll“* zeigen, dass den Probanden nicht bewusst ist, in welchem Rahmen und von wem rechtlich wirksam aufgeklärt werden kann. Dass zum Beispiel Ärzte, die an der späteren Maßnahme nicht beteiligt sind, nicht aufklären können, sowie ein zu langer Zeitabstand zur Maßnahme nicht zulässig ist, ist den Patienten nicht bewusst. Für die Durchführenden der Studie sind solche Rahmenbedingungen jedoch von erheblicher Relevanz. Wichtig ist zusätzlich, dass die federführende Ethikkommission in Tübingen bezüglich der ALBINO-Studie einer Absichtserklärung auf einer Notfallkarte keine Bedeutung beimisst. Sie würde diese keinesfalls als wirksame Einwilligung akzeptieren. [47]

Betrachtet man die Ergebnisse der preALBINO-Studie (siehe 3.5) zusammenfassend, so ist davon auszugehen, dass eine Information mit Flyern oder ein kurzes Gespräch beim niedergelassenen Gynäkologen ausreichen würde, damit sich die Eltern eingebunden fühlen. Aus Sicht der Mehrheit der Eltern wäre ein rechtlich bindendes Aufklärungsgespräch dann vorab vielleicht nicht nötig. Bei all diesen Betrachtungen muss gesehen werden, dass in Deutschland ein Vorgehen mit DC wie im Fragebogen beschrieben, durch die Ethikkommissionen nicht genehmigt wurde. In Deutschland müssen ein oder beide Elternteile kurz mündlich

DISKUSSION

informiert und um Einwilligung (SOC) gebeten werden, bevor die erste Dosis des Studienmedikamentes verabreicht werden darf. Ein ausführliches Aufklärungsgespräch mit Unterzeichnung einer Einwilligungserklärung, welche für solche Studien notwendig ist, wird dann im Nachhinein, aber vor Gabe der zweiten Dosis erfolgen. Das praktizierte ALBINO-Vorgehen in Deutschland mit SOC entspricht unseren Ergebnissen zufolge der Vorstellung der meisten befragten Eltern. [47]

Es darf nicht außer Acht gelassen werden, dass im Setting der ALBINO-Studie mehrere erschwerende Faktoren zusammenkommen, welche in anderen Studien bisher nur wenig erforscht sind. Es handelt sich um eine Medikamentenstudie, eine Studie in einer Notfallsituation und um eine Studie an Neugeborenen. Die Eltern, insbesondere wenn es ihr erstes Kind ist, können sich vorab nur begrenzt auf eine solche Situation einstellen. Ob evidenzbasierte Medizin in einer Notfallsituation angewandt wird oder ob es sich um die experimentelle Gabe eines Medikamentes handelt, unterscheidet sich vor allem weil für das Studienmedikament der Beweis der Sicherheit und Wirksamkeit aussteht. Das spiegelt sich auch in der Elternmeinung – die Eltern wünschen das medizinisch Mögliche im Notfall ohne Zeitverzögerung durch Aufklärung, wollen aber zumindest teilweise vor der Gabe eines Studienmedikamentes selbst entscheiden. Eine gute Vorbereitung und Information der Eltern sind bei ALBINO deswegen umso unerlässlich. Um Gefühle wie „Wut“ und „Misstrauen“ bei den Eltern nach Einschluss per DC zu verhindern, scheinen neben Information auch das Verhältnis zum Studienteam und dessen „Seriosität“ eine große Rolle zu spielen. Beide Faktoren können durch eine solide, verständliche Vorabinformation positiv beeinflusst werden und das Vertrauen der Eltern stärken. [47]

4.2.4 Internationale Studienlage

Verschiedene Regularien und Gesetze erlauben Studien an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen, sowie in manchen Ländern auch an Kindern, unter bestimmten Voraussetzungen im Rahmen des DC durchzuführen [9, 16, 21, 23] (siehe 1.4). Ein solches Vorgehen erfordert insbesondere in der Forschung mit Kindern ein sensibles und durchdachtes Vorgehen, um das Vertrauen zwischen Pädiatern und Eltern nicht zu gefährden. Entsprechend wird das Thema DC kontrovers diskutiert und ist Gegenstand einer Reihe von Studien [7, 15, 47, 54, 58-60].

2018 stellte eine australische Studie in der allgemeinen Bevölkerung fest, dass DC eine akzeptierte Methode für Studien im Rahmen von Notfallsituationen sei, allerdings unter Vorbehalt um welche Art von Studie es sich handelt [57]. Risiken und die Ernsthaftigkeit einer Erkrankung seien abzuwägen, ein Meinungsbild, das sich im internationalen Vergleich wiederfindet [54, 61].

Die mit preALBINO vergleichbare britische Studie CONNECT (=CONseNt methods in paediatric Emergency and urgent Care Trials) von 2016 untersuchte unter anderem die Meinung von Eltern (n=275), welche im Rahmen der randomisiert kontrollierten CATCH (=CATheter infections in CHildren)-Studie an Kindern mit DC Erfahrung gemacht hatten [24, 54]. Es handelte sich um eine multizentrische Studie an zwölf pädiatrischen Kliniken in Großbritannien. Ziel der Studie war es, wie in preALBINO, die Meinung der Eltern zum DC zu erheben. Außerdem sollte evaluiert werden, wie die praktische Umsetzung vom DC-Prozess verbessert werden könnte. Etwas über die Hälfte der Eltern (n = 157) hatten Kinder, die notfallmäßig in die CATCH-Studie im Rahmen eines DC eingeschlossen worden waren. Die anderen Eltern (n = 118) kamen elektiv mit ihren Kindern in die Klinik und wurden vorab um Einwilligung gebeten. Die in CONNECT eingeschlossenen Probanden zeigten, dass signifikant ($p = 0,01$) mehr Eltern, die per DC eingeschlossen wurden, ihr Einverständnis zum Studieneinschluss gaben (n=149/275), als diejenigen, die vorab gefragt wurden (n = 102/275). Die 275 Fragebögen befragten zu folgenden Themen in Bezug auf die CATCH-Studie: Zufriedenheit mit dem Aufklärungsprozess; Zeitrahmen der Aufklärung und Zustimmung; Freiwillige und selbstständige Entscheidung; Einflussnahme Dritter auf die Entscheidung; Verständnis der Aufklärung; Möglichkeit für Rückfragen im Rahmen des Aufklärungsprozesses. Hier zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Angaben beider Gruppen. Keiner der befragten Eltern war unzufrieden mit dem abgelaufenen Einwilligungsprozess. 23 Eltern (DC: n = 14; Einverständnis vorab: n = 9) wurden darüber hinaus persönlich interviewt. Ähnlich wie in preALBINO zeigten die Eltern hier initial unterschiedliche Reaktionen auf das Vorgehen mit DC (Frage 7.1), welche von Akzeptanz über Überraschung bis hin zu Wut reichten. Etwa die Hälfte beider Gruppen zeigte eine negative Reaktion gegenüber DC, konträr zu keiner Unzufriedenheit mit dem Vorgehen in

DISKUSSION

den CATCH-Fragebögen. Im Vergleich waren die ablehnenden Reaktionen bei preALBINO, wie in Frage 7.1 erfragt, mit 25,9 % seltener. Zu diskutieren ist, dass die Eltern in preALBINO sich schlechter hineinversetzen konnten, weil sie bisher keine Erfahrung mit DC gemacht hatten. Allerdings zeigt CONNECT in beiden Gruppen einen höheren Anteil negativer Reaktionen [54]. Zudem wurden bei CONNECT 23 Meinungen ausgewertet, bei preALBINO 85, was eine größere Stichprobe darstellt und somit repräsentativer für die Grundgesamtheit ist. Die Interviews zeigten ebenfalls, dass initial ablehnende Reaktionen durch Erklärungen der Ärzte in eine zustimmende Haltung der Eltern umgewandelt werden konnte [54]. [47]

Woolfall et al. konnten zeigen, dass Kommunikation einer der wesentlichen Faktoren dafür ist, wie Eltern mit solchen Studiensituationen umgehen [6]. Eltern machten ihre Reaktion auf ein Vorgehen mit DC hier häufig davon abhängig, welche Information sie im Folgenden erhalten würden. Dies belegen auch die Auswertungen der offenen Fragen des preALBINO-Fragebogens (siehe 3.8). Darüber hinaus zeigten auch die CONNECT-Interviews, dass es maßgeblich ist, um welche Art von Intervention (siehe 4.2.2) es sich bei der Studie handelt. Es wurde berichtet, dass die Eltern die Studie unterstützten, da es sich hierbei um eine Intervention (peripherer Venenkatheter) handelte, die in jedem Fall notwendig gewesen wäre.

Die Relevanz der Studienart und der Interventionen im Rahmen der Studie für die Akzeptanz des DC durch die Eltern, konnte auch in einer anderen Unterstudie von CONNECT gezeigt werden [6]. Woolfall et al. werteten hier die Interviews von Eltern (n = 17) von Kindern, welche in Folge unterschiedlicher Erkrankungen notfallmäßig in einer Klinik behandelt werden mussten, zum Thema DC aus. Die Eltern hatten mehrheitlich (n = 15) noch nie etwas von DC gehört und keine persönlichen Erfahrungen damit gemacht. Großteils waren sie bereit, dieses Einwilligungsverfahren unter bestimmten Voraussetzungen zu akzeptieren und nur zwei Eltern konnten sich dies schwer vorstellen. Beobachtungsstudien mit DC wurden besser akzeptiert als Medikamentenstudien mit DC. Insbesondere mit Medikamenten, welche den Eltern nicht bekannt waren oder die injiziert werden müssten. Bei genauerer Erläuterung anhand eines konkreten Studienbeispiels

(EcLiPSE) stieg die Akzeptanz der Eltern auch für Medikamentenstudien [61]. Hierbei spielte es sowohl eine Rolle, dass diese Information mündlich überbracht wurde, als auch, dass das genutzte Medikament bereits im klinischen Alltag in Gebrauch war [6]. Durch eine geringere Fallzahl ist diese Studie zwar gegebenenfalls weniger aussagekräftig als preALBINO, die Ergebnisse zeigen jedoch insbesondere bezüglich der Bedenken gegenüber Medikamentenstudien Parallelen (siehe 3.6). [47]

Eine in Irland durchgeführte Studie zu „*Parental opinion of consent in neonatal research*“ von McCarthy et al. zeigte, dass Eltern grundsätzlich bereit waren, ihre Neugeborenen in Studien einschließen zu lassen [15]. In dieser Studie gingen Eltern häufig davon aus, dass ihr Kind im Rahmen einer Studie eine bessere und umfassendere Behandlung erhält [62]. Sollte das Einholen des Einverständnisses vor Einschluss aufgrund von Dringlichkeit oder mangels Verfügbarkeit Eltern nicht möglich sein, so bietet der DC laut einer australischen Studie von Furyk et al. eine akzeptable Alternative [53]. Größtenteils gaben die teilnehmenden Eltern hier an, dass sie in einer Notfallsituation emotional belastet sein würden und entsprechend nicht in der Lage wären, sich mit der Thematik einer Studie ernsthaft auseinander zu setzen. Eine Meinung, die nur von etwas weniger als der Hälfte der Eltern in der preALBINO-Studie geteilt wurde (Frage 5.9). Eltern von betroffenen Kindern, die folglich eine entsprechende Situation bereits erlebt haben, gaben häufiger als nicht Betroffene an, dass sie in einer solchen Notfallsituation Schwierigkeiten hätte selbst zu entscheiden. Es kann also aus beiden Studien angenommen werden, dass sich die Meinung zum DC und der eigenen Entscheidungsfähigkeit nach einer erlebten Notfallsituation verändert. [47]

Die irische Studie von McCarthy et al. (2018), die 600 Eltern zum Thema Einwilligungsverfahren im neonatalen Setting befragte, zeigte, dass Eltern eine zentrale Rolle spielen wollen, wenn es um den Studieneinschluss ihres Kindes geht [15]. McCarty et al. stellten fest, dass 52 % der Eltern vor Studieneinschluss ihr Einverständnis geben wollten, 28 % würden sich unter Druck gesetzt fühlen zuzustimmen. Ein Großteil der befragten Eltern (75 %) würde sich gerne schon vor Geburt mit möglichen Komplikationen ihrer Kinder auseinandersetzen und hierzu informiert werden. Im Vergleich zeigten sich ähnliche Ergebnisse in preALBINO.

DISKUSSION

54,6 % der Eltern fühlten sich in der Lage, vor Studieneinschluss aufgeklärt zu werden und entsprechend ihren Willen zu äußern (Frage 5.8). Die Frage, ob sich diese unter Druck gesetzt fühlen würden, wurde nicht erörtert. Mit 78,7 % der Eltern in preALBINO gab ein ähnlicher Anteil an, sie würden besser mit der Notfallsituation zurechtkommen, wenn sie sich vorher damit auseinandersetzen konnten (Frage 5.1). [47]

Dies bestätigt die Annahme, dass die geplanten Informationskampagnen der ALBINO-Studie (siehe 1.5.2) die Eltern nicht verunsichern, sondern ihnen das nötige Hintergrundwissen vermitteln würden, um auch in dieser schwierigen Situation zurechtkommen. [47]

4.2.5 Diskussion der rechtlichen Situation

Die beiden berichteten britischen Studien (McCarthy et al. und Woolfall et al.), fanden zu einer Zeit statt zu der es in Großbritannien bereits gesetzlich erlaubt war, den DC auch in pädiatrischen Studien unter Einhaltung der geforderten Voraussetzungen anzuwenden [23]. In Deutschland ist eine solche gesetzliche Regelung zwar über die Deklaration von Helsinki ethisch gerechtfertigt, aber nicht konform mit derzeit relevanten deutschen bzw. europäischen Gesetzen [16, 21]. Dies erschwert die Durchführung von Studien in pädiatrischen Notfällen in Deutschland. Die in Deutschland aktuell geltenden, im internationalen Vergleich strengeren Auflagen, müssen sicherlich auch vor dem geschichtlichen Hintergrund der Verbrechen und unethischen medizinischen Forschung während des Nationalsozialismus in Deutschland gesehen werden [9, 21, 23, 63]. Dabei soll die aktuelle rechtliche Situation primär diese vulnerable Patientengruppe besonders schützen. Es sollte jedoch eventuell überdacht werden, ob dieser Schutz den Neugeborenen in der Zukunft eine adäquate evidenzbasierte Therapie verwehrt [4]. [47]

Wie Boer et al. zeigten, wäre eine Vereinheitlichung der Regularien, insbesondere für multinationale Studien wie ALBINO, sehr wichtig [64]. Songstad et al. zeigten in einer Sekundäranalyse einer randomisierten kontrollierten Studie (RCT) mit DC, dass das Vorgehen mit DC dazu führt, dass mehr Neonaten in Studien eingeschlossen werden [65]. Folglich werden repräsentativere

Studienpopulationen rekrutiert und damit die Validität von Studienergebnissen erhöht [65]. Die höheren Zustimmungsraten werden jedoch kontrovers diskutiert, die Ursache hierfür könnte sein, dass Eltern mit dem DC vor vollendete Tatsachen gestellt werden und deshalb häufiger zustimmen. Andererseits zeigten vorangegangene Befragungen wie die von McCarthy et al., dass Eltern sich in Notfallsituationen auch vorab unter Druck fühlen, zuzustimmen [15]. Bei multizentrischen Studien müssen idealerweise für alle teilnehmenden Zentren im In- und Ausland dieselben Regularien gelten, um gleiche Einschlussbedingungen für Studienkinder zu schaffen. Nur so können valide vergleichbare Ergebnisse generiert werden [64].

Dass die Meinungen und Einstellungen der befragten deutschen Eltern zu denen anderer Nationen ähnlich sind, ist daher besonders wertvoll. Es sollte dazu anregen, auch in Deutschland entsprechende rechtliche Grundlagen umzusetzen, um den DC unter Einhaltung strenger Auflagen und größtmöglicher Einbindung der Eltern auch im pädiatrischen Bereich zu erlauben. Hierfür müsste das deutsche AMG entsprechend der EU-Verordnung 536/2014 angepasst werden [16]. [47]

Ein Vorgehen mit waiver of consent, welches in den USA, zulässig ist, wurde in dieser Studie nicht näher untersucht [66]. Es stellt die radikalste Methode, mit einer Unmöglichkeit der vorherigen informierten Einwilligung umzugehen, dar und wird von Eltern kritisch gesehen [15, 67]. Die Erkenntnisse aus dieser Arbeit können ein solches Vorgehen nicht unterstützen, da sie, wie zuvor auch schon Janvier et al. eindeutig zeigten, dass die Eltern involviert und informiert werden möchten [68].

5 ZUSAMMENFASSUNG

Die preALBINO-Studie erforscht das Vorgehen mit *deferred consent* (DC) bei neonatologischen Notfall-Studien, spezifisch im Rahmen einer Studie zur Wirkung von Allopurinol bei perinataler Hypoxie (ALBINO-Studie). Vorherige Untersuchungen zeigen, dass Bedarf besteht, die Einwilligungsprozesse in Studien und die Einbeziehung der Eltern zu optimieren. Ziel war deshalb, die Elternmeinung zu einem Aufklärungsverfahren mit DC zu untersuchen, sowie die Angaben zwischen Eltern mit einer unkomplizierten Schwangerschaft, Eltern von gesunden Neugeborenen und Eltern von perinataler Asphyxie betroffenen Kindern zu vergleichen. Diese Fragebogenstudie zeigt, dass der DC eine gute Möglichkeit bietet, sofern die Eltern schon vorab ausreichend informiert und frühzeitig in den Prozess des Studieneinschlusses integriert werden, aber vereinzelt auf erhebliche Ablehnung stoßen kann. [47] Handlungsvorschläge, welche nach aktuellem Stand die besten Rahmenbedingungen für Eltern in solchen Szenarien schaffen, wurden von Woolfall et al., 2015 veröffentlicht [58]. Die hier empfohlene Vorgehensweise wird durch die Erkenntnisse in preALBINO weitestgehend bestätigt. Es zeigt sich, dass die besondere Skepsis der Eltern gegenüber Medikamentenstudien mit informativen Gesprächen verringert werden kann. PreALBINO bekräftigt, dass Eltern offen dafür sind, ihre Kinder an Studien teilnehmen zu lassen, sofern es sich um Arzneimittel handelt die bereits am Menschen getestet sind und zusätzlich zu anderen erprobten Methoden angewandt werden [54]. Dies ist bei ALBINO mit dem Medikament Allopurinol zusätzlich zur leitliniengerechten Hypothermiebehandlung der Fall. Die Ergebnisse zeigen auch, dass, bei entsprechendem Vorgehen einschließlich geeigneter pränataler Aufklärung, das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Eltern durch ein Vorgehen mit DC nicht mehrheitlich gefährdet wird.

Zusammenfassend festigt diese Arbeit die Ergebnisse vergleichbarer Studien. Eltern wollen informiert und in Entscheidungen mit einbezogen werden – auch in Notfallsituationen. Die Mehrzahl der Eltern könnte einen DC akzeptieren, jedoch lehnten einzelne Eltern ein Vorgehen mit DC strikt ab. Eine kurze Information und Erbitten einer vorläufigen mündlichen Zustimmung, wie dies im Vorgehen der ALBINO-Studie als „*short oral consent*“ praktiziert wird, würde die Zufriedenheit der Eltern wahrscheinlich erhöhen. [47]

6 LITERATURVERZEICHNIS

1. Janvier, A. and B. Farlow, *The ethics of neonatal research: An ethicist's and a parents' perspective*. Seminars in Fetal and Neonatal Medicine, 2015. **20**(6): p. 436-441.
2. Shirkey, H., *Editorial comment: Therapeutic orphans*. The Journal of Pediatrics, 1968. **72**(1): p. 119-120.
3. Walsh, V., S. Oddie, and W. McGuire, *Ethical Issues in Perinatal Clinical Research*. Neonatology, 2019. **116**(1): p. 52-57.
4. Kaye, D.K., *The ethical justification for inclusion of neonates in pragmatic randomized clinical trials for emergency newborn care*. BMC Pediatrics, 2019. **19**(1): p. 218.
5. McKechnie, L. and A.B. Gill, *Consent for neonatal research*. Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition, 2006. **91**(5): p. F374-F376.
6. Woolfall, K., et al., *Doing challenging research studies in a patient-centred way: a qualitative study to inform a randomised controlled trial in the paediatric emergency care setting*. BMJ Open, 2014. **4**(5): p. e005045.
7. Wilman, E., et al., *The ethical issues regarding consent to clinical trials with pre-term or sick neonates: a systematic review (framework synthesis) of the empirical research*. Trials, 2015. **16**: p. 502-502.
8. Schwerdtfeger, W., *Verordnung über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung an Menschen (GCP-Verordnung)*. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforsch. Gesundheitsschutz, 2005. **48**(2): p. 147-154.
9. WMA-Generalversammlung, *Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze für die Forschung am Menschen*, W.M. Association, Editor. 2013, World Medical Association: Fortaleza, Brasilien.
10. Verbraucherschutz, B.d.J.u.f. *Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)*. 7 September 2019]; Available from: https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/_630c.html.
11. Culbert, A. and D.J. Davis, *Parental preferences for neonatal resuscitation research consent: a pilot study*. Journal of Medical Ethics, 2005. **31**(12): p. 721.
12. Molyneux, S., et al., *'The words will pass with the blowing wind': staff and parent views of the deferred consent process, with prior assent, used in an emergency fluids trial in two African hospitals*. PloS one, 2013. **8**(2): p. e54894-e54894.
13. Rich, W.D. and A.C. Katheria, *Waiver of Consent in a Trial Intervention Occurring at Birth-How Do Parents Feel?* Frontiers in pediatrics, 2017. **5**: p. 56-56.
14. Maiwald, C.A., et al., *Effect of allopurinol in addition to hypothermia treatment in neonates for hypoxic-ischemic brain injury on neurocognitive outcome (ALBINO): study protocol of a blinded randomized placebo-controlled parallel group multicenter trial for superiority (phase III)*. BMC pediatrics, 2019. **19**(1): p. 210-210.
15. McCarthy, K.N., et al., *Parental opinion of consent in neonatal research*. Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition, 2018: p. fetalneonatal-2018-315289.
16. European Union, T.E.P.a.t.c.o.t., *REGULATION (EU) No 536/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC*. Official Journal of the European Union, 2014.
17. Services, U.S.D.o.H.H. *Code of Federal Regulations - Title 45 Public Welfare Department of Health and Human services - Part 46 Protection of human subjects*. 2009 7 September 2019]; Available from: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/regulatory-text/index.html>.
18. Schreiner, M.S., et al., *When is waiver of consent appropriate in a neonatal clinical trial?* Pediatrics, 2014. **134**(5): p. 1006-1012.
19. Davies, H., et al., *Guide to the design and review of emergency research when it is proposed that consent and consultation be waived*. Emerg Med J, 2014. **31**(10): p. 794-5.
20. Bundesärztekammer. *(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte 2018* 8 September 2019]; Available from: <https://www.bundesaerztekammer.de/recht/berufsrecht/muster-berufsordnung-aerzte/muster-berufsordnung/>.
21. Verbraucherschutz, B.d.J.u.f. *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) § 41 Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung*. 2019 15 August, 2019]; Available from: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_41.html.

22. Mende, A., M. Frech, and C. Riedel, *Grundzüge der EU-Verordnung 536/2014*. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 2017. **60**(8): p. 795-803.
23. Legislation.gov.uk. *Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004*. 2004 August 14, 2019]; Available from: <http://www.legislation.gov.uk/uksi/2004/1031/contents/made>
24. Harron, K., et al., *CATheter Infections in CHildren (CATCH): a randomised controlled trial and economic evaluation comparing impregnated and standard central venous catheters in children*. Health Technol Assess, 2016. **20**(18).
25. Lawn, J.E., S. Cousens, and J. Zupan, *4 million neonatal deaths: When? Where? Why?* The Lancet, 2005. **365**(9462): p. 891-900.
26. Fattuoni, C., et al., *Perinatal asphyxia: a review from a metabolomics perspective*. Molecules (Basel, Switzerland), 2015. **20**(4): p. 7000-7016.
27. Jorch, G., et al., *Neonatologie : die Medizin des Früh- und Reifgeborenen*. 2., aktualisierte und erweiterte Auflage ed. 2019, Stuttgart ; New York: Georg Thieme Verlag. 803 Seiten.
28. Rassow, J., et al., *Biochemie*. Duale Reihe, ed. A. Dr. med. Bob and K. Dr. med. Bob. 2008, Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG.
29. Kowaltowski, A.J. and A.E. Vercesi, *Mitochondrial damage induced by conditions of oxidative stress*. Free Radic Biol Med, 1999. **26**(3-4): p. 463-71.
30. McCord, J.M., *Oxygen-derived free radicals in postischemic tissue injury*. N Engl J Med, 1985. **312**(3): p. 159-63.
31. Volpe, J.J., *Neonatal encephalopathy: An inadequate term for hypoxic-ischemic encephalopathy*. Annals of Neurology, 2012. **72**(2): p. 156-166.
32. Platt, M.J., et al., *Trends in cerebral palsy among infants of very low birthweight (<1500 g) or born prematurely (<32 weeks) in 16 European centres: a database study*. Lancet, 2007. **369**(9555): p. 43-50.
33. Kurinczuk, J.J., M. White-Koning, and N. Badawi, *Epidemiology of neonatal encephalopathy and hypoxic-ischaemic encephalopathy*. Early Human Development, 2010. **86**(6): p. 329-338.
34. Flemmer, A.W., R.F. Maier, and H. Hummler, *S2k-Leitlinie: Behandlung der neonatalen Asphyxie unter besonderer Berücksichtigung der therapeutischen Hypothermie*. Klin Padiatr, 2014. **226**(1): p. 29-37.
35. Silveira, R.C. and R.S. Procianoy, *Hypothermia therapy for newborns with hypoxic ischemic encephalopathy*. J Pediatr (Rio J), 2015. **91**(6 Suppl 1): p. S78-83.
36. Thornton, C., et al., *Oxidative stress and endoplasmic reticulum (ER) stress in the development of neonatal hypoxic-ischaemic brain injury*. Biochemical Society transactions, 2017. **45**(5): p. 1067-1076.
37. Azzopardi, D., et al., *Effects of hypothermia for perinatal asphyxia on childhood outcomes*. N Engl J Med, 2014. **371**(2): p. 140-9.
38. Edwards, A.D., et al., *Neurological outcomes at 18 months of age after moderate hypothermia for perinatal hypoxic ischaemic encephalopathy: synthesis and meta-analysis of trial data*. Bmj, 2010. **340**: p. c363.
39. Annink, K.V., et al., *Allopurinol: Old Drug, New Indication in Neonates?* Curr Pharm Des, 2017. **23**(38): p. 5935-5942.
40. Williams, G.D., et al., *Allopurinol preserves cerebral energy metabolism during perinatal hypoxia-ischemia: a 31P NMR study in unanesthetized immature rats*. Neurosci Lett, 1992. **144**(1-2): p. 103-6.
41. Palmer, C., R.C. Vannucci, and J. Towfighi, *Reduction of perinatal hypoxic-ischemic brain damage with allopurinol*. Pediatr Res, 1990. **27**(4 Pt 1): p. 332-6.
42. Palmer, C., et al., *Allopurinol administered after inducing hypoxia-ischemia reduces brain injury in 7-day-old rats*. Pediatr Res, 1993. **33**(4 Pt 1): p. 405-11.
43. Van Bel, F., et al., *Effect of allopurinol on postasphyxial free radical formation, cerebral hemodynamics, and electrical brain activity*. Pediatrics, 1998. **101**(2): p. 185-93.
44. Kaandorp, J.J., et al., *Long-term neuroprotective effects of allopurinol after moderate perinatal asphyxia: follow-up of two randomised controlled trials*. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed, 2012. **97**(3): p. F162-6.
45. Benders, M.J., et al., *Early postnatal allopurinol does not improve short term outcome after severe birth asphyxia*. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed, 2006. **91**(3): p. F163-5.

LITERATURVERZEICHNIS

46. Gunes, T., et al., *Effect of allopurinol supplementation on nitric oxide levels in asphyxiated newborns*. *Pediatr Neurol*, 2007. **36**(1): p. 17-24.
47. Maiwald, C.A., et al., *Parental perspectives about information and deferred versus two-stage consent in studies of neonatal asphyxia*. *Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition*, 2023: p. fetalneonatal-2023-325900.
48. Robertson, C. and N. Finer, *Long-term follow-up of term neonates with perinatal asphyxia*. *Clinics in perinatology*, 1993. **20**(2): p. 483-500.
49. Bundesamt für Statistik, *Demographische Standards*. Statistik und Wissenschaft, 2016. **17**.
50. Qualifikationsrahmen, A.D., *Deutscher Qualifikationsrahmen für lebenslanges Lernen*. Verabschiedet am, 2011. **22**: p. 2011.
51. Hsieh, H.F. and S.E. Shannon, *Three approaches to qualitative content analysis*. *Qual Health Res*, 2005. **15**(9): p. 1277-88.
52. Brierley, J. and V. Larcher, *Emergency research in children: options for ethical recruitment*. *Journal of Medical Ethics*, 2011. **37**(7): p. 429.
53. Furyk, J., et al., *Qualitative evaluation of a deferred consent process in paediatric emergency research: a PREDICT study*. *BMJ open*, 2017. **7**(11): p. e018562-e018562.
54. Woolfall, K., et al., *How parents and practitioners experience research without prior consent (deferred consent) for emergency research involving children with life threatening conditions: a mixed method study*. *BMJ Open*, 2015. **5**(9): p. e008522.
55. Deutschland, S.B.B., *Statistisches Jahrbuch 2018*. 2018.
56. Wirtz, M.A., J. Strohmmer, and V.H. Huber, *Dorsch-Lexikon der Psychologie*. 2014.
57. Furyk, J., et al., *Community attitudes to emergency research without prospective informed consent: A survey of the general population*. *Emergency Medicine Australasia*, 2018. **30**(4): p. 547-555.
58. Woolfall, K. and C. advisory group, *Research without prior consent (deferred consent) in trials investigating the emergency treatment of critically ill children: CONNECT Guidance Version 2*. 2015.
59. Woolfall, K., et al., *How experience makes a difference: practitioners' views on the use of deferred consent in paediatric and neonatal emergency care trials*. *BMC medical ethics*, 2013. **14**: p. 45-45.
60. Woolfall, K., et al., *Fifteen-minute consultation: an evidence-based approach to research without prior consent (deferred consent) in neonatal and paediatric critical care trials*. *Archives of disease in childhood. Education and practice edition*, 2016. **101**(1): p. 49-53.
61. Lyttle, M.D., et al., *Levetiracetam versus phenytoin for second-line treatment of paediatric convulsive status epilepticus (EcLiPSE): a multicentre, open-label, randomised trial*. *The Lancet*, 2019. **393**(10186): p. 2125-2134.
62. Morley, C.J., et al., *What do parents think about enrolling their premature babies in several research studies?* *Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition*, 2005. **90**(3): p. F225-F228.
63. Weindling, P., et al., *The victims of unethical human experiments and coerced research under National Socialism*. *Endeavour*, 2016. **40**(1): p. 1-6.
64. den Boer, M.C., et al., *Deferred consent for the enrolment of neonates in delivery room studies: strengthening the approach*. *Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition*, 2019: p. fetalneonatal-2018-316461.
65. Songstad, N.T., et al., *Retrospective Consent in a Neonatal Randomized Controlled Trial*. *Pediatrics*, 2018. **141**(1): p. e20172092.
66. Services, U.D.o.H.a.H. *Part 46: Protection of Human Subjects*. 2018 08 August, 2019]; Available from: https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=83cd09e1c0f5c6937cd9d7513160fc3f&pid=20180719&n=pt45.1.46&r=PART&ty=HTML#se45.1.46_1114.
67. Stenson, B.J., J.C. Becher, and N. McIntosh, *Neonatal research: the parental perspective*. *Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition*, 2004. **89**(4): p. F321-F323.
68. Janvier, A., et al., *Integrating Parents in Neonatal and Pediatric Research*. *Neonatology*, 2019. **115**(4): p. 283-291.

7 EIGENANTEILSERKLÄRUNG

Die Arbeit wurde in der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Tübingen, Abteilung IV (Neonatologie, neonatologische Intensivmedizin) unter Betreuung von Prof. Dr. med. Axel Franz und Dr. med. Christian Maiwald durchgeführt.

Die Konzeption der Studie erfolgte in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. med. Axel Franz, Dr. med. Christian Maiwald und der Unterstützung durch Prof. Dr. med. Mario Rüdiger.

Der Entwurf der Fragebögen erfolgte mit der Unterstützung von Prof. Dr. med. Axel Franz, Dr. med. Christian Maiwald, Dr. med. Heidrun Sturm und Dr. Martina Michaelis.

Die Rekrutierung der niedergelassenen Arztpraxen, die Rekrutierung von Probanden auf der Wochenbettstation und die Organisation des Versandes der Briefumschläge in Tübingen erfolgten durch mich. Der Versand der Briefumschläge in Dresden erfolgte mit Unterstützung von Prof. Dr. med. Mario Rüdiger und seinem Team vor Ort.

Die statistische Auswertung erfolgte nach Beratung durch Dr. biol. hum. Corinna Engel und Prof. Dr. med. Axel Franz durch mich.

Ich versichere, das Manuskript selbstständig verfasst zu haben und keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen verwendet zu haben.

Tübingen, den 23.06.2022

Charlotte Rovers geb. Graf

8 VERÖFFENTLICHUNGEN

Teile der vorliegenden Dissertationsschrift wurden bereits in folgender Form veröffentlicht:

Vorträge

45. Jahrestagung der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin e. V. (23.–25.05.2019 in Leipzig):

„Umfrage zur Meinung von Eltern über Deferred Consent – in Vorbereitung GNPI-V07 auf eine europäische multizentrische Phase III Notfall-Arzneimittelstudie bei Neugeborenen mit perinataler Asphyxie (preALBINO)“

Christian A. Maiwald, Charlotte Rovers (geb. Graf), Heidrun Sturm (Tübingen), Martina Michaelis (Freiburg), Mario Rüdiger (Dresden), Christian F. Poets, Axel R. Franz (Tübingen)

Paper

Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition Published Online First: 30 August 2023. doi:10.1136/archdischild-2023-325900

“Parental perspectives about information and deferred versus two-stage consent in studies of neonatal asphyxia”

Maiwald CA, Rovers C, Janvier A, et al

DANKSAGUNG

Mein Dank gilt zunächst meinem Doktorvater Prof. Dr. Axel Franz für die Überlassung dieses spannenden Themas und die freundliche und umfassende Betreuung. Und auch seiner Sekretärin Birgit Schuler, ohne die viele Studienabläufe erheblich schwieriger gewesen wären.

Meinem Betreuer Dr. Christian Maiwald, der mich stets geduldig und tatkräftig unterstützt hat, gilt meine besondere Dankbarkeit. Er stand mir zu jeder Zeit mit Rat und Tat zur Seite, hat mich motiviert und angespornt, während er selbst in das Berufsleben gestartet ist. Meine Hochachtung für die Meisterung dieser besonderen Belastung, ich habe es nie für selbstverständlich angesehen, dass er mir trotzdem so gut gerecht geworden ist.

Danke an Prof. Dr. Mario Rüdiger und seine MitarbeiterInnen für die Unterstützung bei der Konzeption und Ausführung der Studie. Sowie an Dr. Corinna Engel, Dr. Heidrun Sturm und Dr. Martina Michaelis, ohne die die Erstellung und statistische Auswertung des Fragebogens nicht möglich gewesen wäre.

Ein herzliches „Danke“ an Dr. Christa Pohl, Dr. Yvonne Geipel, Dr. Eva Glocker, Dr. Regine Klump, Christina Daunert-Both und Prof. Dr. Götz Wurster, welche sich ohne Zögern dazu bereit erklärten, Probanden in ihren gynäkologischen Praxen zu rekrutieren und damit einen großen Beitrag zu dieser Studie geleistet haben.

Schließlich möchte ich meine Wertschätzung meinem persönlichen Umfeld ausdrücken, welches mich jederzeit unterstützt und an mich geglaubt hat. Besonders meinen Eltern, welche mich stets gefördert und bedingungslos unterstützt haben, und ohne die mein Studium nicht möglich gewesen wäre. Sigrid für ihren Blickwinkel und ihre Korrekturen. Katharina, Sophie und Dominik, die den Weg zur Promotion oft gemeinsam mit mir gegangen sind. Christoph für seine klugen sprachlichen Überarbeitungen. Miriam für den Feinschliff. Und ganz besonders Justin für niemals endende Unterstützung, Motivation und für Kaffee am Bett.

Anhang 01: Fragebogen

Fragebogen

1. Ihre persönlichen Angaben

1.1 Ihr Geschlecht:	<input type="checkbox"/> Weiblich <input type="checkbox"/> Männlich
1.2 Ihr Alter in Jahren:	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>
1.3 Ihre Staatsangehörigkeit:	<input type="checkbox"/> Deutsch <input type="checkbox"/> Italienisch <input type="checkbox"/> Türkisch <input type="checkbox"/> Russisch <input type="checkbox"/> Andere: _____
1.4 Ihre Religionszugehörigkeit: (sofern dies Entscheidungen in Ihrem alltäglichen Leben beeinflusst)	<input type="checkbox"/> Ist mir nicht wichtig <input type="checkbox"/> Christentum <input type="checkbox"/> Islam <input type="checkbox"/> Judentum <input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> Andere: _____
1.5 Ihr höchster Bildungsabschluss:	<input type="checkbox"/> Studium <input type="checkbox"/> Abgeschlossene Berufsausbildung <input type="checkbox"/> Abitur, allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife <input type="checkbox"/> Fachhochschulreife, Abschluss einer Fachoberschule <input type="checkbox"/> Mittlere Reife, Realschulabschluss, Fachschulreife <input type="checkbox"/> Hauptschulabschluss <input type="checkbox"/> Kein Bildungsabschluss <input type="checkbox"/> Andere: _____

Fragebogen V2.0 pre-ALBINO Seite 1 / 9 Universitätsklinikum Tübingen Abteilung IV – Neonatologie

2. Einstellung zu Ihren Ärzten allgemein

Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre allgemeine Grundeinstellung gegenüber Ihren Ärzten.

	trifft vollständig zu	trifft eher zu	trifft eher nicht zu	trifft gar nicht zu	kann ich nicht beurteilen
2.1 Meine Ärzte treffen grundsätzlich für mich und meine Gesundheit die richtigen Entscheidungen.	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄	O ₅
2.2 Ich hole mir grundsätzlich eine zweite ärztliche Meinung ein, bevor ich mein Einverständnis zu einer Behandlung gebe.	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄	O ₅
2.3 Ich bevorzuge alternativmedizinische Methoden gegenüber der klassischen Schulmedizin.	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄	O ₅
2.4 Persönliche Anmerkungen zu diesem Thema:	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>				

3. Medizinische Behandlungen Ihres Kindes

Wie verhalten Sie sich Ärzten gegenüber, die Ihr Kind behandeln möchten.

Gruppe A1 & B3: Wie würden Sie sich Ärzten gegenüber verhalten, die Ihr Kind behandeln würden.

	trifft vollständig zu	trifft eher zu	trifft eher nicht zu	trifft gar nicht zu	kann ich nicht beurteilen
3.1 Ich verlasse mich vollständig auf die Meinung und Entscheidungen der Ärzte meines Kindes. <i>Gruppe A1 & B3: Ich würde mich vollständig auf die Meinung und Entscheidungen der Ärzte meines Kindes verlassen.</i>	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄	O ₅
3.2 Bei der Behandlung meines Kindes bin ich kritischer gegenüber dem Arzt, als wenn es meine eigene Behandlung betrifft. <i>Gruppe A1 & B3: Ich würde mich kritischer gegenüber dem Arzt, als wenn es meine eigene Behandlung betrifft.</i>	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄	O ₅
3.3 Ich möchte immer vor der Behandlung meines Kindes wissen, was die Ärzte tun wollen und weshalb. <i>Gruppe A1 & B3: Ich möchte in Zukunft immer vor der Behandlung meines Kindes wissen, was die Ärzte tun wollen und weshalb.</i>	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄	O ₅

Fragebogen V2.0 pre-ALBINO Seite 2 / 9 Universitätsklinikum Tübingen Abteilung IV – Neonatologie

3.4 Ich möchte vor jeder Behandlung meines Kindes informiert werden. Ich möchte immer meine Zustimmung geben können, auch wenn diese zeitliche Verzögerung den Behandlungserfolg reduzieren könnte.	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄	O ₅
3.5 Es gibt Situationen, in denen ich nur dem Rat der Ärzte meines Kindes folgen kann, da mir das Fachwissen fehlt, um deren Entscheidung zu hinterfragen. <i>Gruppe A1 & B3: Es wird wahrscheinlich Situationen geben, in denen ich nur dem Rat der Ärzte meines Kindes folgen kann, da mir das Fachwissen fehlt, um deren Entscheidung zu hinterfragen.</i>	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄	O ₅
3.6 Persönliche Anmerkungen zu diesem Thema:	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>				

4. Medizinische Notfallsituationen im Allgemeinen

Info: Eine „medizinische Notfallsituation“ ist eine akut eintretende, schwerwiegende Erkrankung, bei der eine sofortige Behandlung notwendig ist, um Folgeschäden abzuwenden. Bei Erwachsenen wäre das z. B. ein Herzinfarkt.

In den folgenden Fragen würden wir gerne von Ihnen erfahren, wie Sie in allgemeinen Notfallsituationen handeln würden. Bitte beachten Sie dazu, den oben stehenden Infotext.

	trifft vollständig zu	trifft eher zu	trifft eher nicht zu	trifft gar nicht zu	kann ich nicht beurteilen
4.1 Ich bin der Meinung, dass in Notfallsituationen die Behandlung sofort beginnen muss. Es sollte keine Zeit für Aufklärung verschwendet werden.	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄	O ₅
4.2 Besonders in Notfallsituationen verlasse ich mich darauf, dass Ärzte nach bestem Wissen und Gewissen für mich und mein Kind entscheiden.	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄	O ₅
4.3 Ich finde, insbesondere in Notfallsituationen, sollte mehr Forschung betrieben werden, um schwere Schäden besser abwenden zu können.	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄	O ₅
4.4 Persönliche Anmerkungen zu diesem Thema:	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>				

Fragebogen V2.0 pre-ALBINO Seite 3 / 9 Universitätsklinikum Tübingen Abteilung IV – Neonatologie

5. Medizinische Notfallsituation anhand des Beispiels ALBINO

Fallbeispiel:

Stellen Sie sich vor, Ihr Kind erleidet während der Geburt einen Sauerstoffmangel. (Dies ist sehr selten. Bei 1000 Geburten kommt es 1-2 Mal vor). Betroffene Kinder können im weiteren Verlauf an milden bis schweren Lern-/Entwicklungsverzögerungen oder körperlichen Behinderungen leiden.

Kinder in solchen Situationen werden immer intensivmedizinisch überwacht und nach akutem Kenntnisstand behandelt.

In der Klinik in der Sie entbänden gibt es ein Forschungsteam, das Ihrem Kind zusätzlich zur Standardbehandlung ein Medikament verabreichen möchte, welches zu einer wesentlichen Verbesserung der Entwicklung Ihres Kindes beitragen kann (Projekt: ALBINO). Das verwendete Studienmedikament (Alpurnol) wurde bereits an mehr als 200 Neugeborenen geprüft und blieb ohne schwerwiegende Nebenwirkungen. Vorangegangene Tierversuche machen Hoffnung, dass das Medikament zu einer wesentlichen Verbesserung der Entwicklung der von Sauerstoffmangel betroffenen Kinder beiträgt.

Um die bestmögliche Wirksamkeit dieses Medikamentes zu erreichen, muss es notfallmäßig sofort nach Geburt verabreicht werden. Eine vorherige Aufklärung der Eltern ist aufgrund der Unvorhersehbarkeit dieser Situation, dem gegebenen Zeitdruck und der seelischen Situation der Eltern leider nicht möglich. Ein ausführliches Aufklärungsgespräch erfolgt nach der Medikamentengabe. Hier können Sie entscheiden, ob Ihr Kind weiter an der Studie teilnehmen soll und seine Daten verwendet werden dürfen. Zahlreiche Institutionen, unter anderem Ethikkommissionen, haben die ALBINO-Studie voralb geprüft und dieses Vorgehen genehmigt.

	trifft vollständig zu	trifft eher zu	trifft eher nicht zu	trifft gar nicht zu	kann ich nicht beurteilen
In den folgenden Fragen würden wir gerne von Ihnen erfahren, wie Sie in der im Fallbeispiel beschriebenen Notfallsituation handeln würden.					
5.1 Ich würde in der beschriebenen Notfallsituation besser zurechtkommen, wenn ich mich vor der Geburt damit auseinandersetzen könnte.	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄	O ₅
5.2 Ich wünsche mir, dass in der beschriebenen Notfallsituation, alles was medizinisch möglich ist, auch ohne meine vorherige Einwilligung für mein Kind getan wird (um Folgeschäden zu vermeiden).	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄	O ₅
5.3 Sollte ich nach der beschriebenen Notfallsituation von der Anwendung des Studienmedikamentes bei meinem Kind ohne meine vorherige Zustimmung erfahren, würde das mein Vertrauen in die Ärzte meines Kindes erschüttern.	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄	O ₅

Fragebogen V2.0 pre-ALBINO Seite 4 / 9 Universitätsklinikum Tübingen Abteilung IV – Neonatologie

5.4	Nach Gabe des Studienmedikamentes würde ich bei auftretenden gesundheitlichen Problemen meines Kindes oder langfristigen Entwicklungsstörungen immer eine Nebenwirkung des Studienmedikamentes vermuten.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.5	Ich würde gesundheitliche Probleme auch noch als Nebenwirkungen des Studienmedikaments betrachten, wenn die Ärzte mich darüber informiert hätten, dass diese Komplikationen nach Sauerstoffmangel unter Geburt häufig auftreten.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.6	Es ist mir wichtig, dass unabhängige Ärzte und Ethikkommissionen diese Studie geprüft haben und sie sinnvoll und ethisch vertretbar finden.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.7	Es würde mich beruhigen, zu wissen, dass die beschriebene Studie nicht von einer Pharmafirma, sondern von Kinderärzten empfohlen und entwickelt wurde.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.8	Ich denke, dass ich auch in dieser Notfallsituationen richtig entscheiden würde. Deshalb würde ich vorziehen vor Verabreichung des Studienmedikamentes in wenigen Sätzen informiert und um (mündliche) Einwilligung gebeten zu werden.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.9	In der beschriebenen Notfallsituation wäre ich froh nicht um Erlaubnis für die Gabe der Studienmedikation gefragt worden zu sein, da ich mich hilflos und unfähig gefühlt hätte, Entscheidungen zu treffen, und wahrscheinlich ohnehin nur dem Rat der Ärzte gefolgt wäre.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.10	Ich finde es besser, erst in der akuten Notfallsituation zu entscheiden. Ich möchte mir vor der Geburt keine Gedanken über solche Notfälle machen müssen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.11	Persönliche Anmerkungen zu diesem Thema:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				

Fragebogen V2.0 pre-ALBINO Seite 5 / 9 Universitätsklinikum Tübingen Abteilung IV – Neonatologie

Zusatzinformation: In Zukunft sollen Flyer, Plakate und Zeitungsartikel schwangere Paare und die allgemeine Bevölkerung vorab über ALBINO informieren. In der nächsten Frage wollen wir erfahren, wie Sie darüber denken.		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.11	Ich finde die Information über die Flyer, Plakate und Zeitungsartikel ausreichend, wenn ein ausführliches Aufklärungsgespräch im Nachhinein erfolgt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.12	Persönliche Anmerkungen zu diesem Thema:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				

Zusatzinformation: Es gibt Eltern, die nicht möchten, dass ihr Kind im Notfall das Studienmedikament bekommt. Diese sollen die Möglichkeit haben, dies zum Ausdruck zu bringen. Dafür haben wir eine Notfalkarte (ähnlich dem Organspendeausweis) entwickelt, die Sie auf den Mutterpass aufkleben können und in der eine grundsätzliche Ablehnung oder Zustimmung der Studienteilnahme dokumentiert werden kann. Dann wissen Ärzte und Hebammen Bescheid. In den nächsten Fragen wollen wir erfahren, wie Sie darüber denken.		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.13	Eine solche Notfalkarte ist eine sinnvolle Idee für Eltern, die nicht mitmachen wollen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.14	Ich selbst würde auch tatsächlich von einer solchen Notfalkarte Gebrauch machen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.15	Persönliche Anmerkungen zu diesem Thema:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				

Fragebogen V2.0 pre-ALBINO Seite 6 / 9 Universitätsklinikum Tübingen Abteilung IV – Neonatologie

Stellen Sie sich nun vor, Ihr Kind hätte diese Medikation bereits erhalten und Sie würden von den behandelnden Ärzten nun gefragt, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten.		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.16	Falls meinem Kind im Notfall ein Studienmedikament ohne meine vorherige Einwilligung verabreicht worden wäre, würde ich im Nachhinein, nach ausführlicher Aufklärung wie folgt entscheiden	(Bitte kreuzen Sie eine der folgenden Antwortmöglichkeiten a-d mit „trifft vollständig zu“ an)				
a.	Ich würde einer Teilnahme im Nachhinein zustimmen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b.	Ich würde eine Teilnahme im Nachhinein ablehnen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c.	Ich hätte eine Teilnahme schon vor der Geburt abgelehnt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d.	Kann ich nicht beurteilen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.17	Eine Medikamentengabe ohne vorherige Einwilligung fände ich so unangebracht, dass ich rechtliche Schritte gegen die Ärzte dieser Studie einleiten würde.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.18	Persönliche Anmerkungen zu diesem Thema:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				

Fragebogen V2.0 pre-ALBINO Seite 7 / 9 Universitätsklinikum Tübingen Abteilung IV – Neonatologie

6. Ihre Einstellung zu Medikamentenstudien im Allgemeinen:

In den folgenden Fragen würden wir gerne von Ihnen erfahren, wie Sie generell zu Medikamentenstudien stehen.		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.1	Eine erprobte Behandlung mit voraussichtlich sicherem, aber kleinem Therapieerfolg ziehe ich einer experimentellen Behandlung mit potenziell größerem Therapieerfolg immer vor.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.2	Ich bin grundsätzlich gegen Medikamentenstudien.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.3	Ich bin prinzipiell gegen Medikamentenstudien an Kindern.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.4	Studien sind dann akzeptabel, wenn gute Chancen auf einen Nutzen bestehen und schwerwiegende Nebenwirkungen sehr selten sind.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.5	Wenn das Studienmedikament vorher durch andere Studien als nebenwirkungsarm eingestuft wurde, finde ich eine Gabe im Notfall auch ohne meine Einwilligung in Ordnung.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.6	Persönliche Anmerkungen zu diesem Thema:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				

Fragebogen V2.0 pre-ALBINO Seite 8 / 9 Universitätsklinikum Tübingen Abteilung IV – Neonatologie

