

Aus dem
Institut für Allgemeinmedizin (ifam)
Medizinische Fakultät
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Stefan Wilm

**Förderung der ärztlichen Beratungskompetenz
in hausärztlicher Praxis und medizinischer Lehre**

Habilitationsschrift
zur Erlangung der Venia legendi für das Fach Allgemeinmedizin
der Hohen Medizinischen Fakultät
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von
Dr. med. Achim Mortsiefer
aus Köln

2017

Eidesstattliche Erklärungen

Ich versichere an Eides statt, dass ich die vorliegende Habilitationsschrift ohne unerlaubte Hilfe angefertigt, das benutzte Schrifttum vollständig erwähnt habe, und dass die Habilitationsschrift noch von keiner anderen Fakultät abgelehnt worden ist.

Ich versichere an Eides statt, dass bei allen wissenschaftlichen Untersuchungen, die Gegenstand der vorliegenden schriftlichen Habilitationsleistung sind, ethische Grundsätze und die jeweils gültigen Empfehlungen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis beachtet wurden.

Düsseldorf, 25.10.2017

Dr. med. Achim Mortsiefer

Inhalt

1 Einführung.....	4
1.1 Herausforderungen für die ärztliche Beratungskompetenz.....	4
1.2 Bedeutung der Arzt-Patienten-Kommunikation für die Versorgungsqualität	5
1.2.1 Effekte der Arzt-Patienten-Kommunikation auf die Zufriedenheit von Patienten.....	5
1.2.2 Effekte der Arzt-Patienten-Kommunikation auf das Verhalten der Patienten.....	6
1.2.3 Effekte der Arzt-Patienten-Kommunikation auf direkte Gesundheitsparameter	7
1.2.4 Modelle für eine gelungene Arzt-Patienten-Kommunikation	8
1.2 Ziele und Themen dieser Arbeit.....	8
1.2.1 <i>Themenfeld A</i> Kardiovaskuläre Prävention in der Hausarztpraxis	9
1.2.2 <i>Themenfeld B</i> Primärärztliche Versorgung von Patienten mit Multimorbidität.....	11
1.2.3 <i>Themenfeld C</i> Vermittlung und Prüfung kommunikativer Kompetenzen in der Medizinischen Lehre.....	12
2 Eigene Forschungsergebnisse und Diskussion (Zusammenfassung der Publikationen P1-11)	15
2.1 Förderung der ärztlichen Beratungskompetenz im Bereich der kardiovaskulären Prävention (<i>Themenfeld A</i>)	15
2.1.1 Patientenerwartungen zur kardiovaskulären Prävention in der Hausarztpraxis (P1)	15
2.1.2 Versorgungsqualität in der kardiovaskulären Prävention (P2, P3).....	17
2.1.3 Implementierung einer Entscheidungshilfe für die kardiovaskuläre Prävention (P4, P5)	20
2.2 Förderung der ärztlichen Beratungskompetenz im Bereich der primärmedizinischen Versorgung von Patienten mit Multimorbidität (<i>Themenfeld B</i>)	23
2.2.1 Patientenzufriedenheit mit der Primärversorgung bei Multimorbidität (P6)	23
2.2.2 Überprüfung der Effekte von Narrativer Medizin auf die Versorgung multimorbider Patienten (P7).....	26
2.3 Förderung der ärztlichen Beratungskompetenz im Bereich der Medizinischen Lehre (<i>Themenfeld C</i>).....	28
2.3.1 Entwicklung eines Längsschnittcurriculums zur Förderung der kommunikativen Kompetenz im Medizinstudium (P8, P9)	28
2.3.2 Prüfung kommunikativer Kompetenzen bei Medizinstudierenden (P10, P11)	31
3 Synthese und Schlussfolgerungen.....	34
4 Literatur	40
5 Abkürzungsverzeichnis	53
6 Danksagung.....	54
7 Zusammengefasste Publikationen (P1 - P11)	55

1 Einführung

1.1 Herausforderungen für die ärztliche Beratungskompetenz

Die ärztliche Beratungskompetenz ist im klinischen Alltag in vielfältiger Weise von Bedeutung. Neben der gesetzlich verankerten Pflicht zur Aufklärung des Patienten ist der Arzt herausgefordert, seinen Patienten nicht nur zur Mitarbeit bei der medizinisch notwendigen Diagnostik und Therapie zu motivieren, sondern ihn auch partnerschaftlich in die Entscheidungsfindung einzubeziehen.

Diese Herausforderungen sind vor dem Hintergrund zu sehen, dass die Arzt-Patienten-Beziehung in den letzten Jahrzehnten einen Paradigmenwechsel weg von einem paternalistischen hin zu einem patientenzentrierten Ansatz durchlaufen hat [1]. Angesichts einer allgemein gestiegenen Aufmerksamkeit gegenüber technischen Risiken, einer gesamtgesellschaftlich veränderten Sicht der Rolle des Einzelnen und einer fundamental veränderten Medienwelt wechselt der Patient/die Patientin aus einer passiven in eine aktive Rolle und möchte als mündige und informierte Person in die medizinischen Entscheidungs- und Behandlungsprozesse eingebunden werden [2, 3].

Das Ideal des mündigen Patienten ist gesellschaftlich und politisch gewünscht und stützt sich auf das ethische und rechtliche Argument der „Autonomie des Individuums“, die es zu beachten und zu fördern gilt. Nicht zuletzt die verbesserten Informationsmöglichkeiten für Patienten im digitalen Zeitalter beschleunigen den Abschied vom ‚paternalistischen‘ Rollenmodell, wonach der Arzt alleiniger Experte und Entscheidungsträger ist und dem Patienten lediglich die Aufgabe zukommt, den ärztlichen Anordnungen Folge zu leisten [4]. Zwar benötigte der Arzt immer schon eine Legitimation seines Handelns durch den Behandlungsauftrag des Patienten, doch wollen Patienten zunehmend auch im konkreten Behandlungs- und Entscheidungsprozess eine aktivere Rolle spielen [5].

Die zentrale Bedeutung des Arzt-Patientengesprächs für die Medizin ergibt sich somit zum einen aus der ethischen und rechtlichen Verpflichtung des Arztes, sich stets am Willen des Patienten zu orientieren sowie der daraus abgeleiteten Aufklärungs- und Einwilligungspflicht. Zum anderen haben aber auch viele empirische Studien gezeigt, dass in den meisten medizinischen Bereichen gute Behandlungsergebnisse und eine gute Versorgungsqualität nur dann zu erzielen sind, wenn eine gute Arzt-Patienten-Kommunikation gelingt. Die Beherrschung kommunikativer Basisfertigkeiten wie „in verständlicher Sprache reden“ oder „empathisch sein“ reicht für den Arzt dabei aber nicht aus. Der Arzt benötigt zusätzlich kontextbezogene, d.h. auf die Lösung spezifischer klinischer Probleme bezogene ärztliche Gesprächstechniken, die - wie z.B. beim Einsatz sogenannter

Entscheidungshilfen (engl. Decision tools) - nur zusammen mit seiner medizinischen Expertise einen Nutzen für den Patienten bringen [6]. Für diese spezifischen kommunikativen Fähigkeiten des Arztes wird in dieser Habilitationsschrift der Ausdruck „ärztliche Beratungskompetenz“ verwendet.

Die unmittelbare Beteiligung von Patienten/Patientinnen am medizinischen Entscheidungsprozess wird international als „Shared Decision Making“ (SDM; auf Deutsch „Gemeinsame Entscheidungsfindung“) bezeichnet [7]. In Deutschland wird auch der Terminus „Partizipative Entscheidungsfindung“ verwendet [8].

1.2 Bedeutung der Arzt-Patienten-Kommunikation für die Versorgungsqualität

Die Qualität der medizinischen Versorgung wird nicht nur durch die Bereitstellung effektiver diagnostischer und therapeutischer Methoden bestimmt, sondern hängt wesentlich davon ab, welche Entscheidungen im Einzelfall tatsächlich getroffen und in welcher Weise anschließend die zwischen Arzt und Patient vereinbarten Maßnahmen umgesetzt werden. Zahlreiche empirische Forschungsarbeiten belegen, dass die Versorgungsqualität in starkem Maß von der Qualität der Arzt-Patienten Kommunikation abhängt [9].

Die Effekte der Arzt-Patienten-Kommunikation können auf drei verschiedenen Ebenen nachgewiesen werden [5, 10] (siehe **Abbildung 1**):

1.2.1 Effekte der Arzt-Patienten-Kommunikation auf die Zufriedenheit von Patienten

Die erste Ebene beschreibt die Wirkung von Kommunikation auf die unmittelbare Zufriedenheit mit dem Arzt-Patienten-Gespräch. Viele Studien zur Arzt-Patienten-Kommunikation erfassen den Zielparameter „Patientenzufriedenheit“ und konnten positive Zusammenhänge mit dem Kommunikationsstil des Arztes in der Konsultation nachweisen. So zeigten Kinmonth et al. [11], dass die Patienten von Hausärzten, die an einem Training zum Arzt-Patienten-Gespräch (u.a. aktives Zuhören) teilnahmen, im Vergleich zu Patienten von nicht geschulten Hausärzten/Hausärztinnen zufriedener waren (sowie bessere HbA1c-Werte und eine höhere Lebensqualität aufwiesen). In einer Studie von Fiscella et al. [12] äußerten Patienten ein größeres Vertrauen zu jenen Ärzten, die in der Konsultation besonders stark auf die Patientenperspektive zu Krankheit und Kranksein (Krankheitskonzepte) eingegangen waren.

Bei Stewart et al. [13] erhielten Ärzte eine Fortbildung zu einem patientenzentrierten Konsultationsstil und wurden mit einer Kontrollgruppe verglichen: Patientinnen mit

Brustkrebs zeigten bei den geschulten Ärzten eine höhere Zufriedenheit mit dem Informationsaustausch und der Arzt-Patienten-Beziehung.

1.2.2 Effekte der Arzt-Patienten-Kommunikation auf das Verhalten der Patienten

Auf der zweiten Ebene werden Auswirkungen auf das Gesundheitsverhalten der Patienten/Patientinnen (z.B. Lebensstilfaktoren, Therapieadhärenz) untersucht. Die überwiegende Anzahl der Studien zu Auswirkungen der Arzt-Patienten-Kommunikation auf das Verhalten von Patienten beschäftigen sich mit der Therapieadhärenz. Orth et al. [14] konnten zeigen, dass bei Patienten mit Bluthochdruck die Adhärenz und der Blutdruck zwei Wochen nach Konsultation umso besser waren, je mehr Raum der Arzt Ihnen zu eigenen Darstellungen in der Konsultation gegeben hatte bzw. je mehr er sie einbezogen hatte. Auch der Faktor Humor in der Konsultation kann nach Wrench und Boot-Butterfield [15] die Adhärenz der Patienten verbessern. Patienten von Ärzten, die eine Fortbildung zur Gemeinsamen Entscheidungsfindung erhielten, gaben eine höhere Adhärenzerwartung an als die Kontrollgruppe [16]. In einem Literatur-Review stellen Matthes und Albus [17] fest, dass die Gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt/Ärztin und Patient/in eine bedeutsame Voraussetzung für die Therapieadhärenz ist.

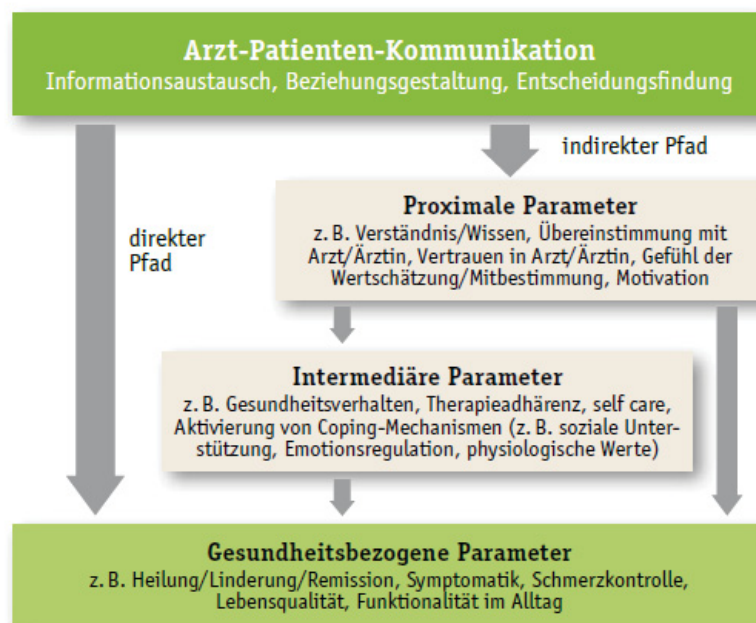


Abbildung 1: Modell möglicher Wirkungspfade der Arzt-Patienten-Kommunikation auf patientenseitige Outcome-Parameter (aus [5], modifiziert nach [10])

In einem Studienüberblick wurden von Beck et al. [18] neben den allgemeinen Kommunikationsstilen wie freundlicher Zuwendung folgende weitere Faktoren mit positiver

Wirkung auf die erste und zweite Ebene identifiziert: Zeigen von Verständnis für die Situation des Patienten, Ermunterung zu Rückfragen seitens des Patienten, positives Feedback sowie und ermunternder Zuspruch.

1.2.3 Effekte der Arzt-Patienten-Kommunikation auf direkte Gesundheitsparameter

Die dritte Ebene schließlich beschäftigt sich mit direkten Maßen der Gesundheit im Sinne klinischer Endpunkte (z.B. Morbidität, Lebensqualität). Der Einfluss der Arzt-Patienten-Kommunikation auf Ebene gesundheitsbezogener Outcomes konnte ebenfalls in zahlreichen empirischen Studien nachgewiesen werden. So zeigte sich in einer Studie in einer Kopfschmerz-Ambulanz, dass die Wahrscheinlichkeit für eine Remission höher war, wenn die Patienten/Patientinnen berichteten, das sie mit dem Arzt ausführlich über ihre Beschwerden sprechen konnten [19]. Bass et al. [20] stellte bei Hausarztpatienten mit unterschiedlichen Behandlungsanlässen fest, dass die geklagten Symptome nach einem Monat bei denjenigen Patienten stärker zurückgegangen sind, die mit ihrem Hausarzt im Gespräch zu einer gemeinsamen Einigung gekommen waren. In der Studie von Chassany et al. [21] zeigten Patienten mit Osteoarthritis bei denjenigen Ärzten bessere Therapieoutcomes hinsichtlich Funktionalität und Schmerzen, welche eine Fortbildung zur Gemeinsamen Entscheidungsfindung erhalten hatten. Bei Aiarzaguena et al. [22] erhielten Hausärzte eine Fortbildung zur Verbesserung ihrer Beratungskompetenz gegenüber Patienten mit medizinisch nicht geklärten Symptomen mit der Folge, dass die Patienten der Interventionsgruppe im Verlauf signifikant geringere Schmerzscores erzielten.

In einer Meta-Analyse stellen Kelley et al. [23] fest, dass der positive Effekt einer guten Arzt-Patienten-Kommunikation auf gesundheitsbezogene Parameter als gesichert angesehen werden kann. Aufgrund der Vielzahl biologischer, psychischer und sozialer Einflüsse auf den Gesundheitszustand des Patienten ist es aber nicht überraschend, dass die entsprechende Effektgröße auf der Ebene der direkten Gesundheitsparameter kleiner ist als auf den oben beschriebenen ersten und zweiten Ebenen.

In den systematischen Reviews von Dwamena et al. [9] sowie von Griffin et al. [24] wird darauf hingewiesen, dass in der Versorgungsforschung vor allem solche Interventionen Erfolg versprechen, die Ärzte und Patienten gleichermaßen einbeziehen und versuchen, die Kommunikation von beiden Seiten zu verbessern.

Insgesamt lässt sich somit feststellen, dass die Förderung der ärztlichen Beratungskompetenz ein wichtiger Baustein in der Sicherung und Verbesserung guter Versorgungsqualität darstellt.

1.2.4 Modelle für eine gelungene Arzt-Patienten-Kommunikation

Ob ein bestimmtes Gespräch zwischen Arzt und Patient als gelungen angesehen werden kann, kann von unterschiedlichen Akteuren und Betrachtern sehr unterschiedlich beurteilt werden. Auf Basis empirischer Studien konnten jedoch in den letzten Jahrzehnten zahlreiche spezifische Kriterien herausgearbeitet werden, die als Elemente einer guten Arzt-Patienten-Kommunikation gelten können. Davon ausgehend wurde eine Vielzahl lehr- und lernbarer konkreter Interaktionskonzepte entwickelt, deren grundlegende Prinzipien wie z.B. „empathischer Gesprächsstil“ oder „Patientenzentrierung“ sich nur gering voneinander unterscheiden [25, 26]. Als internationale Beispiele seien das Calgary-Cambridge-Modell [27], das Four Habits-Modell [28] und das Kalamazoo-Statement [29] angeführt. Für den deutschsprachigen Raum wurden die Elemente eines zukünftigen Curriculums zur Vermittlung und Prüfung kommunikativer Kompetenzen im „Basler Konsensus Statement“ zusammengefasst [30]

1.2 Ziele und Themen dieser Arbeit

Wie im vorangehenden Kapitel ausgeführt, hat eine gelungene Arzt-Patienten-Kommunikation eine herausragende Bedeutung für die Qualität der medizinischen Versorgung. Die wissenschaftlichen Erkenntnisse darüber, was genau eine gelungene Arzt-Patienten-Interaktion im jeweiligen klinischen Kontext ausmacht und wie die ärztliche Beratungskompetenz gefördert werden kann, sind jedoch noch unvollständig.

In vielen Feldern der klinischen Medizin wie z.B. in der Onkologie oder Rheumatologie ist die Einbeziehung der Patienten in die möglicherweise lebenswichtigen medizinischen Entscheidungen bereits etabliert und in ihrem Nutzen unbestritten. In der Primärmedizin gestaltet sich die Zusammenarbeit zwischen Arzt und Patient besonders dann schwierig, wenn a) der Patient bei guter subjektiver Befindlichkeit und ohne aktuellen Leidensdruck zu langfristigen Therapien oder Lebensstiländerungen motiviert werden soll wie z.B. in der kardiovaskulären Prävention (Themenfeld A) oder wenn der Patient aufgrund körperlicher oder kognitiver Einschränkungen nur eingeschränkt in der Lage ist, eine aktive Rolle im therapeutischen Prozess zu übernehmen wie z.B. bei Multimorbidität (Themenfeld B). Für die ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung stellt sich die Frage, wie die geforderte ärztliche kommunikative Kompetenz gelehrt und übergeprüft werden kann (Themenfeld C). In diesen drei Themenfeldern der Primärmedizin soll die vorliegende Arbeit daher zur wissenschaftlichen Erkenntnis zum Thema ‚Förderung der ärztlichen Beratungskompetenz‘ beitragen.

Im Folgenden werden die drei bearbeiteten Themenfelder A - C mit ihren aufeinander bezogenen Forschungsfragen vorgestellt, welche in den zusammengefassten Publikationen P1-P11 bearbeitet wurden.

1.2.1 Themenfeld A Kardiovaskuläre Prävention in der Hausarztpraxis

Bezogen auf die kardiovaskuläre Prävention haben Lebensstilfaktoren wie Bewegungsmangel, Rauchen und Überernährung eine zentrale Bedeutung für die Morbidität und Krankheitslast der Bevölkerung [31]. Viele gemeinde- und bevölkerungsbezogene Kampagnen zur Gesundheitserziehung zeigten nur geringe Erfolge bei der Verbesserung lebensstilbezogener Risikofaktoren [32, 33]. Dagegen wird eine individuelle Gesundheitsberatung mit Anknüpfung an die Veränderungsbereitschaft als ein Erfolg versprechender Weg angesehen [32, 34, 35]. Ein geeigneter Partner dafür scheint der Hausarzt zu sein, da über 90 % der erwachsenen Bevölkerung in Deutschland angeben, einen Hausarzt zu haben und sich dort durchschnittlich 4-mal pro Jahr vorstellen [36]. Der positive Einfluss einer individuellen ärztlichen Beratung auf die Motivation des Patienten und die Adhärenz für intendierte Lebensstiländerungen ist durch Studien belegt [37-39].

Die Prävention spielt in der Allgemeinmedizin nach wie vor eine untergeordnete Rolle, obwohl sie laut der Definition der WONCA (World Organization of National Colleges, Academies and Academic Associations of General Practitioners / Family Physicians) eine Kernaufgabe des Hausarztes darstellt [40]. Die in Deutschland etablierte Gesundheitsuntersuchung (Check-Up 35), welche die Evaluation von Lebensstilfaktoren beinhalten soll, wird nur von weniger als 20 % der anspruchsberechtigten Personen wahrgenommen [41]. Eine Fragebogenstudie bei ca. 2000 europäischen Hausärzten ergab, dass die Ärzte zwar über das relevante Wissen verfügen, jedoch in der täglichen Praxis den Themen Prävention und Gesundheitsberatung keine hohe Aufmerksamkeit schenken [42]. In Befragungen von Patienten zeigt sich, dass in weniger der Hälfte der Hausarztpraxen eine aktive Ansprache der Patienten zu Präventivmaßnahmen (z. B. Impfungen, Krebsfrüherkennung) erfolgt ist und nur selten Beratungsangebote zur Verbesserung gesundheitsbezogener Lebensstilfaktoren gemacht werden [43-45]. Über die Sichtweisen der Patienten und ihre expliziten Erwartungen an die Beratung in Hausarztpraxen ist jedoch nur wenig bekannt.

Forschungsfrage I) Welche Erwartungen und Wünsche haben Patienten an ihre Hausärzte hinsichtlich der Beratung zu lebensstilbezogenen kardiovaskulären Risikofaktoren? **(P1)**

Sehr mehr als einem Jahrzehnt wird in internationalen Leitlinien empfohlen, sowohl Indikation als auch therapeutische Ziele der Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren vom kardiovaskulären Gesamtrisiko (CVR) des Patienten abhängig zu machen [46-48]. Die einzelnen Risikofaktoren wie z.B. Blutdruck, Cholesterin oder Raucherstatus sollen nicht mehr einzeln für sich, sondern integriert unter Berücksichtigung des globalen CVR behandelt werden: „treat risk, not risk factors“ [49-51]. Die Leitlinien basieren auf der Erkenntnis, dass die risikosenkende Wirkung einer Therapiemaßnahme direkt proportional zum Ausgangsrisiko ist. Dieses Maß wird als absolute Risikoreduktion bezeichnet. Im individuellen Fall kann dies bedeuten, dass der gleiche Blutdruckwert bei dem einen Patienten (mit hohem CVR) Anlass für eine Intensivierung der medikamentösen Therapie, bei dem anderen Patienten (mit niedrigem CVR) dagegen nur der Ausgangspunkt für eine Beratung zu Lebensstilfaktoren ist.

Die verfügbaren epidemiologischen Querschnittsstudien stellen die Versorgungsqualität allerdings nur bezogen auf einzelne Risikofaktoren, z.B. bezogen auf die arterielle Hypertonie als „Control rate“ (Rate der Hypertonie-Patienten mit einem Blutdruck < 140/90 mmHg) dar und geben keine Auskunft über die Verteilung des CVR in der untersuchten Population. Zur Identifizierung von Patientengruppen, die besonders von einer risikosenkenden Therapie oder Lebensstiländerung und einer diesbezüglichen Beratung durch ihren Hausarzt (gezielte Beratung von Risikogruppen) profitieren würden, sind Studien erforderlich, die das globale CVR erheben.

Forschungsfrage II): Wie stellt sich die Versorgungsqualität hausärztlicher Patienten mit arterieller Hypertonie und Relation zu deren CVR dar, und welche potenziellen Zielgruppen für eine intensivierete Beratung und Therapie können identifiziert werden? **(P2, P3)**

Die aktuellen klinischen [52-55] Leitlinien empfehlen die Einbeziehung des Patienten in den Entscheidungsprozess über die kardiovaskuläre Prävention, zum einen im Hinblick auf die erforderliche Motivierung des Patienten, zum anderen aber auch im Hinblick auf die unscharfen Grenzen zwischen indizierter und nicht indizierter Behandlung. Die Entscheidung, ab welchem CVR sich welche risikosenkende Therapie oder Lebensstiländerung lohnt oder nicht, kann nicht allein nach objektiven Kriterien getroffen werden, sondern soll sich auch an der subjektiven Risikobeurteilung des Patienten orientieren.

Für diese Art von Entscheidungslagen wurden für verschiedene klinische Kontexte Entscheidungshilfen (engl. Decision Tools) unterschiedlicher Qualität entwickelt, mit Hilfe

derer Risiken und Chancen für verschiedene Handlungsoptionen veranschaulicht werden [56, 57]. Für die Errechnung des individuellen CVR stehen mittlerweile mehrere unterschiedliche Risikorechner zur Verfügung wie z.B. SCORE [58], PROCAM [59] oder Arriba [60]. Im deutschsprachigen Raum finden sich nur wenige Entscheidungshilfen, deren Nutzen für die Arzt-Patienten-Kommunikation und hinsichtlich von Gesundheitsparametern der Patienten wissenschaftlich untersucht wurde [61]. Für die kardiovaskuläre Prävention stellt sich die Frage, welche Effekte die Anwendung einer Entscheidungshilfe (CVR – Kalkulator) in der hausärztlichen Beratung auf das Risikoprofil der Patienten hat.

Forschungsfrage III): Welche Effekte hat die Implementierung einer Entscheidungshilfe in der hausärztlichen Beratung auf das kardiovaskuläre Risikoprofil der Patienten? (P4, P5)

1.2.2 Themenfeld B Primärärztliche Versorgung von Patienten mit Multimorbidität

Vor dem Hintergrund demographischer und epidemiologischer Veränderungen hat der gestiegene Anteil an älteren Menschen in der Bevölkerung zu einer höheren Aufmerksamkeit gegenüber dem Problem der Multimorbidität geführt [62-65]. Die Herausforderungen bei der Behandlung von Patienten mit Multimorbidität betreffen die Themen Polypharmazie, hohe Krankheitslast, funktionelle und kognitive Einschränkungen sowie Fragmentierung und fehlende Koordination der medizinischen Versorgung [66, 67]. Das Management von Multimorbidität stellt Hausärzte auch deshalb vor Herausforderungen, weil die verfügbaren klinischen Leitlinien sich auf einzelne Krankheiten beziehen und wenig Orientierung bieten, wenn mehrere Therapieziele gleichzeitig verfolgt werden sollen und im Einzelfall eine Priorisierung erforderlich ist [68]. Mögliche Lösungsmöglichkeiten fokussieren auf die gemeinsame Definition individueller Therapieziele im Rahmen der ärztlichen Beratung, die Unterstützung des Eigenmanagements des Patienten, die Verbesserung der interdisziplinären Zusammenarbeit sowie strukturierter Behandlungsprogramme nach dem „chronic care“ – Modell [69].

Wenn gefordert wird, dass sich Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität an den Bedürfnissen und Prioritäten der Patienten orientieren sollen, so sind Erhebungen zur Zufriedenheit der Patienten mit der Versorgung erforderlich. Bisherige Studien in unselektierten Populationen zeigen tendenziell eine hohe Zufriedenheit mit der hausärztlichen Versorgung bei Patienten im höheren Lebensalter [70, 71], jedoch eine geringere Zufriedenheit bei Patienten in reduziertem Gesundheitszustand [72]. Für Patienten mit Multimorbidität liegen jedoch keine Daten zur Zufriedenheit mit der Primärversorgung im Allgemeinen und mit der ärztlichen Beratung im Besonderen vor.

Forschungsfrage IV) Wie ist die Zufriedenheit mit der hausärztlichen Versorgung bei Patienten mit Multimorbidität, und welche Faktoren sind mit höherer Zufriedenheit assoziiert? (P6)

Multimorbidität korreliert in vielen Fällen mit Polypharmazie (definiert als gleichzeitige Einnahme von 5 oder mehr Substanzen), was mit einem erhöhten Risiko für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW), Stürzen sowie Krankenhauseinweisungen verbunden ist [73, 74]. Die Begrenzung oder ggf. Reduzierung der Anzahl eingenommener Medikamente – insbesondere von Psychopharmaka – kann einen positiven Beitrag für den Gesundheitszustand multimorbider Patienten haben [75, 76]. Im Hinblick auf die Komplexität der Versorgung von Patienten mit Multimorbidität und Polypharmazie legen zahlreiche Studien nahe, dass eine Verbesserung der Versorgung vor allem durch eine verbesserte Kommunikation zwischen Arzt und Patient erzielt werden kann [77-79].

Neben den Elementen des „chronic care“ – Modells [80, 81] stellt die Arbeitsweise der „Narrativen Medizin“ einen vielversprechenden Ansatz für die Verbesserung der Versorgung von Patienten mit komplexen Versorgungsproblemen dar [82]. Bei der Narrativen Medizin wird davon ausgegangen, dass eine Arzt-Patienten-Interaktion mit primärem Fokus auf die Patientenbedürfnisse verbunden mit der Gewährung von mehr Redezeit für den Patienten dazu geeignet ist, bisher verdeckte medizinisch relevante Fakten und Probleme aufzuspüren und in der ärztlichen Beratung zu bearbeiten [83]. Im Hinblick auf Polypharmazie kann vermutet werden, dass die Anwendung narrativer Gesprächstechniken durch den Arzt eine vielversprechende Voraussetzung für die gemeinsame Priorisierung der Arzneimitteltherapie ist [84]. Zu den Effekten einer Anwendung von Narrativer Medizin auf die Arzneimittelversorgung von Patienten mit Multimorbidität liegen keine Studien vor.

Forschungsfrage V): Welche Effekte hat die Anwendung von narrativen Gesprächstechniken auf die primärärztliche Versorgungsqualität von Patienten mit Multimorbidität? (P7)

1.2.3 Themenfeld C Vermittlung und Prüfung kommunikativer Kompetenzen in der Medizinischen Lehre

Während die ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung in den vergangenen Jahrzehnten überwiegend auf die Vermittlung medizinischen Wissens ausgerichtet war, kommt heute der Vermittlung kommunikativer und sozialer Kompetenzen eine ebenso hohe Bedeutung zu. Vom Medizinischen Fakultätentag wurde die Etablierung eines Längsschnittcurriculums „Kommunikation“ als ein wichtiges Element im Rahmen des Nationalen Kompetenzbasierten Lernzielkatalogs Medizin (NKLM) gefördert [85]. An vielen Hochschulstandorten in

Deutschland wurden Unterrichtseinheiten für das Training sozialer und kommunikativer Kompetenzen in das Medizinstudium integriert [86, 87]. Entgegen des nicht selten geäußerten Vorurteils, dass Ärzte aufgrund ihrer festgelegten Persönlichkeit entweder kommunikativ oder weniger kommunikativ sind, ist nicht nur gute ärztliche Gesprächsführung, sondern auch Empathie und Patientenorientierung lehr- und lernbar [26, 88].

Allerdings ist das Kommunikationstraining in den meisten Medizinischen Curricula hauptsächlich auf Übungen zur Anamnese sowie auf die Einübung allgemeiner Gesprächstechniken im 1. bis 3. Studienjahr fokussiert [88-90]. Mit fortschreitendem Ausbildungsstand werden für Studierende der höheren Semester jedoch auch komplexe Kommunikationsthemen wie „Umgang mit schwierigen Emotionen“ sowie „Führen von Aufklärungs- und Zielgesprächen“ relevant [88, 89]. Im deutschsprachigen Raum gibt es bisher nur wenige Beispiele für die Etablierung eines Kommunikationstrainings für fortgeschrittene Medizinstudierende zu komplexen ärztlichen Beratungsthemen.

Forschungsfrage VI: Kann ein Kommunikationstraining zu komplexen ärztlichen Beratungsthemen für das 4. Studienjahr eingeführt werden, und welche Akzeptanz findet es bei den Studierenden? **(P8, P9)**

Die Bedeutung des Lernziels „Kommunikation“ sollte sich jedoch mit Blick auf die Lernsteuerung auch in den curricularen Prüfungen abbilden [91]; zur Förderung der ärztlichen Beratungskompetenz muss sie nicht nur gelehrt, sondern auch geprüft werden. Mit dem Prüfungsformat OSCE (objective structured clinical examination) [92] ist es möglich, kommunikative Kompetenzen sowohl formativ (zur Ermöglichung eines Feedbacks) als auch summativ (zur Überprüfung von Standards mit Bestehensrelevanz) zu überprüfen [93]. Dabei führen die Studierenden an mehreren Stationen ein 8- bis 10-minütiges Gespräch mit einem/einer standardisierten Simulationspatienten/in und werden von geschulten Prüfern bezüglich ihrer nonverbalen und verbalen Kommunikation nach festgelegten Kriterien beurteilt [94].

In den Prüfungscurricula vieler medizinischer Fakultäten finden sich einzelne OSCE-Stationen, in denen die kommunikative Kompetenz der Medizinstudierenden geprüft wird. Allerdings beziehen sich dort die Prüfungsinhalte oft auf Basisfertigkeiten der ärztlichen Gesprächsführung. Eine OSCE-Prüfung zur ausschließlichen Prüfung der kommunikativen Kompetenz in komplexen ärztlichen Gesprächssituationen wie „Überbringen einer schlechten Nachricht“ oder „Umgang mit aggressiv-fordernden Patienten“ wurde im deutschsprachigen Raum bisher noch nicht eingeführt und getestet.

Forschungsfrage VII: Mit welcher Prüfungsqualität kann ein Kommunikations-OSCE zu komplexen ärztlichen Beratungsanlässen im 4. Studienjahr etabliert werden? **(P10)**

Die Reliabilität als ein Maß der Prüfungsqualität eines OSCEs unterliegt verschiedenen Einflüssen wie Konzeption der OSCE-Stationen, Auswahl des Prüfungsinstruments oder Standardisierung der Prüferschulung [95-97]. Zu den Einflüssen prüferspezifischer Merkmale wie z.B. Geschlecht, Prüfererfahrung, klinische Tätigkeit auf die Reliabilität eines Kommunikations-OSCE wurden in der internationalen Lehrforschungsliteratur bisher keine Studien veröffentlicht.

Forschungsfrage VIII: Welche Prüfermerkmale üben einen Einfluss auf die Interrater-Reliabilität eines Kommunikations-OSCE zu ärztlichen Beratungsanlässen aus? **(P11)**

2 Eigene Forschungsergebnisse und Diskussion (Zusammenfassung der Publikationen P1-11)

Diese kumulative Habilitationsschrift widmet sich der Förderung der ärztlichen Beratungskompetenz in den drei Themenfeldern A) „Kardiovaskuläre Prävention in der Hausarztpraxis“, B) „Primärärztliche Versorgung von Patienten mit Multimorbidität“ sowie C) „Vermittlung und Prüfung kommunikativer Kompetenzen in der Medizinischen Lehre“. Auf die im vorhergehenden Kapitel 1.2 aufgeworfenen Forschungsfragen I-VIII wird im Folgenden anhand der eigenen Studienergebnisse zusammenfassend eingegangen.

2.1 Förderung der ärztlichen Beratungskompetenz im Bereich der kardiovaskulären Prävention (*Themenfeld A*)

2.1.1 Patientenerwartungen zur kardiovaskulären Prävention in der Hausarztpraxis (P1)

Das Ziel der europäischen Fragebogenstudie EUROPREVIEW war es, die Einstellungen, den subjektiven Beratungsbedarf und die erhaltenen Präventionsangebote bei hausärztlichen Patienten abzufragen. In einer explorativen Analyse wurden die deutschen Daten zu den Lebensstilfaktoren Ernährung, Übergewicht, Bewegung, Rauchen und Alkohol mit den Daten aus anderen europäischen Ländern verglichen. Diese Studie widmet sich der Bedarfsanalyse und liefert Antworten auf die im Kapitel 1.2.1 dieser Habilitationsschrift formulierte *Forschungsfrage I*: Welche Erwartungen und Wünsche haben Patienten an ihre Hausärzte hinsichtlich der Beratung zu lebensstilbezogenen kardiovaskulären Risikofaktoren?

Methoden: Bei der EUROPREVIEW-Studie handelt es sich um eine multizentrische Querschnittsbefragung in 22 europäischen Ländern mit konsekutivem Einschluss von 40 Patienten zwischen 30 und 70 Jahren in jeweils 10 Hausarztpraxen. Die Validität des in die jeweiligen Landessprachen übersetzten Patientenfragebogens wurde durch Rück-Übersetzungen sowie Pilotierungen überprüft. In der hier dargestellten Analyse wurden aus den Sektionen II-IV des Fragebogens folgende Lebensstilbereiche im Vergleich Deutschland zu den übrigen europäischen Ländern ausgewertet: Ernährung, Körpergewicht, Bewegung, Rauchen und Alkoholkonsum. Ausgewertet wurden folgende drei Items, die jeweils bei allen fünf Lebensstilbereichen abgefragt wurden (nachfolgend Beispielformulierungen für den Faktor „Bewegung“):

- Frage A „Glauben Sie es wäre für Sie notwendig, ... sich mehr zu bewegen?“ (Fragebogen-Item III 2A)
- Frage B „Würden Sie gerne Beratung / Unterstützung von Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt bekommen um, ... sich mehr zu bewegen?“ (Fragebogen-Item II 5A)

- Frage C „Hat Ihre Ärztin / Ihr Arzt oder das Praxisteam Sie jemals auf folgenden Punkt angesprochen: Bewegung?“ (Fragebogen-Item IV 1)

In die Auswertung der Fragen A und C gingen alle gültigen Fragebögen ein. In die Auswertung der Frage B wurden lediglich Patienten übernommen, welche bei der Frage A die Notwendigkeit einer Veränderung des jeweiligen Lebensstilbereichs mit „ja“ beantwortet hatten. Für den Vergleich Deutschlands mit Rest-Europa wurden zweiseitige χ^2 Test auf $\alpha=0,05$ - Niveau errechnet.

Ergebnisse: In die vergleichende Auswertung gingen 370 Fragebögen aus Deutschland und 7577 Fragebögen aus dem restlichen Europa ein. Im Vergleich äußerten Patienten in Deutschland für sämtliche Lebensstilfaktoren einen etwa gleich großen Veränderungsbedarf wie Patienten im übrigen Europa. Patienten in Deutschland wurden von ihren Hausärzten auch etwa gleich häufig auf diese Faktoren aktiv angesprochen. Patienten mit subjektiv als notwendig erachtetem Veränderungsbedarf wünschten sich in Deutschland allerdings signifikant seltener Unterstützung durch Ihren Hausarzt zu den Themen Ernährung, Bewegung, Gewichtsabnahme, Rauchen und Alkohol (vgl. **Tabelle 1**)

Frage B: „Würden Sie gern Beratung/Unterstützung von Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin bekommen, um...?“ Nur für Patienten berechnet, die für den jeweiligen Bereich einen Veränderungsbedarf angegeben haben (Frage A „Glauben Sie, es wäre für Sie notwendig...“ = „ja“)						
	Deutschland			Übriges Europa		
	Ja	„Nein“ oder „Weiß nicht“		Ja	„Nein“ oder „Weiß nicht“	P
a) Ihre Ernährung zu verbessern?	41,1 (53)	58,9 (76)		66,6 (1942)	33,4 (971)	< 0,001
b) sich mehr zu bewegen?	31,0 (39)	69,0 (87)		57,0 (1803)	43,0 (1360)	< 0,001
c) Normalgewicht zu erreichen?	44,1 (71)	55,9 (90)		67,1 (2106)	32,9 (1031)	< 0,001
d) weniger Alkohol zu trinken?	43,5 (10)	56,5 (13)		55,9 (311)	44,1 (245)	0,239
	Ja	„Nein“ oder „Weiß nicht“		Ja	„Nein“ oder „Weiß nicht“	
e) mit dem Rauchen aufzuhören? <i>nur Raucher</i>	49,1 (28)	50,9 (29)		63,3 (787)	36,7 (456)	0,030
alle Angaben in Prozent, in Klammern Absolutzahlen Signifikanz nach χ^2 Test (2-seitig mit $\alpha=0,05$) * Signifikanter Unterschied auf zweiseitigem α -Niveau = 0,05						

Tabelle 1 Wunsch der Patienten nach Unterstützung durch ihren Hausarzt

Diskussion: Die durchgeführte Bedarfsanalyse zeigt, dass Patienten in Deutschland seltener als solche in anderen europäischen Ländern eine Unterstützung durch ihren Hausarzt zur Verbesserung von Lebensstilfaktoren wünschen, obwohl sie ähnlich häufig einen Veränderungsbedarf sehen und nicht seltener in der Sprechstunde aktiv darauf angesprochen werden. Für dieses Ergebnis sind unterschiedliche Erklärungen denkbar.

Erstens gibt es Hinweise darauf, dass Patienten in Deutschland mehr als in anderen europäischen Ländern andere Formen der Unterstützung wie Selbsthilfegruppen, Vereine oder öffentliche Beratungsstellen nutzen [98]. Es besteht daher möglicherweise ein geringerer Bedarf bei Patienten nach hausärztlicher Lebensstilberatung. Es könnte zweitens sein, dass Hausärzte in Deutschland von ihren Patienten als nicht kompetent oder als nicht zuständig für die Veränderung gesundheitsbezogener Lebensstilfaktoren angesehen werden. Das wäre besonders bemerkenswert, da in Deutschland ein umfassenderes Angebot für Vorsorge- und Gesundheitsuntersuchungen als in vielen europäischen Ländern bereitsteht.

In den wenigen durchgeführten Studien ergibt sich kein eindeutiges Bild darüber, was Hausärzte im Rahmen einer Gesundheitsuntersuchung machen [99] und wie sie verbessert werden kann [100]. Offensichtlich aber erlebt der Patient seinen Arzt als primär zuständig für die Erhebung medizinischer Befunde (z.B. Messung von Blutdruck und Cholesterin) und weniger für die Beratung zu Lebensstilfragen. Außerdem könnten drittens auch organisatorische Gründe wie Zeitmangel und unzureichende Vergütung von Gesprächsleistungen wichtige Barrieren gegen die Einrichtung von Angeboten zur Lebensstilberatung in den Hausarztpraxen sein [42, 101, 102].

Da es sich bei der vorliegenden Studie um eine explorative Analyse handelt und pro Land nur 10 Hausarztpraxen eingeschlossen wurden, sollten die Ergebnisse jedoch durch weitere Studien überprüft werden. Die Ursachen für die geringere patientenseitige Nachfrage nach hausärztlicher Gesundheitsberatung in Deutschland sollten genauer erforscht werden. Sollte sich herausstellen, dass ein Beratungsbedarfs seitens der Patienten prinzipiell gegeben ist, so sollte untersucht werden, ob und wie Hausärzte diesen Bedarf decken können.

2.1.2 Versorgungsqualität in der kardiovaskulären Prävention (P2, P3)

Im Rahmen des vom BMBF geförderten Forschungsprojekts CRISTOPH wurde eine Querschnittsstudie durchgeführt, welche zur Analyse der Versorgungsqualität in Deutschland bezogen auf die kardiovaskuläre Prävention beitragen soll. Ihre Ergebnisse sollen einen Beitrag zur Bedarfsanalyse für die hausärztliche Beratung von Patienten in der kardiovaskulären Primär- und Sekundärprävention leisten. Diese Studie liefert Antworten auf die im Kapitel 1.2.1 dieser Habilitationsschrift formulierten *Forschungsfrage II*: Wie stellt sich die Versorgungsqualität hausärztlicher Patienten mit arterieller Hypertonie und Relation zu deren CVR dar, und welche potenziellen Zielgruppen für eine intensiviertere Beratung und Therapie können identifiziert werden?

Methoden: Es handelt sich um eine Querschnittsstudie unter 102 Hausärzte im Bezirk Nordrhein. Die Hausärzte wurden gebeten, jeweils 40 Patienten zwischen 40 und 75 Jahren

mit bekannter Hypertonie konsekutiv in die Studie einzuschließen. Der Arztfragebogen enthielt Angaben zum Vorliegen eines Diabetes mellitus sowie zu manifesten kardiovaskulären Erkrankungen. Der beim aktuellen Arzt-Patienten-Kontakt gemessene Blutdruck sollte notiert werden. Aus der Patientenakte wurden der zuletzt gemessene Blutdruckwert und die beiden letzten Cholesterinwerte erfasst. Daneben wurde die aktuelle kardiovaskuläre Medikation erfragt. Jedem Patienten war vom Arzt ein Patientenfragebogen zu Geschlecht, Alter, Raucherstatus, Bildungsstatus, körperlicher Aktivität zu übergeben, der in einem Freiumschlag direkt anonymisiert an das Studienteam zurückgesendet werden sollte.

Das kardiovaskuläre Gesamtrisiko wurde mittels SCORE als kardiovaskuläre 10-Jahres-Mortalität bestimmt. Dieser Risiko-Kalkulator wurde gemäß der zum Studienbeginn aktuellen ESC-Leitlinie (6) so modifiziert, dass das CVR bei Vorliegen eines Diabetes mellitus mit dem Faktor 2 (bei Männern) bzw. Faktor 3 (bei Frauen) multipliziert wurde. Für die Sekundärprävention wurde kein individuelles CVR ermittelt, da hier stets ein hohes bis sehr hohes 10-Jahres-Mortalitätsrisiko besteht. Für unsere Analyse ergaben sich somit folgende drei Risikoklassen:

Niedriges Risiko: Primärprävention, 10-Jahres-Mortalität nach SCORE < 5%

Hohes Risiko: Primärprävention, 10-Jahres-Mortalität nach SCORE $\geq$ 5%

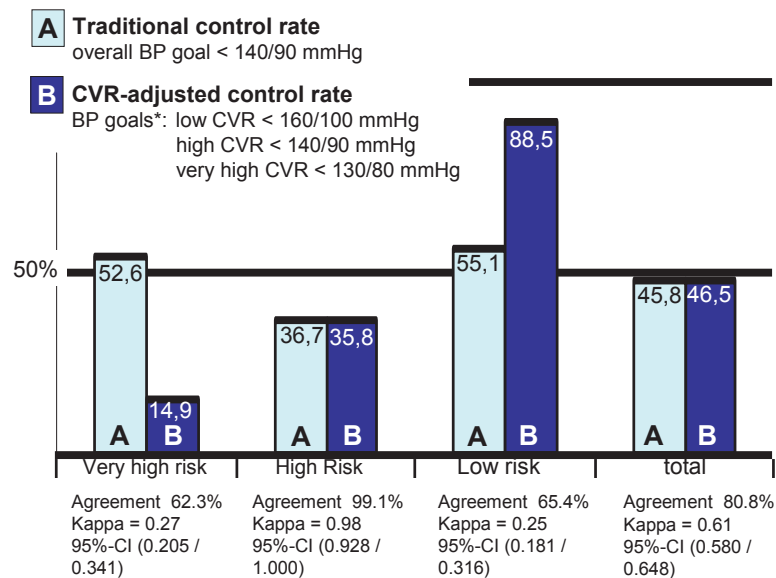
Sehr hohes Risiko: Sekundärprävention (manifeste kardiovaskuläre Erkrankung)

Für die Berechnung der studienpopulationsbezogenen Blutdruckparameter wie der „Control rate“ (Anteil der Patienten mit RR < 140/90 mmHg) wurde aus der Basiserhebung der Mittelwert aus den zwei zuletzt dokumentierten Blutdruckwerten benutzt.

Ergebnisse: Die „Control rate“ (RR < 140/90 mmHg) für die Gesamtstichprobe lag bei 46%. Die Blutdruck-„Kontrollraten“ unterscheiden sich innerhalb der drei Risikoklassen wie folgt: Primärprävention Niedrigrisikogruppe 55%, Primärprävention Hochrisikogruppe 37%, Sekundärprävention 53 %. In der Gesamtstichprobe wiesen 82,2% der Patienten einen Blutdruck von unter 160/95 mmHg auf. Die Blutdruck-Kontrollraten < 160/90 mmHg betrugen in den Untergruppen für die Primärprävention in der Niedrigrisikogruppe 86,8%, in der Hochrisikogruppe 77,6% sowie für die Sekundärprävention 86,0%.

Im Hinblick auf die für die Förderung der ärztlichen Beratungskompetenz erforderliche Identifikation von Zielgruppen haben wir alternativ vorgeschlagen, die Versorgungsqualität hinsichtlich der Blutdruckkontrolle in einem Studienkollektiv anhand dreier unterschiedlicher Risikoklassen zu differenzieren. Setzt man – übereinstimmend mit dem Konzept des CVR und den zum Studienzeitpunkt aktuellen Leitlinien-Empfehlungen – für

Patienten mit niedrigem CVR einen etwas höheren Grenzwert (<160/100mmHg) an, für Patienten mit hohem CVR (Sekundärprävention) dagegen einen etwas niedrigeren (<130/80mmHg) Grenzwert, so erhält man an den beiden Polen des CVR-Verlaufs ein erheblich differenzierteres Bild der Blutdruckkontrolle, nämlich 88,5% im Niedrigrisikobereich / Primärprävention (verglichen mit 55,1% nach traditioneller Bestimmung), aber 14,9% im Hochrisikobereich / Sekundärprävention (versus 52,6% nach traditioneller Bestimmung) (vgl. **Abbildung 2**).



*For the 114 patients with renal failure, a BP goal < 130/80 was applied regardless of CVR

Abbildung 2 Traditional (fixed) versus CVR-adjusted BP control rate by category of CVR

Diskussion: Die in unserer Studie ermittelte Rate der unter 140/90 mmHg eingestellten Patienten (engl. *Control Rate*) in der Gesamtpopulation von 46% liegt höher als in früheren vergleichbaren deutschen Studien [103, 104]. Dieser Trend wird über die letzten Jahre durch andere internationale Studien bestätigt [105-108]. Ein Erklärung für die Verbesserung der allgemeinen „Control rate“ könnte in einer gestiegenen Aufmerksamkeit für die Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren liegen, die mit der Einführung der Disease-Management-Programme (DMP) in Deutschland für KHK und Diabetes mellitus seit 2002 einhergegangen ist.

Bei genauerer Analyse unserer Daten zeigt sich, dass Praxisstichprobe von „Patienten mit Hypertonie“ kein homogenes Patientenkollektiv ist, sondern sich in Bezug auf ihr absolutes CVR und den davon ableitbaren Nutzen einer Therapieintensivierung stark differenziert:

Gesteht man bei der Subgruppe mit niedrigem CVR (bei primärpräventiver Behandlung) leitliniengemäß statt des traditionellen einheitlichen Blutdruck-Grenzwerts von 140/90mmHg einen höheren Grenzwert (160/100mmHg) zu, so ergibt sich eine im Hinblick

auf die Versorgungsrealität zufriedenstellende *Control-Rate* von 88,5%. Diese Patienten profitieren nur gering von einer Intensivierung der medikamentösen Therapie und sollten hausärztlicherseits vornehmlich zu gesundheitsbezogenen Lebensstilfaktoren beraten werden.

Eine gegensätzliche Schlussfolgerung ist für die Subgruppe zu ziehen, welche aufgrund des Vorliegens einer manifesten kardiovaskulären Erkrankung (Sekundärprävention) definitions-gemäß ein sehr hohes CVR aufweist. Setzt man für diese Patienten – gemäß den zum Studienzeitpunkt geltenden Leitlinien – einen niedrigeren Blutdruckgrenzwert von < 130/80mmHg an, so errechnet sich gegenüber der traditionellen Maßeinheit (< 140/90 mmHg) eine deutlich schlechtere *Control-Rate* (14,9%). Diese Patienten würden folglich aufgrund ihres hohen Potenzials zur absoluten Risikoreduktion nicht nur durch die Verbesserung von gesundheitsbezogenen Lebensstilfaktoren und eine entsprechende ärztliche Beratung, sondern auch von einer Intensivierung der Arzneimitteltherapie profitieren. Unsere Daten zur Arzneimittelversorgung belegen, dass hier noch ein erheblicher Spielraum besteht (vgl. **P2** und **P3**).

2.1.3 Implementierung einer Entscheidungshilfe für die kardiovaskuläre Prävention (P4, P5)

Das vom BMBF geförderte Forschungsprojekt CRISTOPH beinhaltetete eine Interventionsstudie, in welcher die Auswirkungen der Implementierung eines neuen am CVR orientierten Konzepts zur hausärztlichen Beratung von Patienten mit Bluthochdruck auf das kardiovaskuläre Risikoprofil getestet wurden. Diese Studie liefert Antworten auf die im Kapitel 1.2.1 dieser Habilitationsschrift formulierte *Forschungsfrage III*: Welche Effekte hat die Implementierung einer Entscheidungshilfe in der hausärztlichen Beratung auf das kardiovaskuläre Risikoprofil der Patienten?

Methoden: Es handelt es sich um eine *cluster-randomisierte Längsschnittstudie* in 89 Hausarztpraxen, in der eine komplexe Intervention A mit einer einfachen Intervention B verglichen wurde. Studienärzte in der Interventionsgruppe A erhielten zunächst ein leitlinien-orientiertes schriftliches Manual zum Thema „Bluthochdruck und kardiovaskuläres Risiko“ zugesandt und wurden anschließend in ihrer Praxis zu einem kollegialen Fortbildungsgespräch anhand ausgewählter eigener Fälle aufgesucht (Peer-Intervention). In der Interventionsgruppe B wurde lediglich das Manual per Post verschickt. Als Entscheidungshilfe wurde der CVR-Rechner SCORE der *European Society of Cardiology* verwendet [51] (vgl. **Abbildung 3**). Die Kernbotschaft der Intervention lautete, dass nicht mehr Einzelrisikofaktoren wie Blutdruck oder Cholesterin für sich betrachtet werden, sondern das CVR berechnet werden und als Maßstab für die Indikation und Intensität der

Therapie gelten sollen [49]. Darüber hinaus wurde herausgestellt, dass das kardiovaskuläre Gesamtrisikokonzept eine Chance zu Verbesserung des Arzt-Patient-Dialoges im Sinne der gemeinsamen Entscheidungsfindung darstellt.

Die Datenerhebung erfolgte vor und 2 Quartale (6-8 Monate) nach der Intervention. Als primärer Endpunkt der Studie wurde die Senkung des CVR in der Hochrisikogruppe der Primärprävention (Definition siehe 2.1.2) gewählt. Folgende sekundäre Endpunkte wurden getrennt nach Risikogruppe ausgewertet: Veränderung von Blutdruck und Cholesterin; Verordnungsraten von Statinen, ASS und Antihypertensiva sowie der Raucherstatus.

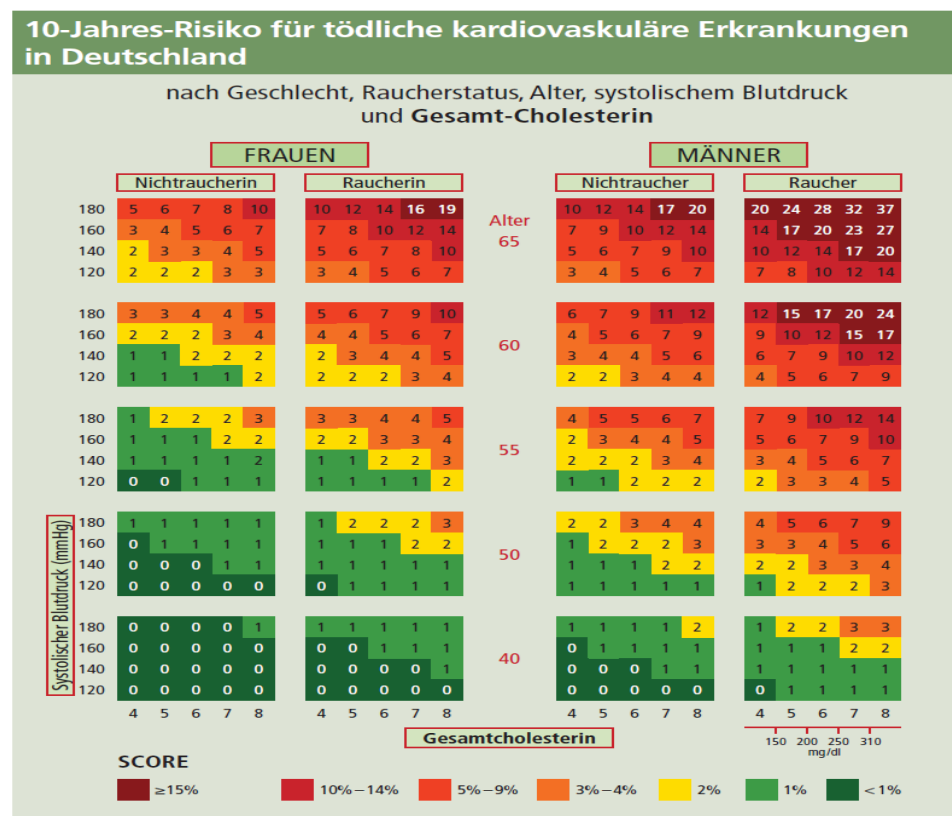


Abbildung 3: Entscheidungshilfe SCORE [51] zur Abschätzung der individuellen kardiovaskulären 10-Jahres-Mortalität (als Angabe in Prozent für Patienten mit der jeweiligen Risikokonstellation) (Aus: ESC Pocket Guidelines Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen (2012) Hg. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislafforschung e.V.)

Ergebnisse: Bezogen auf den primären Endpunkt ergab die Intention-to-treat-Analyse für beide Gruppen einen signifikanten Rückgang des CVR von 14,3% auf 13,4% (Intervention A) bzw. von 13,4% auf 12,3% (Intervention B). Es zeigte sich jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen, so dass die Hypothese, dass sich mit Hilfe einer Peer-

Intervention eine Entscheidungshilfe erfolgreicher einführen lässt als durch eine postalische Versendung, nicht bestätigt wird (vgl. **Tabelle 2**).

Hinsichtlich der sekundären Endpunkte zeigte sich, dass der durchschnittliche Blutdruck für die Hochrisikogruppe Primärprävention in beiden Interventionsgruppen A und B signifikant sank. Die Blutdruck Control-Rate (RR < 140/90 mmHg) stieg in beiden Interventionsgruppen signifikant an. Beide Effekte zeigten keinen Gruppenunterschied.

	Intervention A n=675		Intervention B n=649		A vs. B				
	Mean FU	95% CI	Mean FU	95% CI	Difference / Odds Ratio	95% CI	p	ICC	p
CVR	13.0%	12.4%-13.6%	12.5%	11.9%-13.1%	$\Delta=0.5\%$	-0.3%-1.3%	0.193	0.030	0.003
RR systolic [mmHg]	138.1	136.4-139.8	137.3	135.6-139.1	$\Delta=0.7$	-3.2-1.7	0.552	0.085	<0.001
RR diastolic [mmHg]	80.5	79.6-81.4	80.0	79.0-80.9	$\Delta=0.5$	-0.8-1.8	0.450	0.079	<0.001
control rate RR<140/90	46.6%	40.0%-53.1%	46.8%	40.0%-53.6%	OR=0.99	0.67-1.46	0.952	0.134	<0.001
control rate RR<160/95	87.0%	83.2%-90.8%	89.0%	85.4%-92.5%	OR=0.83	0.51-1.34	0.439	0.153	<0.001
cholesterol [mg/dl]	221.8	219.1-224.6	220.9	218.1-224.6	$\Delta=0.9$	-3.0-4.9	0.640	0.015	0.086
current smoker	12.1%	9.7%-14.4%	14.4%	11.9%-17.0%	OR=0.71	0.44-1.16	0.176	0.094	0.019
ASS	21.4%	19.1%-23.6%	23.9%	21.0%-26.8%	OR=0.67	0.37-1.19	0.170	0.206	<0.001
Statins	23.3%	19.7%-27.0%	19.4%	15.7%-22.9%	OR=1.53	0.89-2.63	0.126	0.206	<0.001

Tabelle 2: Outcomes at follow up in subpopulation at high CVR (10-year mortality $\geq$ 5%), but no manifest CVD (complete cases), adjusted for baseline and taking cluster effects into account by use of a mixed model

Diskussion: Die gleichsinnige Reduktion des CVR in beiden Interventionsgruppen A und B lässt sich in erster Linie durch biometrische Effekte im Sinne der „*regression to the mean*“ sowie durch säkuläre Effekte erklären, d.h. durch nicht mit der Intervention verbundene Veränderungen in der Versorgungsrealität während des Studienzeitraums wie etwa der zeitgleichen Einführung der Disease-Management-Programme (DMP) für KHK und Diabetes mellitus. Für das Hauptergebnis der Studie, dass die Intervention A der Intervention B nicht überlegen ist, gibt es mehrere Erklärungsmöglichkeiten:

- Die Entscheidungshilfe SCORE wurde in der Praxis nicht angewendet.
- Auf Seiten der Hausärzte und / oder der Patienten gab es Widerstände dagegen, die Behandlung des hohen CVR zu intensivieren.
- Der Beobachtungszeitraum war zu kurz um einen Interventionseffekt nachzuweisen.

- d) Das neue Paradigma der Orientierung der ärztlichen Beratung am individuell zu ermittelnden CVR konnte sich nicht gegen die traditionelle Sichtweise durchsetzen, die von der Einzelbetrachtung der Risikofaktoren wie etwa Bluthochdruck oder Hypercholesterinämie geprägt ist.

Besonders im Hinblick auf den letztgenannten Punkt lässt sich - auch mit Blick auf die qualitativen Studienergebnisse der Partner im Verbundprojekt [109] - festhalten, dass die Neuausrichtung der ärztlichen Beratung in der kardiovaskulären Prävention am Konzept des CVR einen kulturellen Wandel bedeutet, der im Rahmen einer solchen punktuell angreifenden Interventionsstudie nur schwer realisierbar war. Es dürfte in der Versorgungsrealität noch ein langer (wenngleich lohnender) Weg dahin sein, nicht nur von der Fixierung auf einzelne Risikofaktoren zugunsten einer Betrachtung des CVR wegzukommen, sondern auch den sich daraus ergebenden Entscheidungsspielraum hinsichtlich der therapeutischen Optionen als Chance für die evidenzbasierte Beratung und gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient zu nutzen.

2.2 Förderung der ärztlichen Beratungskompetenz im Bereich der primärmedizinischen Versorgung von Patienten mit Multimorbidität (Themenfeld B)

2.2.1 Patientenzufriedenheit mit der Primärversorgung bei Multimorbidität (P6)

Im Rahmen des vom BMBF geförderten Forschungsprojekts MultiCare AGENDA wurde eine Querschnittsstudie durchgeführt, welche zur Analyse der patientenseitig wahrgenommenen Versorgungsqualität in Deutschland bezogen auf den primärärztlichen Umgang mit Multimorbidität beitragen soll. Diese Studie liefert Antworten auf die im Kapitel 1.2.2 dieser Habilitationsschrift formulierten *Forschungsfrage IV*: Wie ist die Zufriedenheit mit der hausärztlichen Versorgung bei Patienten mit Multimorbidität, und welche Faktoren sind mit höherer Zufriedenheit assoziiert?

Methoden: Es handelt sich um eine Querschnittsstudie in Form einer Befragung von hausärztlichen Patienten durch study nurses. Dabei wurde die deutsche Version des EUROPEP – Fragebogens zur Zufriedenheit mit der hausärztlichen Versorgung eingesetzt, der 23 Fragen zu den beiden Dimensionen „Klinische Performance“ und „Praxisorganisation“ mit 5-stufigen Likert-Skalen enthält. Neben der deskriptiven statistischen Auswertung erfolgte eine Analyse zum Einfluss patientenseitiger und arztseitiger Faktoren mit Hilfe einer *mixed logistic regression* (EUROPEP-Score als abhängige Variable).

Ergebnisse: Unter den 651 teilnehmenden Patienten lag das mittlere Lebensalter bei 73,7 (SD $\pm 4,9$) Jahren, der Frauenanteil betrug 54,8%. Im Mittel nahmen die Patienten 7,1 (SD $\pm 3,5$) unterschiedliche Medikamente täglich ein und wiesen 10,0 (SD $\pm 5,3$) chronische Krankheiten / Diagnosen auf (basierend auf einer Liste von 42 Diagnosegruppen). In der Dimension 1 „Klinische Performance“ des EUROPEP-Fragebogens gaben zwischen 83,7 und 99,2% der Patienten Bewertungen auf einer der beiden höchsten Stufen 4 (eher gut) oder 5 (exzellent) ab. Die Zufriedenheit in der Dimension 2 „Praxisorganisation“ lag mit 72,9 bis 95,5% Beurteilungen auf den beiden höchsten Stufen etwas niedriger.

In der mixed logistic regression zeigte sich eine deutliche Assoziation der Patientenzufriedenheit mit einigen arztseitigen Faktoren: In Dimension 1, in der sich auch die ärztliche Beratungskompetenz abbildet (siehe **Tabelle 3**), waren weibliches Geschlecht (für 14 von 17 items) und jüngeres Alter (für 11 von 17 items) der Hausärzte mit höherer Patientenzufriedenheit verbunden. Für die patientenseitigen Faktoren wie Alter, Geschlecht, Bildungsgrad wurden keine wesentlichen Assoziationen mit der Patientenzufriedenheit gefunden.

Diskussion: Die Ergebnisse zeigen insgesamt eine hohe bis sehr hohe Zufriedenheit von multimorbiden Patienten mit der hausärztlichen Versorgung. Die in der explorativen statistischen Analyse herausgearbeiteten Assoziationen einer höheren Patientenzufriedenheit mit jüngerem Alter und weiblichem Geschlecht der Hausärzte sollte zunächst durch weitere Studien überprüft werden. Sollten sich diese Zusammenhänge bestätigen, so wäre zu prüfen, ob z.B. weibliche Hausärzte diesen Vorsprung aufgrund ihrer empirisch belegten besseren kommunikativen Fähigkeiten [110, 111] als ihre älteren und/oder männlichen Kollegen erzielen, oder ob z.B. jüngere Ärzte besser abschneiden, weil ihnen vielleicht im Praxisalltag mehr Konsultationszeit pro Patient zur Verfügung steht, da sie häufiger als Juniorpartner tätig sind.

Insgesamt lässt sich auch mit Blick auf die wissenschaftliche Literatur festhalten, dass die Patientenzufriedenheit zwar ein wichtiges Zielkriterium für die Medizin und somit auch für die ärztliche Beratung darstellt, jedoch für die Beurteilung der tatsächlichen Behandlungsqualität nur sehr eingeschränkt herangezogen werden kann [112]. Die aktuellen Bestrebungen der Gesundheitspolitik, die Patientenzufriedenheit als eine zentrale Variable in die Berechnung der finanziellen Vergütung im Sinne eines „pay for performance“ einfließen zu lassen, sind somit kritisch zu sehen. Da hohe Zufriedenheit nicht automatisch hohe Qualität bedeutet, sollten übergreifende Konzepte für die Beurteilung der Versorgungsqualität erarbeitet werden, die subjektive und objektive Qualitätskriterien enthalten [113].

Tabelle 3

Factors associated with patient satisfaction (Mixed logistic regression) for odds ratio (OR) of patient satisfaction with quality of care in 23 EUROPREV items

Dimension 1 clinical behaviour	Education (CASMIN grade) Ref. low		Geriatric Depression Scale (GDS)	Health related Quality of life (EQ-5D)	GP age	GP gender	Number of GP's per practice
	medium	High					
	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)
1 Making you feel you have time during consultation	1,12 (0,74-1,70)	0,68 (0,41-1,13)	0,94 (0,87-1,0)	1,18 (0,53-2,63)	0,94 (0,90-0,98)**	1,58 (0,97-2,59)	0,97 (0,75-1,25)
2 Showing interest in your personal situation	1,22 (0,80-1,86)	0,60 (0,36-1,01)	0,96 (0,88-1,03)	1,28 (0,57-2,88)	0,96 (0,92-1,00)*	1,72 (1,06-2,78)*	0,85 (0,66-1,09)
3 Making it easy for you to tell him or her about your problem	1,54 (1,00-2,36)*	1,24 (0,73-2,08)	0,97 (0,90-1,05)	1,12 (0,49-2,58)	0,94 (0,90-0,98)**	1,35 (0,82-2,22)	0,98 (0,75-1,27)
4 Involving you in decisions about your medical care	1,35 (0,88-2,08)	0,85 (0,50-1,44)	0,97 (0,89-1,05)	0,86 (0,37-2,00)	0,96 (0,92-1,00)	2,00 (1,17-3,42)*	0,90 (0,68-1,19)
5 Listening to you	1,38 (0,89-2,14)	1,10 (0,65-1,87)	0,96 (0,89-1,04)	1,12 (0,49-2,55)	0,95 (0,91-0,99)*	1,89 (1,10-3,23)	0,93 (0,70-1,24)
6 Keeping your records and data confidential	0,84 (0,51-1,40)	0,78 (0,42-1,42)	0,99 (0,90-1,09)	1,07 (0,38-3,00)	0,97 (0,90-1,03)	1,01 (0,46-2,25)	0,89 (0,59-1,33)
7 Providing quick relief of your symptoms	1,36 (0,86-2,15)	0,45 (0,25-0,81)**	1,00 (0,91-1,10)	2,96 (1,08-8,13)*	0,94 (0,90-0,98)**	2,05 (1,25-3,38)**	0,74 (0,57-0,96)*
8 Helping you to feel well so that you can perform your normal daily activities	1,13 (0,69-1,89)	0,52 (0,28-0,99)*	0,95 (0,86-1,05)	3,17 (1,13-8,95)*	0,94 (0,88-0,99)*	1,46 (0,72-2,96)	0,85 (0,59-1,22)
9 Thoroughness of the approach to your problems	1,11 (0,72-1,72)	0,79 (0,47-1,35)	0,91 (0,84-0,99)*	0,79 (0,34-1,83)	0,93 (0,89-0,98)**	1,90 (1,10-3,28)*	0,93 (0,70-1,24)
10 Physical examination of you	0,72 (0,47-1,12)	0,64 (0,37-1,11)	0,95 (0,88-1,03)	1,08 (0,45-2,58)	0,95 (0,90-0,99)*	1,97 (1,12-3,47)*	1,00 (0,75-1,34)
11 Offering you services for preventing diseases	1,04 (0,66-1,64)	1,01 (0,57-1,79)	0,96 (0,88-1,04)	0,86 (0,33-2,20)	0,93 (0,89-0,98)**	1,96 (1,16-3,30)*	0,88 (0,67-1,15)
12 Explaining the purpose of examinations, tests and treatments	1,20 (0,77-1,88)	0,97 (0,56-1,66)	0,91 (0,84-0,99)*	1,00 (0,41-2,41)	0,93 (0,89-0,97)**	1,65 (0,95-2,84)	0,88 (0,66-1,17)
13 Telling you enough about your symptoms and/or illness	0,99 (0,64-1,54)	0,66 (0,39-1,14)	0,92 (0,84-1,00)*	1,02 (0,42-2,47)	0,95 (0,91-0,99)*	1,66 (1,01-2,75)*	0,79 (0,61-1,03)
14 Helping you deal with emotions related to your health status	1,28 (0,78-2,08)	0,74 (0,41-1,34)	0,96 (0,87-1,05)	1,29 (0,48-3,48)	0,95 (0,91-1,00)	1,43 (0,81-2,54)	0,92 (0,68-1,23)
15 Helping understand why it is important to follow the GP's advice	0,94 (0,60-1,47)	0,76 (0,44-1,30)	0,93 (0,86-1,01)	1,03 (0,42-2,54)	0,95 (0,91-0,99)*	1,88 (1,10-3,22)*	0,87 (0,66-1,15)
16 Knowing what has been done or told during previous contacts in the practice	1,14 (0,75-1,72)	1,11 (0,67-1,84)	0,93 (0,86-1,01)	0,91 (0,40-2,05)	0,95 (0,91-0,99)*	1,64 (1,01-2,67)*	1,00 (0,77-1,28)
17 Preparing you for what to expect from specialists, hospital care or other care providers	1,01 (0,62-1,66)	0,67 (0,36-1,25)	0,95 (0,86-1,04)	0,95 (0,34-2,66)	0,93 (0,89-0,98)**	2,08 (1,18-3,69)*	0,92 (0,69-1,24)
Dimension 2 organisation of care							
18 The helpfulness of the practice staff (other than the GP) to you	0,92 (0,59-1,45)	0,99 (0,56-1,73)	0,98 (0,90-1,07)	1,07 (0,45-2,57)	0,97 (0,92-1,02)	1,47 (0,80-2,71)	0,76 (0,55-1,05)
19 Getting an appointment to suit you?	0,86 (0,54-1,38)	0,83 (0,47-1,46)	0,98 (0,90-1,07)	1,03 (0,43-2,51)	0,96 (0,90-1,02)	0,90 (0,44-1,83)	0,61 (0,42-0,89)**
20 Getting through to the practice on telephone?	0,96 (0,57-1,63)	0,67 (0,36-1,22)	0,94 (0,85-1,03)	1,07 (0,41-2,79)	0,93 (0,87-1,01)	0,72 (0,30-1,71)	0,47 (0,29-0,74)**
21 Being able to talk to the GP on the telephone	1,29 (0,65-2,58)	0,83 (0,36-0,66)	1,00 (0,88-1,14)	0,89 (0,22-3,68)	0,95 (0,87-1,04)	0,92 (0,34-2,54)	0,59 (0,35-1,00)
22 Waiting time in the waiting room?	0,97 (0,61-1,54)	0,54 (0,29-0,98)*	0,95 (0,87-1,04)	0,65 (0,26-1,61)	0,98 (0,93-1,03)	0,86 (0,45-1,64)	0,73 (0,52-1,03)
23 Providing quick services for urgent health problems?	1,02 (0,65-1,60)	0,49 (0,28-0,85)*	0,97 (0,89-1,05)	1,04 (0,44-2,46)	0,95 (0,91-1,00)*	1,73 (1,06-2,82)*	0,86 (0,67-1,11)

*p<0,05,**p<0,01

2.2.2 Überprüfung der Effekte von Narrativer Medizin auf die Versorgung multimorbider Patienten (P7)

Im Rahmen des vom BMBF geförderten Forschungsprojekts MultiCare AGENDA wurde eine Interventionsstudie durchgeführt, in welcher die Effekte von Narrativer Medizin auf die Versorgung von Patienten mit Multimorbidität und Polypharmazie untersucht wurden. Diese Studie liefert Antworten auf die im Kapitel 1.2.2 dieser Habilitationsschrift formulierte *Forschungsfrage V*: Welche Effekte hat die Anwendung von narrativen Gesprächstechniken auf die primärärztliche Versorgungsqualität von Patienten mit Multimorbidität?

Die Methoden von MultiCare AGENDA wurden in Form eines Studienprotokolls publiziert (P7). Die im Folgenden zusammengefassten Ergebnisse der Studie wurden bisher im Rahmen eines Kongressbeitrags veröffentlicht [114]. Die entsprechende Originalarbeit wurde eingereicht und befindet sich aktuell in einer zweiten Revision (Schäfer I, Abholz H-H, **Mortsiefer A**, Ernst A, Kaduszkiewicz H, Scherer M, Mellert C, Stolzenbach CO, Wiese B, Löffler C, Altiner A. A Narrative Medicine based intervention in primary care to reduce polypharmacy. Results from the cluster-randomized controlled trial MultiCare AGENDA. *BMJ Open (in revision)*); sie wurde deshalb dieser Habilitationsschrift nicht als Originalpublikation angefügt.

Methoden: Es handelt sich um eine multizentrische cluster-randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie in 55 Hausarztpraxen. Die Hausärzte erhielten im Studienverlauf 3 konsekutive Fortbildungen zur Anwendung narrativer Gesprächstechniken in der Konsultation, davon eine Fortbildung gezielt zur Durchführung eines Medikations-Checks. Innerhalb der 12-monatigen Studienlaufzeit sollten die Hausärzte drei 30-minütige „Perspektivgespräche“ mit den Studienpatienten führen. Das erste und das letzte Gespräch dienten mit dem Ziel, die Perspektiven der Patienten zu explorieren und die Vereinbarung gemeinsamer Therapieziele zu ermöglichen. In dem zweiten Gespräch sollten vom Patienten alle aktuell eingenommenen Medikamente mitgebracht und gemeinsam besprochen werden (sog. *brown bag review*). Die Kontrollgruppe erhielt *care as usual*.

Die Datenerhebung zur Zahl und Art der eingenommenen Medikamente, Lebensqualität (EQ-5D) und Patientenzufriedenheit erfolgte zu Beginn und 12 Monate nach der Intervention durch Study Nurses im Rahmen von Hausbesuchen sowie durch einen Arztfragebogen. Als primärer Endpunkt wurde die Hypothese formuliert, dass in der Interventionsgruppe die durchschnittliche Zahl der eingenommenen Arzneimittelsubstanzen mindestens um 0,5 im Vergleich zur Kontrolle absinkt und sich bei der Lebensqualität keine Differenzen ergeben.

Ergebnisse: Im Vergleich zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe fand sich kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Entwicklung der Anzahl eingenommener Arzneimittelsubstanzen. Ebenso gab keine signifikanten Unterschiede bei der Entwicklung der erhobenen Lebensqualität (vgl. **Tabelle 4**). Wenn auch die Anzahl der verschiedenen eingenommen Wirkstoffe gleich blieb, so zeigte unsere weitere Analyse jedoch, dass sich das Spektrum der verordneten Medikamente zwischen Interventions- und Kontrollgruppe unterschiedlich entwickelte. In der Interventionsgruppe wurden signifikant mehr Schmerzmittel neu angesetzt. Die Wahrscheinlichkeit für einen Patienten, ein zusätzliches Schmerzmittel zu erhalten, lag in der Interventionsgruppe doppelt so hoch wie in der Kontrollgruppe (odds ratio 2,225; risk ratio: 2,043; p=0,019).

<i>Model 1: baseline-adjusted, controlled for age, gender and time between baseline and follow-up and allowing for random effects of study centres and GP practices within study centres;</i> <i>Model 2: Model 1 additionally controlled for household type and education;</i> <i>Model 3: Model 2 additionally controlled for geriatric depression scale and 46 chronic diseases.</i>									
	Model 1			Model 2			Model 3		
	β	95% CI	p	β	95% CI	p	β	95% CI	p
Number of drugs (intention to treat)	0.43	-0.07 to 0.93	0.094	0.53 [#]	0.01 to 1.06	0.046	0.43 [#]	-0.07 to 0.93	0.095
Number of drugs (as treated)	0.45	-0.05 to 0.95	0.079						
Number of drugs (per protocol)	0.48	-0.03 to 1.00	0.067						
EQ-5D value set UK (intention to treat)	0.03	-0.02 to 0.08	0.207						
[#] statistically significant increase in model fit compared to nested model (results from likelihood ratio test)									

Tabelle 4: Effect of the intervention on primary outcomes: results from multilevel mixed-effects linear regression* (n_{study centres}=3; n_{practices}=55; n_{patients}=602)

Diskussion: Die durchgeführte Intervention führte nicht wie erwartet zu einer Reduktion von potenziell risikobehafteter Polypharmazie bei multimorbiden Patienten. Bei der Interpretation dieses Ergebnisses ist zu beachten, dass die Interventionsbotschaft dieser Studie nicht primär eine Aufforderung zum Absetzen von Medikamenten enthielt, sondern die Hausärzte lediglich ermuntert wurden, die Anliegen und Bedürfnisse der Patienten zu explorieren. Die mit der Studie verbundene erhöhte Beratungs- und Konsultationsfrequenz und die gestiegene Aufmerksamkeit der Hausärzte für die individuellen Belange der Studienpatienten könnten dazu geführt haben, dass neue Indikationen für die Arzneimitteltherapie aufgedeckt wurden [115]. Die signifikant häufigere zusätzliche Verordnung von Schmerzmitteln in der Interventionsgruppe könnte ein Hinweis darauf sein, dass mit narrativen Gesprächstechniken geführte Beratungen eine Unterversorgung mit Schmerzmitteln aufdecken und reduzieren konnten. Ob narrative Gesprächstechniken als

Instrument kompetenter ärztlicher Beratung in Bezug auf andere patientenseitige Endpunkte hilfreich sind, muss in weiteren Studien erforscht werden.

2.3 Förderung der ärztlichen Beratungskompetenz im Bereich der Medizinischen Lehre (*Themenfeld C*)

2.3.1 Entwicklung eines Längsschnittcurriculums zur Förderung der kommunikativen Kompetenz im Medizinstudium (P8, P9)

Im Rahmen des aus Studienbeiträgen finanzierten Projekts „Kommunikative Kompetenz lehren und prüfen“, das unter dem Namen CoMeD (Communication in Medical Education Düsseldorf) 2008 – 2011 von der Abteilung für Allgemeinmedizin, dem Klinischen Institut für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie sowie dem Studiendekanat der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf durchgeführt wurde, wurde ein Kommunikationstraining im 4. Studienjahr eingeführt. Dabei sollte erprobt werden, wie sich ein Kommunikationstraining zu komplexen Arzt-Patienten-Interaktionen unter Einsatz von Schauspielpatienten (SP) [116] als integraler Bestandteil des klinischen Unterrichts etablieren lässt. Die Analyse dieses Projekts liefert Antworten auf die im Kapitel 1.2.3 dieser Habilitationsschrift formulierte *Forschungsfrage VI*: Kann ein Kommunikationstraining zu komplexen ärztlichen Beratungsthemen für das 4. Studienjahr eingeführt werden, und welche Akzeptanz findet es bei den Studierenden?

Methoden: Die Konzeptentwicklung unseres Lehrprojekts CoMeD orientierte sich an den von Kern et al. vorgeschlagenen Prozessschritten für die Curriculumsentwicklung [117]. Im ersten Schritt wurde eine Ist-Analyse des bisherigen Unterrichts im klinischen Studienabschnitt erstellt und durch Fokusgruppengespräche mit Lehrenden und Studierenden ergänzt.

In einer qualitativen Interviewstudie vor Einführung des CoMeD-Kommunikationstrainings wurden Medizinstudierende im 4. Studienjahr zu ihrer Wahrnehmung der eigenen kommunikativen Kompetenz und ihrer Einstellungen zur Arzt-Patienten-Kommunikation (auch im Unterricht) narrativ befragt. Es erfolgte eine inhaltsanalytische Auswertung mit offener Kodierung [118].

Ab dem Jahr 2009 wurden zunächst 6 CoMeD-Kurse im 4. Studienjahr eingerichtet, die in den interdisziplinären Modulunterricht der klinischen Fächer eingebunden wurden und den Einsatz von Schauspielpatienten (SP) beinhalteten. Ein Überblick über Themen und Lernziele der CoMeD-Kurse findet sich in **Tabelle 5**.

Kompetenzfeld	Übergeordnete Lernziele	Themen	bisher realisierte CoMeD Kurse * in Vorbereitung
Struktur	Gespräche strukturieren können	1) Bedeutsamkeit ärztlicher Gesprächsführung	→ wird bereits in der Vorklinik und im Kurs „Ärztliche Fertigkeiten“ im 3. Studienjahr unterrichtet
		2) a) Anamnese b) Techniken der Gesprächsführung	
		3) Feedback geben und nehmen	
Emotion	Emotionen beachten und damit umgehen können	4) Umgang mit aggressiv fordernden Patienten	CoMeD – Kurs 1 „Aggressiv fordernder Patient“
		5) Umgang mit eigenen Schuld-/ Schamgefühlen	CoMeD – Kurs 2 „Schuld und Scham“ CoMeD – Kurs 5 „Sexualanamnese“
Perspektive	Fremde Perspektiven einnehmen können	6) Umgang mit kommunikations-eingeschränkten Patienten	
		7) Interkulturelle Kommunikation	CoMeD – Kurs 7* „Interkulturelle Kommunikation“
		8) Kommunikation mit Kindern	
Information	Information erfassen und geben können	9) Aufklärungsgespräch führen	CoMeD – Kurs 6 „Aufklärungsgespräch“
		10) Komplexe Informationen vermitteln	
Dialog	Unterschiedliche Interessen vertreten und aushandeln können	11) Überbringen einer schlechten Nachricht	CoMeD – Kurs 3 „Breaking bad news“
		12) Partizipative Entscheidungsfindung	CoMeD – Kurs 4 „Shared decision making“
Kontext	Flexibel mit komplexen Kontexten umgehen können	13) Kommunikation mit Sterbenden und Trauernden	
		14) Kommunikation unter hohem Handlungsdruck	
		15) Kommunikation mit Angehörigen	CoMeD – Kurs 8* „Angehörigengespräch“
		16) Kommunikation im Team	

Tabelle 5: Lernziele und Themen der CoMeD-Kurse (Stand 2010)

Für jeden CoMeD-Kurs erfolgte unmittelbar im Anschluss jeder Unterrichtseinheit eine schriftliche Evaluation seitens der Studierenden. Auf einer fünfstufigen Likert-Skala konnte der Grad der Zustimmung von „stimmt voll und ganz“ bis „stimmt überhaupt nicht“ jeweils zu den fünf Aussagen „Die Unterrichtseinheit erbrachte einen hohen Lerngewinn“, „...hatte hohe Praxisrelevanz“, „...hatte ein Anspruchsniveau, das mir entsprochen hat“, „...hat mich gut motivieren können“ und „Gesamtbeurteilung“ abgegeben werden.

Ergebnisse: In der vorgeschalteten qualitativen Studie zeigte sich sowohl in den Fallskizzen als auch in den fallübergreifenden Ergebnissen, dass bei den Studierenden in Bezug auf eine gute Arzt-Patienten-Kommunikation vor allem der Wunsch nach Orientierung und das Erlernen von Effizienz und der Erlangung von Kontrolle und Sicherheit im Vordergrund stehen. Der bisherige universitäre Unterricht wurde für die Bewältigung dieser Problematiken als nicht oder kaum hilfreich angesehen.

In der studentischen Evaluation nach Einführung des Kommunikationstrainings unter Einsatz von SP zeigte sich, dass die CoMeD-Kurse in der Gesamtbeurteilung überwiegend die höchste oder zweithöchste Bewertung seitens der Studierenden erzielen konnten (vgl. **Tabelle 6**).

Studentische Evaluation Gesamtbeurteilung WS 2010/11		
Antworten auf 5-stufiger Likert-Skala 1 = höchste Zustimmung 5 = geringste Zustimmung		Ergebnis Mittelwert ($\pm$ SD)
CoMeD – Kurs 1 „Aggressiv fordernder Patient“	n = 106	1,85 ($\pm$ 0,71)
CoMeD – Kurs 2 „Schuld und Scham“	n = 44	1,50 ($\pm$ 0,82)
CoMeD – Kurs 3 „Breaking bad news“	n = 85	1,87 ($\pm$ 0,81)
CoMeD – Kurs 4 „Shared decision making“	n = 75	1,99 ($\pm$ 0,78)
CoMeD – Kurs 5 „Sexualanamnese“	n = 59	2,05 ($\pm$ 0,80)
CoMeD – Kurs 6 „Aufklärungsgespräch“	n = 111	1,84 ($\pm$ 0,78)

Tabelle 6 Evaluation des CoMeD-Kommunikationstrainings im 4. Studienjahr

Diskussion: Die qualitative Interviewstudie vor Einführung des CoMeD-Kommunikationstrainings zeigte, dass die Medizinstudierenden im Hinblick auf das Arzt-Patientengespräch besonders im Hinblick darauf unsicher sind, wie sie Nähe und Distanz zum Patienten in professioneller Weise gestalten können. Das neu eingeführte Kommunikationstraining ermöglichte den Studierenden, angemessene Gesprächstechniken und den Umgang mit Emotionen mit Hilfe eines SP in einem geschützten Rahmen auszuprobieren. Die überwiegend positiven Evaluationen zu den CoMeD-Kursen bestätigten die in der Projektentwicklung des CoMeD-Programms aufgestellte Hypothese, dass die Vermittlung kommunikativer Kompetenzen nur in einem praktischen Training erfolgreich gelingen kann. Der Bedarf für die Studierenden nach der Ermöglichung eigener praktischer Erfahrungen in der Arzt-Patienten-Interaktion und nach Förderung ihrer ärztlichen Beratungskompetenz wurde im Düsseldorfer Modellstudiengang ab 2013 in Form regelmäßiger Patientenpraktika in Hausarztpraxen aufgegriffen.

2.3.2 Prüfung kommunikativer Kompetenzen bei Medizinstudierenden (P10, P11)

Nach vorheriger Pilotierung wurde ab dem Wintersemester 2009/10 im 4. Studienjahr ein OSCE (objective structured clinical examination) [92] zur Prüfung der kommunikativen Kompetenz für alle Studierenden im 4. Studienjahr eingeführt. Der CoMeD-OSCE umfasste vier Stationen „Überbringen einer schlechten Nachricht“, „Schuld und Scham“, „Aggressiv-fordernder Patient“ und „Partizipative Entscheidungsfindung“. Als Ratinginstrument wurde das Berliner Global Rating (BGR) eingesetzt, das aus den vier Items „Empathie“, „Gesprächsstrukturierung“, „verbaler Ausdruck“ und „nonverbaler Ausdruck“ besteht, die in einer fünfstufigen Likert-Skala bewertet werden [93, 119]. Die beteiligten Prüfer erhielten vor jedem OSCE eine halbtägige Raterschulung, in der anhand von Beispielen das eigene Urteil im Abgleich mit anderen Ratern geschult wird.

Die psychometrische Analyse erlaubt Antworten auf die im Kapitel 1.2.3 dieser Habilitationsschrift formulierte *Forschungsfrage VII*: Mit welcher Prüfungsqualität kann ein Kommunikations-OSCE zu komplexen ärztlichen Beratungsanlässen im 4. Studienjahr etabliert werden? Eine zusätzlich durchgeführte bivariate Sekundäranalyse liefert Antworten auf die *Forschungsfrage VIII*: Welche Prüfermerkmale üben einen Einfluss auf die Interrater-Reliabilität eines Kommunikations-OSCE zu ärztlichen Beratungsanlässen aus?

Methoden: In die Analyse gingen die Ergebnisse von drei CoMeD-OSCE-Prüfungen aus den Jahren 2011 und 2012 mit den Bewertungen von insgesamt 453 Stationen ein. Zur Ermittlung der Interrater-Reliabilität wurden in 169 Stationen unabhängige Zweitprüfer eingesetzt. Es wurden Reliabilitätskoeffizienten für verschiedene Ebenen (Stationen, Items des Bewertungsinstruments BGR) berechnet. Als Maß für die Interrater-Reliabilität errechneten wir die *intraclass correlation coefficients* (ICC). Die Validität wurde hinsichtlich Geschlechterunterschieden und Übereinstimmung des BGR mit dem checklistenbasierten Beurteilungsinstrument *Kölner Evaluationsinstrument zur Kommunikation* (KEK) überprüft.

In die zusätzliche explorative Analyse gingen alle Stationen ein, die gleichzeitig von zwei Prüfern mit dem BGR beurteilt wurden. Zum Vergleich der mittleren GBR-Scores zwischen den unterschiedlichen Ratern wurden *Wilcoxon tests for dependent samples* herangezogen. Die Interrater-Reliabilität wurde als *ICC (two-way random, single measure, consistency-adjusted)* ermittelt.

Ergebnisse: Die Gesamt-Reliabilität war $\alpha = 0,64$, die Reliabilitäts-Koeffizienten für die einzelnen Stationen lagen $>0,80$. Die Diskriminabilität in 3 von 4 Stationen lag im Bereich von 0,4 bis 0,7. Mit Ausnahme einer Station ergab sich eine mittelmäßige bis starke Interrater-Reliabilität (vgl. **Tabelle 7**). Die Reliabilität auf der Ebene der Einzelitems des Bewertungsinstruments GBR war eher gering. Hinsichtlich der Validität fanden wir hohe

Pearson correlation von $r = 0,92$ zwischen des GBR mit dem KEK sowie ein besseres Abschneiden von weiblichen Studierenden vor allem mit $r > 0,20$ bei den items "Empathie" und "Nonverbale Kommunikation" in Übereinstimmung mit internationalen Forschungsergebnissen [111, 120].

	Reliability ¹				Interrater reliability		
	N	Mean ($\pm$ SD) global rating score	Cronbach's A	Discriminability ²	Total number of pairwise ratings	Number of rater dyads (different combinations of two raters)	Intraclass correlation (ICC, 95% confidence interval)
1 Guilt and shame	455	14.66 $\pm$ 3.17	0.85	0.44	49	6	0.38 (0.12-0.60)
2 Breaking bad news	456	14.72 $\pm$ 3.41	0.86	0.38	26	2	0.63 (0.33-0.81)
3 Aggressive patient	455	14.11 $\pm$ 3.36	0.86	0.46	36	5	0.74 (0.55-0.86)
4 Shared decision making	455	15.87 $\pm$ 3.13	0.87	0.40	58	4	0.60 (0.40-0.74)
Total reliability³	453	59.40 $\pm$ 9.04	0.64	-			

¹ Cronbach's alpha for one station, composed of four scale items

² Corrected correlation of one station (composed of 4 items) with OSCE total score

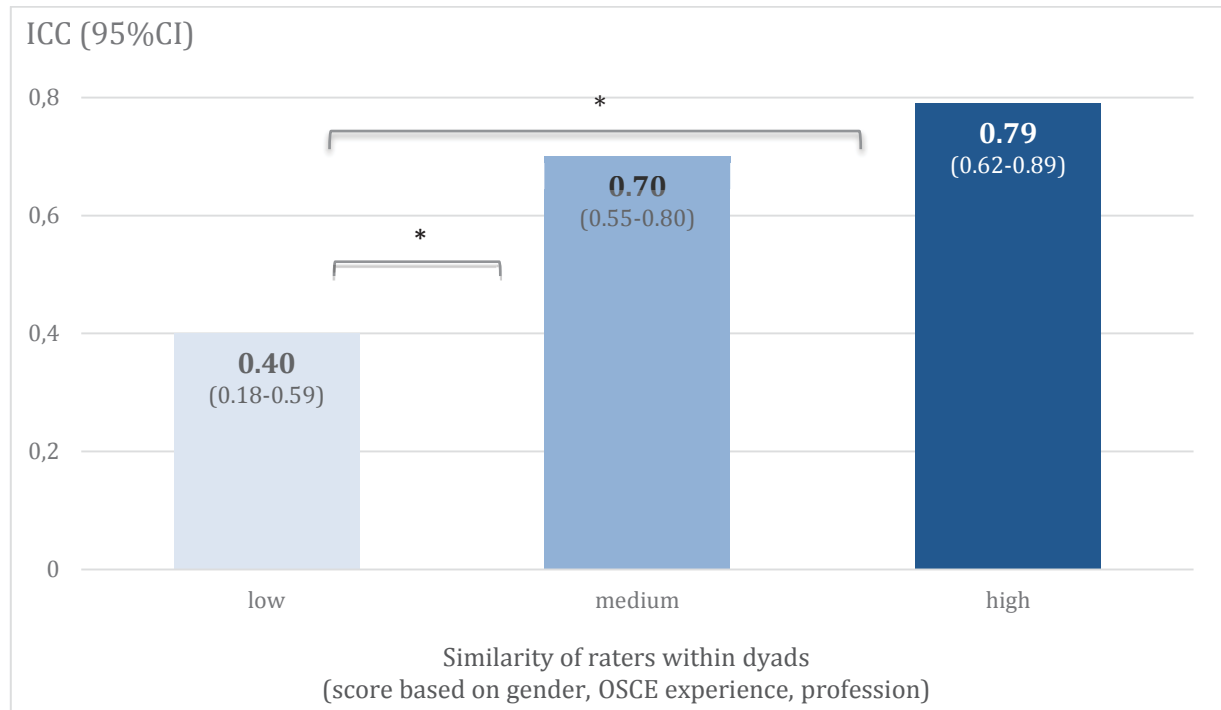
³ Cronbach's alpha for the overall OSCE score (four stations with four items each)

Tabelle 7 Station reliability measures

In der ergänzenden explorativen Analyse wurden 169 paarweise Ratings in 16 unterschiedlichen Prüfer-Dyaden ausgewertet. Die Interrater-Reliabilität war signifikant höher in Dyaden mit gleichem vs. unterschiedlichem Geschlecht (ICC = 0,76 (95%CI = 0,65-0,83) vs. ICC = 0,41 (95%CI = 0,21-0,57)), in Dyaden von zwei Klinikern vs. Nicht-Klinikern oder gemischter Tätigkeit (ICC = 0,72 (95%CI = 0,56-0,83) vs. ICC = 0,57 (95%CI = 0,41-0,69)), sowie in Dyaden mit höherer vs. geringerer / gemischter OSCE-Erfahrung (ICC = 0,73 (95%CI 0,50-0,87) vs. ICC = 0,56 (95%CI = 0,41-0,69)). Entsprechend ergab sich eine besonders hohe Interrater-Reliabilität, wenn die Prüfer in mehreren dieser drei Merkmale übereinstimmten (vgl. **Abbildung 4**). Die Teilnahme am vorhergehenden CoMeD-Prüfertraining hatte keinen Einfluss auf die Interrater-Reliabilität.

Diskussion: Die Analyse der OSCE-Ergebnisse zeigte, das eine summative Prüfung der kommunikativen Kompetenz unter Einsatz eines globalen Bewertungsinstruments mit befriedigender bis guter Prüfungsqualität hinsichtlich der totalen Reliabilität sowie der

Interrater-Reliabilität implementiert werden kann. Die niedrige Item-Reliabilität verweist auf mögliche Redundanz zwischen den items des Bewertungsinstruments GBR. Die Verbesserung der Prüfungsqualität kann in erster Linie durch ein verbessertes Prüfertraining mit genauerer Definition der an den einzelnen Stationen geforderten Gesprächsleistungen erreicht werden. Eine ausführliche Diskussion der Analyseergebnisse findet sich in der Originalarbeit **P9**.



Low: score 0, n=65 OSCEs rated by 5 dyads; medium: score 1, n=68 OSCEs rated by 6 dyads; high: score 2-3, n=36 OSCEs rated by 5 dyads

*Significant differences

Abbildung 4: Interrater reliability and examiner similarity

Die zusätzliche explorative Analyse weist darauf hin, dass die Reliabilität des Kommunikations-OSCE auch wesentlich von der Art der eingesetzten Rater abhängt. Die höhere Übereinstimmung bei gleichgeschlechtlichen Prüferpaaren könnte ein Hinweis auf bisher in der Literatur wenig beachtete unterschiedliche geschlechtsspezifische Kommunikationskonzepte sein [110]. Die bessere Übereinstimmung zwischen klinisch tätigen Prüfern kann wiederum als Hinweis auf die Kontextabhängigkeit der geprüften kommunikativen Kompetenzen gewertet werden [121, 122]. Neben der Auswahl der Prüfer ist auch das Schulungskonzept zu überdenken, da die Teilnahme an vorhergehenden Rater-Schulungen keinen Effekt auf die Rater-Übereinstimmung zeigte.

3 Synthese und Schlussfolgerungen

Die in dieser kumulativen Habilitationsschrift zusammengefassten empirischen Studien verfolgten das Ziel, die Bedingungen und Möglichkeiten der Förderung der ärztlichen Beratungskompetenz zu untersuchen. Als „ärztliche Beratungskompetenz“ werden in dieser Arbeit solche kommunikativen Kompetenzen des Arztes verstanden, die zur kontextspezifischen Bewältigung des Patientengesprächs erforderlich sind und über die allgemeinen kommunikativen Basisfertigkeiten wie „in verständlicher Sprache reden“ oder „Empathie zeigen“ hinausgehen.

In der **Einleitung** dieser Arbeit wird auf die Bedeutung der Arzt-Patienten-Kommunikation für die Versorgungsqualität eingegangen. Wie zahlreiche empirische Studien zeigen konnten, führt eine gut Arzt-Patienten-Kommunikation auf der ersten Ebene zu einer Verbesserung der Patientenzufriedenheit. Auf einer zweiten Ebene konnte gezeigt werden, dass sich das Verhalten der Patienten bzw. ihre Adhärenz gegenüber den vereinbarten Therapiemaßnahmen verbessert, wenn die Prinzipien einer patientenorientierten Gesprächsführung vom Arzt eingehalten wurden. Es konnte aber auch auf der dritten Ebene nachgewiesen werden, dass sich durch gute Kommunikation positive Effekte auf der Ebene direkter Gesundheitsparameter im Sinne klinischer Endpunkte erzielen lassen.

Insgesamt lässt sich somit feststellen, dass die Förderung der ärztlichen Beratungskompetenz einen wichtigen Baustein in der Sicherung und Verbesserung guter Versorgungsqualität darstellt. Für die Bewältigung spezifischer kommunikativer Herausforderungen für den Arzt wurden bereits zahlreiche lehr- und lernbare Interaktionsmodelle wie z.B. das SPIKES-Modell zum Überbringen schlechter Nachrichten entwickelt. Die gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient kann durch die Anwendung von Entscheidungshilfen (engl. Decision Tools) unterstützt werden.

Die **eigenen Forschungsergebnisse** beziehen sich auf Studien aus drei Anwendungsfeldern:

- Kardiovaskuläre Prävention in der Hausarztpraxis (*Themenfeld A*)
- Umgang mit Multimorbidität in der Primärmedizin (*Themenfeld B*)
- Vermittlung und Prüfung kommunikativer Kompetenzen im Medizinstudium (*Themenfeld C*)

Im Folgenden werden die in Kapitel 2 referierten Studienergebnisse aus den drei Themenfeldern A-C im Hinblick auf zwei übergeordnete Interpretationsebenen i) Bedarfsanalyse und ii) Implementationsforschung diskutiert.

i) Bedarfsanalyse: In der medizinischen, psychologischen und sozialwissenschaftlichen Forschung wurde in der Vergangenheit eine Vielzahl von Theorien zur guten Arzt-Patienten-Kommunikation entwickelt. Die Bemühungen der Versorgungsforschung und Lehrforschung zur Verbesserung der Arzt-Patienten-Kommunikation stehen allerdings vor der Herausforderung, dass es in vielen Bereichen der klinischen Medizin nicht gelingt, die theoretisch und empirisch gut gesicherten Kommunikationsmodelle anzuwenden, ohne die spezifischen Bedürfnisse und Bedingungen des Anwendungsbereiches zu kennen [88]. Die Bedarfsanalyse für spezielle ärztliche Handlungsfelder ist daher als wichtige Voraussetzung für die Förderung der ärztlichen Beratungskompetenz anzusehen.

In allen drei Themenfeldern A-C wurden eigene Studien zur Bedarfsanalyse durchgeführt, aus denen Erkenntnisse über die Förderung der ärztlichen Beratungskompetenz gewonnen wurde:

Themenfeld A): Die europäische Fragebogenstudie EUROPREVIEW (**P1**) ergab, dass hausärztliche Patienten in Deutschland weniger an einer Beratung durch ihren Hausarzt zu gesundheitsbezogenen Lebensstilfaktoren wie z.B. Rauchen, Bewegung, Alkoholkonsum interessiert sind als in anderen Ländern. Dies ist umso bemerkenswerter, als es in Deutschland das kassenfinanzierte flächendeckende Angebot einer Gesundheitsuntersuchung für alle Personen über 35 Jahre gibt. Offenbar wird die Beratung zu Lebensstilfaktoren sowohl patientenseitig als auch ärztlicherseits nicht als Kernaufgabe des Hausarztes angesehen. Bevor nun allerdings Programme zur Implementierung hausärztlicher Beratungskonzepte etwa zur Raucherentwöhnung oder zur Bewegungsförderung eingeführt werden, sollte in weiteren Studien zunächst überprüft werden, ob der Bedarf in anderen gesellschaftlichen Bereichen (z.B. Selbsthilfe) bereits gedeckt wird oder dort leichter erfüllt werden könnte. Für die Versorgungsforschung lässt sich daraus die allgemeine These ableiten, dass der tatsächliche patientenseitige Beratungsbedarf bekannt sein sollte, bevor Aussagen über gute oder schlechte Qualität der primärärztlichen Versorgung getroffen werden.

Die Bedarfsanalyse zur hausärztlichen Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren, welche auf dem Boden einer Querschnittsstudie im CRISTOPH-Projekt erstellt wurde (**P2, P3**), zeigt, dass in der Praxis offenbar nicht immer die geeigneten Patienten als Zielpersonen für die Beratung zu und die Verbesserung von kardiovaskulären Risikofaktoren wie Blutdruck oder Cholesterin ausgewählt werden. Die Anwendung eines individuellen Assessments z.B. mit dem SCORE-Risikorechner zur Ermittlung des globalen kardiovaskulären Risikos (CVR) bildet die Voraussetzung für eine bedarfsgerechte hausärztliche Beratung (**P4, P5**). Allgemein lässt sich daraus hinsichtlich der Planung neuer ärztlicher Beratungskonzepte die These ableiten,

dass der tatsächliche Beratungsbedarf nicht nur für eine bestimmte Patientenpopulation vorher bekannt sein sollte, sondern häufig auch ein individuelles Assessment des Beratungsbedarfs erfolgen und die entsprechenden Instrumente dafür entwickelt und zur Verfügung gestellt werden müssen.

Themenfeld B): Die berechtigte Forderung nach Patientenorientierung in der medizinischen Versorgung hat dazu geführt, dass die Patientenzufriedenheit als ein häufig genutztes Outcome in vielen Versorgungsforschungsstudien herangezogen wird. In einer Querschnittsuntersuchung aus dem Projekt MultiCare AGENDA **(P6)** konnte eine hohe Zufriedenheit von multimorbiden Patienten mit der hausärztlichen Versorgung festgestellt werden. Die Analyse und Diskussion der Studienergebnisse zeigte jedoch, dass die Patientenzufriedenheit zwar ein notwendiges, jedoch kein hinreichendes Maß für die Abschätzung der Qualität einer medizinischen Behandlung darstellt. Für die Ermittlung der Versorgungsqualität sollten globale Patientenurteile durch operationalisierte, auf spezifische diagnostische und therapeutische Prozeduren ausgerichtete Bewertungsinstrumente ergänzt werden. Im Hinblick auf die Evaluation neuer Versorgungskonzepte sollten subjektive mit objektiven Qualitätskriterien kombiniert werden.

Themenfeld C): Das Curriculum des Medizinstudiums orientiert sich heute nicht mehr allein an der Vermittlung theoretischen Wissens, sondern soll auch die Erlangung praktischer klinischer und kommunikativer Kompetenzen ermöglichen. Unsere qualitative Studie im CoMeD-Projekt **(P9)** zeigte, dass die befragten Medizinstudierenden sich sehr unsicher im Arzt-Patienten-Gespräch fühlen, was vor allem mit fehlender praktischer Erfahrung und dem Anspruch der Kontrolle der eigenen Gefühle und des Gesprächsverlaufs zusammenhängt. Der Bedarf der Studierenden, eigene Erfahrungen im Umgang mit Patienten zu machen, wurde in den CoMeD-Kursen durch den Einsatz von Schauspielpatienten (SP) und in der späteren Düsseldorfer Curriculumsreform durch die Einführung wiederholter Patientenpraktika in den ersten drei Studienjahren aufgegriffen. Im Hinblick auf die Förderung der ärztlichen Beratungskompetenz in der medizinischen Lehre lässt sich die These aufstellen, dass ein Programm zur Vermittlung kommunikativer Kompetenzen nicht nur auf das Training von Techniken (engl. Skills) fokussieren sollte, sondern den Studierenden ebenso die Reflexion sowie die Bearbeitung der eigenen Motivationen und Haltungen ermöglichen sollte.

II) Implementierungsforschung: Zur wissenschaftlichen Bearbeitung der Förderung der ärztlichen Beratungskompetenz gehört nicht nur die Bedarfsanalyse, sondern auch die Frage, wie der Transfer von neuem medizinischen Wissen oder von neuen Versorgungskonzepten in die Praxis umgesetzt werden kann. In der Implementierungsforschung werden für den Transfer von Wissen und von neuen Versorgungskonzepten verschiedene Veränderungswege

unterschieden: 1) Diffusion: Passiver Prozess der ungerichteten bzw. zufälligen Veränderung; 2) Disseminierung: aktiver Prozess, bei dem in bestimmten Versorgungsbereichen die Akteure mit Informationen versorgt werden; 3) Implementierung: geplanter Veränderungsprozess mit koordinierender Organisation und Anreizen für die Akteure [123]. Die Effekte von Interventionen auf die Versorgungsrealität können mit Hilfe von cluster-randomisierten Interventionsstudien überprüft werden.

In allen drei Themenfeldern A-C wurden eigene Implementierungsstudien durchgeführt, in denen übergeordnete Erkenntnisse hinsichtlich der Planung, Durchführung und Ergebnisinterpretation von Interventionen gewonnen wurden:

Themenfeld A): In der cluster-randomisierten Interventionsstudie CRISTOPH (P5) wurden Hausärzte in der Anwendung des CVR-Risikorechners SCORE geschult und die Effekte auf das Risikoprofil ihrer Patienten untersucht. Der ausgebliebene Interventionseffekt zeigt an, dass unsere „Peer-Intervention“ nicht ausgereicht hat, um das tief verwurzelte Paradigma der Betrachtung von kardiovaskulären Einzelfaktoren durch die leitliniengerechte Berücksichtigung des kardiovaskulären Gesamtrisikos (CVR) abzulösen. Mit Blick auf die Implementationsforschung kann das Ergebnis in zwei Richtungen interpretiert werden: Einerseits könnte das Paradigma der Betrachtung von Einzelrisikofaktoren bei Ärzten und Patienten so stark ausgeprägt sein [109], dass sich eine solche „kulturelle“ Veränderung nur über Jahre durch Diffusion oder Disseminierung ergeben kann und somit eine singuläre Intervention chancenlos bleiben muss. Andererseits könnte schlussgefolgert werden, dass Interventionen, die auf die Änderung tradiertter Haltungen oder Konzepte zielen, noch viel umfassender sein müssen und z.B. gemeindeorientierte bzw. zielgruppenorientierte Öffentlichkeitsarbeit sowie wiederholte Schulungen sowohl für Ärzte als auch für Patienten beinhalten sollten.

Themenfeld B): Die Effekte der Einführung narrativer Medizin in die hausärztliche Beratung und Behandlung multimorbider Patienten wurden in der cluster-randomisierte Studie MultiCare AGENDA (P7) untersucht. Die Intensivierung des Arzt-Patienten-Gesprächs resultierte entgegen der Studienhypothese nicht in einer Reduktion von Polypharmazie, sondern führte zu einer Erhöhung der Verordnung mit Schmerzmitteln bei gleichbleibender Anzahl eingenommener Wirkstoffe. Aufgrund der komplexen Wirkkette ist es schwierig, das Ergebnis dieser Intervention zu interpretieren, da unterschiedliche arztseitige, patientenseitige oder systemische Faktoren einen Einfluss ausüben können. Die Implementationsforschung steht an diesem Punkt vor einem Dilemma: Wie im vorgehenden Abschnitt ausgeführt, sind profunde Interventionserfolge nur dann zu erzielen, wenn die Intervention „komplex“, d.h. multidimensional und multimodal ist. Mit zunehmender

Komplexität wird es aber immer schwieriger, das Ergebnis der Intervention vorauszusagen und zu interpretieren.

Für die Implementationsforschung folgt zum einen, dass die Hypothesen und Methoden einer Interventionsstudie stets in einem Entwicklungsprozess schrittweise entwickelt und erprobt werden sollten [124]. Zum anderen sollte beim Design von Interventionsstudien berücksichtigt werden, dass hier stets auf mehrere Dimensionen der Prozess- und Ergebnisqualität eingewirkt wird und die zumeist analog zu den klinischen Studien vorgenommene Fokussierung auf einen primären Endpunkt (d.h. auf eine primäre Studienhypothese, die falsifiziert werden soll) den Erkenntnisgewinn tendenziell schmälert. So lässt sich kritisch zu den beiden hier referierten cluster-randomisierten Interventionsstudien anführen, dass die Ergebnisinterpretation leichter und gehaltvoller gewesen wäre, wenn mehr prozessbegleitende Forschung (z.B. mit qualitativen Methoden) hätte durchgeführt werden können.

Themenfeld C): Im Rahmen des Lehrforschungsprojekts CoMeD wurde ein Trainingsprogramm zur Vermittlung kommunikativer Kompetenzen sowie eine OSCE-Prüfung in das 4. Studienjahr eingeführt (**P8, P9**). Neben einer guten Akzeptanz der CoMeD-Kurse durch die Studierenden konnte im CoMeD-OSCE eine befriedigende bis gute Prüfungsqualität erzielt werden. Wie auch in den oben beschriebenen Interventionsstudien zeigte sich bei der Interpretation der OSCE-Ergebnisse, dass in der Realität viele unterschiedliche Einflussfaktoren die Prüfungsqualität beeinflussen haben. In einer zusätzlichen Analyse zu dem Einfluss von Prüfer-Merkmalen auf die Interrater-Reliabilität (**P10, P11**) stellten wir fest, dass entgegen der Literatur zum globalen Bewertungsinstrument BGR die als essenziell bezeichnete vorgehende Schulung der Prüfer keinen wesentlichen Einfluss hatte. Der hohe Einfluss von Geschlecht und klinischer Tätigkeit auf die Übereinstimmung der Prüfer zeigt an, dass noch Grundlagenforschung darüber zu leisten ist, welche Standards für gute Kommunikation gelten sollen und wie sie in einem Assessment erhoben werden können.

In der **Zusammenschau** der Studien aus allen drei Anwendungsfeldern lässt sich feststellen, dass die Förderung der ärztlichen Beratungskompetenz zunächst stets eine sorgfältige Analyse des tatsächlichen Bedarfs der ärztlichen Zielgruppe in medizinischer Aus-, Weiter- oder Fortbildung sowie eine sorgfältige Analyse der Sichtweise der Patienten umfassen sollte. Diese Ergebnisse sollten in die Planung von Interventionen in Versorgungsforschung und Lehrforschung einfließen, um zu verhindern, dass Aufwand und Ressourcen am Bedarf vorbei eingesetzt werden. So ist beispielsweise die vermehrte Einbeziehung von Patientenvertretern in Versorgungsforschungsprojekte nicht nur aus ethischen, sondern auch aus methodischen

Gründen zu begrüßen. Wie sich außerdem in unseren Studien gezeigt hat, besteht ein besonderer Entwicklungsbedarf hinsichtlich zielgruppenorientierter (zumeist patientenbezogener) Qualitätsindikatoren für die Überprüfung des Nutzens von Interventionen. Beim Design cluster-randomisierter Interventionsstudien sollte weiterhin berücksichtigt werden, dass komplexe Interventionen auch stets komplexe Wirkungen in der Realität zeigen. Die alleinige Fokussierung auf einen primären Endpunkt könnte den Erkenntnisgewinn schmälern, wenn nicht weitere Ergebnisdimensionen in qualitativen und quantitativen Erhebungen abgebildet werden.

Als **Ausblick** lässt sich konstatieren, dass die Förderung der ärztlichen Beratungskompetenz wesentlich auf ein besseres Verständnis darüber angewiesen ist, welche intrinsischen und extrinsischen Faktoren den Kommunikations- und Behandlungsstil von angehenden oder bereits praktizierenden Ärzten tatsächlich beeinflussen, um davon ausgehend bessere Modelle für Veränderungen zu entwickeln. Ein gleichermaßen für Versorgungsforschung und Lehrforschung interessanter Anknüpfungspunkt ist dabei die empirische Untersuchung der Entstehung von individuell-ärztlichen Handlungsmaximen und Heuristiken mit dem Ziel einer aktiven Reflexion der eigenen Performance im Sinne eines „continuing professional development“ [125]. Hier ist beispielsweise an Längsschnittstudien zu denken, bei denen angehende Ärzte auf ihrem Weg durch das Studium und durch die ersten Berufsjahre beobachtet bzw. begleitet werden.

Die Förderung der ärztlichen Beratungskompetenz sollte jedoch nicht nur die Person des Arztes und seine individuellen kommunikativen Kompetenzen im Blick haben, sondern sich auch sowohl mit den Rahmenbedingungen des ärztlichen Handelns als auch mit neuen technischen und kulturellen Entwicklungen wie beispielsweise den Herausforderungen durch die Digitalisierung [126] beschäftigen.

4 Literatur

1. Emanuel EJ, Emanuel LL: Four models of the physician-patient relationship. *JAMA* 1992, 267(16):2221-2226.
2. Mortsiefer A: Der Arzt, sein Patient und das Risiko. Medizinethische Perspektiven. Münster: Lit; 1998.
3. Lidz CW, Appelbaum PS, Meisel A: Two models of implementing informed consent. *Arch Intern Med* 1988, 148(6):1385-1389.
4. Tan SS, Goonawardene N: Internet Health Information Seeking and the Patient-Physician Relationship: A Systematic Review. *J Med Internet Res* 2017, 19(1):e9.
5. Mortsiefer A, Gummersbach E, Ilse K, Leve V, Pentzek M, Santos S, Wilm S: Kommunikation: Zentraler Bestandteil jeder ärztlichen Tätigkeit in der Patientenversorgung. In: *Kommunikation Festschrift anlässlich des 117 Deutschen Ärztetages 2014*. edn. Düsseldorf: Ärztekammer Nordrhein 2015.
6. Elwyn G, Edwards A, Kinnersley P, Grol R: Shared decision making and the concept of equipoise: the competences of involving patients in healthcare choices. *The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners* 2000, 50(460):892-899.
7. Charles C, Gafni A, Whelan T: Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). *Soc Sci Med* 1997, 44(5):681-692.
8. Harter M: [Shared decision making--from the point of view of patients, physicians and health politics is set in place]. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2004, 98(2):89-92.
9. Dwamena F, Holmes-Rovner M, Gaulden CM, Jorgenson S, Sadigh G, Sikorskii A, Lewin S, Smith RC, Coffey J, Olomu A: Interventions for providers to promote a patient-centred approach in clinical consultations. *Cochrane Database Syst Rev* 2012, 12:CD003267.
10. Street RL, Jr., Makoul G, Arora NK, Epstein RM: How does communication heal? Pathways linking clinician-patient communication to health outcomes. *Patient Educ Couns* 2009, 74(3):295-301.
11. Kinmonth AL, Woodcock A, Griffin S, Spiegel N, Campbell MJ: Randomised controlled trial of patient centred care of diabetes in general practice: impact on current

- wellbeing and future disease risk. The Diabetes Care From Diagnosis Research Team. *BMJ (Clinical research ed)* 1998, 317(7167):1202-1208.
12. Fiscella K, Meldrum S, Franks P, Shields CG, Duberstein P, McDaniel SH, Epstein RM: Patient trust: is it related to patient-centered behavior of primary care physicians? *Med Care* 2004, 42(11):1049-1055.
13. Stewart M, Brown JB, Hammerton J, Donner A, Gavin A, Holliday RL, Whelan T, Leslie K, Cohen I, Weston W *et al*: Improving communication between doctors and breast cancer patients. *Ann Fam Med* 2007, 5(5):387-394.
14. Orth JE, Stiles WB, Scherwitz L, Hennrikus D, Vallbona C: Patient exposition and provider explanation in routine interviews and hypertensive patients' blood pressure control. *Health Psychol* 1987, 6(1):29-42.
15. Wrench JS, Boot-Butterfield M: Increasing patient satisfaction and compliance: An examination of physician humour orientation, compliance-gaining strategies, and perceived credibility. *Communication Quarterly* 2003, 51:482-503.
16. Longo MF, Cohen DR, Hood K, Edwards A, Robling M, Elwyn G, Russell IT: Involving patients in primary care consultations: assessing preferences using discrete choice experiments. *The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners* 2006, 56(522):35-42.
17. Matthes J, Albus C: Improving adherence with medication: a selective literature review based on the example of hypertension treatment. *Dtsch Arztebl Int* 2014, 111(4):41-47.
18. Beck RS, Daughtridge R, Sloane PD: Physician-patient communication in the primary care office: a systematic review. *J Am Board Fam Pract* 2002, 15(1):25-38.
19. Ontario HSGoTUoW: Predictors of outcome in headache patients presenting to family physicians--a one year prospective study. The Headache Study Group of The University of Western Ontario. *Headache* 1986, 26(6):285-294.
20. Bass MJ, Buck C, Turner L, Dickie G, Pratt G, Robinson HC: The physician's actions and the outcome of illness in family practice. *J Fam Pract* 1986, 23(1):43-47.
21. Chassany O, Boureau F, Liard F, Bertin P, Serrie A, Ferran P, Keddad K, Jolivet-Landreau I, Marchand S: Effects of training on general practitioners' management of

- pain in osteoarthritis: a randomized multicenter study. *J Rheumatol* 2006, 33(9):1827-1834.
22. Aiarzaguena JM, Grandes G, Gaminde I, Salazar A, Sanchez A, Arino J: A randomized controlled clinical trial of a psychosocial and communication intervention carried out by GPs for patients with medically unexplained symptoms. *Psychol Med* 2007, 37(2):283-294.
 23. Kelley JM, Kraft-Todd G, Schapira L, Kossowsky J, Riess H: The influence of the patient-clinician relationship on healthcare outcomes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One* 2014, 9(4):e94207.
 24. Griffin SJ, Kinmonth AL, Veltman MW, Gillard S, Grant J, Stewart M: Effect on health-related outcomes of interventions to alter the interaction between patients and practitioners: a systematic review of trials. *Ann Fam Med* 2004, 2(6):595-608.
 25. de Haes H, Bensing J: Endpoints in medical communication research, proposing a framework of functions and outcomes. *Patient Educ Couns* 2009, 74(3):287-294.
 26. Langewitz W: [Physician-patient communication in medical education: can it be learned?]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2012, 55(9):1176-1182.
 27. Kurtz SM, Silverman JD: The Calgary-Cambridge Referenced Observation Guides: an aid to defining the curriculum and organizing the teaching in communication training programmes. *Medical education* 1996, 30(2):83-89.
 28. Stein T, Frankel RM, Krupat E: Enhancing clinician communication skills in a large healthcare organization: a longitudinal case study. *Patient Educ Couns* 2005, 58(1):4-12.
 29. Duffy FD, Gordon GH, Whelan G, Cole-Kelly K, Frankel R, Buffone N, Lofton S, Wallace M, Goode L, Langdon L: Assessing competence in communication and interpersonal skills: the Kalamazoo II report. *Acad Med* 2004, 79(6):495-507.
 30. Kiessling C, Dieterich A, Fabry G, Hölzer H, Langewitz W, Mühlinghaus I, Pruskil S, Scheffer S, Schubert S: Basler Consensus Statement "Kommunikative und soziale Kompetenzen im Medizinstudium": Ein Positionspapier des GMA-Ausschusses Kommunikative und soziale Kompetenzen. *GMS Z Med Ausbild* 2008, 25(2).

31. WHO: Innovative Care for Chronic Conditions: Building Blocks for Action. Geneva, Switzerland: WHO; 2002.
32. O'Connor PJ, Rush WA, Prochaska JO: Professional advice and readiness to change behavioral risk factors among members of a managed care organization. *Am J Manag Care* 2001, 7:125-130.
33. Schmitz R, Jordan S, Muters S: Population-wide use of behavioural prevention and counselling programmes for lifestyle-related cardiovascular risk factors in Germany. *Eur J Prev Cardiol* 2012, 19:849-856.
34. Prochaska JO, Velicer WF, Rossi JS: Stages of change and decisional balance for 12 problem behaviors. *Health Psychol* 1994, 13:39-46.
35. Taylor WC, Hepworth JT, Lees E: Readiness to change physical activity and dietary practices and willingness to consult healthcare providers. *Health Res Policy Syst* 2004, 2:2.
36. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Sondergutachten 2009. Status quo und Handlungsbedarf in der Gesundheitsversorgung. <http://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=14> (aufgerufen 24.10.17).
37. Thompson PD, Buchner D, Pina IL, Balady GJ, Williams MA, Marcus BH, Berra K, Blair SN, Costa F, Franklin B *et al*: Exercise and physical activity in the prevention and treatment of atherosclerotic cardiovascular disease: a statement from the Council on Clinical Cardiology (Subcommittee on Exercise, Rehabilitation, and Prevention) and the Council on Nutrition, Physical Activity, and Metabolism (Subcommittee on Physical Activity). *Circulation* 2003, 107(24):3109-3116.
38. Kreuter MW, Chheda SG, Bull FC: How does physician advice influence patient behavior? Evidence for a priming effect. *Arch Fam Med* 2000, 9(5):426-433.
39. Stafford RS, Farhat JH, Misra B, Schoenfeld DA: National patterns of physician activities related to obesity management. *Arch Fam Med* 2000, 9(7):631-638.
40. WONCA Europe: The European Definition of General Practice/Family Medicine. In.: WONCA-Europe edition 2005. <http://www.woncaeurope.org/sites/default/files/documents/Definition%203rd%20ed%202011%20with%20revised%20wonca%20tree.pdf> (aufgerufen 24.10.17).

41. Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Gesundheit in Deutschland 2006.
http://www.gbe-bund.de/pdf/GESBER2006_kurzfassung.pdf (aufgerufen 24.10.17).
42. Brotons C, Bjorkelund C, Bulc M, Ciurana R, Godycki-Cwirko M, Jurgova E, Kloppe P, Lionis C, Mierzecki A, Pineiro R *et al*: Prevention and health promotion in clinical practice: the views of general practitioners in Europe. *Prev Med* 2005, 40(5):595-601.
43. Little P, Slocock L, Griffin S, Pillinger J: Who is targeted for lifestyle advice? A cross-sectional survey in two general practices. *The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners* 1999, 49(447):806-810.
44. Brotons C, Drenthen AJ, Durrer D, Moral I: Beliefs and attitudes to lifestyle, nutrition and physical activity: the views of patients in Europe. *Fam Pract* 2012, 29 Suppl 1:i49-i55.
45. Brotons C, Bulc M, Sammut MR, Sheehan M, Manuel da Silva Martins C, Bjorkelund C, Drenthen AJ, Duhot D, Gorpelioglu S, Jurgova E *et al*: Attitudes toward preventive services and lifestyle: the views of primary care patients in Europe. the EUROPREVIEW patient study. *Fam Pract* 2012, 29 Suppl 1:i168-i176.
46. Mancia G, De Backer G, Dominiczak A, Cifkova R, Fagard R, Germano G, Grassi G, Heagerty AM, Kjeldsen SE, Laurent S *et al*: 2007 ESH-ESC Practice Guidelines for the Management of Arterial Hypertension: ESH-ESC Task Force on the Management of Arterial Hypertension. *J Hypertens* 2007, 25(9):1751-1762.
47. Williams B, Poulter NR, Brown MJ, Davis M, McInnes GT, Potter JF, Sever PS, Thom SM: British Hypertension Society guidelines for hypertension management 2004 (BHS-IV): summary. *BMJ (Clinical research ed)* 2004, 328(7440):634-640.
48. Deutsche Hochdruckliga e.V. DH: Leitlinien zu Diagnostik und Behandlung der arteriellen Hypertonie. *Nieren- und Hochdruckkrankheiten* 2005, 34:481-489.
49. Jackson R, Lawes CM, Bennett DA, Milne RJ, Rodgers A: Treatment with drugs to lower blood pressure and blood cholesterol based on an individual's absolute cardiovascular risk. *Lancet* 2005, 365(9457):434-441.
50. Donner-Banzhoff N, Sonnichsen A: Strategies for prescribing statins. *BMJ (Clinical research ed)* 2008, 336(7639):288-289.
51. De Backer G, Ambrosioni E, Borch-Johnsen K, Brotons C, Cifkova R, Dallongeville J, Ebrahim S, Faergeman O, Graham I, Mancia G *et al*: European guidelines on

- cardiovascular disease prevention in clinical practice. Third Joint Task Force of European and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice. *European heart journal* 2003, 24(17):1601-1610.
52. Ludt S, Popert U, Baum E, Chenot J-F, Donner-Banzhoff N, Egidi G, Haasenritter J, Miksch A, Fessler J, Angelow A. DEGAM-Leitlinie Nr 19: Hausärztliche Risikoberatung zur kardiovaskulären Prävention. S3-Leitlinie, 2017. Hg. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V.. <http://www.degam.de/degam-leitlinien-379.html> (aufgerufen 24.10.17).
53. Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, Albus C, Brotons C, Catapano AL, Cooney MT, Corra U, Cosyns B, Deaton C *et al*: 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts) Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). *European heart journal* 2016, 37(29):2315-2381.
54. National Institute for Health and Care Excellence: Cardiovascular disease: risk assessment and reduction, including lipid modification. In: *Clinical guidelines [CG181]*. 2014. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg181> (aufgerufen 24.10.17).
55. Goff DC, Jr., Lloyd-Jones DM, Bennett G, Coady S, D'Agostino RB, Gibbons R, Greenland P, Lackland DT, Levy D, O'Donnell CJ *et al*: 2013 ACC/AHA guideline on the assessment of cardiovascular risk: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2014, 129(25 Suppl 2):S49-73.
56. Feldman-Stewart D, Brennenstuhl S, McIsaac K, Austoker J, Charvet A, Hewitson P, Sepucha KR, Whelan T: A systematic review of information in decision aids. *Health Expect* 2007, 10(1):46-61.
57. Elwyn G, O'Connor AM, Bennett C, Newcombe RG, Politi M, Durand MA, Drake E, Joseph-Williams N, Khangura S, Saarikmaki A *et al*: Assessing the quality of decision support technologies using the International Patient Decision Aid Standards instrument (IPDASi). *PLoS One* 2009, 4(3):e4705.

58. Conroy RM, Pyorala K, Fitzgerald AP, Sans S, Menotti A, De Backer G, De Bacquer D, Ducimetiere P, Jousilahti P, Keil U *et al*: Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project. *European heart journal* 2003, 24(11):987-1003.
59. Assmann G, Cullen P, Schulte H: Simple scoring scheme for calculating the risk of acute coronary events based on the 10-year follow-up of the prospective cardiovascular Munster (PROCAM) study. *Circulation* 2002, 105(3):310-315.
60. Sadowski E, Eimer C, Keller H, Krones T, Sönnichsen AC, Baum E, Donner-Banzhoff N: Evaluation komplexer Interventionen: Implementierung von ARRIBA-Herz, einer Beratungsstrategie für die Herz-Kreislaufprävention. *Z Allg Med* 2005(81):429-434.
61. Lenz M, Buhse S, Kasper J, Kupfer R, Richter T, Muhlhauser I: Decision aids for patients. *Dtsch Arztebl Int* 2012, 109(22-23):401-408.
62. Wolff JL, Starfield B, Anderson G: Prevalence, expenditures, and complications of multiple chronic conditions in the elderly. *Arch Intern Med* 2002, 162(20):2269-2276.
63. Fortin M, Bravo G, Hudon C, Vanasse A, Lapointe L: Prevalence of multimorbidity among adults seen in family practice. *Ann Fam Med* 2005, 3(3):223-228.
64. Smith SM, O'Dowd T: Chronic diseases: what happens when they come in multiples? *The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners* 2007, 57(537):268-270.
65. Marengoni A, Angleman S, Melis R, Mangialasche F, Karp A, Garmen A, Meinow B, Fratiglioni L: Aging with multimorbidity: a systematic review of the literature. *Ageing Res Rev* 2011, 10(4):430-439.
66. Fortin M, Lapointe L, Hudon C, Vanasse A, Ntetu AL, Maltais D: Multimorbidity and quality of life in primary care: a systematic review. *Health Qual Life Outcomes* 2004, 2:51.
67. Wallace E, Salisbury C, Guthrie B, Lewis C, Fahey T, Smith SM: Managing patients with multimorbidity in primary care. *BMJ (Clinical research ed)* 2015, 350:h176.
68. Wyatt KD, Stuart LM, Brito JP, Carranza Leon B, Domecq JP, Prutsky GJ, Egginton JS, Calvin AD, Shah ND, Murad MH *et al*: Out of context: clinical practice guidelines and patients with multiple chronic conditions: a systematic review. *Med Care* 2014, 52 Suppl 3:S92-S100.

69. Von Korff M, Gruman J, Schaefer J, Curry SJ, Wagner EH: Collaborative management of chronic illness. *Ann Intern Med* 1997, 127(12):1097-1102.
70. Wensing M, Mainz J, Grol R: A standardised instrument for patient evaluations of general practice care in Europe. *European Journal of General Practice* 2000, 6:82-87.
71. Petek D, Kunzi B, Kersnik J, Szecsenyi J, Wensing M: Patients' evaluations of European general practice--revisited after 11 years. *Int J Qual Health Care* 2011, 23(6):621-628.
72. Heje HN, Vedsted P, Sokolowski I, Olesen F: Patient characteristics associated with differences in patients' evaluation of their general practitioner. *BMC Health Serv Res* 2008, 8:178.
73. Hamilton HJ, Gallagher PF, O'Mahony D: Inappropriate prescribing and adverse drug events in older people. *BMC Geriatr* 2009, 9:5.
74. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN: Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA* 1998, 279(15):1200-1205.
75. Fried TR, O'Leary J, Towle V, Goldstein MK, Trentalange M, Martin DK: Health outcomes associated with polypharmacy in community-dwelling older adults: a systematic review. *J Am Geriatr Soc* 2014, 62(12):2261-2272.
76. Iyer S, Naganathan V, McLachlan AJ, Le Couteur DG: Medication withdrawal trials in people aged 65 years and older: a systematic review. *Drugs Aging* 2008, 25(12):1021-1031.
77. Boyd CM, Lucas GM: Patient-centered care for people living with multimorbidity. *Curr Opin HIV AIDS* 2014, 9(4):419-427.
78. Boyd CM, Reider L, Frey K, Scharfstein D, Leff B, Wolff J, Groves C, Karm L, Wegener S, Marsteller J *et al*: The effects of guided care on the perceived quality of health care for multi-morbid older persons: 18-month outcomes from a cluster-randomized controlled trial. *J Gen Intern Med* 2010, 25(3):235-242.
79. Scholl I, Zill JM, Harter M, Dirmaier J: An integrative model of patient-centeredness - a systematic review and concept analysis. *PLoS One* 2014, 9(9):e107828.
80. Bodenheimer T, Wagner EH, Grumbach K: Improving primary care for patients with chronic illness. *JAMA* 2002, 288(14):1775-1779.

81. Bodenheimer T, Wagner EH, Grumbach K: Improving primary care for patients with chronic illness: the chronic care model, Part 2. *JAMA* 2002, 288(15):1909-1914.
82. Greenhalgh T, Hurwitz B: Narrative based medicine. London: BMJ Books; 1998.
83. Peltenburg M, Fischer JE, Bahrs O, van Dulmen S, van den Brink-Muinen A: The unexpected in primary care: a multicenter study on the emergence of unvoiced patient agenda. *Ann Fam Med* 2004, 2(6):534-540.
84. Cenci C: Narrative medicine and the personalisation of treatment for elderly patients. *Eur J Intern Med* 2016, 32:22-25.
85. Medizinischer Fakultätentag: Nationaler Kompetenzbasierter Lernzielkatalog Medizin. <http://www.mft-online.de/lehre/nationaler-kompetenzbasierter-lernzielkatalog-medizin> (aufgerufen 24.10.17)
86. Roch K, Trubrich A, Haidinger G, Mitterauer L, Frischenschlager O: Unterricht in ärztlicher Gesprächsführung - eine vergleichende Erhebung in Deutschland, Österreich und der Schweiz *GMS Z Med Ausbild* 2010, 27(3):Doc48.
87. Jünger J, Köllner V: Integration eines Kommunikationstrainings in die klinische Lehre. *Psychother Psych Med* 2003, 53(02):56-64.
88. Kurtz SM, Silverman JD, Draper J: Teaching and Learning Communication Skills in Medicine. Oxford: Radcliffe Medical Press; 1998.
89. Fallowfield L, Jenkins V: Communicating sad, bad, and difficult news in medicine. *Lancet* 2004, 363(9405):312-319.
90. Rockenbach K, Decker O, Stöbel-Richter Y: Implementierung eines Längsschnittcurriculums zur Gesprächsführung für Medizinstudierende im Grundstudium. *GMS Z Med Ausbild* 2008, 25(1).
91. McLachlan JC: The relationship between assessment and learning. *Medical education* 2006, 40(8):716-717.
92. Newble D: Techniques for measuring clinical competence: objective structured clinical examinations. *Medical education* 2004, 38(2):199-203.
93. Hodges B, McIlroy JH: Analytic global OSCE ratings are sensitive to level of training. *Medical education* 2003, 37(11):1012-1016.

94. Schirmer JM, Mauksch L, Lang F, Marvel MK, Zoppi K, Epstein RM, Brock D, Pryzbylski M: Assessing communication competence: a review of current tools. *Fam Med* 2005, 37(3):184-192.
95. Khan KZ, Gaunt K, Ramachandran S, Pushkar P: The Objective Structured Clinical Examination (OSCE): AMEE Guide No. 81. Part II: organisation & administration. *Med Teach* 2013, 35(9):e1447-1463.
96. Downing SM: Reliability: on the reproducibility of assessment data. *Medical education* 2004, 38(9):1006-1012.
97. Smee S: Skill based assessment. *BMJ (Clinical research ed)* 2003, 326(7391):703-706.
98. Nationale Kontakt- und Informationsstelle zur Anregung und Unterstützung von Selbsthilfegruppen (NAKOS) (ed.): NAKOS Studien: Selbsthilfe im Überblick 2, Berlin; 2009.
99. Hauswaldt J, Junius-Walker U, Kersting M, Hummers-Pradier E: Zur Gesundheitsuntersuchung in deutschen Hausarztpraxen – eine sekundäre Analyse von Versorgungsdaten 1996 bis 2006. *Z Allgem Med* 2009, 85(10):411–417.
100. Keller S, Donner-Banzhoff N, Kaluza G, Baum E, Basler HD: Improving physician-delivered counseling in a primary care setting: lessons from a failed attempt. *Educ Health (Abingdon)* 2000, 13(3):387-397.
101. Ampt AJ, Amoroso C, Harris MF, McKenzie SH, Rose VK, Taggart JR: Attitudes, norms and controls influencing lifestyle risk factor management in general practice. *BMC Fam Pract* 2009, 10:59.
102. Steptoe A, Doherty S, Kendrick T, Rink E, Hilton S: Attitudes to cardiovascular health promotion among GPs and practice nurses. *Fam Pract* 1999, 16(2):158-163.
103. Wolf-Maier K, Cooper RS, Kramer H, Banegas JR, Giampaoli S, Joffres MR, Poulter N, Primatesta P, Stegmayr B, Thamm M: Hypertension treatment and control in five European countries, Canada, and the United States. *Hypertension* 2004, 43(1):10-17.
104. Thamm M: Blutdruck in Deutschland - Zustandsbeschreibung und Trends. *Gesundheitswesen* 1999, 61:90-93.
105. Hedblad B, Nerbrand C, Ekesbo R, Johansson L, Midlov P, Brunkstedt I, Svensson P, Gyllerup S, Strang B, Persson R *et al*: High blood pressure despite treatment: results

- from a cross-sectional primary healthcare-based study in southern Sweden. *Scand J Prim Health Care* 2006, 24(4):224-230.
106. Boersma E, Keil U, De Bacquer D, De Backer G, Pyorala K, Poldermans D, Leprotti C, Pilotto L, de Swart E, Deckers JW *et al*: Blood pressure is insufficiently controlled in European patients with established coronary heart disease. *J Hypertens* 2003, 21(10):1831-1840.
 107. Primatesta P, Poulter NR: Improvement in hypertension management in England: results from the Health Survey for England 2003. *J Hypertens* 2006, 24(6):1187-1192.
 108. Luders S, Schrader J, Schmieder RE, Smolka W, Wegscheider K, Bestehorn K: Improvement of hypertension management by structured physician education and feedback system: cluster randomized trial. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2010, 17(3):271-279.
 109. Stamer M: Der Umgang mit Risiken - Hausärztliche Versorgung zwischen Tradition und Moderne. Weinheim / Basel: Juventa; 2011.
 110. Roter DL, Hall JA, Aoki Y: Physician gender effects in medical communication: a meta-analytic review. *JAMA* 2002, 288(6):756-764.
 111. Wiskin CM, Allan TF, Skelton JR: Gender as a variable in the assessment of final year degree-level communication skills. *Medical education* 2004, 38(2):129-137.
 112. Williams B, Coyle J, Healy D: The meaning of patient satisfaction: an explanation of high reported levels. *Soc Sci Med* 1998, 47(9):1351-1359.
 113. Löffler C, Kaduszkiewicz H, Stolzenbach CO, Streich W, Fuchs A, van den Bussche H, Stolper F, Altiner A: Coping with multimorbidity in old age--a qualitative study. *BMC Fam Pract* 2012, 13:45.
 114. Kaduszkiewicz H, Altiner A, Stolzenbach C-O, Ernst A, A. M, C. L, B. W, J. P, M. S, H. vDB *et al*: Die Intensivierung des Arzt-Patient-Dialogs bei multimorbiden Patienten führt zu einer Zunahme der eingenommenen Medikamente – Ergebnisse der MultiCare AGENDA Studie (ISRCTN46272088) *German Medical Science GMS Publishing House* 2014, Doc14degam044.
 115. Sengstaken EA, King SA: The problems of pain and its detection among geriatric nursing home residents. *J Am Geriatr Soc* 1993, 41(5):541-544.

116. Rockenbach K, Fabry G, Petersen C, Daig I, Phillip S: Der Einsatz von Schauspielpatienten in der Medizinischen Psychologie - allgemeiner Überblick und konkrete Umsetzungsbeispiele. *Z Med Psychol* 2008, 17:185-192.
117. Kern DE, Thomas PA, Howard DM, Bass EB: Curriculum Development for Medical Education: A Six-Step Approach. Baltimore (MD): Johns Hopkins University Press; 1998.
118. Strauss AL: Grundlagen qualitativer Sozialforschung: Datenanalyse und Theoriebildung in der empirischen und soziologischen Forschung. In. München: UTB Fink; 1998.
119. Scheffer S, Muehlinghaus I, Froehmel A, Ortwein H: Assessing students' communication skills: validation of a global rating. *Adv Health Sci Educ Theory Pract* 2008, 13(5):583-592.
120. McDonough CM, Horgan A, Codd MB, Casey PR: Gender differences in the results of the final medical examination at University College Dublin. *Medical education* 2000, 34(1):30-34.
121. Baig LA, Violato C, Crutcher RA: Assessing clinical communication skills in physicians: are the skills context specific or generalizable. *BMC Med Educ* 2009, 9:22.
122. Keely E, Myers K, Dojeiji S: Can written communication skills be tested in an objective structured clinical examination format? *Acad Med* 2002, 77(1):82-86.
123. Vollmar HC, Santos S, de Jong A, Meyer G, Wilm S: Wie gelangt Wissen in die Versorgung? *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 2017, 60(10):1139-1146.
124. Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth AL, Sandercock P, Spiegelhalter D, Tyrer P: Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ (Clinical research ed)* 2000, 321(7262):694-696.
125. Wilm SE: Assessment of General Practitioners' Performance in Daily Practice: The EURACT Performance Agenda of General Practice / Family Medicine (EUPA). Düsseldorf: düsseldorf university press; 2014.
126. Mortsiefer A, Lubisch D, Becker S: Medizinische Kommunikation 2.0: Welche neuen Kompetenzen brauchen Patienten und Ärzte im digitalen Zeitalter? In: *Sprache und*

Medizin Interdisziplinäre Beiträge zur medizinischen Sprache und Kommunikation. edn.

Edited by Bechmann S. Berlin: Frank & Timme; 2017.

5 Abkürzungsverzeichnis

CoMeD	Communication in Medical Education Düsseldorf
CVR	cardiovascular risk
DMP	disease management program
ICC	intraclass correlation coefficients
KEK	Kölner Evaluationsinstrument zur Kommunikation
OSCE	objective structured clinical examination
SDM	Shared Decision Making
SP	Schauspielpatient
TAH	Thrombozytenaggregationshemmer
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung

6 Danksagung

Ein großer Dank gebührt meinem Betreuer Stefan Wilm für seine kontinuierliche Unterstützung und wertschätzende Förderung.

An das gesamte Team des Instituts für Allgemeinmedizin (ifam) geht mein herzlicher Dank für eine stets kollegiale Arbeitsatmosphäre und viele motivierende und kritische Diskussionen. Besonders zu nennen sind Michael Pentzek, Elisabeth Gummersbach, Jürgen in der Schmitten und Angela Fuchs.

Von den vielen Kolleginnen und Kollegen aus den Verbundprojekten, denen ich zu Dank verpflichtet bin, seien weiterhin stellvertretend genannt: EUROPREVIEW: Carlos Brotons; CRISTOPH: Heinz-Harald Abholz, Maren Stamer, Norbert Schmacke; CoMed: Thomas Rotthoff, André Karger, Bianca Raski, Janine Immecke, Berit Orthmanns, Dorothea Büchtemann; MultiCare AGENDA: Christine Mellert, Alice Krahe, Attila Altiner, Anja Wollny, Hanna Kaduszkiewicz und Ingmar Schäfer.

Ich danke meiner Praxispartnerin Anja Breer und unserem gesamten Praxisteam für die wohlwollende Unterstützung meiner wissenschaftlichen Arbeit

Ein weiterer Dank gilt den Patienten, Angehörigen und Ärzten, die an unseren Studien teilgenommen haben.

Mein besonderer Dank gilt meiner Frau Aletta Mortsiefer und meinen Kindern für ihr liebevolles Verständnis und die Unterstützung meines Interesses an der medizinischen Forschung.

7 Zusammengefasste Publikationen (P1 - P11)

- (P1) **Mortsiefer A**, Ludt S, Pentzek M, Wilm S, Brotons C. Welche Erwartungen hinsichtlich Prävention und Gesundheitsberatung haben Patienten an ihre Hausärzte? Ergebnisse aus dem EUROPREVIEW – Patientensurvey. Gesundheitswesen 2014; 76(07):417-422. doi: 10.1055/s-0034-1381985. (IF=**0,624**)
- (P2) **Mortsiefer A**, Abholz H-H, Schumacher M, Wegscheider K, in der Schmitten J. Behandlung von Patienten mit Hypertonie unter Berücksichtigung des kardiovaskulären Gesamtrisikos. Z Allg Med 2013; 89:311-316. doi: 10.3238/zfa.2013.0311-0316.
- (P3) in der Schmitten J, Wegscheider K, Abholz HH, **Mortsiefer A**. Risk-adjusted versus overall blood pressure control rate for identifying the need for intensified cardiovascular risk reduction: lessons from a cross-sectional study. Eur J Prev Cardiol 2013 Dec;20(6):972-9. doi: 10.1177/2047487312472079. (IF=**2,675**)
- (P4) **Mortsiefer A**, Meysen T, Schumacher M, Lintges C, Stamer M, Schmacke N, Wegscheider K, Abholz HH, in der Schmitten J. CRISTOPH - a cluster-randomised intervention study to optimise the treatment of patients with hypertension in General Practice. BMC Fam Pract 2008 Jun 10;9:33. doi: 10.1186/1471-2296-9-33.
- (P5) **Mortsiefer A**, Meysen T, Schumacher M, Abholz H-H, Wegscheider K, in der Schmitten J. From hypertension control to global cardiovascular risk management: an educational intervention in a cluster-randomised controlled trial. BMC Fam Pract 2015 May 7;16:56. doi: 10.1186/s12875-015-0274-1. (IF= **1,641**)
- (P6) **Mortsiefer A**, Altiner A, Ernst A, Kadusziwicz H, Krahe A, Mellert C, Schäfer I, Stolzenbach CO, Wiese B, Löffler C. Satisfaction with general practice care in German patients with multimorbidity: a cross sectional study. Fam Pract 2017 Aug 1;34(4):452-458. doi: 10.1093/fampra/cmw141 (IF = **1.804**)
- (P7) Altiner A, Schäfer I, Mellert C, Löffler C, **Mortsiefer A**, Ernst A, Stolzenbach CO, Wiese B, Scherer M, van den Bussche H, Kaduszkiewicz H. Activating GENeral practitioners dialogue with patients on their Agenda (MultiCare AGENDA) study protocol for a cluster randomized controlled trial. BMC Fam Pract 2012 Dec 12;13(1):118. doi: 10.1186/1471-2296-13-118
- (P8) **Mortsiefer A**, Rotthoff T, Schmelzer R, Immecke J, Ortmanns B, in der Schmitten J, Altiner A, Karger A. Implementierung eines interdisziplinären Unterrichtscurriculums

„Kommunikative Kompetenz lehren und prüfen“ im vierten Studienjahr Humanmedizin (CoMeD). *GMS Z Med Ausbild* 2012;29(1):Doc06. doi: 10.3205/zma000776.

- (P9) Büchtemann D, Wollny A, **Mortsiefer A**, in der Schmitten J, Rotthoff T, Karger A, Altiner A. Einstellungen von Studierenden im 4. Studienjahr zur Erlangung kommunikativer Kompetenzen. *Z Allg Med* 2011;87(3):135-142. doi: 10.3238/zfa.2011.135.
- (P10) **Mortsiefer A**, Immecke J, Rotthoff T, Karger A, Schmelzer R, Raski B, in der Schmitten J, Altiner A, Pentzek M. Summative assessment of undergraduates' communication competence in challenging doctor-patient encounters. Evaluation of the Düsseldorf CoMeD-OSCE. *Pat Educ Couns* 2014; 95:348–355. doi: 10.1016/j.pec.2014.02.009. (IF=**2,199**)
- (P11) **Mortsiefer A**, Karger A, Rotthoff T, Raski B, Pentzek M. Examiner characteristics and interrater reliability in a communication OSCE. *Patient Educ Couns* 2017 Jun;100(6):1230-1234. doi: 10.1016/j.pec.2017.01.013 (IF= **2.429**)

Welche Erwartungen hinsichtlich Prävention und Gesundheitsberatung haben Patienten an ihre Hausärzte? Ergebnisse aus dem EUROPREVIEW – Patientensurvey

Patients' Needs and Expectations Concerning Prevention and Health Advice in Primary Care. Results from the EUROPREVIEW Survey

Autoren

A. Mortsiefer¹, S. Luddt², M. Pentzek¹, S. Wilm¹, C. Brotons³

Institute

¹ Institut für Allgemeinmedizin, Medizinische Fakultät, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Düsseldorf

² Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Medizinische Fakultät, Universitätsklinikum Heidelberg

³ Research Unit, EAP Sardenya, Biomedical Research Institute Sant Pau (IIB Sant Pau), Barcelona, Spain

Schlüsselwörter

- Prävention
- Lebensstilfaktoren
- Allgemeinmedizin

Key words

- prevention
- lifestyle factors
- family practice

Bibliografie

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1381985>
Gesundheitswesen 2014;
76: 417–422
© Georg Thieme Verlag KG
Stuttgart · New York
ISSN 0941-3790

Korrespondenzadresse

Dr. Achim Mortsiefer
Institut für Allgemeinmedizin
Medizinische Fakultät
Heinrich-Heine-Universität
Düsseldorf
Moorenstraße 5
40225 Düsseldorf
achim.mortsiefer@med.uni-duesseldorf.de

Zusammenfassung

Ziel der Studie: Prävention und Gesundheitsberatung sollen in der Hausarztpraxis zukünftig eine größere Rolle spielen. Die europäische Fragebogenstudie EUROPREVIEW verfolgte das Ziel, Einstellungen, subjektiven Beratungsbedarf und erhaltene Präventionsangebote unter hausärztlichen Patienten abzufragen.

Methodik: Multizentrische Querschnittsbefragung in 22 europäischen Ländern mit konsekutivem Einschluss von 40 Patienten zwischen 30 und 70 Jahren in jeweils 10 Hausarztpraxen. Die Validität des in die jeweiligen Landessprachen übersetzten Patientenfragebogens wurde durch Rück-Übersetzungen sowie Pilotierungen überprüft. Diese explorative Analyse vergleicht deutsche Daten zu den Lebensstilfaktoren Ernährung, Übergewicht, Bewegung, Rauchen und Alkohol mit den übrigen europäischen Ländern.

Ergebnisse: Im europäischen Vergleich äußern Patienten in Deutschland für sämtliche Lebensstilfaktoren einen ähnlich großen Veränderungsbedarf und werden von ihren Hausärzten etwa gleich häufig auf diese Faktoren angesprochen. Patienten mit subjektiv als notwendig erachtetem Veränderungsbedarf wünschen sich in Deutschland signifikant seltener Unterstützung durch Ihren Hausarzt (Ernährung 41,1 (Deutschland %) vs. 66,6 (Rest-Europa %), Bewegung 31,0 vs. 57,0, Gewicht 44,1 vs. 67,1, Rauchen 49,1 vs. 63,3, Alkohol 43,5 vs. 55,9).

Schlussfolgerung: Die Ursachen für die geringere patientenseitige Nachfrage nach hausärztlicher Gesundheitsberatung in Deutschland sollten genauer erforscht werden. Im Falle eines prinzipiell gegebenen Beratungsbedarfs seitens der Patienten sollte untersucht werden, ob und wie Hausärzte diesen Bedarf decken können.

Abstract

Background: The aim of the EUROPREVIEW study was to explore patients' beliefs about primary care prevention, to assess their needs to make changes in lifestyle and their willingness to receive support from GPs.

Methods: A cross-sectional survey was undertaken in 22 European countries with 10 practices each that consecutively included 40 patients between 30 and 70 years. Validity of the structured questionnaire was evaluated by pilot testing after translation and back-translation for every country. This explorative analysis compared German data on lifestyle factors like smoking, body weight and physical activity to those from other European countries.

Results: There were no differences in patients' needs for changes in unhealthy habits and the views of patients that GPs initiated a discussion on lifestyle factors. In Germany significantly less patients wish to receive advice by their GP [eating habits 41.1 (Germany %) vs. 66.6 (other countries %), physical activity 31.0 vs. 57.0, body weight 44.1 vs. 67.1, smoking 49.1 vs. 63.3, alcohol 43.5 vs. 55.9].

Conclusion: Further research should firstly address the reasons for the low demand by German patients for health advice on lifestyle factors and, if necessary, secondly evaluate the opportunities for a better range of preventive services in primary care.

Einleitung

Ungesunde Lebensstilfaktoren wie Bewegungsmangel, Rauchen und Überernährung gewinnen eine zunehmende Bedeutung für die Morbidität und Krankheitslast der Bevölkerung in den Industrieländern [1]. Gemeindeorientierte und bevölkerungsbezogene Kampagnen zu Gesundheitserziehung zeigten nur geringe Effekte bei der Verbesserung lebensstilbezogener Risikofaktoren [2, 3]. Eine individuelle Gesundheitsberatung unter Anknüpfung an die Veränderungsbereitschaft wird dagegen als ein Erfolg versprechender Weg angesehen [3–5]. Der Hausarzt scheint dafür ein geeigneter Partner zu sein, da in Deutschland über 90% der erwachsenen Bevölkerung angeben, einen Hausarzt zu haben und diesen durchschnittlich 4-mal pro Jahr aufsuchen [6]. Studien belegen einen positiven Einfluss einer individualisierten ärztlichen Beratung auf die Motivation des Patienten und die Erfolgsaussichten intendierter Lebensstiländerungen [7–9].

Obwohl die Prävention nach der Definition der WONCA (World Organization of National Colleges, Academies and Academic Associations of General Practitioners/Family Physicians) eine Kernkompetenz des Hausarztes darstellt [10], führt sie in der Allgemeinmedizin nach wie vor ein Schattendasein. So wird die in Deutschland etablierte Gesundheitsuntersuchung (Check-Up 35), die eine Evaluation von Lebensstilfaktoren beinhaltet, nach wie vor von weniger als 20% der anspruchsberechtigten Personen wahrgenommen [11]. Ein Survey unter 2 000 europäischen Hausärzten zeigte, dass die Ärzte zwar über das relevante Wissen verfügen, jedoch in der täglichen Praxis den Themen Prävention und Gesundheitsberatung wenig Aufmerksamkeit schenken [12]. Befragungen von Patienten ergaben, dass in weniger als 50% der Hausarztpraxen eine aktive Ansprache der Patienten zu Präventionsmaßnahmen (z. B. Impfungen, Krebsfrüherkennung) erfolgt und noch seltener Unterstützungsangebote zur Verbesserung ungesunder Lebensstilfaktoren gemacht werden [13–15]. Über die genauen Bedürfnisse der Patienten und ihre Erwartungen an die Hausärzte ist allerdings nur wenig bekannt.

Die europäische Fragebogenstudie EUROPREVIEW verfolgte das Ziel, die Einstellungen hausärztlich betreuter Patienten zur Bedeutung und Notwendigkeit von Präventionsmaßnahmen und Lebensstiländerung zu evaluieren, ihre Veränderungsabsichten und Unterstützungswünsche an den Hausarzt zu explorieren sowie die in der Hausarztpraxis erhaltenen Präventionsangebote abzufragen [16, 17]. Die vorliegende Arbeit berichtet über eine Teilauswertung von Daten zu den Lebensstilfaktoren Ernährung, Übergewicht, Bewegung, Rauchen und Alkohol im Vergleich Deutschlands mit den übrigen europäischen Ländern.

Methodik

Studiendesign

Multizentrische Querschnittsbefragung (Patientensurvey) zu Prävention und Gesundheitsberatung in der Hausarztpraxis. Die EUROPREVIEW-Studie wurde in 22 europäischen Ländern unter dem Dach des europäischen Präventionsnetzwerks EUROPREV (European Network for Prevention and Health Promotion in Family Medicine/General Practice) zwischen September 2008 und September 2009 durchgeführt [17].

Studienablauf

Für die Studie wurden in Deutschland wie in allen anderen Ländern 10 Hausarztpraxen rekrutiert, davon 50% in einer ausgewählten städtischen Region (Stadt Köln) und 50% in einer ausgewählten ländlichen Region (Oberbergischer Kreis) in Nordrhein. Die Rekrutierung der Hausärzte erfolgte durch telefonische Kontaktaufnahme nach einer durch das Zufallsprinzip festgelegten Reihenfolge (Einwilligungsrate 66%). Jede Praxis wurde aufgefordert 40 Patienten in die Studie einzuschließen, davon 10 männlich und 10 weiblich im Alter von 30–49 Jahren und 10 männlich und 10 weiblich im Alter von 50–70 Jahren. Notfälle und nicht geschäftsfähige Patienten wurden ausgeschlossen. Die Information und Rekrutierung der Patienten erfolgte konsekutiv im laufenden Praxisbetrieb durch die medizinischen Fachangestellten. Der selbsterklärende Fragebogen sollte durch die Patienten eigenständig ausgefüllt und danach in eine Sammelbox geworfen werden. Der Fragebogen durfte nach Abgabe von den Ärzten und Mitarbeitern der Praxis nicht eingesehen werden. Eine schriftliche Einverständniserklärung der Patienten zur anonymen Eingabe und Auswertung der Daten durch das Studienzentrum in Düsseldorf wurde eingeholt. Die Studie wurde durch die Ethikkommission des Universitätsklinikums Düsseldorf genehmigt (No. 3069).

Fragebogen

Für die EUROPREVIEW-Studie wurde ein spezifischer, strukturierter Fragebogen entwickelt, der folgende 4 Sektionen enthält: I) Soziodemografische und krankheitsanamnestiche Angaben; II) Angaben zum Lebensstil; III) Veränderungsbedarf und -bereitschaft zu Präventionsmaßnahmen und Lebensstiländerungen, Nachfrage nach Unterstützung durch den Hausarzt; IV) bisher erhaltene und gewünschte Präventionsangebote durch die Hausarztpraxis [17]. Die in Sektion III gestellten Fragen zu Wahrnehmung von Defiziten und zur Absicht und Planung von Verhaltensänderungen orientieren sich am transtheoretischen Stufenmodell für die unterschiedlichen Phasen von Verhaltensänderungen [5, 18]. Der vollständige EUROPREVIEW-Fragebogen ist online über folgenden link einsehbar: <http://www.uniklinik-duesseldorf.de/unternehmen/institute/abteilung-fuer-allgemeinmedizin/forschung-publikationen/abgeschlossene-studien/>.

Die Validität des vom englischen Original in die jeweiligen Landessprachen übersetzten Patientenfragebogens wurde durch Rück-Übersetzungen sowie Pilotierungen vor Ort überprüft.

Die teilnehmenden Hausärzte wurden mit einem eigenen kurzen Fragebogen um Auskunft zu Praxisstruktur und Präventionsangeboten gebeten.

Datenanalyse

Die Dateneingabe der deutschen anonymisierten EUROPREVIEW-Fragebögen erfolgte am Institut für Allgemeinmedizin der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf. Die europaweiten Ergebnisse wurden bereits an anderer Stelle publiziert [16, 17, 19].

Für die vorliegende Arbeit wurden aus den Sektionen II–IV des Fragebogens folgende Lebensstilbereiche im Vergleich Deutschland zu den übrigen europäischen Ländern ausgewertet: Ernährung, Körpergewicht, Bewegung, Rauchen und Alkoholkonsum. Analysiert wurden die folgenden 3 Items, die jeweils zu allen 5 Lebensstilbereichen abgefragt wurden (nachfolgend die Formulierungen für das Beispiel „Bewegung“):

- Frage A „Glauben Sie es wäre für Sie notwendig, ... *sich mehr zu bewegen?*“ (Fragebogen-Item III 2 A)

Tab. 1 Studienpopulation.

Merkmal	Deutschland N = 370	Europa (ohne D) N = 7577	p
Alter in Jahren (Mittelwerte $\pm$ Standardabweichung) #	49,7 $\pm$ 0,43	48,5 $\pm$ 0,21	0,008
Geschlecht männlich (% , n) *	50,1 (180)	49,4 (3 620)	0,569
in ehe- oder eheähnlicher Lebensgemeinschaft lebend (% , n) *	78,3 (287)	75,6 (5 723)	0,412
Schul-/Ausbildungsjahre insgesamt Mittelwerte $\pm$ Standardabweichung #	11,0 $\pm$ 0,29	11,4 $\pm$ 0,19	0,305
berufstätig (% , n) *	62,6 (221)	59,8 (4 321)	0,103
Häufigkeit Arztbesuch in letzten 12 Monaten (% , n) *	1 – 2 $\times$ 28,3 (101)	29,5 (2 449)	0,399
	3 – 4 $\times$ 34,7 (126)	30,0 (2 229)	
	$\geq 5 \times$ 36,9 (138)	40,5 (2 785)	

Signifikanz nach t-Test

* Signifikanz nach χ^2 -Test

Tab. 2 Praxismerkmale.

Merkmal	Deutsch- land N = 10	Europa (ohne D) N = 186	p
Einzel- oder Doppelpraxis (weniger als 3 tätige Hausärzte) *	80,0 %	34,2 %	0,035
Praxisgemeinschaft/Gesundheitszentrum mit einem oder mehreren Ärzten anderer Fachrichtungen (z. B. Gynäkologie) *	0,0 %	61,3 %	<0,001
Ausbildung von Weiterbildungsassistenten (ja) *	10,0 %	61,3 %	0,001
Praxis bietet ihren Patienten spezielle Termine für präventive Check-Up – Untersuchungen an *	100,0 %	55,9 %	0,006
wöchentliche Arbeitszeit der Praxisärzte in der Patientenversorgung in Stunden (Mittelwert $\pm$ SD) #	40,5 ($\pm$ 5,1)	36,37 ($\pm$ 10,5)	0,220
Anzahl behandelter Patienten pro Arzt und pro Woche (Mittelwert $\pm$ SD) #	175 ($\pm$ 48,9)	154 ($\pm$ 85,8)	0,448

* Signifikanz nach χ^2 -Test

Signifikanz nach t-Test

- Frage B „Würden Sie gerne Beratung/Unterstützung von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt bekommen um, ... *sich mehr zu bewegen?*“ (Fragebogen-Item II 5 A)
- Frage C „Hat Ihre Ärztin/Ihr Arzt oder das Praxisteam Sie jemals auf folgenden Punkt angesprochen: *Bewegung?*“ (Fragebogen-Item IV 1)

Die Auswertung der Fragen A und C erfolgte für alle gültigen Fragebögen. In die Auswertung der Frage B wurden nur Patienten eingeschlossen, die in der Frage A die Notwendigkeit einer Veränderung des jeweiligen Lebensstilbereichs mit „ja“ beantwortet haben.

Für den Vergleich Deutschlands mit Rest-Europa wurden 2-seitige χ^2 -Tests auf $\alpha = 0,05$ -Niveau berechnet.

Die hier präsentierten Datenanalysen wurden mit SPSS 20 (IBM Corporation, Armonk/New York, United States) durchgeführt.

Ergebnisse

Studienpopulation

Europaweit wurden insgesamt 8007 Patienten befragt, von denen in 7947 Fällen auswertbare Fragebögen vorlagen. In Deutschland wurden 380 Patienten rekrutiert. Die avisierte Zahl von 400 Fragebögen wurde nicht erreicht, da eine Praxis wegen Erkrankung des Praxisinhabers im Studienzeitraum geschlossen wurde. Die Fragebögen von 10 Patienten wurden wegen fehlender Angabe des Geschlechts oder fehlerhafter Altersangabe von der Analyse ausgeschlossen. Insgesamt konnten somit für Deutschland 370 Fragebögen ausgewertet werden. Die Teilnahmequote aller konsekutiv während des Praxisbetriebs angesprochenen Patienten lag in Deutschland bei 70%.

Das Alter der in die Studie eingeschlossenen Patienten lag in Deutschland mit durchschnittlich 49,7 Jahren etwas höher als im übrigen Europa mit durchschnittlich 48,5 Jahren. Für alle

anderen Merkmale der Patientenstichprobe ergaben sich keine signifikanten Unterschiede (► Tab. 1).

Praxismerkmale

Einige ausgewählte Praxismerkmale werden in ► Tab. 2 dargestellt. Während das wöchentliche Arbeitsaufkommen in Deutschland und im Rest Europas vergleichbar ist, gibt es starke strukturelle Unterschiede: in Deutschland dominieren Einzel- und Doppelpraxen ohne Kooperation mit anderen Fachrichtungen; im restlichen Europa sind interdisziplinäre Gesundheitszentren und Gemeinschaftspraxen die Regel.

Alle 10 deutschen Studienpraxen gaben an, ihren Patienten spezielle Termine für präventive Check-Up- bzw. Vorsorgeuntersuchungen anzubieten, während dies im übrigen Europa nur in wenig mehr als der Hälfte der Fall war.

Fragebogenergebnisse

Die Ergebnisse der für diese Analyse ausgewerteten Fragebogengitems zu Ernährung, Körpergewicht, Bewegung, Rauchen und Alkoholkonsum finden sich in den ► Tab. 3–5. Die Fragen nach der Notwendigkeit einer Verbesserung (Frage A) wurden für alle 5 Lebensstilfaktoren in Deutschland wie im übrigen Europa ähnlich häufig bejaht (keine signifikanten Unterschied; siehe ► Tab. 3).

In Deutschland äußerten Patienten mit subjektiv als notwendig erachtetem Veränderungsbedarf (Frage A) signifikant seltener den Wunsch nach Unterstützung bzw. Beratung durch den Hausarzt (Frage B) für die Verbesserung der Faktoren Ernährung, Bewegung und Körpergewicht (► Tab. 4).

Ein aktives Ansprechen der jeweiligen Lebensstilfaktoren durch den Hausarzt bzw. das Praxisteam (Frage C) wurde von deutschen Patienten ähnlich häufig berichtet wie von Patienten im übrigen Europa; es bestehen keine signifikanten Unterschiede (► Tab. 5). Insgesamt werden die Themen Ernährung, Bewegung

Tab. 3 Veränderungsbedarf.

Frage A: „Glauben Sie, es wäre für Sie notwendig...“					
	Deutschland		Übriges Europa		P
	Ja	„Nein“ oder „Weiß nicht“ oder „Trifft nicht zu“	Ja	„Nein“ oder „Weiß nicht“ oder „Trifft nicht zu“	
a) sich gesünder zu ernähren?	41,2 (143)	58,8 (204)	45,7 (3 396)	54,3 (4 034)	0,100
b) sich mehr zu bewegen?	44,9 (155)	55,1 (190)	49,5 (3 667)	50,5 (3 736)	0,094
c) das Gewicht zu verbessern?	51,7 (179)	48,3 (167)	47,9 (3 538)	52,1 (3 850)	0,162
d) weniger Alkohol zu trinken?	10,6 (36)	89,4 (304)	11,2 (814)	88,8 (6 438)	0,716
e) das Rauchen aufzugeben?	Ja	„Nein“ oder „Weiß nicht“	Ja	„Nein“ oder „Weiß nicht“	
	51,6 (63)	48,4 (59)	55,5 (1 410)	44,5 (1 132)	0,406

alle Angaben in Prozent, in Klammern Absolutzahlen
Signifikanz nach χ^2 -Test (2-seitig mit $\alpha=0,05$)

Tab. 4 Wunsch nach Unterstützung durch den Hausarzt.

Frage B: „Würden Sie gern Beratung/Unterstützung von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin bekommen, um...?“					
Nur für Patienten berechnet, die für den jeweiligen Bereich einen Veränderungsbedarf angegeben haben (Frage A „Glauben Sie, es wäre für Sie notwendig...“ = „ja“)					
	Deutschland		Übriges Europa		P
	Ja	„Nein“ oder „Weiß nicht“	Ja	„Nein“ oder „Weiß nicht“	
a) Ihre Ernährung zu verbessern?	41,1 (53)	58,9 (76)	66,6 (1 942)	33,4 (971)	<0,001 *
b) sich mehr zu bewegen?	31,0 (39)	69,0 (87)	57,0 (1 803)	43,0 (1 360)	<0,001 *
c) Normalgewicht zu erreichen?	44,1 (71)	55,9 (90)	67,1 (2 106)	32,9 (1 031)	<0,001 *
d) weniger Alkohol zu trinken?	43,5 (10)	56,5 (13)	55,9 (311)	44,1 (245)	0,239
e) mit dem Rauchen aufzuhören?	Ja	„Nein“ oder „Weiß nicht“	Ja	„Nein“ oder „Weiß nicht“	
	49,1 (28)	50,9 (29)	63,3 (787)	36,7 (456)	0,030

alle Angaben in Prozent, in Klammern Absolutzahlen
Signifikanz nach χ^2 -Test (2-seitig mit $\alpha=0,05$)
*signifikanter Unterschied auf 2-seitigem α -Niveau = 0,05

Tab. 5 Aktives Ansprechen des Themas durch den Hausarzt.

Frage C: Hat Ihr Arzt/Ihre Ärztin oder das Praxisteam Sie jemals auf folgende Punkte angesprochen?					
	Deutschland		Übriges Europa		p
	Ja	„Nein“ oder „Weiß nicht“	Ja	„Nein“ oder „Weiß nicht“	
a) Ernährung	49,9 (169)	50,1 (170)	55,8 (4100)	44,2 (3 247)	0,031
bei „Ja“: Zeitpunkt des Ansprechens:					
ja, in den letzten 12 Monaten	38,1 (129)		35,8 (2 633)		
ja, vor mehr als 12 Monaten	4,1 (14)		9,0 (662)		
ja, weiß nicht mehr wann	7,7 (26)		11,0 (805)		
b) Bewegung/Sport	54,7 (185)	45,3 (153)	55,3 (4 043)	44,7 (3 270)	0,842
bei „Ja“: Zeitpunkt des Ansprechens:					
ja, in den letzten 12 Monaten	39,3 (133)		37,3 (2 728)		
ja, vor mehr als 12 Monaten	6,8 (23)		8,7 (633)		
ja, weiß nicht mehr wann	8,6 (29)		9,3 (682)		
c) Körpergewicht	50,3 (169)	49,7 (167)	52,0 (3 791)	48,0 (3 506)	0,553
bei „Ja“: Zeitpunkt des Ansprechens:					
ja, in den letzten 12 Monaten	36,6 (123)		35,3 (2 574)		
ja, vor mehr als 12 Monaten	7,1 (24)		8,3 (608)		
ja, weiß nicht mehr wann	6,5 (22)		8,3 (609)		
d) Alkohol	33,2 (108)	66,8 (217)	29,8 (2 090)	70,2 (4 933)	0,181
bei „Ja“: Zeitpunkt des Ansprechens:					
ja, in den letzten 12 Monaten	24,0 (78)		18,7 (1 316)		
ja, vor mehr als 12 Monaten	4,6 (15)		5,0 (353)		
ja, weiß nicht mehr wann	4,6 (15)		6,0 (421)		
e) Rauchen	42,8 (139)	57,2 (186)	39,4 (2 747)	60,6 (4 232)	0,219
bei „Ja“: Zeitpunkt des Ansprechens:					
ja, in den letzten 12 Monaten	30,2 (98)		25,0 (1 743)		
ja, vor mehr als 12 Monaten	6,2 (20)		6,8 (474)		
ja, weiß nicht mehr wann	6,5 (21)		7,6 (530)		

alle Angaben in Prozent, in Klammern Absolutzahlen
Signifikanz nach χ^2 -Test (2-seitig mit $\alpha=0,05$)

und Körpergewicht von Hausärzten häufiger (50–56%) angesprochen als die Themen Rauchen (ca. 40%) und Alkoholkonsum (ca. 30%). Diejenigen Patienten, die sich an ein aktives Ansprechen von Lebensstilfaktoren seitens des Hausarztes erinnern, gaben mehrheitlich an, dass dies innerhalb der letzten 12 Monate geschah.

Diskussion

Diese Analyse im europaweiten Vergleich zeigt, dass Patienten in Deutschland seltener eine Unterstützung durch ihren Hausarzt zur Verbesserung von Lebensstilfaktoren wünschen, obwohl sie ähnlich häufig einen Veränderungsbedarf sehen und nicht seltener in der Sprechstunde aktiv darauf angesprochen werden.

Für dieses Ergebnis bieten sich unterschiedliche Erklärungen an. Erstens gibt es Hinweise darauf, dass Patienten in Deutschland mehr als im übrigen Europa andere Formen der Unterstützung wie Selbsthilfegruppen, Vereine oder öffentliche Beratungsstellen nutzen [20]. Es besteht möglicherweise deswegen ein geringerer patientenseitiger Bedarf für hausärztliche Lebensstilberatung.

Hausärzte in Deutschland werden zweitens möglicherweise von ihren Patienten als nicht kompetent oder als nicht zuständig für Lebensstilfragen angesehen. Dies wäre umso bemerkenswerter, als dass in Deutschland im Gegensatz zu vielen europäischen Ländern ein umfassendes, für alle Patienten zugängliches Angebot an Gesundheitsuntersuchungen/Check-Ups zusätzlich zu den Krebsvorsorgeuntersuchungen besteht. Die wenigen veröffentlichten Untersuchungen ergaben kein klares Bild dessen, was Hausärzte im Rahmen einer Gesundheitsuntersuchung inhaltlich genau machen [21] und wie sie verbessert werden kann [22]. Möglicherweise erlebt der Patient den Arzt als primär zuständig für die Erhebung medizinischer Befunde (z. B. Blutdruckmessung, Messung des Cholesterinspiegels) und nicht für die Bearbeitung von Lebensstilfragen. Diese einseitige Ausrichtung erscheint vor dem Hintergrund der fehlenden bis geringen wissenschaftlichen Evidenz für den Nutzen medizinischer Check-Up-Untersuchungen problematisch [23]. Die Effektivität von Lebensstilveränderungen ist dagegen gut belegt [24,25]. Eine Verschiebung des hausärztlichen Fokus von der bloßen Erhebung des aktuellen Gesundheitszustandes im Check-Up hin zu mehr Lebensstilberatung, wie es z. B. mit der Einführung hausärztlicher Raucherentwöhnungsprogramme derzeit versucht wird [26], könnte zu einer Verbesserung der bevölkerungs- und individuumsbezogenen Effektivität der hausärztlichen Prävention beitragen.

Darüber hinaus können drittens auch organisatorische Gründe für die geringere Nachfrage nach hausärztlicher Lebensstilberatung in Deutschland vermutet werden. Eine von Huy et al. 2011 [13] veröffentlichte Befragung von Hausärzten in Deutschland zur Herz-Kreislauf-Prävention bestätigte internationale Studien, dass die Ärzte über das nötige Wissen verfügen und auch eine positive Grundeinstellung gegenüber Gesundheitsförderung und Prävention haben [27]. Mangelnde Patientenadhärenz, unzureichende Vergütung und Zeitmangel bilden die wichtigsten Barrieren gegen die Einrichtung von Angeboten zur Lebensstilberatung in den Hausarztpraxen [12,28,29]. Als Konsequenz wurden bessere organisatorische und finanzielle Rahmenbedingungen gefordert [30–32]. Mit Blick auf unsere Ergebnisse auf der Praxisebene lässt sich vermuten, dass die überwiegend

kleinere Praxisgröße in Deutschland ein zusätzlicher spezifischer Barrierefaktor dafür ist, dass die Nachfrage nach Lebensstilberatung seitens der Patienten hinter den übrigen europäischen Ländern zurückbleibt. In vielen europäischen Ländern finden sich größere Gemeinschaftspraxen oder Gesundheitszentren, in denen nicht nur mehr nichtärztliche Mitarbeiter sondern auch Fachärzte anderer Disziplinen tätig sind. Größere Praxiseinheiten könnten somit durch Arbeitsteilung und Spezialisierung von Mitarbeitern auf spezifische Schulungs- und Präventionsangebote von Vorteil sein. Die von der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin (DEGAM) als Merkmal der „Hausarztpraxis der Zukunft“ favorisierte Entwicklung in Deutschland hin zu größeren Gemeinschaftspraxen oder Kooperationen bedeutet somit auch eine Chance für die Verbesserung der hausärztlichen Prävention und Lebensstilberatung [33].

Limitationen

Die Repräsentativität der EUROPREVIEW-Studie ist aufgrund der Tatsache, dass nur 10 Hausarztpraxen pro Land eingeschlossen wurden, limitiert. Die Fallzahl ist insgesamt klein und regional beschränkt, eine Repräsentativität für ganz Deutschland muss daher kritisch hinterfragt werden. Die Ergebnisse dieser Untersuchung haben somit eher explorativen Charakter und müssen durch weitere Untersuchungen verifiziert werden.

Es wurde keine Non-Responder Analyse durchgeführt. Aufgrund der prinzipiellen Notwendigkeit des Einverständnisses ist ein Selektionsbias zugunsten kooperationswilliger und/oder gesundheitsbewusster Patienten zu vermuten.

Eine in allen Fragebogenstudien bedeutsame Limitation ist der Bias der „Sozialen Erwünschtheit“, der auch in unserer Studie wirksam sein dürfte. Dieser Bias resultiert aus der Tendenz von Befragten, solche Antworten zu vermeiden, von denen sie glauben, dass sie nicht auf soziale Zustimmung treffen. Durch die schriftliche Aufklärung des Patienten über die Anonymität der Fragebögen und die Auswertung durch Dritte (Universitätsklinikum Düsseldorf) wurde versucht, diesen Bias möglichst gering zu halten. In einigen Ländern mit höherer Rate für Lese-/Schreibschwäche bzw. Analphabetismus wurde allerdings gestattet, dass das Praxispersonal dem Patienten beim Lesen und Ausfüllen des Fragebogens behilflich ist, woraus ebenfalls ein Bias in Richtung sozialer Erwünschtheit resultieren könnte. Insgesamt gehen wir aber davon aus, dass der Ländervergleich zwischen Deutschland und dem übrigen Europa durch diese Limitation nicht wesentlich beeinträchtigt wird.

Resümee

Hausärztliche Patienten in Deutschland wünschen sich seltener Unterstützung und Beratung für subjektiv als notwendig erachtete Lebensstilveränderungen als im übrigen Europa, obwohl sie von ihren Hausärzten nicht seltener auf diese Faktoren angesprochen werden.

Zunächst sollten die Hintergründe für die Zurückhaltung der Patienten und ihr tatsächlicher Beratungs- und Unterstützungsbedarf genauer erforscht werden. Falls sich ein bisher nicht abgedeckter Versorgungsbedarf herausstellt, sollte untersucht werden, welche Chancen und Barrieren auf Seiten der Hausärzte für eine qualitative Verbesserung des Beratungsangebotes zu präventiv relevanten Lebensstilfaktoren bestehen.

Danksagung

Wir danken allen beteiligten Patienten und Hausärzten für ihre Mitarbeit an der Studie. Ein besonderer Dank gilt Dan Wilde für die Studienorganisation sowie Irene Moral Peláez (EAP Sardegna) für die Datenauswertung.

Interessenkonflikt: Die Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

- 1 WHO. Innovative Care for Chronic Conditions: Building Blocks for Action. Geneva, Switzerland: WHO; 2002
- 2 Schmitz R, Jordan S, Muters S et al. Population-wide use of behavioural prevention and counselling programmes for lifestyle-related cardiovascular risk factors in Germany. *Eur J Prev Cardiol* 2012; 19: 849–856
- 3 O'Connor PJ, Rush WA, Prochaska JO et al. Professional advice and readiness to change behavioral risk factors among members of a managed care organization. *Am J Manag Care* 2001; 7: 125–130
- 4 Taylor WC, Hepworth JT, Lees E et al. Readiness to change physical activity and dietary practices and willingness to consult healthcare providers. *Health Res Policy Syst* 2004; 2: 2
- 5 Prochaska JO, Velicer WF, Rossi JS et al. Stages of change and decisional balance for 12 problem behaviors. *Health Psychol* 1994; 13: 39–46
- 6 Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Sondergutachten 2009. Kap. 6 Status quo und Handlungsbedarf in der Gesundheitsversorgung. 2009. <http://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=24> (abgerufen 20.6.13)
- 7 Thompson PD, Buchner D, Pina IL et al. Exercise and physical activity in the prevention and treatment of atherosclerotic cardiovascular disease: a statement from the Council on Clinical Cardiology (Subcommittee on Exercise, Rehabilitation, and Prevention) and the Council on Nutrition, Physical Activity, and Metabolism (Subcommittee on Physical Activity). *Circulation* 2003; 107: 3109–3116
- 8 Kreuter MW, Chheda SG, Bull FC. How does physician advice influence patient behavior? Evidence for a priming effect. *Arch Fam Med* 2000; 9: 426–433
- 9 Stafford RS, Farhat JH, Misra B et al. National patterns of physician activities related to obesity management. *Arch Fam Med* 2000; 9: 631–638
- 10 WONCA-Europe. The European Definition of General Practice/Family Medicine. 2005. www.woncaeurope.org/gp-definitions (abgerufen 20.6.13)
- 11 Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gesundheit in Deutschland 2006; http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GesInDtld/GesInDtld_node.html (abgerufen 20.06.13)
- 12 Brotons C, Bjorkelund C, Bulc M et al. Prevention and health promotion in clinical practice: the views of general practitioners in Europe. *Prev Med* 2005; 40: 595–601
- 13 Huy C, Diehm C, Schneider S. Cardiovascular prevention at the general practitioner? First results of a study on attitudes, services, success and barriers in practice. *Dtsch Med Wochenschr* 2012; 137: 17–22
- 14 Schoen C, Osborn R, Huynh PT et al. Primary care and health system performance: adults' experiences in five countries. *Health Aff (Millwood)* 2004; Suppl Web Exclusives:W4-487–503
- 15 Little P, Slocock L, Griffin S et al. Who is targeted for lifestyle advice? A cross-sectional survey in two general practices. *Br J Gen Pract* 1999; 49: 806–810
- 16 Brotons C, Drenthen AJ, Durrer D et al. Beliefs and attitudes to lifestyle, nutrition and physical activity: the views of patients in Europe. *Fam Pract* 2012; 29 (Suppl 1): i49–i55
- 17 Brotons C, Bulc M, Sammut MR et al. Attitudes toward preventive services and lifestyle: the views of primary care patients in Europe. the EUROPREVIEW patient study. *Fam Pract* 2012; 29 (Suppl 1): i168–i776
- 18 Keller S. (ed.). Motivation zur Verhaltensänderung. Das Transtheoretische Modell in Forschung und Praxis. Freiburg: Lambertus; 1999
- 19 Klemenc-Ketiš Z, Bulc M, Kersnik J. Attitudes of Slovenian family practice patients toward changing unhealthy lifestyle and the role of family physicians: cross-sectional study. *Croat Med J* 2011; 52: 205–211
- 20 Nationale Kontakt- und Informationsstelle zur Anregung und Unterstützung von Selbsthilfegruppen (NAKOS). (ed.). NAKOS Studien: Selbsthilfe im Überblick 2 Berlin: 2009
- 21 Hauswaldt J, Junius-Walker U, Kersting M et al. Zur Gesundheitsuntersuchung in deutschen Hausarztpraxen – eine sekundäre Analyse von Versorgungsdaten 1996 bis 2006. *Z Allgem Med* 2009; 85: 411–417
- 22 Keller S, Donner-Banzhoff N, Kaluza G et al. Improving physician-delivered counseling in a primary care setting: lessons from a failed attempt. *Educ Health (Abingdon)* 2000; 13: 387–397
- 23 Krogsbøll LT, Jørgensen KJ, Grønhoj Larsen C et al. General health checks in adults for reducing morbidity and mortality from disease (Review). *The Cochrane Library* 2012; 10
- 24 Haskell WL. Cardiovascular disease prevention and lifestyle interventions: effectiveness and efficacy. *J Cardiovasc Nurs* 2003; 18: 245–255
- 25 Daviglius ML, Lloyd-Jones DM, Pirzada A. Preventing cardiovascular disease in the 21st century: therapeutic and preventive implications of current evidence. *Am J Cardiovasc Drugs* 2006; 6: 87–101
- 26 Haug S, Meyer C, Ulbricht S et al. Predictors and moderators of outcome in different brief interventions for smoking cessation in general medical practice. *Patient Educ Couns* 2010; 78: 57–64
- 27 Doroodchi H, Abdolrasulnia M, Foster JA et al. Knowledge and attitudes of primary care physicians in the management of patients at risk for cardiovascular events. *BMC Fam Pract* 2008; 9: 42
- 28 Ampt AJ, Amoroso C, Harris MF et al. Attitudes, norms and controls influencing lifestyle risk factor management in general practice. *BMC Fam Pract* 2009; 10: 59
- 29 Steptoe A, Doherty S, Kendrick T et al. Attitudes to cardiovascular health promotion among GPs and practice nurses. *Fam Pract* 1999; 16: 158–163
- 30 Hulscher ME, van Drenth BB, Mokkink HG et al. Barriers to preventive care in general practice the role of organizational and attitudinal factors. *Br J Gen Pract* 1997; 47: 711–714
- 31 Heaton PC, Frede SM. Patients' need for more counseling on diet, exercise, and smoking cessation: results from the National Ambulatory Medical Care Survey. *J Am Pharm Assoc* 2003; 2006; 46: 364–369
- 32 Kushner RF. Barriers to providing nutrition counseling by physicians: a survey of primary care practitioners. *Prev Med* 1995; 24: 546–552
- 33 Erler A, Bayer M, Gerlach F. Ein Zukunftskonzept für die hausärztliche Versorgung in Deutschland. 2. Das Modell der Primärversorgungspraxis. Eine Darstellung anhand der Vorschläge des Sachverständigenrats Gesundheit 2009. *Z Allg Med* 2010; 159–165

Behandlung von Patienten mit Hypertonie unter Berücksichtigung des kardiovaskulären Gesamtrisikos

Eine Querschnittserhebung in 89 nordrheinischen Hausarztpraxen

Treatment of Patients with Hypertension in Consideration of their Global Cardiovascular Risk

Cross-Sectional Study in 89 German Family Practices

Achim Mortsiefer¹, Heinz-Harald Abholz¹, Martin Schumacher¹, Karl Wegscheider², Jürgen In der Schmitten¹

Hintergrund: Ziel dieser Analyse ist es, die hausärztliche Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck in Relation zu ihrem kardiovaskulären Risiko (CVR) darzustellen und zu bewerten.

Methoden: Querschnittsstudie mit kardiovaskulären Daten von 3.355 Patienten aus 89 Hausarztpraxen. Die Auswertung erfolgte getrennt für drei Risikoklassen: Primärprävention mit „niedrigem CVR“ und „hohem CVR“ sowie Sekundärprävention.

Ergebnisse: Die Blutdruck-Kontrollrate < 140/90 mmHg lag insgesamt bei 45,8 % (< 160/100 bei 84,2 %); „niedriges CVR“: 55 % (88,5 %), „hohes CVR“: 37 % (79,5 %), Sekundärprävention: 53 % (87,1 %). Betablocker wurden in 57,7 % (Monotherapie: 43,1 %) eingesetzt, Diuretika bei 48,8 % (6,7 %), AT-1-Blocker bei 18,3 % (11,5 %).

Schlussfolgerungen: Die Blutdruckeinstellung ist in der Gesamtgruppe besser als in früheren Studien, in der Hochrisikogruppe der Primär- sowie in der Sekundärprävention aber noch unbefriedigend. Betablocker und AT-1-Blocker werden zu häufig und Diuretika zu selten eingesetzt.

Schlüsselwörter: Kardiovaskuläres Risiko; Prävention; Bluthochdruck; Antihypertensiva; Hausärztliche Versorgung

Background: This analysis aims to describe and interpret treatment of patients with hypertension by their family practitioners in relation to individual cardiovascular risk (CVR).

Methods: Cross-sectional study with 3.355 patients from 89 German family practices. Results were differentiated according to three risk categories: primary prevention with „low CVR“ and „high CVR“, and secondary prevention.

Results: Blood pressure (BP) control < 140/90 mmHg was achieved in 45,8 % (< 160/100: 84,2 %) overall; „low CVR“: 55 % (88,5 %), „high CVR“: 37 % (79,5 %), secondary prevention: 53 % (87,1 %). Betablockers were most frequently administered (57,7 %; single drug: 43,1 %), compared to diuretics with 48,8 % (6,7 %) and AT-1-antagonists 18,3 % (11,5 %).

Conclusions: Overall BP control is higher than in earlier studies; however, BP control of „high CVR“ and secondary prevention groups shows potential for improvement. Betablockers and AT-1-antagonists were prescribed too often, and diuretics too rarely.

Keywords: Cardiovascular Risk; Prevention; Arterial Hypertension; Antihypertensive Drugs; Family Practice

¹ Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Medizinische Fakultät, Institut für Allgemeinmedizin

² Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Zentrum für Experimentelle Medizin, Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie

Peer reviewed article eingereicht: 01.06.2013, akzeptiert: 13.06.2013

DOI 10.3238/zfa.2013.0311-0316

Einleitung

Internationale Leitlinien empfehlen seit über einem Jahrzehnt, Indikation und Ziele der Behandlung von essenzieller arterieller Hypertonie vom kardiovaskulären Gesamtrisiko (CVR) der Patienten abhängig zu machen [1–3]. Einzelne Risikofaktoren wie z.B. Blutdruck, Raucherstatus oder Cholesterin sollen nicht mehr isoliert für sich, sondern gemeinsam unter Berücksichtigung des globalen CVR behandelt werden: „*treat risk, not risk factors*“ [4–6].

Die Leitlinien folgen damit der Erkenntnis, dass der Nutzen einer Therapiemaßnahme im Sinne der absoluten Risikoreduktion direkt proportional zum (absoluten) Ausgangsrisiko ist. Im Einzelfall kann dies bedeuten, dass ein- und derselbe Blutdruckwert bei einem Patienten (mit hohem CVR) Anlass für eine Intensivierung der medikamentösen Therapie, bei einem anderen Patienten (mit niedrigem CVR) dagegen lediglich Ausgangspunkt für eine Lebensstil-Beratung oder aber gar keine Intervention ist. Für die Errechnung des individuellen CVR stehen verschiedene Risikorechner zur Verfügung wie z.B. SCORE [7], PROCAM [8] oder Arriba [9].

Versorgungsepidemiologische Studien im In- und Ausland fokussieren aber mit wenigen Ausnahmen [10–11] weiterhin allein auf den Blutdruck und bemessen die Güte der Behandlung einer Population ohne Berücksichtigung des CVR an der Rate der „gut eingestellten“ Patienten mit einem RR < 140/90 mmHg (engl. „control rate“) [12–14].

Mit Blick auf das weithin akzeptierte Konzept des kardiovaskulären Gesamtrisikos ist daher zu fordern, auch die Versorgung von Patienten mit Hypertonie im Kontext ihres kardiovaskulären Risikoprofils abzubilden [15]. Das Ziel der vorliegenden Analyse ist es, die hausärztliche Behandlung von Patienten mit arterieller Hypertonie in Relation zu deren CVR darzustellen und potenzielle Zielgruppen für eine intensiviertere Therapie zu identifizieren.

Methode

Studiendesign, Datenerhebung

Wir berichten über eine Querschnittsstudie zur Ermittlung der Versorgungsquali-

tät von hausärztlichen Patienten mit Bluthochdruck unter Berücksichtigung ihres CVR. Dabei handelt es sich um die Basiserhebung der Interventionsstudie CRISTOPH zur Implementierung des Gesamtrisiko-Konzeptes in hausärztlichen Praxen [16]. 102 Hausärzte im Bezirk Nordrhein wurden in den Jahren 2006–2007 gebeten, aus der Menge der sie in der Sprechstunde aufsuchenden Patienten jeweils 40 Patienten zwischen 40 und 75 Jahren mit bekannter Hypertonie konsekutiv bei Arzt-Patienten-Kontakt in die Studie einzuschließen. Ausschlusskriterien waren: Behandlung in der Praxis < 6 Monate, Lebenserwartung < 1 Jahr sowie Notfälle.

Bei dem aktuellen Arzt-Patienten-Kontakt sollte der Blutdruck gemessen werden. Der **Arztfragebogen** erfragte das Vorliegen von Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz sowie manifesten kardiovaskulären Erkrankungen. Aus der Patientenakte wurden der letzte dokumentierte Blutdruckwert, die beiden letzten Cholesterinwerte sowie die aktuelle kardiovaskuläre Medikation erfasst.

Jedem Patienten war vom Arzt ein **Patientenfragebogen** zu übergeben, der in einem Freiumschlag direkt anonymisiert an das Studienteam zurückgesendet werden sollte. Darin wurden u.a. folgende Parameter erfasst: Geschlecht, Alter, Raucherstatus, Bildungsstatus anhand des höchsten in der Ausbildung erreichten Abschlusses und sportliche Aktivität (in Stunden und wie oft pro Woche).

Berechnung des kardiovaskulären Gesamtrisikos (CVR)

Das Gesamtrisiko wurde mittels SCORE als kardiovaskuläre 10-Jahres-Mortalität bestimmt. Dieser Risiko-Kalkulator wurde gemäß der zum Studienbeginn aktuellen ESC-Leitlinie [6] so modifiziert, dass das CVR bei Vorliegen eines Diabetes mellitus mit dem Faktor 2 (bei Männern) bzw. Faktor 3 (bei Frauen) multipliziert wurde. Für die Sekundärprävention wurde kein individuelles CVR ermittelt, da hier stets ein hohes bis sehr hohes 10-Jahres-Mortalitätsrisiko besteht.

Für unsere Analyse ergaben sich somit folgende drei Risikoklassen:

1. Primärprävention, niedriges Risiko (10-Jahres-Mortalität nach SCORE < 5 %)

2. Primärprävention, hohes Risiko (10-Jahres-Mortalität nach SCORE ≥ 5 %)

3. Sekundärprävention (manifeste kardiovaskuläre Erkrankung)

Datenanalyse

Für die Berechnung studienpopulationsbezogener Blutdruckparameter wie der „Kontrollraten“ (Anteil der Patienten mit RR < 140/90 sowie mit RR < 160/100 mmHg) wurde der Mittelwert aus dem aktuell gemessenen und dem zuletzt in der Patientenakte dokumentierten Blutdruckwert verwendet.

Die verordneten Antihypertensiva wurden mittels deskriptiver Statistik und in Bezug auf die drei Risikoklassen vergleichend dargestellt.

Zusätzlich ermittelten wir für nur die Sekundärprävention als „kombiniertes Leitlinienziel“ die Rate der Patienten, die folgende drei Therapieziele erreichten: Verordnung eines Thrombozytenaggregationshemmers (TAH) und/oder oraler Antikoagulanzen (OAK), Verordnung eines Statins, Erreichung eines Blutdruck-Grenzwerts < 140/90 mmHg.

Ergebnisse

Es wurden 3.355 Patienten (95 % der Baseline-Stichprobe) mit kompletten Datensätzen aus 89 Praxen in diese Analyse einbezogen. Parameter wie „Sport“, „Bildungsgrad“ und „positive Familienanamnese“, die aus den Patientenbögen gewonnen wurden, beziehen sich auf eine Stichprobengröße von 2.604 Patienten (Patienten-Fragebogen Rücklauf 77 %).

Tabelle 1 zeigt die Verteilung der Patienten auf die drei genannten Risikogruppen mit ihren allgemeinen Merkmalen und kardiovaskulären Risikofaktoren.

In **Tabelle 2** finden sich Angaben zu Blutdruckkontrolle und Verschreibungsraten von Antihypertensiva, Statinen sowie Thrombozytenaggregationshemmern (TAH) und/oder oralen Antikoagulanzen (OAK).

Bei der in **Abbildung 1** dargestellten *Monotherapie* stehen Betablocker mit 43,1 % auf dem ersten und Diuretika mit unter 7 % auf dem letzten Platz.

	Primärprävention		Sekundärprävention	Gesamt
	CVR Niedrig	CVR Hoch		
	N = 983 (29,3 %)	N = 1.602 (47,7 %)	N = 770 (23,0 %)	N = 3355 (100,0 %)
Männliches Geschlecht (%)**	27,8	50,8	66,1	47,6
Alter (Mittelwerte in Jahren ± SD)**	55,2 ± 8,6	67,6 ± 6,0	66,4 ± 8,0	63,7 ± 9,2
Aktiver Raucher/in (%)**	19,3	18,4	22,8	19,7
Cholesterin (Mittelwerte in mg/dl)**	217,8	225,8	199,4	217,5
Diabetes mellitus	12,2	40,3	40,2	32,1
RR systolisch (Mittelwerte in mmHg ± SD)**	133,1 ± 14,6	142,4 ± 17,2	135,6 ± 16,7	138,1 ± 16,8
RR diastolisch (Mittelwerte in mmHg ± SD)	81,9 ± 9,4	82,9 ± 9,4	79,6 ± 9,2	81,8 ± 9,4
Bildungsgrad* 1: Universität, 2: Abitur, 3: Realschule/andere, 4: Grund- oder Hauptschule, 5: kein Abschluss	3,3 ± 1,0	3,6 ± 0,9	3,6 ± 0,9	3,5 ± 0,9
Sport/regelmäßiges Training: ja (%)*	52,2	45,5	41,1	46,7
Sport (Stunden pro Woche, MW ± SD)*	1,5 ± 2,1	1,5 ± 3,0	1,2 ± 2,2	1,4 ± 2,6
Positive Familienanamnese# (%) *	28,2	17,6	30,9	23,8
Kardiovaskuläres 10-Jahres-Mortalitätsrisiko (CVR) in % nach modifizierter SCORE-Formel (MW ± SD)	2 ± 1,4	14 ± 8,8	n.a.	n.a.
* Angaben stammen aus dem Patienten-Fragebogen ** Angaben finden Eingang in die Berechnung des kardiovaskulären 10-Jahres Mortalitätsrisikos (CVR) nach SCORE # Definition der positiven Familienanamnese im Patientenfragebogen: Herzinfarkt oder Schlaganfall bei Eltern oder Geschwistern vor deren 60. Lebensjahr n.a. = nicht anwendbar RR = Blutdruck SD = Standardabweichung				

Tabelle 1 Allgemeine Merkmale und kardiovaskuläre Risikofaktoren nach Risikogruppen

Diskussion

Blutdruckkontrolle in Abhängigkeit vom CVR

Die in unserer Studie ermittelte control rate (RR < 140/90 mmHg) in der **Gesamtpopulation** von 46 % liegt höher als in früheren vergleichbaren deutschen Studien [13, 17]. Dieser Trend wird über die letzten Jahre durch andere internationale Studien bestätigt [18–21]. Eine Erklärung für die Verbesserung der allgemeinen control rate könnte in einer gestiegenen Aufmerksamkeit für die Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren liegen, die mit der Einführung der Disease-Management-Programme (DMP) in Deutschland für KHK und Diabetes mellitus seit 2002 einhergegangen ist [22].

Anders als in bisherigen Studien werteten wir in der Primärprävention die „Kontrollraten“ für den Blutdruck nach dem kardiovaskulären Risiko (CVR) der Patienten aus. Dabei ist einschränkend zu berücksichtigen, dass der gemessene Blutdruck selbst in die Berechnung des CVR eingeht, somit also keine unabhängige Beziehung zwischen Blutdruck und CVR besteht. Dieser Korrelationseffekt zwischen dem Blutdruck als gleichzeitiger Einfluss- und Outcome-Größe hat für die Interpretation der Daten in der Primärprävention folgende Implikationen:

- In der Hochrisikogruppe liegt der durchschnittliche Blutdruck – wie auch andere Ausprägungen von Risikofaktoren wie Alter und Cholesterin – erwartbar höher als in der Niedrigri-

sikogruppe. Blutdruckunterschiede in diesen beiden Gruppen sind also methodisch bedingt, d.h. auch durch eine bessere Versorgung in der Zukunft ließe sich dieser Unterschied kaum vollständig beseitigen.

- Ein Teil der Niedrigrisiko-Patienten verdankt ihre Gruppenzugehörigkeit einer wirksamen blutdrucksenkenden Therapie, die zur Folge hatte, dass ihr zuvor knapp über 5 % liegendes CVR auf < 5 % sank. Zukünftige Verbesserungen in der Versorgung würden folglich auch daran erkennbar werden, dass die Gruppe der Niedrigrisiko-Patienten größer und die der Hochrisiko-Patienten kleiner wird.

Weiterhin ist zu beachten, dass aus den Ergebnissen einer Querschnittsstudie keine eindeutigen Schlüsse zur Überversorgung abgeleitet werden können, da der Ausgangsblutdruck antihypertensiv behandelter Patienten vor Therapiebeginn nicht ermittelbar ist. Die vorliegenden Ergebnisse erlauben somit – analog zur allgemeinen control rate – lediglich eine Beurteilung, welche Patienten zusätzlich behandelt werden sollten und welche nicht. Dieses Merkmal teilt unsere Studie mit allen Querschnittsstudien, in denen ein „Benchmarking“ von Therapieergebnissen erfolgt.

In der **Primärprävention** legt die vergleichsweise niedrige Blutdruck-„Kontrollrate“ (RR < 140/90) von 37 % in der **Hochrisikogruppe** nahe, dass für viele Patienten ein noch erhebliches Potenzial zur Senkung des CVR besteht. Immerhin lagen aber 79,5 % dieser Patienten mit ihrem Blutdruck < 160/100 mmHg, sodass erheblich erhöhte Blutdruckwerte nur bei einem Fünftel der Patienten vorlagen.

In der **Niedrigrisikogruppe** der Primärprävention lag die control rate (< 140/90 mmHg) mit 55 % auch aus den oben genannten Gründen höher als in der Hochrisikogruppe. Aufgrund des niedrigen CVR kann jedoch für diese Pa-

	Primärprävention		Sekundärprävention	Gesamt
	CVR Niedrig	CVR Hoch		
	N = 983 (29,3 %)	N = 1.602 (47,7 %)	N = 770 (23,0 %)	N = 3.355 (100,0 %)
Verordnung von ASS oder andere TAH oder OAK (%)	8,0	22,2	75,2	30,2
Verordnung eines Statins (%)	16,1	24,4	63,8	31,0
RR Control Rate < 140/90 mmHg (%)	55,1	36,7	52,6	45,8
RR Control Rate < 160/100 mmHg (%)	88,5	79,5	87,1	84,2
Kombiniertes Leitlinienziel Sekundärprävention: RR < 140/90 UND (TAH oder OAK) UND Statin (%)	2,0	4,8	29,2	9,6
Anzahl Antihypertensiva (Mittelwert ± SD)	1,8 ± 0,9	2 ± 1	2,3 ± 1	2 ± 1
Anzahl Antihypertensiva im oberen Viertel (Q75)	2	3	3	3
Antihypertensiva Verschreibungsrate (in Mono- oder Kombinationstherapie)	Betablocker	55,0	52,2	72,7
	ACE-Hemmer	41,4	50,8	62,7
	Diuretikum	43,1	50,7	52,1
	Kalzium-Antagonist	18,6	29,7	28,6
	AT-1-Blocker	20,1	18,4	15,6
OAK = orale Antikoagulation RR = Blutdruck TAH = Thrombozytenaggregationshemmer Andere als die hier genannten Antihypertensiva wurden nicht erfragt.				

Tabelle 2 Therapeutische Maßnahmen oder Erfolgsparameter nach Risikogruppen

tientengruppe ein höherer Blutdruck-Grenzwert als für die Hochrisiko-Patienten als Maßstab angesetzt werden. Dies folgt aus den Hypertonie-Leitlinien, die für Patienten mit einem niedrigen CVR (10-Jahres-Mortalitätsrisiko < 5 %) und RR < 160/100 mmHg empfehlen, nicht primär Medikamente einzusetzen und Lebensstilmodifikationen in den Vordergrund zu stellen [1]. Die Gruppe der Patienten, die einen Blutdruck < 160/100 mmHg aufweisen, würde nach dieser Vorgabe auch noch als ausreichend versorgt gelten. Immerhin ist das für 88,5 % der Niedrigrisiko-Patienten in der Primärprävention der Fall, sodass in diesem Teilkollektiv für eine Unterversorgung kein Anhalt besteht.

Für die Untergruppe der **Sekundärprävention** haben wir eine control rate < 140/90 mmHg von 53 % gefunden, was

deutlich höher liegt als in früheren Studien. Dieser positive Trend findet sich auch in den Auswertungen der DMP KHK und Diabetes mit einer control rate von 55 % [10]. Dennoch ist zu sagen, dass insbesondere für diese Gruppe – also für die Patienten, die am meisten von einer effektiven Kontrolle der Risikofaktoren profitieren würden – weiterhin eine deutliche Unterversorgung besteht. Dies zeigt sich zudem an dem geringen Prozentsatz des Erreichens des „kombinierten Leitlinienziels“ von 29 %.

Unsere Ergebnisse legen die Forderung nahe, dass die Bewertung der Versorgung einer Studienpopulation mit Hypertonie auf Basis des einheitlichen Kriteriums der control rate (< 140/90 mmHg) durch eine differenziertere Betrachtung abgelöst werden sollte [23].

Verordnung von Antihypertensiva

Die in der Hochrisikogruppe der Primärprävention niedrige und in der Sekundärprävention kaum höhere Verordnungsrate von durchschnittlich 2,0 bzw. 2,4 Antihypertensiva legen nahe, dass hier durchaus Spielraum für eine Intensivierung der Behandlung besteht. Dafür spricht auch, dass selbst das Viertel der Patienten, das am meisten Antihypertensiva erhielt (oberes Quartil, Q75), auch in der Hochrisikogruppe und der Sekundärprävention (nur) drei Wirkstoffe erhielt, obwohl vier Wirkstoffgruppen erster Wahl kombiniert werden können [3].

Bei den Verschreibungsraten für Antihypertensiva fällt auf, dass Diuretika zwar häufig in der Kombinationstherapie, aber nur selten in der Monotherapie eingesetzt wurden, obwohl sie unter Kosten-Nutzen-Aspekten als Antihypertensiva der ersten Wahl eingestuft werden [23]. Die Verordnungsrate des Reserve-Antihypertensivums AT-1-Blocker von 18,3 % lag über der Quote für die Unverträglichkeit von ACE-Hemmern von 5–10 %, was als Indiz für eine zu häufige Anwendung zu werten ist.

Betablocker, die in unserer Studie am häufigsten eingesetzt wurden, sind zwischenzeitlich vor dem Hintergrund nachteiliger Studienergebnisse vom britischen National Institute of Clinical Excellence (NICE), nicht jedoch von der Deutschen Hochdruckliga auf den Rang von Reservepräparaten zurückgestuft worden [24]. Zum Zeitpunkt unserer Studie hatte sich eine so kritische Bewertung von Betablockern jedoch auch in anglo-amerikanischen Leitlinien noch nicht durchgesetzt [25].

Verordnung von ASS und anderen Thrombozytenaggregationshemmern

Die für die **Sekundärprävention** ermittelte Verordnungsrate von 68 % für TAH lag niedriger als die in der EURO-ASPIRE-2-Studie berichteten Verordnungsrate nach Klinikentlassung von Patienten mit KHK von über 80 % [26]. Ein gewisses Absinken der Verordnungsrate im längeren Behandlungsverlauf ist allerdings zu erwarten.

In der **Primärprävention** erhielten immerhin noch 6,5 % der Patienten in der Niedrigrisikogruppe ASS oder an-

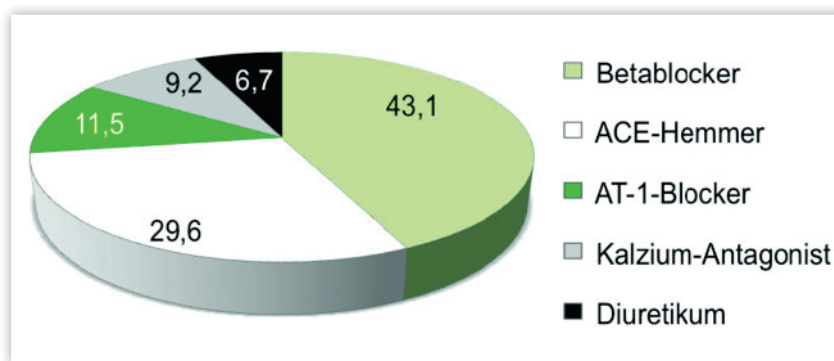


Abbildung 1 Antihypertensiva Verschreibungsraten bei Monotherapie (in %; N = 1556)

dere TAH. Für die Fälle, in denen keine sonstige Indikation für TAH vorliegt, ist hier eine Überversorgung anzunehmen. Die doppelt so hohe Verordnungsrate für TAH in der Hochrisiko- im Vergleich zur Niedrigrisikogruppe kann allerdings als ein Indiz dafür angesehen werden, dass sich die Hausärzte (oder Spezialisten) bei der Indikationsstellung für TAH in der Primärprävention in gewisser Weise von einer Abschätzung des CVR leiten lassen.

Verordnung von Statinen

Die Verordnungsrate von Statinen in der **Sekundärprävention** bewegte sich mit 64 % im Rahmen anderer Querschnittsstudien [26]. Neuere DMP-Auswertungen belegen eine in den letzten Jahren ansteigende Statin-Verordnungsrate von 70 % bei Patienten mit KHK [27].

Für die **Primärprävention** ist – analog zum Blutdruck – zu berücksichtigen, dass der Cholesterinwert als Resultat der Statintherapie in die Berechnung des CVR eingeht. Ein Teil der Patienten in der Niedrigrisikogruppe erreichen ihr niedriges CVR somit als Folge einer Statintherapie.

Dennoch fällt auf, dass die Statin-Verordnungsrate in der Niedrigrisikogruppe mit 16 % nur wenig niedriger ist

als in der Hochrisikogruppe mit 24 %, was hier – anders als bei den TAH – auf eine geringe Berücksichtigung des CVR hinzuweisen scheint. Ein Grund dafür könnte sein, dass sich Ärzte bei der Indikationsstellung für Statine am Cholesterinwert als Einzelrisikofaktor und weniger am CVR orientieren. Offenbar bewegen sich Hausärzte in einem Nebeneinander von indikationsbestimmenden Konzepten – „Globales Risiko“ vs. „Einzelrisiken“ vs. „Alter des Patienten“ – und bevorzugen je nach Kontext intuitiv eines dieser Konzepte. Ein solches Nebeneinander ist in Zeiten des paradigmatischen Umbruchs – von der Einzelrisikofaktor-Orientierung hin zum kardiovaskulären Gesamtrisiko – nicht unerwartet und konnte im qualitativen Teil unserer Studie auch bestätigt werden [28]. Dies verdeutlicht den Bedarf für effektive edukative Interventionen, wie wir sie mit der CRISTOPH-Studie angestrebt haben und wie sie durch andere Arbeitsgruppen zwischenzeitlich publiziert worden sind [29–30].

Zusammenfassende Bewertung der Versorgung im hausärztlichen Kontext

Zusammenfassend zeigen unsere Ergebnisse, dass die Blutdruckeinstellung in der Gesamtgruppe besser ist als in frühe-

ren Studien. Die Versorgung in der Hochrisikogruppe der Primär- sowie in der Sekundärprävention erscheint noch unbefriedigend. Bei der Frage nach Unterversorgung ist jedoch zu berücksichtigen, dass die Umsetzung von Leitlinien für einzelne Krankheiten bzw. Risikofaktoren wie z.B. Bluthochdruck in der tatsächlichen Versorgung notwendigerweise vom Optimum abweichen muss. Ursachen dafür liegen nicht allein in den (relativ niedrigen) Unverträglichkeitsraten der Antihypertensiva oder etwa in einer von Hypertensiologen seit Jahrzehnten beklagten mangelnden Therapie-treue durch Hausärzte und Patienten aufgrund von Unaufmerksamkeit oder Unwissenheit. Vielmehr machen Polymorbidität und Polypharmakotherapie oftmals eine Priorisierung von Behandlungszielen erforderlich mit dem möglichen Resultat, dass ein höherer Blutdruck bewusst in Kauf genommen wird. Außerdem entstehen Abweichungen von den Leitlinien dadurch, dass die Patienten legitimerweise gesundheitliche Nutzenaspekte (z.B. „kardiovaskuläre Risikosenkung durch die Einnahme eines Medikamentes“) gegen andere Nutzenaspekte (z.B. „keine Tabletten nehmen zu müssen“) abwägen. Die Prozessqualität dieser individuellen Entscheidungsfindung kann durch patientenzentrierte Gesprächstechniken (z.B. mit Einbeziehung von Krankheitskonzepten) sowie Nutzung geeigneter Instrumente zur Risikokommunikation (z.B. Arriba [9]) mit Dokumentation der gemeinsam vereinbarten Therapieziele sichergestellt werden.

Limitationen

Im Hinblick auf die Blutdruckklassifikation der Patienten ist die Präzision unserer Erhebungsmethode auf Basis zweier einzelner Messungen begrenzt. Ressourcenbedingt konnten weder 24-Stunden-Blutdruckmessungen noch Überprüfungen der Messqualität und situativer Einflüsse wie des „Weißkitteleffekts“ erfolgen.

Ein Selektionsbias in Richtung kooperationswilliger und damit evtl. besonders gesundheitsbewusster Patienten ist denkbar, da nicht kontrolliert werden konnte, ob die Ärzte tatsächlich konsekutiv (lückenlos) alle geeigneten Patienten eingeschlossen haben. Die in

Dr. med. Achim Mortsiefer ...



... ist niedergelassener Allgemeinarzt in Köln und wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Allgemeinmedizin der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf. Seine Forschungsschwerpunkte sind hausärztliche Prävention, Arzt-Patienten-Kommunikation und Multimorbidität.

Tabelle 1 gezeigten Basisdaten wie Geschlecht und insbesondere auch Rauchverhalten deuten jedoch nicht auf eine starke Selektion hin.

Wie bei jeder Anwendung von Fragebögen ist auch hier eine Verzerrung der Patientenangaben in Richtung sozialer Erwünschtheit möglich. Auf der Arzzebene ist ein Selektionsbias zu-

gunsten solcher Hausärzte nicht auszuschließen, die eine stärkere Leitlinienorientierung aufweisen. Daraus würde folgen, dass die Versorgung in unserer Studie besser als in Wirklichkeit abgebildet ist.

Interessenkonflikte: keine angegeben.

Korrespondenzadresse

Dr. med. Achim Mortsiefer
Institut für Allgemeinmedizin
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Medizinische Fakultät
Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf
Tel.: 0211 8116816
achim.mortsiefer@med.uni-duesseldorf.de

Literatur

- Mancia G, De Backer G, Dominiczak A, et al. 2007 ESH-ESC practice guidelines for the management of arterial hypertension: ESH-ESC task force on the management of arterial hypertension. *J Hypertens* 2007; 25: 1751–62
- Williams B, Poulter NR, Brown MJ, et al. British Hypertension Society guidelines for hypertension management 2004 (BHS-IV): summary. *BMJ* 2004; 328: 634–40
- Deutsche Hochdruckliga e.V. DH. Leitlinien zu Diagnostik und Behandlung der arteriellen Hypertonie. Nieren Hochdruckkrank 2005; 34: 481–89
- Jackson R, Lawes CM, Bennett DA, Milne RJ, Rodgers A. Treatment with drugs to lower blood pressure and blood cholesterol based on an individual's absolute cardiovascular risk. *Lancet* 2005; 365: 434–41
- Donner-Banchoff N, Sonnichsen A. Strategies for prescribing statins. *BMJ* 2008; 336: 288–9
- De Backer G, Ambrosioni E, Borch-Johnsen K, et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Third joint task force of European and other societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J* 2003; 24: 1601–10
- Conroy RM, Pyörälä K, Fitzgerald AP, et al. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project. *Eur Heart J* 2003; 24: 987–1003
- Assmann G, Cullen P, Schulte H. Simple scoring scheme for calculating the risk of acute coronary events based on the 10-year follow-up of the prospective cardiovascular Munster (PROCAM) study. *Circulation* 2002; 105: 310–5
- Sadowski E, Eimer C, Keller H, et al. Evaluation komplexer Interventionen: Implementierung von ARRIBA-Herz, einer Beratungsstrategie für die Herzkreislaufprävention. *Z Allg Med* 2005; 81: 429–34
- Brekke M, Rekdal M, Straand J. Which population groups should be targeted for cardiovascular prevention? A modelling study based on the Norwegian Hordaland Health Study (HUSK). *Scand J Prim Health Care* 2007; 25: 105–11
- Scheltens T, Bots ML, Numans ME, Grobbee DE, Hoes AW. Awareness, treatment and control of hypertension: the 'rule of halves' in an era of risk-based treatment of hypertension. *J Hum Hypertens* 2007; 21: 99–106
- Kearney PM, Whelton M, Reynolds K, Muntner P, Whelton PK, He J. Global burden of hypertension: analysis of worldwide data. *Lancet* 2005; 365: 217–23
- Wolf-Maier K, Cooper RS, Kramer H, et al. Hypertension treatment and control in five European countries, Canada, and the United States. *Hypertension* 2004; 43: 10–7
- Sharma AM, Wittchen HU, Kirch W, et al. High prevalence and poor control of hypertension in primary care: cross-sectional study. *J Hypertens* 2004; 22: 479–86
- Fahey TP, Peters TJ. What constitutes controlled hypertension? Patient based comparison of hypertension guidelines. *BMJ* 1996; 313: 93–6
- Mortsiefer A, Meysen T, Schumacher M, et al. CRISTOPH – a cluster-randomised intervention study to optimise the treatment of patients with hypertension in General Practice. *BMC Fam Pract* 2008; 9: 33
- Thamm M. Blutdruck in Deutschland – Zustandsbeschreibung und Trends. *Gesundheitswesen* 1999; 61: 90–3
- Hedblad B, Nerbrand C, Ekesbo R, et al. High blood pressure despite treatment: results from a cross-sectional primary healthcare-based study in southern Sweden. *Scand J Prim Health Care* 2006; 24: 224–30
- Boersma E, Keil U, De Bacquer D, et al. Blood pressure is insufficiently controlled in European patients with established coronary heart disease. *J Hypertens* 2003; 21: 1831–40
- Primates P, Poulter NR. Improvement in hypertension management in England: results from the Health Survey for England 2003. *J Hypertens* 2006; 24: 1187–92
- Luders S, Schrader J, Schmieder RE, Smolka W, Wegscheider K, Bestehorn K. Improvement of hypertension management by structured physician education and feedback system: cluster randomized trial. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2010; 17: 271–9
- Busse R. Disease management programs in Germany's statutory health insurance system. *Health Aff (Millwood)* 2004; 23: 56–67
- Schmitt J, Wegscheider K, Abholz HH, Mortsiefer A. Risk-adjusted versus overall blood pressure control rate for identifying the need for intensified cardiovascular risk reduction: lessons from a cross-sectional study. *Eur J Prev Cardiol* 2012 (Epub ahead of print)
- National Institute for Health and Care Excellence. Hypertension. The clinical management of primary hypertension in adults. <http://guidancenice.org.uk/CG127/Guidance/pdf/English2011>
- Meysen T, Abholz HH. Neuere Entwicklungen zur Indikationsstellung einer Hochdrucktherapie sowie zur Frage einer Hierarchie antihypertensiver Substanzen. *Z Allg Med* 2006; 82: 263–7
- Lifestyle and risk factor management and use of drug therapies in coronary patients from 15 countries; principal results from EUROASPIRE II Euro Heart Survey Programme. *Eur Heart J* 2001; 22: 554–72
- Einrichtung NG, Disease-Management-Programme GbR. Qualitätssicherungsbericht 2011. Disease-Management-Programme in Nordrhein. 2011
- Stamer M. Der Umgang mit Risiken – Hausärztliche Versorgung zwischen Tradition und Moderne. Weinheim/Basel: Juventa, 2011
- Krones T, Keller H, Sonnichsen A, et al. Absolute cardiovascular disease risk and shared decision making in primary care: a randomized controlled trial. *Ann Fam Med* 2008; 6: 218–27
- Keller H, Krones T, Becker A, et al. Arriba: effects of an educational intervention on prescribing behaviour in prevention of CVD in general practice. *Eur J Prev Cardiol* 2012; 19: 322–9

Risk-adjusted versus overall blood pressure control rate for identifying the need for intensified cardiovascular risk reduction: lessons from a cross-sectional study

Jürgen in der Schmitten¹, Karl Wegscheider²,
Heinz-Harald Abholz¹ and Achim Mortsiefer¹

Abstract

Objective: To compare a cardiovascular risk (CVR)-adjusted with the traditional blood pressure (BP) control rate for assessing BP control and consequent target populations for intensified treatment.

Methods: Model calculation using cross-sectional data retrieved from 89 German general practices; a random sample of 3355 patients with known hypertension was consecutively enrolled by their general practitioners. Cardiovascular history and risk factors were documented. In addition to the traditional control rate (fixed BP target <140/90), we calculated CVR-adjusted control rates, stratifying analyses according to three CVR categories and their corresponding BP targets on the basis of the European Cardiovascular Society's SCORE tables: (1) very high CVR, owing to manifest cardiovascular disease (CVD), BP target <130/80; (2) high CVR, BP target <140/90; and (3) low CVR, BP target <160/100 mmHg.

Results: Traditional vs. CVR-adjusted BP control rates were 55.1 vs. 14.9% (manifest CVD, kappa 0.27), 36.7 vs. 35.8% (high CVR, kappa 0.98), 52.6 vs. 88.5% (low CVR, kappa 0.25), and 45.8 vs. 46.5% (overall, kappa 0.61). Among the study patients, 19.2% switched from 'controlled' to 'uncontrolled' or vice versa depending on the criterion applied.

Conclusions: Compared with the traditional BP control rate, the CVR-adjusted approach identifies a substantially different – although overall similarly large – target group for intensified cardiovascular risk reduction. Using CVR-adjusted BP control rates in surveys describing hypertension management could help to focus attention and resources on reducing CVR in patients who are likely to benefit from additional treatment efforts.

Keywords

Cardiovascular diseases, general practice, hypertension, prevention and control, primary care, public health

Received 25 July 2012; accepted 30 November 2012

Introduction

Surveys on the management of arterial hypertension typically focus on hypertension 'control', employing an overall (fixed) blood pressure (BP) target of <140/90 mmHg to identify shortcomings in antihypertensive treatment. Recent national surveys have reported varying improvements in the awareness, treatment, and control of hypertension over the past two decades.^{1–3} Earlier studies indicated, broadly, that only a third of the population were aware of their hypertension, only a third of those aware were treated, and only a third of those treated had their BP controlled ('rule of thirds').^{4–7} These findings led and still lead to (a)

the mostly implicit assumption that subjects with 'controlled' hypertension are well treated, and (b) the explicit demand for improved care for those who miss the BP target of less than 140/90 mmHg.^{8–10}

¹Institute of General Practice, Medical Faculty of the Heinrich-Heine-University Düsseldorf Moorenstr. 5, Building 14.97, 40225 Düsseldorf, Germany

²University Medical Centre Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Germany

Corresponding author:

Jürgen in der Schmitten, Institute of General Practice, Medical Faculty, Heinrich-Heine-University, D-40225 Düsseldorf, Germany
Email: jids@med.uni-duesseldorf.de

However, according to recent recommendations for cardiovascular disease (CVD) prevention, the intensity of treatment should reflect the individual patient's cardiovascular risk (CVR) rather than focusing on set limits for blood pressure (BP) or other risk factors:^{11–17} 'treat risk, not risk factors' (Jackson et al.¹⁴). CVR rises exponentially with the number of risk factors involved, and while prospective studies of therapeutic strategies tailored to CVR are not available yet, epidemiological data suggest that the potential absolute benefit of any (additional) therapeutic intervention increases with CVR.^{18,19} By the same token, a single elevated risk factor is liable to alter CVR so marginally that the absolute benefit of any therapeutic intervention may be considered negligible.²⁰

Thus, the concept of global CVR raises the issue of overtreatment as well as undertreatment in cardiovascular risk factor management.²¹ Perpetuating a measure for BP control that fails to take CVR into account could therefore result in partly pointing to the wrong targets, while missing other relevant ones. Conversely, using a CVR-adjusted measure to assess a population's BP control could significantly redirect clinical attention and resource allocation for the prevention of CVD. To our knowledge, no such measure has yet been described. We compared the effects of two different measures of BP control, a CVR-adjusted versus the traditional fixed BP control rate, on the identification of target subgroups likely to benefit from intensified treatment.

Methods

Study design

This is a secondary analysis of cross-sectional baseline data collected for the Cardiovascular Risk Intervention Study to Optimise Treatment in Patients with Hypertension (CRISTOPH, ISRCTN44478543). CRISTOPH was a cluster-randomized trial comparing a complex intervention, including a peer-outreach visit, with a postal intervention among 89 German family practitioners. Both interventions were aimed at educating the practitioners to consider CVR and patients' preferences when they made treatment decisions for cardiovascular risk factor management. Primary outcome measure was an improvement of calculated CVR in a subset of patients with high CVR but no manifest CVD. Details of the study design have been described elsewhere,²² publication of the results is pending.²²

Data collection

The CRISTOPH baseline data were collected between March and October 2006. Family practitioners were

asked to enrol 40 consecutive patients aged between 40 and 75 years and known to have arterial hypertension. Further inclusion criteria required attendance at the practice for a minimum of 6 months and life expectancy of more than 1 year.

The practitioners were asked to record the following patient data: age, sex, smoker/non-smoker status, actual BP, last previously recorded BP, the previous two recorded cholesterol values, the presence of CVD, and current medication. Manifest CVD was defined by one or more of the following criteria: ischaemic heart disease with a history of myocardial infarction or revascularization, cerebrovascular disease with a history of strokes or transient ischaemic attacks, or peripheral artery disease with a history of embolism or revascularization. Known diabetes mellitus and/or chronic renal insufficiency, the latter defined by a serum creatinine level of ≥ 1.4 mg/dl in women and ≥ 1.5 mg/dl in men, were also recorded as relevant comorbidities.

Calculation of cardiovascular risk

Several tools are available for calculating CVR in patients with no history of CVD, based on cohort studies such as PROCAM,²³ Framingham,²⁴ or SCORE.²⁵ We chose the SCORE formula to determine the 10-year cardiovascular mortality rate as suggested by the European Society of Cardiology (ESC), modified by factors of 2 for men and 3 for women with diabetes mellitus, as suggested in the ESC paper of 2003.²⁵ Since the SCORE does not consider current medication like acetylsalicylic acid (ASS) or statins, our CVR calculations are likely to be an overestimation of actual CVRs.

Patients with manifest CVD carry a very high risk of relapse regardless of individual risk factor expression, so they are not subjects for cardiovascular risk calculation but are generally understood to benefit from maximal risk factor treatment.

Two alternative measures for the assessment of BP control

BP management in a population is usually described by the BP control rate, i.e. the number of patients who meet their BP goal divided by the sample size. We compared this traditional fixed BP control rate, the goal of which is uniformly $<140/90$ mmHg, with a CVR-adjusted BP control rate characterized by varying BP goals that take account of individual CVRs. The rationale for a CVR-adjusted BP control rate is that the higher the CVR, the greater the marginal benefit of any additional decrease in BP, i.e. the lower the BP limit that should be sought. Conversely, the lower the CVR, the higher the BP that may be accepted, although sustainable lifestyle changes might be recommended

where appropriate with a view to improving CVR in the future. In such cases, antihypertensive medication would not alter CVR significantly. By definition, any set BP limit value is arbitrary because the correlation between BP and CVR is largely linear, and the potential reduction of risk for CVD must be weighed against the risk of hypotension or other side-effects of medication, consequent poor patient compliance, and costs.

Thus, in accordance with the ESC guidelines of 2003¹¹ we identified three risk categories, employing the ESC's 10-year cardiovascular mortality tables (SCORE), and allocated to each risk category the following specific BP thresholds beyond which therapy should be intensified:

1. very high CVR, secondary prevention: manifest CVD (no risk calculation): BP <130/80 mmHg
2. high CVR, primary prevention (SCORE $\geq 5\%$): BP <140/90 mmHg
3. low CVR, primary prevention (SCORE <5%): BP <160/100 mmHg.

The resulting CVR-adjusted BP control rate includes all patients who reached the BP goal assigned to their respective risk category (numerator) divided by the size of this subgroup (denominator). When we devised the CVR-adjusted BP control rate, guidelines recommended lowering BP to <130/80 mmHg for very-high-risk patients.²⁶ Today, this low target level is recommended only for patients with diabetes, since prospective studies have not demonstrated a clear positive effect for other patient subgroups.¹⁶

However, from an epidemiological perspective, BP still is a linear risk factor, and higher BP values do correspond to a higher calculated CVR. Therefore, even when further intensification of BP treatment per se cannot be recommended for very-high-risk patients with systolic BP between 130 and 139 mmHg, other cardiovascular risk factors might be targeted to reduce global CVR. In addition, while the historical BP goal of <120/80 is clearly obsolete, there remains a grey area of systolic BPs between 139 and 130 mmHg. Current guidelines still suggest a systolic BP target of <140/90 but as close to 130 mmHg as possible.^{16,27}

Data analysis

Indicator variables and counts are presented as both absolute and relative frequencies, continuous variables as the arithmetic mean $\pm$ standard deviation. Risk categories were compared using chi-squared tests for categorical variables and analysis of variance (F tests) for continuous variables. Traditional control rates and

CVR-adjusted control rates of individual patients were compared in terms of agreement (percentage of patients with identical ratings) and a rank correlation coefficient, Cohen's kappa, with 95% confidence interval. Data were analysed using SPSS version 13.0.

Results

Sample characteristics

A total of 89 family practitioners took part in the CRISTOPH study.²² The majority of the participating medical centres operated with one practitioner (88%); the others were partnerships of two (12%) or three or more (4%). In total, 3523 patients took part in the study. In 3355 (95.2%) of cases the data necessary for calculating CVR on the basis of the SCORE formula were available, so these 3355 patients constituted our total study population.

Of these, 47.7% were found to belong to the high risk/primary prevention category. Only in this CVR category did the risk-adapted BP target of <140/90 mmHg equal that of the traditional overall BP target. CVD was present in 23.0% of cases (CVR-adjusted BP target 130/80), and 29.3% of the study population were classified as low risk/primary prevention (CVR-adjusted BP target 160/100).

Table 1 shows the socio-demographic characteristics, comorbidities, BP, and cholesterol test results and the number of antihypertensive drugs prescribed within the study population by category of CVR. The mean age of the sample group was 64 ± 9.2 years. Age ($p < 0.001$), smoking rate ($p = 0.041$), and percentage of males ($p < 0.001$) were significantly higher in the manifest CVD and high risk/primary prevention categories than in the low risk/primary prevention category.

Diabetes mellitus was reported in 32.1% of the total study population. The proportion of diabetic patients in the low risk/primary prevention category (12.2%) was significantly lower than in the other two CVR categories: high risk/primary prevention (40.4%) and manifest CVD (40.2%; $p < 0.001$).

Within the manifest CVD category, ischaemic heart disease was the most frequently recorded CVD (67.8%) ahead of peripheral artery disease (27.2%) and cerebrovascular disease (26.9%).

We found lower systolic and diastolic BP levels among patients in the low risk/primary prevention category ($133 \pm 14/82 \pm 9$ mmHg) and those with manifest CVD ($136 \pm 17/80 \pm 9$) than in the high risk/primary prevention category ($142 \pm 17/83 \pm 9$ mmHg;

Table 1. Patient characteristics by cardiovascular risk

Characteristic	Very high risk/secondary prevention (n = 770, 23.0%)	High risk/primary prevention (n = 1602, 47.7%)	Low risk/primary prevention (n = 983, 29.3%)	Total (n = 3355, 100%)	p-value
General					
Age (years)	66.4 ± 8.0	67.6 ± 6.0	55.2 ± 8.6	63.7 ± 9.2	<0.001
Male	509 (66.1)	814 (50.8)	273 (27.8)	1596 (47.6)	<0.001
Smokers	172 (22.8)	295 (18.4)	190 (19.3)	657 (19.7)	0.041
Comorbidity					
Diabetes mellitus	309 (40.2)	646 (40.3)	120 (12.2)	1075 (32.1)	<0.001
Renal failure	59 (7.7)	51 (3.2)	14 (1.4)	124 (3.7)	<0.001
IHD	522 (67.8)	0	0	522 (15.6)	–
Cerebrovascular disease	206 (26.9)	0	0	206 (6.2)	–
PAD	209 (27.2)	0	0	209 (6.2)	–
Measurements					
Systolic BP (mmHg)	135.6 ± 16.7	142.4 ± 17.2	133.1 ± 14.3	138.1 ± 16.8	<0.001
Diastolic BP (mmHg)	79.6 ± 9.2	82.9 ± 9.4	81.9 ± 9.4	81.8 ± 9.4	<0.001
Total cholesterol (mg/dl)	199.4 ± 44	225.8 ± 40.0	217.8 ± 39.5	217.5 ± 43.9	<0.001
Antihypertensive drugs					
None	13 (1.7)	39 (2.4)	21 (2.1)	73 (2.2)	
1	172 (22.3)	500 (31.2)	416 (42.3)	1088 (32.4)	
2	244 (31.7)	564 (35.2)	346 (35.2)	1154 (34.4)	
3	243 (31.6)	397 (24.8)	161 (16.4)	801 (23.9)	
>3	98 (12.7)	102 (6.4)	39 (4.0)	239 (7.1)	
No. of drugs/patient	2.3 ± 1.02	2.0 ± 0.96	1.8 ± 0.89	2.0 ± 0.97	<0.001

Values are mean ± standard deviation or n (%). p-values are calculated for differences between the three risk categories; BP, blood pressure; IHD, ischaemic heart disease; PAD, peripheral artery disease.

$p < 0.001$). The average cholesterol level was lower in the manifest CVD risk category (199 ± 44 mg/dl) than in the two primary prevention risk categories (low risk 218 ± 39 , high risk 226 ± 44 mg/dl; $p < 0.001$). Almost all patients were treated with at least one antihypertensive drug, and the mean number of antihypertensive drugs was lowest (1.8 ± 0.89) in the low-risk group and highest (2.3 ± 1.02) in the very-high-risk group ($p < 0.001$).

Traditional versus CVR-adjusted BP control rate

Traditional versus CVR-adjusted BP control rates were 55.1 vs. 14.9% in the category with very high CVR/manifest CVD, 36.7 vs. 35.8% in the category with high CVR/primary prevention, 52.6 vs. 88.5% in the category with low CVR/primary prevention, and 45.8 vs. 46.5% overall (Table 2 and Figure 1). As illustrated in Figure 1, the two approaches to determining BP control identified subgroups markedly different in size in

the very-high-risk (agreement 62.3%, kappa 0.27) and low-risk (agreement 65.4%, kappa 0.25) categories, whereas the subgroup sizes in the high CVR category (agreement 99.1%, kappa 0.98) and overall (agreement 80.8%, kappa 0.61) were similar.

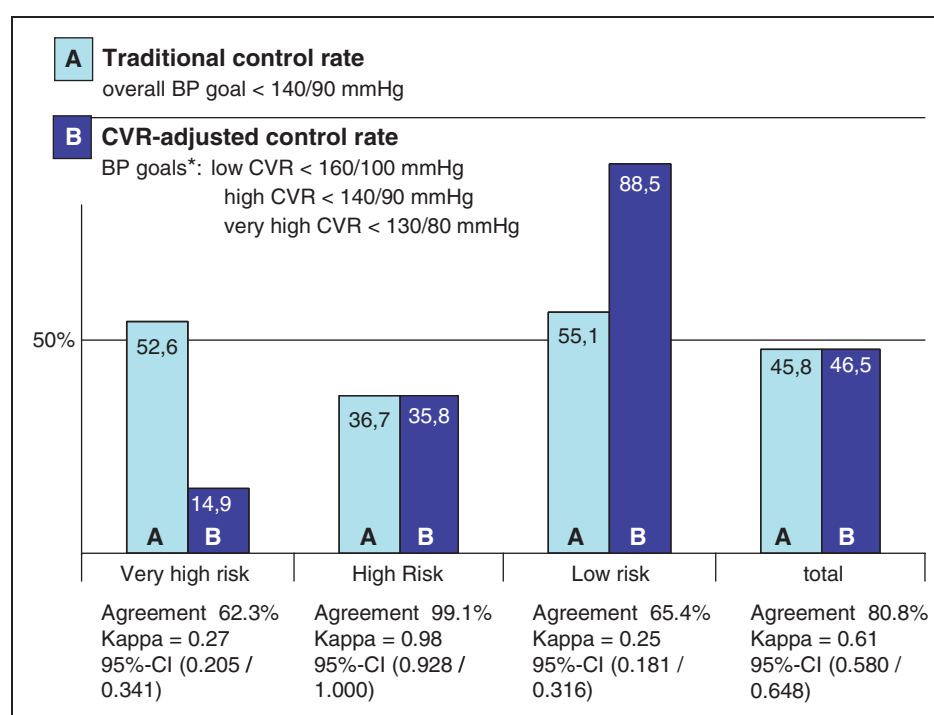
By adding the subgroup differences between the two approaches in all three risk categories ($290 + 14 + 328$), we obtained an overall fraction of 18.8% of all study patients (632/3355) who switched from 'controlled' to 'uncontrolled' or vice versa depending on which of the two criteria were applied.

Mean calculated 10-year cardiovascular mortality (SCORE) was $14.0 \pm 8.8\%$ in the high CVR and $2.0 \pm 1.4\%$ in the low CVR category. We also looked at the distribution of blood-pressure levels in relation to CVR category (Table 2). Across the entire study population, 10.6% had BP <130/80, 35.2% between 130/80 and 140/90, 38.5% between 140/90 and 160/95, and 15.8% $\geq 160/95$ mmHg. Most patients with BP $\geq 140/90$ and $\geq 160/100$ were in the high CVR/primary prevention category ($p < 0.001$).

Table 2. Traditional versus CVR adjusted BP control and distribution of BP by category of CVR

Control rate and BP distribution	Very high risk/secondary prevention (n = 770, 23.0%)	High risk/primary prevention (n = 1602, 47.7%)	Low risk/primary prevention (n = 983, 29.3%)	Total (n = 3355, 100%)	p-value
Traditional control rate					
BP goal	<140/90	<140/90	<140/90		
BP controlled	405 (52.6)	588 (36.7)	542 (55.1)	1535 (45.8)	<0.001
CVR-adjusted control rate ^a					
BP goal	<130/80	<140/90	<160/100		
BP controlled	115 (14.9)	574 (35.8)	870 (88.5)	1559 (46.5)	<0.001
Distribution of blood pressure (mmHg)					
≥160/100	99 (12.9)	328 (20.5)	102 (10.4)	529 (15.8)	<0.001
140/90–160/100	266 (34.5)	686 (42.8)	339 (34.5)	1291 (38.5)	<0.001
130/80–140/90	290 (37.7)	489 (30.5)	401 (40.8)	1180 (35.2)	<0.001
<130/80	115 (14.9)	99 (6.2)	141 (14.3)	355 (10.6)	<0.001

Values are n (%). p-values are calculated for differences between the three risk categories; ^aFor patients with renal failure (n = 124), a BP goal <130/80 was applied regardless of individual CVR; BP, blood pressure; CVR, cardiovascular risk.

**Figure 1.** Traditional (fixed) versus CVR-adjusted BP control rate by category of CVR.

*For the 114 patients with renal failure, a BP goal <130/80 was applied regardless of CVR.

Conclusions

Main findings

In contrast to the traditional BP control rate with an overall fixed BP target, the CVR-adjusted control rate with three different BP targets corresponding to well-

defined CVR categories identifies a substantially different patient group for intensified antihypertensive treatment. Whereas the two control rates yielded similar results for both the overall sample and the high risk/primary prevention category, the CVR-adjusted rate revealed alarmingly poor BP control in the very high risk/secondary prevention category compared with the

traditional rate (14.9 vs. 55.1%). At the same time, the low risk/primary prevention subgroup showed much better BP control than indicated by the traditional control rate (88.5 vs. 52.6%). Overall, more than half of the patients' targets for blood pressure control were altered when CVR was taken into account, and almost a fifth of the study population moved from 'controlled' to 'uncontrolled' status or vice versa.

Comparison with other studies

These results are consistent with an earlier study that found great variability, depending on which guideline was applied, in the allocation of '(un)controlled hypertension' status in a sample of family practice patients.²⁸

To date, very few surveys of BP control have related their findings to the CVR of the patients studied. A Dutch survey calculated an overall BP control rate and also divided the 292 subjects with no manifest CVD into three groups: low, moderate, and high CVR. The authors concluded that the untreated 43 high-risk subjects had been undertreated and the treated 49 low-risk subjects had been overtreated.²¹ However, we are not aware of any other study comparing different approaches to describing blood pressure control in a survey population. A large recent Canadian survey did calculate a sensitivity analysis with a BP goal <130/80 mmHg specifically for patients with diabetes.² However, 'hypertension control' was not discussed in relation to CVR, hypertension control in patients with manifest CVD did not require a more ambitious BP goal than <140/90 mmHg, and – conversely – a higher BP goal than <140/90 mmHg in patients with low CVR was not considered.

The traditional overall BP control rate (RR <140/90 mmHg) of 45.8% found in our study is considerably higher than the rates reported in some earlier studies^{4–6,29} but is in line with recent survey results showing improvements in traditional hypertension control.^{7,30} For example, hypertension control (<140/90 mmHg) rose from 13 to 65% in Canada (1992 vs. 2009)² and from 27 to 50% in the USA (1988–1994 vs. 2007–2008).¹

Strengths and limitations

A strength of this study is that it applies the CVR rationale to health services research – a rationale that is almost universally endorsed in theory but rarely followed in the actual reporting of surveys assessing blood pressure management. However, the study is limited by the fact that it is a secondary analysis of baseline data originally retrieved for an intervention trial. Our results should be confirmed by surveys undertaken with the primary objective of comparing CVR-adjusted and traditional hypertension control rates.

While the favourable overall hypertension control rate could well reflect the implementation of disease-management programmes for treating diabetes and coronary artery disease across Germany since 2003,^{31,32} other possible explanations include a selection bias against patients with uncontrolled BP in the recruitment process and the documentation of lower BP readings than were actually recorded by the participating family practitioners. Representativeness could be confined by a recruitment bias towards patients receiving drug treatments (97.8%) and those with diabetes (32%) or other factors of which we are unaware. While the participating physicians had been requested to include patients consecutively as they walked into the practice, we cannot guarantee that this principle was followed in all cases, so a bias towards patients with difficult-to-treat hypertension cannot be excluded. However, we did find a fairly equal distribution among men and women, and the proportion of smokers (almost 20%) tallies with the percentage of smokers found in German population surveys.³³

Finally, data quality regarding BP and cholesterol levels could have been compromised by documentation bias, as we did not make these measurements ourselves, and by our decision to rely on the two most recent test results in the practice documentation.

Implications

Considering the global CVR of individual patients rather than titrating single risk factors below set limits constitutes nothing less than a paradigm shift; it will require time and effort to implement it. This applies to clinical or family practice where this concept has been implemented to varying degrees in different countries,^{34–36} and to health services research, where with few exceptions²¹ this issue has received little attention to date. Our analysis suggests that employing CVR-adjusted instead of the traditional fixed BP control rates to study hypertension control in a given population is likely to alter the focus of attention in more than one regard:

First, both policy makers and practitioners are encouraged to optimize cardiovascular risk factor management in the subgroup of patients with very high CVR/secondary prevention. According to our data, hypertension control in some 15% of patients is extremely low. The same applies to those with high CVR/primary prevention, where the control rate of some 36% indicates much room for improvement. Also, researchers should explore the reasons why doctors and patients fail to keep BP effectively below an adequately low threshold when CVR is (very) high.

Secondly, the finding of hypertension control in 89% of patients within the low-risk category suggests that

further efforts in this subgroup – possibly driven by attempts to lower BP below the general threshold of 140/90 mmHg – are likely to result in overtreatment. Pharmacological treatment will confer minimal or undetectable (additional) benefit on these patients in terms of absolute CVR reduction.

Indeed, if the concept of CVR raises issues of both under- and overtreatment, it may be not be enough to state that patients in this low-risk category are unlikely to benefit from additional pharmacological treatment. Our study is not suitable for detecting potential overtreatment for methodological reasons, i.e. because we do not know whether the low CVR patients were already at low CVR before antihypertensive therapy was started. However, future surveys of BP management with other designs could help to identify patients within the low CVR category who might currently be overtreated. For such patients, pharmacological antihypertensive therapy ought to be re-evaluated.²¹

Finally, compared with the traditional approach, a CVR-adjusted BP control rate allows us to focus on a significantly different group of patients with high or very high CVR. For these patients, both additional lifestyle changes and pharmacological treatment are likely to yield a higher marginal benefit and thus increase cost-effectiveness.^{20,37}

In conclusion, employing a CVR-adjusted BP control rate seems a valuable approach for both clinicians and health services researchers and could contribute to a more substantiated evaluation of quality of care in BP treatment and CVD prevention.

Acknowledgments

We thank Martin Schumacher, MD, for his essential contribution to the compilation and analysis of the baseline data. Also, we thank the family doctors and their staff participating in this study for their time and devotion.

Funding

This study was supported by the German Ministry of Education and Research (grant no. 01 GL 0501).

Conflict of interest

The authors declare that there is no conflict of interest.

References

1. Egan BM, Zhao Y and Axon RN. US trends in prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension, 1988–2008. *JAMA* 2010; 303: 2043–2050.
2. McAlister FA, et al. Changes in the rates of awareness, treatment and control of hypertension in Canada over the past two decades. *CMAJ* 2011; 183: 1007–1013.
3. Lindblad U, et al. Prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension: rule of thirds in the Skaraborg project. *Scand J Prim Health Care* 2012; 30: 88–94.
4. Wolf-Maier K, et al. Hypertension treatment and control in five European countries, Canada, and the United States. *Hypertension* 2004; 43: 10–17.
5. Hedblad B, et al. High blood pressure despite treatment: results from a cross-sectional primary healthcare-based study in southern Sweden. *Scand J Prim Health Care* 2006; 24: 224–230.
6. Boersma E, et al. Blood pressure is insufficiently controlled in European patients with established coronary heart disease. *J Hypertens* 2003; 21: 1831–1840.
7. Primatesta P and Poulter NR. Improvement in hypertension management in England: results from the Health Survey for England 2003. *J Hypertens* 2006; 24: 1187–1192.
8. Chobanian AV, et al. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. *JAMA* 2003; 289: 2560–2572.
9. Geller JC, et al. Achievement of guideline-defined treatment goals in primary care: the German Coronary Risk Management (CoRiMa) study. *Eur Heart J* 2007; 28: 3051–3058.
10. Chobanian AV. Major improvements in the control of hypertension in Canada. *CMAJ* 2011; 183: 996–997.
11. Mancia G, et al., 2007 ESH-ESC Practice Guidelines for the Management of Arterial Hypertension: ESH-ESC Task Force on the Management of Arterial Hypertension. *J Hypertens* 2007; 25: 1751–1762.
12. Williams B, et al. British Hypertension Society guidelines for hypertension management 2004 (BHS-IV): summary. *BMJ* 2004; 328: 634–640.
13. Deutsche Hochdruckliga. Leitlinien zu Diagnostik und Behandlung der arteriellen Hypertonie. *Nieren- und Hochdruckkrankheiten* 2005; 34: 481–489.
14. Jackson R, Lawes CMM, Bennett DA, et al. Treatment with drugs to lower blood pressure and blood cholesterol based on an individual's absolute cardiovascular risk. *Lancet* 2005; 365: 434–441.
15. Donner-Banzhoff N and Sonnichsen A. Strategies for prescribing statins. *BMJ* 2008; 336: 288–289.
16. European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012): the Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). *Eur J Prev Cardiol* 2012; 19: 585–667.
17. Ludt S, Wensing M, Campbell SM, et al. The challenge of cardiovascular prevention in primary care: implications of a European observational study in 8928 patients at different risk levels. *Eur J Prev Cardiol* 2012 (Epub ahead of print 21 September).
18. Rose G. Sick individuals and sick populations. *Int J Epidemiol* 1985; 14: 32–38.
19. Alderman MH. Blood pressure management: individualized treatment based on absolute risk and the potential for benefit. *Ann Intern Med* 1993; 119: 329–335.
20. Brekke M, Rekdal M and Straand J. Which population groups should be targeted for cardiovascular prevention? A modelling study based on the Norwegian Hordaland

- Health Study (HUSK). *Scand J Prim Health Care* 2007; 25: 105–111.
21. Scheltens T, Bots ML, Numans ME, et al. Awareness, treatment and control of hypertension: the 'rule of halves' in an era of risk-based treatment of hypertension. *J Hum Hypertens* 2007; 21: 99–106.
 22. Mortsiefer A, Meysen T, Schumacher M, et al. CRISTOPH – a cluster-randomised intervention study to optimise the treatment of patients with hypertension in general practice. *BMC Fam Pract* 2008; 9: 33.
 23. Assmann G, Cullen P and Schulte H. Simple scoring scheme for calculating the risk of acute coronary events based on the 10-year follow-up of the prospective cardiovascular Munster (PROCAM) study. *Circulation* 2002; 105: 310–315.
 24. Christiaens T. Cardiovascular risk tables. *BMJ* 2008; 336: 1445–1446.
 25. Conroy RM, Pyörälä K, Conroy AP, et al. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project. *Eur Heart J* 2003; 24: 987–1003.
 26. De Backer G, Ambrosioni E, Borch-Johnsen K, et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Third Joint Task Force of European and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice. *Eur Heart J* 2003; 24: 1601–1602.
 27. Deutsche Hochdruckliga. *Neue Entwicklungen in der Hochdrucktherapie – Addendum zur Leitlinie 2011*. Deutsche Hochdruckliga Available at: http://www.hochdruckliga.de/tl_files/content/dhl/downloads/DHL-Leitlinien-2011.pdf (2011, consulted October 2012).
 28. Fahey TP and Peters TJ. What constitutes controlled hypertension? Patient based comparison of hypertension guidelines. *BMJ* 1996; 313: 93–96.
 29. Thamm M. Blutdruck in Deutschland – Zustandsbeschreibung und Trends. *Gesundheitswesen* 1999; 61: 90–93.
 30. Luders S, Schrader J, Schmieder RE, et al. Improvement of hypertension management by structured physician education and feedback system: cluster randomized trial. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2010; 17: 271–279.
 31. Busse R. Disease management programs in Germany's statutory health insurance system. *Health Aff (Millwood)* 2004; 23: 56–67.
 32. Rothe U, Muller G, Schwarz PE, et al. Evaluation of a diabetes management system based on practice guidelines, integrated care, and continuous quality management in a Federal State of Germany: a population-based approach to health care research. *Diabetes Care* 2008; 31: 863–868.
 33. Statistisches Bundesamt. *Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes*. Berlin: Robert Koch-Institut, 2006.
 34. Krones T, Keller H, Sönnichsen A, et al. Absolute cardiovascular disease risk and shared decision making in primary care: a randomized controlled trial. *Ann Fam Med* 2008; 6: 218–227.
 35. van Steenkiste B, van der Weijden T, Stoffers HE, et al. Improving cardiovascular risk management: a randomized, controlled trial on the effect of a decision support tool for patients and physicians. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2007; 14: 44–50.
 36. Fahey TP and Peters TJ. A general practice-based study examining the absolute risk of cardiovascular disease in treated hypertensive patients. *Br J Gen Pract* 1996; 46: 655–659.
 37. Qin X, Jackson R, Marshall R, et al. Modelling the potential impact of population-wide and targeted high-risk blood pressure-lowering strategies on cardiovascular disease in China. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2009; 16: 96–101.

Study protocol

Open Access

CRISTOPH – A cluster-randomised intervention study to optimise the treatment of patients with hypertension in General Practice

Achim Mortsiefer¹, Tobias Meysen¹, Martin Schumacher¹, Claudia Lintges¹, Maren Stamer², Norbert Schmacke², Karl Wegscheider³, Heinz-Harald Abholz¹ and Jürgen in der Schmitten*¹

Address: ¹Department of General Practice, University Hospital, P.O. Box 101001, 40225 Düsseldorf, Germany, ²Health Systems Research Chair (AKG), University of Bremen, Bibliothekstr. 1, 28359 Bremen, Germany and ³Department of Medical Biometry and Epidemiology, University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Martinistrasse 52, 20246 Hamburg, Germany

Email: Achim Mortsiefer - achim.mortsiefer@med.uni-duesseldorf.de; Tobias Meysen - t.meyesen@gmx.de; Martin Schumacher - martinschumacher81@gmx.de; Claudia Lintges - claudia.lintges@uni-duesseldorf.de; Maren Stamer - mstamer@uni-bremen.de; Norbert Schmacke - schmacke@pop.uni-bremen.de; Karl Wegscheider - karl.wegscheider@t-online.de; Heinz-Harald Abholz - abholz@med.uni-duesseldorf.de; Jürgen in der Schmitten* - juergen.inderschmitten@med.uni-duesseldorf.de

* Corresponding author

Published: 10 June 2008

Received: 7 May 2008

BMC Family Practice 2008, 9:33 doi:10.1186/1471-2296-9-33

Accepted: 10 June 2008

This article is available from: <http://www.biomedcentral.com/1471-2296/9/33>

© 2008 Mortsiefer et al; licensee BioMed Central Ltd.

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Abstract

Background: Recent guidelines for the management of hypertension focus on treating patients according to their global cardiovascular risk (CVR), rather than strictly keeping blood pressure, or other risk factors, below set limit values. The objective of this study is to compare the effect of a simple versus a complex educational intervention implementing this new concept among General Practitioners (GPs).

Methods/design: A prospective longitudinal cluster-randomised intervention trial with 94 German GPs consecutively enrolling 40 patients each with known hypertension. All GPs then received a written manual specifically developed to transfer the global concept of CVR into daily General Practice. After cluster-randomisation, half of the GPs additionally received a clinical outreach visit, with a trained peer discussing with them the concept of global CVR referring to example study patients from the respective GP. Main outcome measure is the improvement of calculated CVR six months after intervention in the subgroup of patients with high CVR (but no history of cardiovascular disease), defined as 10-year-mortality $\geq 5\%$ employing the European SCORE formula. Secondary outcome measures include the intervention's effect on single risk factors, and on prescription rates of drugs targeting CVR. All outcome measures are separately studied in the three subgroups of patients with 1. high CVR (defined as above), 2. low CVR (SCORE $< 5\%$), and 3. a history of cardiovascular disease. The influence of age, sex, social status, and the perceived quality of the respective doctor-patient-relation on the effects will be examined.

Discussion: To our knowledge, no other published intervention study has yet evaluated the impact of educating GPs with the goal to treat patients with hypertension according to their global cardiovascular risk.

Trial registration: ISRCTN44478543

Background

Hypertension management and global cardiovascular risk

Arterial hypertension is a major risk factor for cardiovascular diseases (CVD) such as myocardial infarction and stroke. The detection and treatment of elevated blood pressure (BP) and the management of patients with hypertension is an important challenge of daily practice in primary care. Previous studies found that only 60% of patients with known hypertension receive treatment, and in fewer than 50% of treated patients BP was controlled below 140/90 mmHg [1-3].

However, recent guidelines on hypertension [4-6], and on both primary and secondary cardiovascular prevention [7] emphasise that rather than to focus on single risk factors, intensity of care should focus on the global cardiovascular risk (CVR) of an individual patient. Global cardiovascular risk is an arithmetical compound of age, sex, and the known cardiovascular risk factors, and can be approximated by means of various risk calculators. If pharmacological risk factor treatment promises a relative risk reduction of some 25% [8,9], or possibly up to 80% in combination therapy [10], then a *relevant* absolute risk reduction is only possible where there is a relevant absolute risk to begin with. According to the concept of global cardiovascular risk, therefore, pharmacological treatment is only recommended for patients with a cardiovascular 10-year-mortality at or above 5%. The essence of this paradigmatic change is that treatment efforts and resources should be concentrated on where the (high) cardiovascular risk is: "treat risk, not risk factors" [11]. For general practitioners (GPs), this concept is of particular interest because it firstly focuses efforts and resources on high-risk patients, secondly makes GPs and patients more flexible in the choice of risk-lowering interventions, and thirdly reassures patients with low CVR that they may not benefit from treatment despite possible elevated risk factor levels.

Implementing the concept of global CVR for the treatment of patients with hypertension

Few studies have been reported [12,13] addressing hypertension management in primary care with explicit consideration of global cardiovascular risk, none of them from Germany, and none of them measuring CVR before and after the intervention. The little available data suggest that GPs are not familiar with the new concept of global cardiovascular risk [14,15].

Initiating a process of behavioural change concerning guideline adherence of physicians is a challenge. Systematic reviews of interventions to change professional practice show that passive dissemination of information has little or no effect [16]; combined interventions using audits and feedbacks yield a larger impact, and clinical outreach visits seem to bring about the largest observed

changes [17]. Outcomes are better if interventions include active and passive elements of learning, and if they use individual face-to-face interactions [18].

Objective and research questions

Our general objective is to demonstrate that GPs who have been made familiar with the concept of global CVR by means of a complex, tailored intervention will adapt their treatment accordingly, resulting in measurable changes in patients' clinical outcomes. In particular, these are our questions:

1. In a subgroup of patients with high CVR (but no history of CVD), does a complex educational intervention directed at the GPs, including an educational outreach visit, lead to a higher improvement of mean CVR than a passive intervention, i.e. posting a manual?
2. What are the differential effects of the two interventions on various clinical targets in three risk-defined subgroups of patients with hypertension, namely patients with (i) a history of CVD, (ii) high CVR, but no history of CVD, and (iii) low CVR?
3. Are the results influenced by patient age, sex, or social status, or by the perceived quality of the respective doctor-patient-relationship?

In order to gain a deeper understanding of possible outcomes and their background, we also conducted an embedded qualitative study, employing semi-structured expert interviews in order to explore GPs' views and attitudes towards the new global CVR concept. The corresponding study protocol and its results will be published elsewhere.

Methods/Design

Ethics and Registration

Approval was granted by the Ethics Committee of the medical faculty of the University of Duesseldorf (no. 2715). Patient consent was not deemed necessary by the Committee since we use anonymous data routinely collected by GPs.

The trial was registered at ISRCTN44478543.

Design

Prospective non-blinded longitudinal cluster-randomised intervention study. One GP (or one group practice with 1-3 GPs, respectively) represents a cluster, whereas the patients are the observation units.

After enrolling the patients, GPs were cluster-randomised into two groups, A and B. GPs of group A received a written manual by mail explaining the concept of global CVR.

In addition, the GPs of this group received a tailored intervention including a clinical outreach visit (for details cf. *Intervention*). GP's of group B received only the written manual by mail with no further educative intervention.

Thus, the complex intervention (group A) is not compared to usual care, but to a low-level intervention (group B). This reflects our hypothesis that the benefit of the complex and therefore more-costly intervention may be relevant only if the effect can be demonstrated against a less-complex, low-cost intervention.

Figure 1 is a flow chart of this two-group intervention trial.

Calculation of cardiovascular risk

Global CVR is calculated employing the European SCORE formula, modified by factor 2 or 3 for men and women, respectively, with diabetes. We follow the SCORE working group's definition of a 10-year cardiovascular *mortality* < 5% for "low" risk, and $\geq 5\%$ for "high" risk in patients with no history of cardiovascular disease, corresponding with the 20% dividing line commonly used in cardiovascular *morbidity* tables [19]. We opt for the SCORE rather than for the Framingham or PROCAM [20] risk tables because they are based on data for both men and women, and retrieved from recent national (German) cohort studies.

Anticipated dropouts and sample size calculation

Sample size calculation refers to research question 1 (see above). In order to demonstrate an effect of reducing mean calculated CVR by a tenth in the subgroup of patients with high CVR (SCORE $\geq 5\%$, no history of cardiovascular disease) with a power of 80%, we calculated a necessary initial sample size of 2×51 recruited GPs enrolling 40 patients each. We estimated a GP drop out during the enrolment phase of 5%, a patient enrolment rate of 95%, a GP drop out between baseline and follow up of a further 5%, and a patient drop out between baseline and follow up of 10% (resulting in 3146 patients enrolled by 92 GPs). The sample size calculation was based on the assumption of a standard deviation of 0.44 for the CVR changes on the log-odds scale, an intra-class correlation of 0.2 and a proportion of 40% high risk patients in the total sample, the latter derived from a pilot study with 330 patients cared for by 20 GPs. According to these assumptions, 2×816 patients were required for the primary analysis in the high risk group.

Participants and randomisation

We recruited GPs in the district of North-Rhine, choosing three circumscribed regions close to the cities of Düsseldorf, Cologne, and Aachen, one region for each of the three attending peers (convenience sample).

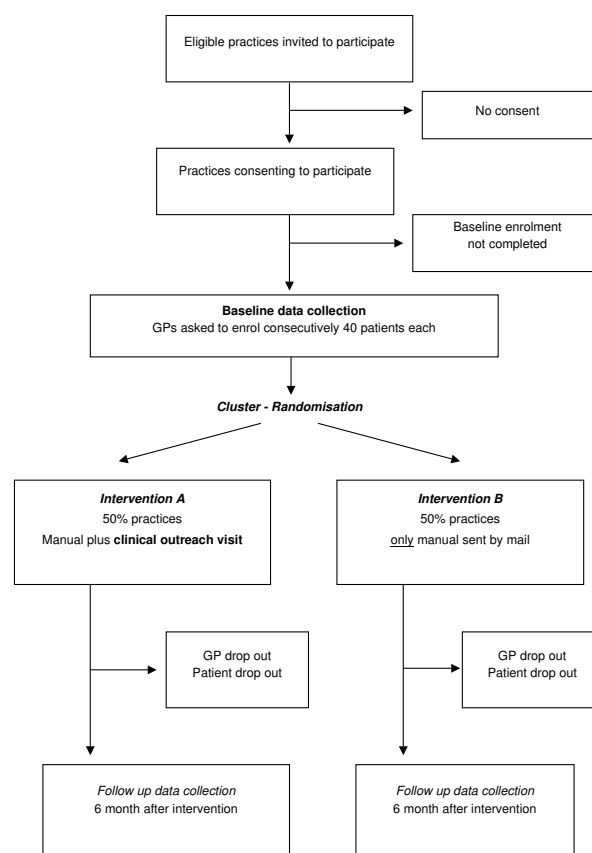


Figure 1
Flowchart.

A random sample of the registered GPs in a given postal code were invited to participate by fax, and called 3–5 days later by one of the three trained peers. Incentives to participate were 1. the offer of a free and pharma-independent manual and, depending on randomisation, possibly peer training in a relevant field of General Practice; 2. the opportunity to take part in an innovative research project developed by GPs for GPs; and 3. an honorarium of 300 for completing both data surveys (requiring a net time investment of 5 to 6 hours).

After patient enrolment and baseline data collection, the GPs (clusters) were randomised to intervention groups A and B.

In order to avoid the possibility that GPs already familiar with the concept of global CVR were accidentally over-represented in either group, we asked the GPs to estimate the individual CVR of each patient they enrolled. We compared this estimate with the respective patients' calculated CVR, and divided the GPs into two groups, according to

whether their estimate is close to or far from the calculated CVR. We assumed this division to approximate a measure for *familiarity with the concept of global CVR*, and for randomisation, GPs were stratified by this attribute.

Patient enrolment

Every GP was asked to enrol from his or her daily patient flow a consecutive sample of 40 patients with a known diagnosis of hypertension, regardless of the cause for consultation. Further inclusion criteria were age 40–75 years, and continuity of care by this GP over at least six months. Emergency cases were excepted, and patients expected to die within 1 year were not included.

Intervention

In order to address the complex issue of hypertension management in the light of absolute cardiovascular risk, we developed a multi-faceted intervention through a process of identifying barriers to implementation, e.g. comprehensibility of the new concept, and communication pitfalls. We compiled a written manual (17 pages) on the basis of the ESC-Guidelines [7] with the following chapters:

1. Introduction.
2. What is new about the "concept of global CVR?"
3. How to determine global CVR?
4. What is the likely individual benefit of the treatment of cardiovascular risk factors?
5. Two examples of decision-making.
6. Non-pharmacological therapy: motivation for behavioural change and psychosocial support.
7. Pharmacologic treatment with antihypertensive drugs.
8. Pharmacologic treatment with lipid-lowering drugs.
9. Literature.

This manual was sent by mail to all GPs (randomisation groups A and B). In addition, GPs in group A received a personal intervention including an outreach visit by a peer (30–45 min.), a feedback telephone call after three weeks (5–10 min.), and delivery of a block of 50 patient information sheets. Thus, we compared the effect of an elaborate intervention (A) with the conventional process of postal dissemination of a guideline-based manual (B), which is generally assumed to have no or little significant effect on physician behaviour [16].

During the outreach visit, peer and GP discussed the new concept on the basis of (a) our manual and (b) 3–4 suitable cases selected by the peer from this GP's baseline data. The cases were chosen to include at least one patient with a history of CVD, and at least two patients without such a history; of the latter one at low risk (SCORE < 5%), and one at high risk (SCORE > 5%), respectively. The discussion of the GPs' respective patient cases included feedback elements, and served as concrete examples to demonstrate the paradigmatic changes of the CVR concept to the GP. Furthermore, the GPs were instructed how to use the SCORE calculator of global cardiovascular risk (print version, included in the manual), and additional patient information sheets.

Three practising GPs (TM, AM, and JidS) were trained to explore GPs' understanding, beliefs, and attitudes during the initial phase of the conversation in order to tailor the concept's message to the individual colleague they were talking to. The process of standardisation was facilitated by a dialogue draft for the outreach visit, regular audit-meetings, and personal feedback from a passive observer who attended the first three visits of each peer.

Our intervention focused on five key messages

1 Therapeutic decisions in the management of hypertension should always be preceded by an estimation of absolute CVR.

2 Within certain limits, there are no fixed targets for blood pressure or cholesterol level. Rather, the attainable absolute risk reductions by lowering blood pressure or taking a statin depend on the absolute CVR before treatment.

3 All patients with manifest cardiovascular diseases (CVD) are candidates for intensive treatment because of their very high recurrence risk for CVD. In primary prevention, risk factor treatment should intensify with rising CVR, whereas patients with low CVR (defined by SCORE < 5%) have no or little proven benefit from treatment.

4 There are frequently several options to reduce cardiovascular risk. If pharmacological treatment of one risk factor remains unsatisfactory, e.g. refractory hypertension or intolerable side effects of anti-hypertensive drugs, then other options should be considered, such as prescription of a statin in this patient regardless of a "normal" cholesterol level.

5 The explanation of individual CVR is meant to enhance communication between physician and patient, represents an opportunity to invite the patient to take part in a process of shared decision making, and can be a potentially powerful vehicle to promote patient autonomy.

Data collection

Patient enrolment and recording of baseline data took place before randomisation. Follow up data collection was conducted 6 to 9 months after the intervention. We employed a self-developed paper documentation because of the limited extent and availability of routine computerised data.

At baseline, the documentation on each patient included age, sex, smoking habits, and history of one or more of the following: diabetes mellitus, nephropathy, and manifest cardiovascular disease (namely, coronary artery disease, cerebrovascular disease, and peripheral artery disease). In addition, the GPs were requested to indicate drugs relevant for cardiovascular disease, i.e. antihypertensive, lipid-lowering, and antiplatelet drugs. The actual blood pressure reading (at enrolment) and the latest cholesterol measurement (before enrolment) were also noted.

At baseline, GP's were also asked to judge the perceived quality of the doctor-patient-relationship for each patient, and to estimate the patient's CVR (as a 10-year-mortality-risk) on a Likert scale of 1–5.

In addition, we issued a patient questionnaire at baseline to all enrolled patients asking for CVD family history, education, physical training, perceived quality of doctor-patient-relation, personal interest in taking part in treatment decisions, and two questions concerning their knowledge of global CVR.

At follow-up, actual levels of blood pressure and cholesterol were documented by practice nurses. New onset of diabetes mellitus, nephropathy, or cardiovascular events were recorded. GP's were requested to note any changes in cardiovascular medical treatment. Smoking status was updated.

Data Retrieval and Monitoring

Every GP received instruction on study procedures individually by one of the three peers. At baseline, data sheets were directed to GPs only, but at follow-up there were different data sheets for practice nurse and GP, respectively, restricting the workload of the GPs to data only they could provide. Data sheets were personally collected by the peers at baseline, and sent by mail by the GPs at follow-up. Data were entered into electronic sheets by medical students. Practice nurses or, where necessary, GPs were contacted if inconsistencies occurred or to complete missing data.

In order to monitor the quality of the data submitted by the GPs at baseline, at the end of the study we issued a data sheet to the practice nurses requiring them to re-enter the baseline data for blood pressure and cholesterol from

the electronic record. Since the written baseline data sheets had been collected from the GPs, we regarded it as unlikely that the nurses or GPs would recall after follow up what numbers had been entered at baseline. We will examine the congruence of the data documented by the GPs on the baseline forms with the data referring to the same calendar day entered by the practice nurses some 6–9 months later.

Incentives for participation

At recruitment, each GP was offered compensation of 300 for an estimated total workload of at least 6 hours, plus 40 for the responsible practice nurse. In addition, practice nurses involved in the monitoring process received 15 each.

Outcome measures

We will calculate changes in global CVR, mean blood pressure, total cholesterol, smoking rate, blood pressure control rate, and prescription rates of CVR-lowering drugs (ASS and statins).

These outcome measures are to be calculated separately for three different subgroups of patients defined by their CVR:

Group I: Patients with a history of manifest cardiovascular disease (CVD).

Group II: Patients with high CVR (SCORE $\geq$ 5%), no history of CVD.

Group III: Patients with low CVR (SCORE $<$ 5%), no history of CVD.

Statistical analysis

The primary analysis includes all randomised patients of group II with global CVR determinations at baseline (ITT population). CVR values at baseline as well as at follow-up will be transformed on the log-odds scale (multiplicative model). In case of missing follow-up values, a LOCF (last-observation carried forward) imputation will be performed, i.e. the baseline determination will be imputed as follow-up determination. For the primary analysis, a two-level random coefficient model will be fitted to the data with patients nested in physicians modeled as random effects. This model takes the correlation structure resulting from cluster randomisation into account and allows for differences between physicians in treatment effects. The primary analysis will compare the baseline-adjusted follow-up means between random groups at a significance level of 0.05, two-sided.

As sensitivity analyses, calculations will be repeated for the complete cases population and for a dataset with missing values imputed using an EM algorithm.

Secondary analyses will be in the complete cases only. Analogous to the primary analysis, mixed models will be fitted for the secondary endpoints in group I, group II and group III separately.

In the exploratory part of the analysis, the covariates age, sex, social status, and perceived quality of the respective doctor-patient-relationship will be added as confounders and potential effect modifiers to the statistical model. By backward selection, optimal models will be identified and reported.

Calculations will be performed with SPSS and STATA, last available versions.

Discussion

In the past, intervention studies to improve the treatment of patients with hypertension in General Practice have focused on educating GPs on how to achieve a maximum reduction of blood pressure regardless of individual CVR [21]. Our intervention, in contrast, specifically addresses patients' individual CVR and may thus lead to varying therapeutical approaches in patients with different risks, despite identical blood pressure readings.

Abbreviations

BP: blood pressure; CVD: cardiovascular disease; CVR: cardiovascular risk; EM: expectation maximisation; ESC: European society of cardiology; GP: general practitioner; ITT: intention to treat; LOCF: last observation carried forward; PROCAM: Prospective Cardiovascular Muenster Study; SCORE: systematic coronary risk evaluation.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contributions

HHA, NS and KW conceived the study concept. JidS and AM carried out the study, supported by TM, MS, and CL. AM and JidS drafted the manuscript. KW calculated the sample size, and developed the concept for biostatistical analysis. NS and MS participated in the development of the study design. All authors read and approved of the final manuscript.

Acknowledgements

This study is financed by the German Ministry of Education and Research (BMBF), grant number 01GL0501.

References

1. Thamm M: **Blutdruck in Deutschland – Zustandsbeschreibung und Trends.** *Gesundheitswesen* 1999, **61**:S90-S93.

2. Wolf-Maier K, Cooper RS, Kramer H, Banegas JR, Giampaoli S, Joffres MR, et al.: **Hypertension Treatment and Control in Five European Countries, Canada, and the United States.** *Hypertension* 2004, **43**:10-7.
3. Sharma AM, Wittchen HU, Kirch W, Pittrow D, Ritz E, Goke B, et al.: **High prevalence and poor control of hypertension in primary care: cross-sectional study.** *J Hypertens* 2004, **22**:479-86.
4. Mancia G, De Backer G, Dominiczak A, Cifkova R, Fagard R, Germano G, et al.: **2007 Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC).** *Eur Heart J* 2007, **28**:1462-536.
5. Williams B, Poulter NR, Brown MJ, Davis M, McInnes GT, Potter JF, et al.: **British Hypertension Society guidelines for hypertension management 2004 (BHS-IV): summary.** *BMJ* 2004, **328**:634-40.
6. Deutsche Hochdruckliga e.V.DHL, Deutsche Hypertoniegesellschaft: **Leitlinien zu Diagnostik und Behandlung der arteriellen Hypertonie.** *Nieren- und Hochdruckkrankheiten* 2005, **34**:481-98.
7. De Backer G, Ambrosioni E, Borch-Johnsen K, Brotons C, Cifkova R, Dallongeville J, et al.: **European guidelines on management of cardiovascular disease prevention in clinical practice. Third Joint Task Force Of European and other societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice (constituted by representatives of eight societies and by invited experts).** *Eur Heart J* 2003, **24**:1601-1610.
8. Staessen JA, Wang J-G, Thijs L: **Cardiovascular prevention and blood pressure reduction: a quantitative overview updated until 1 March 2003.** *J Hypertens* 2003, **21**:1055-76.
9. Heart Protection Study Collaborative Group: **MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20,536 high-risk individuals: a randomised placebo-controlled trial.** *Lancet* 2002, **360**:7-22.
10. Wald NJ, Law MR: **A strategy to reduce cardiovascular disease by more than 80%.** *BMJ* 2003, **326**:1419.
11. Jackson R, Lawes CMM, Bennett DA, Milne RJ, Rodgers A: **Treatment with drugs to lower blood pressure and blood cholesterol based on an individual's absolute cardiovascular risk.** *Lancet* 2005, **365**:434-41.
12. van Steenkiste B, van der Weijden T, Stoffers HE, Kester AD, Timmermans DR, Grol R: **Improving cardiovascular risk management: a randomized, controlled trial on the effect of a decision support tool for patients and physicians.** *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2007, **14**:44-50.
13. Sondergaard J, Hansen DG, Aarslev P, Munck AP: **A multifaceted intervention according to the Audit Project Odense method improved secondary prevention of ischemic heart disease: a randomised controlled trial.** *Fam Pract* 2006, **23**:198-202.
14. Brindle P, Beswick A, Fahey T, Ebrahim S: **Accuracy and impact of risk assessment in the primary prevention of cardiovascular disease: a systematic review.** *Heart* 2006, **92**:1752-9.
15. Montgomery AA, Fahey T, MacKintosh C, Sharp DJ, Peters TJ: **Estimation of cardiovascular risk in hypertensive patients in primary care.** *Br J Gen Pract* 2000, **50**:127-8.
16. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, et al.: **Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies.** *Health Technol Assess* 2004, **8**:iii-72.
17. Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Davis DA, Haynes RB, Freeman N, Harvey EL: **Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes.** *Cochrane Database Syst Rev* 2000:CD000409. Update in: *Cochrane Database Syst Rev* 2007;(4):CD000409.
18. Figueiras A, Sastre I, Gestal-Otero JJ: **Effectiveness of educational interventions on the improvement of drug prescription in primary care: a critical literature review.** *J Eval Clin Pract* 2001, **7**:223-241.
19. North of England Hypertension Guideline Development Group: **Essential hypertension: Managing adult patients in primary care (Report No. 111; NICE Guideline CG 18, revised 2006).** 2006.
20. Assmann G, Cullen P, Schulte H: **Simple scoring scheme for calculating the risk of acute coronary events based on the 10-year follow-up of the prospective cardiovascular Münster (PROCAM) study.** *Circulation* 2002, **105**(3):310-5.

21. Fahey T, Schroeder K, Ebrahim S: **Interventions used to improve control of blood pressure in patients with hypertension.** *Cochrane Database Syst Rev* 2005:CD005182. Update in: *Cochrane Database Syst Rev*. 2006;(2):CD005182

Pre-publication history

The pre-publication history for this paper can be accessed here:

<http://www.biomedcentral.com/1471-2296/9/33/prepub>

Publish with **BioMed Central** and every scientist can read your work free of charge

"BioMed Central will be the most significant development for disseminating the results of biomedical research in our lifetime."

Sir Paul Nurse, Cancer Research UK

Your research papers will be:

- available free of charge to the entire biomedical community
- peer reviewed and published immediately upon acceptance
- cited in PubMed and archived on PubMed Central
- yours — you keep the copyright

Submit your manuscript here:
http://www.biomedcentral.com/info/publishing_adv.asp



RESEARCH ARTICLE

Open Access

From hypertension control to global cardiovascular risk management: an educational intervention in a cluster-randomised controlled trial

Achim Mortsiefer^{1*}, Tobias Meysen¹, Martin Schumacher¹, Heinz-Harald Abholz¹, Karl Wegscheider² and Jürgen in der Schmitten¹

Abstract

Background: Guidelines on hypertension management recommend adjusting therapeutic efforts in accordance with global cardiovascular risk (CVR) rather than by blood pressure levels alone. However, this paradigm change has not yet arrived in German General Practice. We have evaluated the effect of an educational outreach visit with general practitioners (GPs), encouraging them to consider CVR in treatment decisions for patients with hypertension.

Methods: Prospective cluster-randomised trial comprising 3443 patients with known hypertension treated by 87 GPs. Practices were randomly assigned to complex (A) or simple (B) intervention. Both groups received a guideline by mail; group A also received complex peer intervention promoting the concept of global CVR. Clinical data were collected at baseline and 6-9 months after intervention. Main outcome was improvement of calculated CVR in the predefined subpopulation of patients with a high CVR (10-year mortality $\geq 5\%$), but no manifest cardiovascular disease.

Results: Adjusted for baseline the follow-up CVR were 13.1% (95% CI 12.6%-13.6%) (A) and 12.6% (95% CI 12.2%-13.1%) (B) with a group difference (A vs. B) of 0.5% (-0.2%-1.1%), $p = 0.179$. The group difference was -0.05% in patients of GPs familiar with global CVR and 1.1% in patients of GPs not familiar with global CVR. However, this effect modification was not significant ($p = 0.165$). Pooled over groups, the absolute CVR reduction from baseline was 1.0%, $p < 0.001$. The ICC was 0.026 ($p = 0.002$). Hypertension control (BP $< 140/90$ mmHg) improved in the same subpopulation from 38.1 to 45.9% in the complex intervention group, and from 35.6 to 46.5% in the simple intervention group, with adjusted follow-up control rates of 46.7% (95% CI 40.4%-53.1%) (A) and 46.9% (95% CI 40.3%-53.5%) (B) and an adjusted odds ratio (A vs B) of 0.99 (95% CI 0.68-1.45), $p = 0.966$.

Conclusions: Our complex educational intervention, including a clinical outreach visit, had no significant effect on CVR of patients with known hypertension at high risk compared to a simple postal intervention.

Trial registration: ISRCTN44478543.

Keywords: Hypertension, Cardiovascular diseases, Prevention and control, Primary care, Educational intervention

* Correspondence: achim.mortsiefer@med.uni-duesseldorf.de

¹Institute of General Medicine, Medical Faculty, Heinrich-Heine-University
Düsseldorf, P.O. Box 101001, 40225 Düsseldorf, Germany

Full list of author information is available at the end of the article

Background

Arterial hypertension is an important risk factor for the occurrence of cardiovascular disease (CVD). However, recent scientific understanding [1-4] and subsequently the published guidelines [5-8] recommend that the intensity of therapeutic efforts should no longer follow set limit levels, such as “<140/90 mm Hg”, but take individual CVR into account: “treat risk, not risk factors” [2].

This paradigm change, although receiving broad scientific consensus, has not fully reached health services research and clinical practice. Many surveys continue to report “hypertension control” rates without considering CVR [8,9], and the new concept remains unfamiliar in family practice [10,11]. Hypertension control in the relevant target group with manifest CVD or otherwise high CVR remains poor [12], despite improvements in some countries [13,14]. A recent Cochrane review on interventions used to improve control of blood pressure in patients with hypertension found that “none of the included RCTs attempted to manage hypertension in the context of overall cardiovascular risk”, concluding that “future studies need to be congruent with hypertension guidelines that recommend treatment and control of blood pressure in combination with multi-factorial risk reduction” [15].

If physicians are to consider global CVR before recommending anti-hypertensive treatment, they need to assess and discuss it with their patients. The use of CVR calculators in the consultation may improve patient satisfaction and involvement [16-18], although few physicians seem to use them [19]. However, little is known about the effects of this “double paradigm shift” [16] toward global CVR and shared decision making on clinical outcomes. Only a few intervention studies addressing hypertension management in primary care with explicit consideration of global cardiovascular risk have been published [20], of which only one measured CVR before and after the intervention [21].

The trial reported here evaluated the effect of a complex intervention in German General Practice, including an educational outreach visit, on global CVR of patients with known hypertension, compared to a simple intervention by mail.

Methods

Study design

We report a prospective non-blinded longitudinal cluster-randomised intervention trial involving general practitioners and their patients with known hypertension. The trial tested the superiority of a complex (A) over a simple (B) intervention at the physician (cluster) level, whereas outcomes were measured as improvement of CVR at patient level.

The detailed protocol of CRISTOPH (cluster-randomised intervention study to optimise the treatment of

patients with hypertension) has already been published [22], as has a secondary analysis of the baseline data [23]. The trial was registered at ISRCTN44478543.

Practices and participants

89 general practitioners (GPs) were recruited in 3 regions close to the cities of Düsseldorf, Cologne and Aachen. Each GP was asked to enrol a consecutive sample of 40 patients with a known diagnosis of hypertension from his or her daily patient flow, regardless of the current cause for consultation. Other inclusion criteria were age (40-75 years) and continuity of care by the GP over at least 6 months. Emergency cases and patients expected to die within one year were excluded.

Ethical approval (No. 2715) was obtained from the Ethics Committee of the medical faculty of the University of Düsseldorf. Patient consent was deemed unnecessary by the Committee since we use anonymous data routinely collected by GPs.

Cluster randomisation

After enrolling the patients and recording of baseline data, GPs were cluster-randomised into 2 groups, A (complex intervention) and B (simple intervention). One GP (or one group practice with 1-3 GPs) represents a cluster, whereas the patients are the observation units.

To avoid the possibility that GPs familiar with the concept of global CVR were accidentally over-represented in either group, we asked them to estimate the CVR of each patient enrolled. This estimate was compared with the respective patients' calculated CVR, and the GPs were divided into 2 groups according to whether their estimate was close to or far from the calculated CVR. ‘Close to’ was assessed if the mean deviation of the estimated from the calculated CVR was below 0.5% and the mean absolute deviation was <0.75% (both values were near the median for all GPs). Thus, 45 GPs were defined as familiar and 44 as not familiar with global CVR. The resulting strata were used for a stratified randomization to balance the familiarity between random groups. Because of the necessity to randomise all GP's working in group practices into the same study group (A or B), stratified randomisation resulted in a higher imbalance (47 in A and 42 in B) than the otherwise expected 45 versus 44.

Baseline data and subgroups by CVR

A total of 3,523 patients were enrolled, the baseline data being given in Table 1. There was no significant difference between groups A and B at baseline. 23% of all patients were reported to have a manifest cardiovascular disease (CVD), 47.7% had a high CVR (SCORE $\geq 5\%$) without manifest CVD, and 29.3% had a low CVR, defined by a cardiovascular 10-year mortality (SCORE) of <5%, without manifest CVD.

Table 1 Baseline information

	Complex intervention (A)	Simplex intervention (B)
General practitioners		
No	47	42
Patients		
No	1849	1674
Mean age (years)	63.8 ± 9.3	63.4 ± 9.1
No (%) female sex	993/1846 (53.8)	857/1672 (51.3)
No (%) of smokers	385/1809 (21.3)	300/1645 (18.2)
Mean BP systolic (mmHg)	137.8 ± 17.0	138.7 ± 16.9
Mean BP diastolic (mmHg)	81.5 ± 9.6	82.3 ± 9.2
Mean Total cholesterol (mg/dl)	216.0 ± 43.0	219.4 ± 44.8
No (%) with diabetes mellitus	623/1845 (33.8)	485/1671 (29.0)
No (%) renal failure	73/1841 (4.0)	56/1670 (3.4)
Mean 10-year risk of cardiovascular mortality	0.104 (±0.094)	0.099 (±0.088)
No (%) with manifest CVD (secondary prevention)	430/1755 (24.5)	340/1600 (21.3)
No (%) with ischemic heart disease	286/1845 (15.5)	236/1673 (14.1)
No (%) with cerebrovascular disease	107/1840 (5.8)	99/1672 (5.9)
No (%) peripheral artery disease	122/1841 (6.6)	87/1669 (5.29)
No (%) with no CVD (primary prevention)	1325/1755 (75.5)	1260/1600 (78.8)
No (%) with low CVR (10 year risk of cardiovascular mortality < 5%)	495/1755 (28.2)	488/1600 (30.5)
No (%) with high CVR (10 year risk of cardiovascular mortality ≥ 5%)	830/1755 (47.3)	772/1600 (48.3)

Quantitative values are expressed as the mean ± SD.

Intervention

Implementation of clinical guidelines into professional practice presents a major challenge [24]. While it is difficult to change professional behaviour overall, with only small changes to be expected, complex interventions including educational outreach visits may yield a sustainable and relevant effect than simple measures, such as merely disseminating guidelines [25].

The assumption we made was that improvements in the GPs' knowledge about the concept of global CVR and case-based training of their competence in using cardiovascular risk tables would lead to improvement in their management of CRV factors, particularly in patients at high risk.

Simple intervention

All participating physicians received by mail a written manual (17 pages) we had specifically developed for GPs on the basis of the ESC-Guidelines [6], and a set of 50 copies of the SCORE CVR tables, with a specifically designed patient information text overleaf. There was an accompanying letter encouraging the GPs to use these materials for the management of their patients with arterial hypertension.

Our concern was that the benefit of the complex, and therefore more costly, intervention should be regarded as relevant only if the effect could be demonstrated

against a less complex cheaper intervention. Since passive dissemination of guidelines has had little or no effect on relevant clinical outcomes [26], this simple intervention probably constituted a factual "usual care" control (B) group.

Complex intervention

For the GPs assigned to the complex (A) intervention group, multi-faceted intervention was developed that included, in addition to the written materials disseminated by mail (cf simple intervention), a personal intervention comprising an educational outreach visit by a peer (30-45 min) and a feedback telephone call by the same peer 3 weeks later (5-10 min).

During the outreach visit, a peer and a GP discussed the new concept on the basis of: (a) the mailed manual, and (b) 3-4 suitable cases selected by the former from this GP's baseline data. The cases had to include at least one patient with a history of CVD, and at least 2 patients without such a history. Of the latter, one would be at low risk (SCORE <5%), and one at high risk (≥5%). Discussion of the GPs' respective patient cases included feedback elements, which served as concrete examples to demonstrate the paradigmatic changes of the CVR concept to the GP. The GPs were also instructed how to use the SCORE calculator of global CVR (print version), and were demonstrated the patient information leaflet.

Three practising GPs (TM, AM, and JidS) were trained to explore the GPs' understanding, beliefs and attitudes during the initial phase of the conversation in order to tailor the concept's message to him or her. Standardisation was facilitated by a dialogue draft for the outreach visit, regular audit-meetings, and personal feedback from a passive observer who attended the first 3 visits of each peer. The complex intervention (A) included the following elements:

- a. Provision of a written manual (17 pages) and patient information leaflets sent by mail to the GP (similar to the simple intervention B).
- b. Educational outreach visit of the GPs by peers, including instruction on how to use the SCORE CVR calculator.
- c. Feedback telephone call 3-4 weeks after the outreach visit.

The educational intervention was based on five key messages:

1. Therapeutic decisions in the management of hypertension should always be preceded by an estimation of absolute CVR.
2. Within certain limits, there are no fixed targets for blood pressure or cholesterol level. Potential risk reductions by drug intake or life-style modification depend on the absolute CVR before treatment.
3. All patients with hypertension should be encouraged to improve or continue a healthy lifestyle. Drug therapy is regarded beneficial in patients at high CVR (SCORE $\geq 5\%$) or with manifest CVD.
4. There are often several options to reduce CVR. If one option is barred (for example, because of adverse patient preferences or drug side effects), other options need to be considered.
5. Explaining individual CVR may enhance communication between the physician and the patient, providing the opportunity to invite the patient to share in decision-making.

The GPs were not informed of the existence of 2 different interventions, leaving them unaware of which intervention group they belonged.

Data collection

Data collection procedures were the same in both groups. We employed a self-developed paper documentation because of the limited extent and availability of routine computerised data. At baseline, besides the sociodemographic and history data given in Table 1 the actual blood pressure reading (at enrolment) and the latest cholesterol measurement (before enrolment) were noted.

This study was designed with one follow-up data collection 6 to 9 months after the intervention that had been conducted during a routine visit of the patient in the study practice. Where available, the actual levels of blood pressure and cholesterol were recorded by a practice. New onset of diabetes mellitus, nephropathy or cardiovascular events was also recorded by the GPs, and smoking status updated.

Time frame and participant flow

Between January and August 2006, 89 GPs were recruited, allowing the inclusion of 3,523 patients into the study. After finishing the baseline data collection, 47 GPs were randomised to the complex intervention group A and 42 to the simple intervention group B.

During the intervention period (from June 2006 to January 2007), 2 GPs and their corresponding study patients dropped out of the study. In the follow-up data collection (from January to November 2007), the remaining 87 GPs had documented 3,443 patients. In 2,680 cases, full data sets were available in order to compute 10-year CVR before and after intervention according to the SCORE formula. Practice and participant flow is given in Figure 1 as the "study flow chart".

Outcomes

We analysed changes in CVR, mean BP, total cholesterol level, smoking rate hypertension control rate, and CVR-lowering drug (ASS and statins). These were calculated separately for 3 different subpopulations of patients:

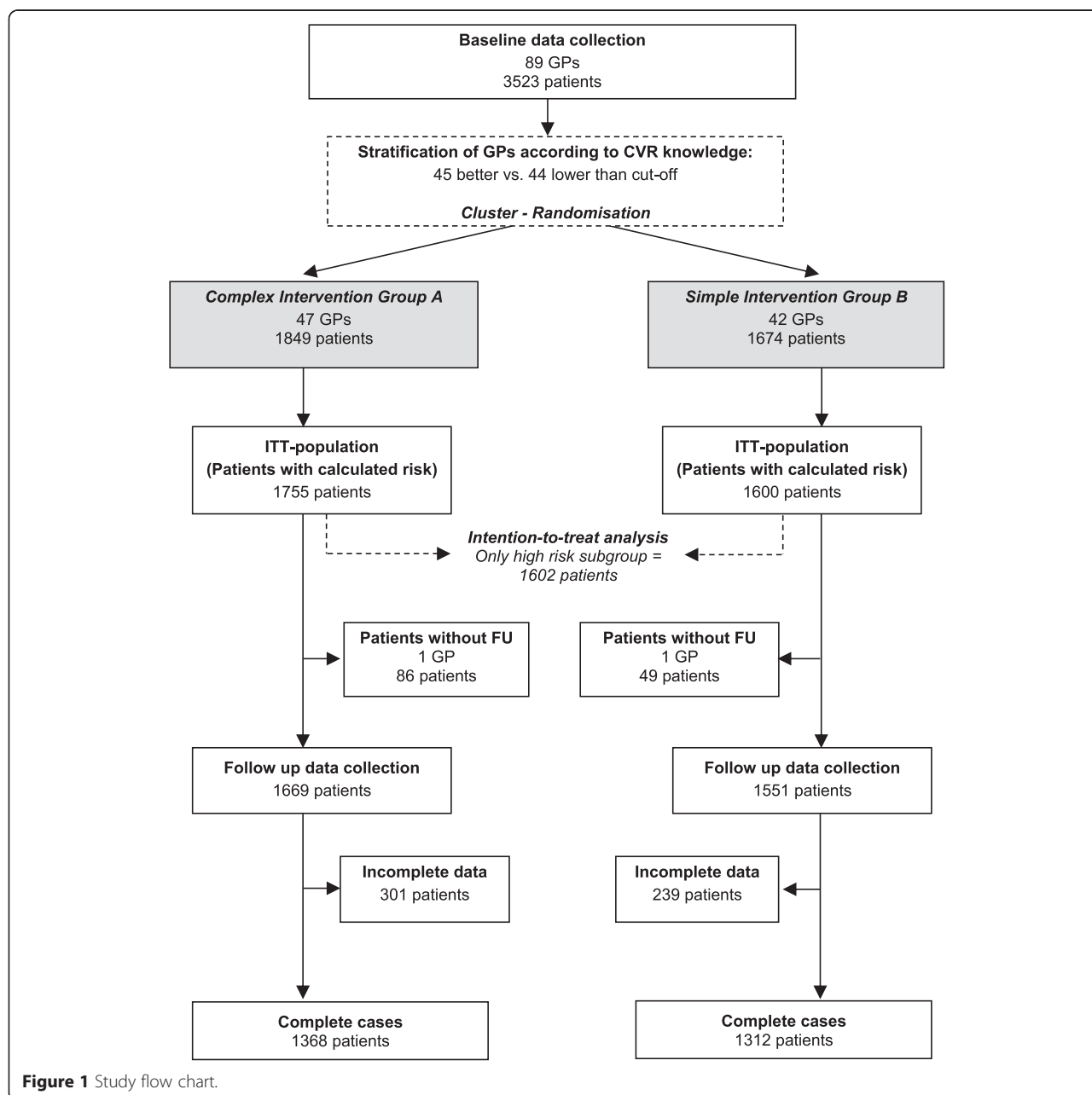
1. Patients with a history of manifest cardiovascular disease (CVD).
2. Patients with high CVR (SCORE $\geq 5\%$), but no history of CVD.
3. Patients with low CVR (SCORE $< 5\%$), and no history of CVD.

Global CVR of the latter 2 subpopulations has been calculated employing the European SCORE formula, modified by factor 2 or 3 for men and women, respectively, with diabetes [6].

Primary outcome of this trial was a reduction of calculated CVR in the subpopulation of patients at high CVR (SCORE $\geq 5\%$) with no manifest CVD.

Sample size calculation

To demonstrate an effect of reducing mean calculated CVR by 10% in the subgroup of patients with high CVR (SCORE $\geq 5\%$, no history of CVD) with a power of 80%, we calculated a necessary initial sample size of 2×51 recruited GPs each enrolling 40 patients. We estimated a GP drop out during the enrolment phase of 5%, a patient



enrolment rate of 95%, a GP drop out between baseline and follow-up of a further 5%, and a patient drop out between baseline and follow-up of 10% (resulting in 3146 patients enrolled by 92 GPs). Sample size calculation was based on the assumption of a standard deviation of 0.44 for the CVR changes on the log-odds scale, an intra-class correlation of 0.2, and a proportion of 40% high risk patients in the total sample, the latter being derived from a pilot study of 330 patients cared for by 20 GPs. From these assumptions, 2×816 patients were required for the primary analysis in the high risk group.

Statistical analysis

The analysis and the presentation of results follow the CONSORT guidance on cluster randomized trials [27]. Primary analysis included all randomized patients of the first (high CVR) subgroup with global CVR determinations at baseline (ITT population). In case of missing follow-up values, a LOCF (last-observation carried forward) was imputed, i.e. the baseline determination was imputed as follow-up determination. For the primary analysis, a 2-level random intercept model was fitted to the data with follow-up CVR as outcome, random group

and CVR familiarity strata as fixed factors, baseline CVR as covariate and, with patients nested in physicians modeled as random effects. This hierarchical ANCOVA model takes the correlation structure resulting from cluster randomization into account and allows for differences between physicians in treatment effects. The primary analysis used the fixed effects contrast test that compares the mean follow-up CVR adjusted for baseline CVR between random groups. We report the estimated means with confidence limits, the group differences with confidence limits and p and the intraclass correlation coefficient (ICC) with corresponding p value. Effect modification by CVR familiarity of GP was tested by adding the corresponding interaction term to the hierarchical model. The reported p value results from the maximum likelihood test that compares the models with and without interaction term. If pre-post changes were to be analyzed subsequently, this was done for the random groups or for the total subpopulation with paired t tests for continuous outcomes or McNemar tests for binary outcomes.

As sensitivity analyses, calculations were repeated for the complete cases population and for a dataset with missing values imputed by an EM algorithm.

Secondary analyses involved only the complete cases. Analogous to the primary analysis, mixed models were fitted separately for the secondary endpoints in groups 1, 2 and 3. If the outcome was binary, the hierarchical ANCOVA model was replaced by a hierarchical logistic regression model with the corresponding factor, covariate and random part as in the ANCOVA models. As a post-hoc analysis, the pooled statin intervention effect was calculated across all types of patients.

Calculations used the last available versions of SPSS and STATA.

Results

Baseline information is presented in Table 1. The outcomes of the study are reported separately for the 3 CVR subpopulations.

The primary analysis was in the ITT subpopulation of patients with high CVR (SCORE $\geq$ 5%, no history of CVD). The raw mean calculated CVR changed from 14.3% (A) and 13.4% (B) at baseline to 13.4% (A) and 12.3% (B) at follow-up. Adjusted for baseline the follow-up CVR were 13.1% (95% CI 12.6%-13.6%) (A) and 12.6% (95% CI 12.2%-13.1%) (B) with a group difference (A vs. B) of 0.5% (-0.2%-1.1%), $p = 0.179$. The group difference was -0.05% in patients of GPs familiar with global CVR and 1.1% in patients of GPs not familiar with with global CVR. However, this effect modification was not significant ($p = 0.165$). Pooled over groups, the absolute CVR reduction from baseline was 1.0%, $p < 0.001$. The ICC was 0.026 ($p = 0.002$).

Sensitivity analysis with EM imputation yielded similar results. Sensitivity analysis with complete cases confirmed these results (-1.0% vs. -1.3%, cf. Table 2).

Similarly, hypertension control (BP <140/90 mmHg) improved in the same subpopulation from 38.1 to 45.9% in the complex intervention group, and from 35.6 to 46.5% in the simple intervention group, with adjusted follow-up control rates of 46.7% (95% CI 40.4%-53.1%) (A) and 46.9% (95% CI 40.3%-53.5%) (B) and an adjusted odds ratio (A vs B) of 0.99 (95% CI 0.68-1.45), $p = 0.966$ (Table 2). Pooled over groups, the increase was 9.4% ($p < 0.001$).

In the complex intervention group, the reported smoking rate decreased from 19.4 to 13.5% compared to a reduction in the simple intervention group from 15.6 to 13.6%. The adjusted odds ratio was not significant (Table 2).

Table 2 Patients at high risk in primary prevention

	Complex intervention A n = 675		Simple intervention B n = 649		A vs. B				
	Mean FU	95% CI	Mean FU	95% CI	Difference/Odds ratio	95% CI	p	ICC	p
CVR	13.0%	12.5%-13.6%	12.5%	11.9%-13.1%	$\Delta = 0.5\%$	-0.3%-1.3%	0.197	0.029	0.004
RR systolic [mmHg]	138.0	136.4-139.7	137.3	135.6-139.1	$\Delta = 0.7$	-1.7-3.1	0.563	0.082	<0.001
RR diastolic [mmHg]	80.5	79.6-81.4	80.0	79.0-80.9	$\Delta = 0.5$	-0.8-1.8	0.461	0.078	<0.001
Control rate RR < 140/90	46.7%	40.4%-53.1%	46.9%	40.3%-53.5%	OR = 0.99	0.68-1.45	0.966	0.128	<0.001
Control rate RR < 160/95	86.8%	83.1%-90.6%	88.9%	85.4%-92.3%	OR = 0.82	0.51-1.31	0.405	0.141	<0.001
Cholesterol [mg/dl]	221.9	219.1-224.6	220.9	218.1-223.7	$\Delta = 1.0$	-3.0-4.93	0.634	0.015	0.085
Current smoker	12.0%	9.7%-14.4%	14.4%	11.9%-17.0%	OR = 0.71	0.44-1.16	0.171	0.093	0.019
ASS	21.4%	19.1%-23.7%	23.9%	21.0%-26.8%	OR = 0.67	0.37-1.19	0.172	0.206	<0.001
Statins	23.3%	19.7%-26.9%	19.4%	15.8%-23.0%	OR = 1.52	0.89-2.62	0.128	0.206	<0.001

Outcomes at follow up in subpopulation at high CVR (10-year mortality $\geq$ 5%), but no manifest CVD (complete cases), adjusted for baseline and taking cluster effects into account by use of a mixed model.

In the subpopulation of patients with low CVR mean calculated 10-year (CRV) increased slightly during the intervention period (+0.4% vs. +0.3%), with no significant difference between the 2 groups (Table 3). Changes in hypertension control and smoking rates were small and not significant (data not shown).

In the subpopulation of patients with manifest CVD, little or no effects were detected in mean blood pressure, hypertension control and cholesterol level. In the complex intervention group, the smoking rate fell significantly from 20.8 to 15.3% compared to a small change in the control group from 23.3 to 20.8% (Table 4). Neither of these differences in smoking rates was statistically significant.

With regard to prescription rates of statins, intervention effects were much higher in the group of patients with manifest CVD (OR = 2.63, $p = 0.005$; Table 4). In patients with low CVR, significance of a moderate intervention effect was just missed (OR = 1.90, $p = 0.053$; Table 3), and in patients with high CVR, there was no intervention effect (Table 2). However, the differences between the intervention effects of CVR groups were not significant ($p = 0.0639$). Pooled over groups, the follow-up statin prescription rates were 30.7% (95% CI 27.2%-34.2%) (A) and 24.1% (95% CI 20.5%-27.7%) (B) with an odds ratio (A vs. B) of 1.9 (1.2-3.1), $p = 0.010$, ICC = 0.225, $p < 0.001$. Prescription rates of ASS did not differ between groups (Tables 2, 3 and 4).

ICCs were mostly significant. Lowest in CVR, they were high in medication, control rate and smoking (Tables 2, 3 and 4) in each of the subgroups.

Discussion

Main findings

While the targeted subpopulation of patients with high CVR (SCORE $\geq 5\%$, but no manifest CVD) did show a significant decline of calculated CVR in both groups,

our complex (A) intervention offered no additional effects on CVR reduction compared with the simple (B) intervention. There was, however, a large and significant intervention effect on statin prescription rates in patients with manifest CVD.

Interpretation of the results

The fact that our complex intervention did not have the intended greater effect than the simple (postal) intervention has several possible explanations relating to (i) the design of the interventions, (ii) other aspects of the study design, and (iii) the participating physicians and patients.

First, despite its complexity and strengths, our complex intervention may have been insufficient, especially in view of the deeply rooted beliefs and routines of GPs. Thus it needs to be modified if consideration of global CVR (and subsequently shared decision making in this area) replaces single risk factor management in the minds of doctors and patients.

Second, the observation period could also have been too short for a change in calculated CVR to occur, although we do not believe that the observed effect would have increased with time without further boosting of the intervention.

Third, it may be that patients were reluctant to comply with additional treatment efforts, and/or that the physicians were eventually not convinced by the new concept and unwilling to change their routines. On the level of GPs, familiarity with the concept of global CVR may have affected the intervention effect. Although the interaction test was not significant, the results suggest that the intervention might have been effective in a group of GPs not familiar with the concept of CVR. However, we had not taken into account stratification of GPs according to CVR knowledge for the estimation of the intervention effect, and the power of the study was insufficient to demonstrate an intervention effect in a specific subgroup. Thus,

Table 3 Patients at low risk in primary prevention

	Complex intervention A n = 366		Simple intervention B n = 384		A vs. B				
	Mean FU	95% CI	Mean FU	95% CI	Difference/Odds ratio	95% CI	p	ICC	p
CVR	2.9%	2.7%-3.1%	2.7%	2.5%-2.9%	$\Delta = 0.2\%$	-0.1%-0.5%	0.282	0.032	0.043
RR systolic [mmHg]	134.0	132.1-135.9	134.3	132.3-136.2	$\Delta = -0.2$	-2.9-2.5	0.866	0.097	<0.001
RR diastolic [mmHg]	80.9	79.9-82.0	80.7	79.7-81.8	$\Delta = 0.2$	-1.3-1.7	0.798	0.063	<0.001
Control rate RR < 140/90	58.1%	51.3%-64.8%	54.0%	47.1%-60.9%	OR = 1.19	0.78-1.82	0.411	0.098	<0.001
Control rate RR < 160/95	90.2%	86.8%-93.6%	90.7%	87.4%-94.0%	OR = 0.94	0.55-1.62	0.830	0.051	0.205
Cholesterol [mg/dl]	216.6	213.0-220.1	219.3	215.7-222.8	$\Delta = -2.7$	-7.7-2.3	0.294	0.021	0.103
Current smoker	16.2%	12.5%-20.0%	16.4%	12.5%-20.3%	OR = 0.98	0.48-1.99	0.948	0.240	<0.001
ASS	9.0%	7.0%-10.9%	9.2%	7.3%-11.2%	OR = 0.89	0.32-2.43	0.815	0.318	0.001
Statins	18.1%	14.6%-21.6%	13.5%	10.2%-16.7%	OR = 1.89	0.98-3.62	0.056	0.150	0.010

Outcomes at follow up in subpopulation at low CVR (10-year mortality < 5%) with no manifest CVD (complete cases), adjusted for baseline and taking cluster effects into account by use of a mixed model.

Table 4 Patients with manifest cardiovascular diseases

	Complex intervention A n = 327		Simple intervention B n = 279		A vs. B				
	Mean FU	95% CI	Mean FU	95% CI	Difference/Odds ratio	95% CI	p	ICC	p
RR systolic [mmHg]	134.3	132.5-136.1	133.8	131.8-135.7	$\Delta = 0.5$	-2.2-3.2	0.698	0.033	0.080
RR diastolic [mmHg]	78.1	77.0-79.2	79.1	77.9-80.2	$\Delta = -1.0$	-2.5-0.6	0.243	0.048	0.020
Control rate RR < 140/90	59.2%	52.7%-65.7%	56.9%	49.9%-63.8%	OR = 1.11	0.73-1.70	0.632	0.076	0.015
Control rate RR < 160/95	90.2%	86.4%-93.9%	88.9%	84.7%-93.1%	OR = 1.15	0.66-1.99	0.623	0.037	0.280
Cholesterol [mg/dl]	197.8	194.1-201.6	199.8	195.8-203.9	$\Delta = -2.0$	-7.6-3.6	0.482	0.000	1.000
Current smoker	15.2%	11.2%-19.1%	19.2%	15.1%-23.2%	OR = 0.57	0.26-1.26	0.163	0.258	0.005
ASS	73.0%	69.2%-76.7%	73.3%	69.3%-77.2%	OR = 0.96	0.46-2.01	0.917	0.230	<0.001
Statins	64.1%	57.2%-71.0%	48.2%	39.7%-56.7%	OR = 2.64	1.35-5.16	0.005	0.280	<0.001

Outcomes at follow up in subpopulation at high CVR (10-year mortality $\geq 5\%$), but no manifest CVD (complete cases), adjusted for baseline and taking cluster effects into account by use of a mixed model.

for clarification another trial focusing on this subgroup would be required.

While there was no group difference, both groups showed a significant reduction of CVR. This may have external and/or internal causes: External causes or secular trends include the introduction of disease management programs for coronary heart disease and diabetes mellitus in Germany in 2002, both affecting primary care and setting incentives to improve CVR factor management. Also, the concept of considering global CVR is a subject directed at primary care physicians in some CME programs. Conceivable internal causes comprise: (1) an equally strong effect of both the complex (A) and simple (B) (postal) intervention; (2) an increased awareness for reducing CVR factors in both the simple and complex intervention group (Hawthorne effect) at the level of GPs and patients; (3) a regression to the mean effect of our baseline and follow-up measurements of both blood pressure and cholesterol; and (4) a reporting bias on the side of the physicians participating in the study in the sense of social expectancy. This study yielded no evidence for either of these explanations, but we believe that both the secular trend and an increased unspecific attention on the side of the participating physicians could account for much of the observed effect.

Among the secondary outcomes, we did find a large and significant intervention effect on statin prescription rates in patients with manifest CVD, and a moderate intervention effect that just missed significance in patients with low CVR, but no such effect in patients with high CVR. The increased statin prescription rate in patients with manifest CVR is congruent with our recommendation to rigorously lower CVR in these patients, and thus seems in line with our complex (peer) intervention. Perhaps this particular, straightforward (and familiar) component of the intervention message was received by the GPs most strongly. On the other hand, the (albeit just not significant) moderate intensification of statin treatment in

patients with low CVR, and the absence of a group difference in statin prescriptions for patients with high CVR do not add up to a comprehensible effect in the sense of our intervention with regard to evidence-based treatment in primary prevention, nor can we provide an alternative explanation. The significant increase of statin prescriptions in the pooled analysis suggests an increase of general awareness of GPs concerning other cardiovascular risk factors apart from blood pressure.

Finally, intraclass (intracluster) correlations (ICC) are a measure of the variability between patients of different GPs in relation to the variability of all patients. The high ICC values seen for ASS and Statin reflects the dependency introduced by the GP of prescribing it in most patients or not prescribing it in any. However, with considerable variability between GPs in medication rates, hypertension control or smoking, the variability with CVR was very small in both groups. It seems that the GPs of both groups go different ways in treating their patients, but agree in the goal of CVR reduction in patients with high CVR.

Study findings in the context of other research

Traditionally, trials aimed at better management of arterial hypertension are designed to improve blood pressure control, regardless of global cardiovascular risk [26,28]. There are few papers available on the implementation of the concept of global CVR in general, and of the use of cardiovascular risk tables in particular, in the management of arterial hypertension in the family-practice setting [15,20]. Few intervention studies have addressed hypertension management in general practice that explicitly consider global cardiovascular risk, and to our knowledge ours is the first to be designed to primarily demonstrate a change in calculated CVR.

One study, however, did calculate CVR before and after the intervention as a secondary outcome; it found, like ours, a small positive effect of both a simple and a complex intervention, i.e. patient encouragement to change

lifestyles by means of a nurse-led cardiovascular management strategy, but no superiority of the complex intervention [29]. A second study found positive effects of using decision-aids - such as electronic or paper-based CVR calculators facilitating shared decision-making between physicians and patients on patients' satisfaction and involvement - without negative effects on the calculated CVR [16].

An intervention trial, including the training of physicians in using a guideline and a decision support tool, did not have the intended effect on GP performance, or patients' self-reported lifestyle and risk-perception [21]. The authors suggest that improvements in the management of global CVR may have positive effects especially in high risk patients who were not included in their study. However, our study that included high risk patients (albeit in a different setting) does not confirm this assumption.

Thus, while there is a strong scientific consensus that the concept of treating cardiovascular risk rather than single risk factors ought to be implemented in primary care, including greater patient involvement and shared decision-making, there is very little understanding of how this could be undertaken and little evidence of successful models.

Strengths and weaknesses of the study

The prominent strengths of this study include the high number of participating primary care physicians and patients, and the cluster-randomized design that minimizes the risk of selection bias at the level of physicians. The multifaceted and thorough design of the complex peer-intervention is also a strength, even if eventually it proved ineffective.

Our study has also methodological limitations. The selected regions and GPs were chosen for convenience, which means that the results may not be fully representative of all German GPs. Despite our careful design, we cannot exclude a selection bias at the patient level, possibly due to non-adherence to the rules of consecutive patient enrolment on the side of the physicians. Furthermore, there could be a Hawthorne effect, i.e. that taking part in a study can be a relevant intervention itself both at the level of patients and GPs. This is a principle methodological bias of interventions in healthcare research.

Another possible limitation lies in our decision to compare the complex intervention not with usual care, but with a simple intervention as the control group. This is due to our pre-condition that the benefit of the complex, and therefore costly, intervention should only be found relevant if the benefit can be demonstrated against a less complex, cheaper intervention. In many GP settings, however, our simple intervention comes close to usual care, as guidelines are often posted to GPs. Systematic reviews of

interventions to change professional practice show that passive dissemination of information has little or no effect on professional behavior [26,30].

Finally, our analysis does not take into account the variability of follow-up-time (6 versus 9 months), and we cannot tell whether duration of follow-up was associated with any of the outcomes. Follow-up at 6 and 9 months occurred only at GP level, not at patient level, so the follow up data sets reflect cumulated, undated changes of medication, BP-levels, cholesterol-levels, smoking status etc. during the observation period of 6 or 9 months. Therefore, an analysis would not yield reliable results.

Conclusions

Treating patients with arterial hypertension according to their global CVR rather than to set value limits is a necessary change of paradigm in family practice. Few existing intervention trials have been able to demonstrate marked effects, and our study being the first designed to measure the effect of an intervention of physician peer-education on calculated patient CVR is no exception.

We conclude that our approach to implementing the concept of global CVR into primary care was probably not comprehensive and sufficiently sustainable to change deep-rooted traditional risk factor treatment, which is in accordance to the results of our embedded qualitative study [31]. Given that the concept of global CVR implies increased patient participation in treatment decisions, future research should identify outcome parameters that do take into account the informed choice of patients, even if the latter might not lead to a lower CVR.

Abbreviations

BP: Blood pressure; CVD: Cardiovascular disease; CVR: Cardiovascular risk; EM algorithm: Expectation-maximization algorithm; ESC: European society of cardiology; GP: General practitioner; ITT: Intention to treat; LOCF: Last-observation carried forward; RCT: Randomised controlled study; SCORE: Systematic COronary Risk Evaluation.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contributions

HHA, AM and JidS conceived of the study. AM, TM, MS and JidS carried out the enrolment of GPs and data collection. AM, JidS and TM did the educational outreach visits. KW helped design the study and did the statistical analysis. All the authors were involved in drafting the manuscript and have approved the final version.

Acknowledgements

This study was funded by the German Ministry of Education and Research (grant no. 01 GL 0501). We thank the physicians who participated in the study. Thanks also go to Diana Lubisch for preparing the manuscript for submission.

Author details

¹Institute of General Medicine, Medical Faculty, Heinrich-Heine-University Düsseldorf, P.O. Box 101001, 40225 Düsseldorf, Germany. ²Department of Medical Biometry and Epidemiology, University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Martinistrasse 52, 20246 Hamburg, Germany.

Received: 15 July 2014 Accepted: 27 April 2015

Published online: 07 May 2015

References

- De Backer G, Ambrosioni E, Borch-Johnsen K, Brotons C, Cifkova R, Dallongeville J, et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice, third joint task force of European and other societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J*. 2003;24(17):1601–10.
- Jackson R, Lawes CM, Bennett DA, Milne RJ, Rodgers A. Treatment with drugs to lower blood pressure and blood cholesterol based on an individual's absolute cardiovascular risk. *Lancet*. 2005;365(9457):434–41.
- Alderman MH. Blood pressure management: individualized treatment based on absolute risk and the potential for benefit. *Ann Intern Med*. 1993;119(4):329–35.
- Volpe M, Alderman MH, Furberg CD, Jackson R, Kostis JB, Laragh JH, et al. Beyond hypertension toward guidelines for cardiovascular risk reduction. *Am J Hypertens*. 2004;17(1 Pt 1):1068–74.
- Williams B, Poulter NR, Brown MJ, Davis M, McNnes GT, Potter JF, et al. British Hypertension Society guidelines for hypertension management 2004 (BHS-IV): summary. *BMJ*. 2004;328(7440):634–40.
- Mancia G, De Backer G, Dominiczak A, Cifkova R, Fagard R, Germano G, et al. 2007 ESH-ESC practice guidelines for the management of arterial hypertension: ESH-ESC task force on the management of arterial hypertension. *J Hypertens*. 2007;25(9):1751–62.
- Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL® – Deutsche Hypertonie Gesellschaft. Leitlinien zu Diagnostik und Behandlung der arteriellen Hypertonie. Nieren- und Hochdruckkrankheiten. 2005;34:481–9.
- Tobe SW, Stone JA, Brouwers M, Bhattacharyya O, Walker KM, Dawes M, et al. Harmonization of guidelines for the prevention and treatment of cardiovascular disease: the C-CHANGE Initiative. *CMAJ*. 2011;183(15):E1135–50.
- Wolf-Maier K, Cooper RS, Kramer H, Banegas JR, Giampaoli S, Joffres MR, et al. Hypertension treatment and control in five European countries, Canada, and the United States. *Hypertension*. 2004;43(1):10–7.
- Fahey TP, Peters TJ. A general practice-based study examining the absolute risk of cardiovascular disease in treated hypertensive patients. *Br J Gen Pract*. 1996;46(412):655–9.
- Torley D, Zwar N, Comino EJ, Harris M. GPs' views of absolute cardiovascular risk and its role in primary prevention. *Aust Fam Physician*. 2005;34(6):503–4. 507.
- Geller JC, Cassens S, Brosz M, Keil U, Bernarding J, Kropf S, et al. Achievement of guideline-defined treatment goals in primary care: the German Coronary Risk Management (CoRiMa) study. *Eur Heart J*. 2007;28(24):3051–8.
- Egan BM, Zhao Y, Axon RN. US trends in prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension, 1988–2008. *JAMA*. 2010;303(20):2043–50.
- McAlister FA, Wilkins K, Joffres M, Leenen FH, Fodor G, Gee M, et al. Changes in the rates of awareness, treatment and control of hypertension in Canada over the past two decades. *CMAJ*. 2011;183(9):1007–13.
- Glynn LG, Murphy AW, Smith SM, Schroeder K, Fahey T. Interventions used to improve control of blood pressure in patients with hypertension. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;3:CD005182.
- Krones T, Keller H, Sonnichsen A, Sadowski EM, Baum E, Wegscheider K, et al. Absolute cardiovascular disease risk and shared decision making in primary care: a randomized controlled trial. *Ann Fam Med*. 2008;6(3):218–27.
- Sheridan S, Pignone M, Mulrow C. Framingham-based tools to calculate the global risk of coronary heart disease: a systematic review of tools for clinicians. *J Gen Intern Med*. 2003;18(12):1039–52.
- Christiaens T. Cardiovascular risk tables. *BMJ*. 2008;336(7659):1445–6.
- Shillinglaw B, Viera AJ, Edwards T, Simpson R, Sheridan SL. Use of global coronary heart disease risk assessment in practice: a cross-sectional survey of a sample of U.S. physicians. *BMC Health Serv Res*. 2012;12:20.
- van Steenkiste B, Grol R, van der Weijden T. Systematic review of implementation strategies for risk tables in the prevention of cardiovascular diseases. *Vasc Health Risk Manag*. 2008;4(3):535–45.
- van Steenkiste B, van der Weijden T, Stoffers HE, Kester AD, Timmermans DR, Grol R. Improving cardiovascular risk management: a randomized, controlled trial on the effect of a decision support tool for patients and physicians. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2007;14(1):44–50.
- Mortsiefer A, Meysen T, Schumacher M, Lintges C, Stamer M, Schmacke N, et al. CRISTOPH - a cluster-randomised intervention study to optimise the treatment of patients with hypertension in General Practice. *BMC Fam Pract*. 2008;9:33.
- In der Schmitten J, Wegscheider K, Abholz HH, Mortsiefer A. Risk-adjusted versus overall blood pressure control rate for identifying the need for intensified cardiovascular risk reduction: lessons from a cross-sectional study. *Eur J Prev Cardiol*. 2013;20(6):972–9.
- Grimshaw J, Eccles M, Tetroe J. Implementing clinical guidelines: current evidence and future implications. *J Contin Educ Heal Prof*. 2004;24 Suppl 1:S31–7.
- O'Brien MA, Rogers S, Jamtvedt G, Oxman AD, Odgaard-Jensen J, Kristoffersen DT, et al. Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;4:CD000409.
- Freemantle N, Harvey EL, Wolf F, Grimshaw JM, Grilli R, Bero LA. Printed educational materials: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2000;2:CD000172.
- Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, CONSORT Group. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ*. 2012;345:e5661.
- Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo Jr JL, et al. The Seventh Report of the Joint National Committee on prevention, detection, evaluation, and treatment of high blood pressure: the JNC 7 report. *JAMA*. 2003;289(19):2560–72.
- Koelewijn-van Loon MS, van der Weijden T, van Steenkiste B, Ronda G, Winkens B, Severens JL, et al. Involving patients in cardiovascular risk management with nurse-led clinics: a cluster randomized controlled trial. *CMAJ*. 2009;181(12):E267–74.
- Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess*. 2004;8(6):iii–iv. 1–72.
- Stamer M. Der Umgang mit Risiken Hausärztliche Versorgung zwischen Tradition und Moderne. Weinheim, München; 2011.

Submit your next manuscript to BioMed Central and take full advantage of:

- Convenient online submission
- Thorough peer review
- No space constraints or color figure charges
- Immediate publication on acceptance
- Inclusion in PubMed, CAS, Scopus and Google Scholar
- Research which is freely available for redistribution

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit



Health Service Research

Satisfaction with general practice care in German patients with multimorbidity: a cross-sectional study

Achim Mortsiefer^{a,*}, Attila Altiner^b, Annette Ernst^c, Hanna Kadusiewicz^d, Alice Krahe^a, Christine Mellert^a, Ingmar Schäfer^c, Carl-Otto Stolzenbach^c, Birgitt Wiese^e and Christin Löffler^b

^aMedical Faculty, Institute of General Practice, Heinrich-Heine University Düsseldorf, Düsseldorf, Germany, ^bMedical Faculty, Institute of General Practice, University of Rostock, Rostock, Germany, ^cDepartment of Primary Medical Care, University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Germany, ^dMedical Faculty, Institute of General Practice, Kiel University, Kiel, Germany and ^eHannover Medical School, Institute of General Practice, Medical Statistics and IT Infrastructure, Hannover, Germany

*Correspondence to Achim Mortsiefer, Medical Faculty, Institute of General Practice, Heinrich-Heine University Düsseldorf, Werdener Str. 4, Düsseldorf 40227, Germany; E-mail: achim.mortsiefer@med.uni-duesseldorf.de

Abstract

Background. Little is known about the quality of general practice care received by patients suffering from multimorbidity.

Objectives. To assess how patients with multimorbidity evaluate their General Practitioners (GPs') performance and to identify factors associated with high patient satisfaction levels.

Methods. Cross-sectional study in Germany using the EUROPEP questionnaire consisting of 23 items with a five-point Likert scale and covering two dimensions: clinical performance of the GP and organisation of care. Mixed logistic regression was used in the analysis, with the EUROPEP score as a dependent variable.

Results. The study included 651 patients (54.8% female), with a mean age of 73.7 ± 4.9 years. Of 22 of 23 questionnaire items, >80% of patients rated their satisfaction as 'good' or 'excellent'. The highest level of satisfaction (excellent) varied among items between 28.0 and 73.1%. Lower age and female sex of GPs were associated with better patient evaluations in 15 and 12 of the 23 items, respectively. Patient characteristics were not associated with their satisfaction with their GP.

Conclusions. This study found high levels of satisfaction with primary care in patients with multimorbidity. However, since high levels of patient satisfaction are not necessarily equivalent to high quality of care, a broader view is necessary to integrate the subjective views of patients and objective quality indicators into a comprehensive concept of good quality of care.

Keywords: Caregivers, chronic disease, doctor–patient relationship, gender, medical comorbidity, primary care, quality of care.

Introduction

In the light of demographic and epidemiological changes, the growing number of elderly individuals in the general population has led to a greater attention to multimorbidity, often defined as the coexistence of at least two chronic diseases (1). Problems commonly

associated with multimorbidity are polypharmacy, a high treatment burden, functional and mental health difficulties, fragmentation and poor coordination of care (2). Since clinical guidelines mostly focus on single diseases, but not on clinical decision-making in patients with multiple chronic conditions, management of multimorbidity is

a major challenge for General Practitioners (GPs) who try to follow guidelines. Possible solutions include shared definition of treatment goals, the promotion of self-management, collaboration with involved caregivers and recurrent clinical assessments. All of these are defined as major tasks within the chronic care model.

Assessment of patient satisfaction regarding their perception of the quality of care gives important information on which improvements in a health care system can be based. Patients' evaluation of GP performance can be assessed using several different instruments (3). In Germany, an established method is the EUROPEP questionnaire, also validated in 16 European countries (4–6).

International studies in unselected patients in primary care showed a high levels of satisfaction concerning GP's clinical performance and practice organization throughout Europe (4,7). One main finding was that patients over 65 gave significantly higher positive evaluations than younger patients. Less positivity came from patients who rated their health status as 'poor' (7). To our knowledge, no study on satisfaction with primary care has addressed patients with multimorbidity.

The aim of this study is to assess the satisfaction of patients with multimorbidity with the received general practice care and to identify factors associated with high levels of satisfaction.

Methods

Study design

This is a multi-centre cross-sectional study of patients' evaluation of primary care in Germany using the EUROPEP questionnaire. Baseline data from the cluster randomized controlled MultiCare AGENDA intervention trial (ISRCTN 46272088) has been used (8).

Study population

In 2012 and 2013, the study was conducted in three German regions in and around the major cities Hamburg, Rostock and Düsseldorf. At each centre, randomly selected GPs were asked to participate. Enrolled GPs provided a list of patients aged 65–84 years who had consulted them in the last 3 months before recruitment of the recent year and had at least three chronic conditions out of a list of 42 diagnosis groups (details in ref. (8)). From this list, eligible patients were randomly selected and successively invited by their GP to participate in the MultiCare AGENDA intervention trial until at least 10 patients per practice were enrolled. Exclusion criteria were: inability to give informed consent (e.g. dementia) or to participate in interviews (e.g. mental illness, deafness, lack of German language skills), residence in a nursing home, severe illness that might be fatal within 3 months and finally simultaneous participation in other scientific trials. Patients known by the GP for <12 months were excluded. Written informed consent of patients was obtained prior to any further involvement. All participants of the MultiCare AGENDA intervention trial were included in this cross sectional analysis of patient satisfaction.

Measurements and data collection

The validated German version of the EUROPEP questionnaire was used to evaluate patient satisfaction with primary care services (5,6). The development and validation process has been described in detail, and minor changes in the questionnaire made in 2006 did not influence its validity (5). The German version of EUROPEP, developed in a successive process of translation and back-translation of the questionnaire, was first used in 1998 (6,9).

The EUROPEP gets patients to respond to 23 items on a five-point Likert scale each answering the question 'What is your view on the GP and the GP practice over the last 12 months concerning...?'. The response options include 'do not know/not applicable' for each item. To improve comprehensibility and practicability in an older population, we used a five-point scale as follows: 1 ('bad'), 2 ('rather bad'), 3 ('medium'), 4 ('rather good') and 5 ('excellent'). The items cover two dimensions of care: (i) patient perception of clinical performance of the GP and (ii) perception of the organisation of general practice care (4,5).

Each patient was visited at home by a trained nurse who has been introduced by the GPs. All the questions were read to the patients and their answers filled in by the nurses. The EUROPEP questionnaire was embedded in the baseline assessment of the MultiCare AGENDA intervention trial. Other questions covered self-rated health status, quality of life (EQ-5D), geriatric depression (GDS), medication, frequency of practice attendance and socio-demographic data.

Data analysis

The data were entered into a web-based data entry system with a central database by each centre. Data management, quality assurance and statistical analysis were carried out by the Medical Statistics and Information Technology Infrastructure, Institute of General Practice, Hannover Medical School. Statistical software packages SPSS for Windows (version 22. Chicago: SPSS Inc.), and STATA (version 13, StataCorp LP) were used.

Descriptive analysis followed the 'Revised EUROPEP instrument user manual', published in 2006 (5). Items that were marked as 'do not know/not applicable' were classified as missing and excluded from the analysis on the level of items. Patients' evaluations were dichotomised by coding 1 for the top level judgement 'excellent' versus 0 for all other levels of the five-point Likert scale. The rate of top level evaluations per patient was computed.

Some studies using the EUROPEP instrument conducted a descriptive analysis by another dichotomisation, by coding 1 for the two top level evaluations ('rather good' and 'excellent' versus 0 for all other evaluations (6,7). We performed an additionally dichotomisation analysis in this way to enhance comparability with these studies.

Mixed effects logistic regression models with the individual EUROPEP evaluation as dependent variable were used to examine associations between patient or GP/practice characteristics and high patient satisfaction with general practice care. The GP was entered in this model as a random effect.

A mixed effects linear regression analysis was used to identify patient or GP/practice related predictors for a high rate of top level evaluations (excellent) per patient for both dimension 1 (clinical performance) and 2 (organisation of care) of the EUROPEP questionnaire (5).

Results

Descriptive statistics

From a total of 55 participating GPs, 1358 patients on their lists were invited to take part in the trial. Altogether 673 patients with multimorbidity agreed to participate (a 47.9% response), of whom 22 patients dropped out before the interviews were conducted. Reasons included change of GP, death, bad health or meeting the exclusion criteria noted above. In total, 651 patients attended the MultiCare AGENDA intervention trial and underwent the baseline data collection including the EUROPEP questionnaire. All of these patients

responded to the EUROPEP questionnaire and were included to this cross-sectional analysis. There is no missing data.

The mean age of participating patients was 73.7 (SD ± 4.9) years, 54.8% being female. On average, patients had a daily medication intake of 7.1 (SD ± 3.5) drugs and suffered from 10.0 (SD ± 5.3) chronic conditions (based on a list of 42 diagnosis groups). More than one-third of patients lived alone in their own homes. For an overview on patient characteristics, see Table 1.

In dimension 1 of the EUROPEP questionnaire—‘clinical performance’—the mean score on the five-point Likert scale per item was between a minimum of 4.17 for the item ‘providing quick relief of symptoms’ and a maximum of 4.72 for the item ‘keeping your records and data confidential’.

Between 83.7 and 99.2% patients scored the single items of dimension 1 on the EUROPEP questionnaire as 4 (rather good) or 5 (excellent), of which nearly half of the ratings were 5. Positive exceptions were ‘keeping your records and data confidential’ with 73.1% top evaluations, ‘listening to you’ with 59.4% and ‘offering you services for preventing diseases’ with 58.1% top evaluations. Negative outliers were ‘providing quick relief of your symptoms’ with 35.1% of patients rating this statement as excellent and ‘helping you to feel well so that you can perform your normal daily activities’ with 43.9% of top evaluations (Table 2). The mean rate of top evaluations (‘excellent’) in the 17 items of dimension 1 together was 49.9% (SD $\pm 36.8\%$; $n = 651$).

In dimension 2, ‘organisation of care’, mean scores were between 3.92 for ‘waiting time in the waiting room’ and 4.61 for ‘helpfulness of the practice staff’. The single items of dimension 2 were rated by 72.9 to 95.5% of patients as 4 (rather good) or 5 (excellent). Of those, about half to two-thirds of the patients rated the single items of dimension 2 as 5 (excellent). The only negative exception was ‘waiting time in the waiting room’ with 28.0% of patients rating

this item as excellent (Table 2). The mean level of top evaluations (‘excellent’) in the six items of dimension 2 together was 54.9% (SD $\pm 35.0\%$; $n = 650$).

Table 3 gives the results of the mixed logistic regression models of independent factors significantly associated with patient satisfaction. Regarding (a) patient factors, there was no significant associations regarding factors age, gender, number of chronic conditions, number of medications and household type (data not shown). A higher grade of education, however, was a predictor for lower patient satisfaction with care in 4 of the 23 EUROPEP items. Higher health-related quality of life was associated with better evaluation in 2 of the 23 items. A higher score in the geriatric depression scale (GDS) was associated with lower patient satisfaction on three items of the EUROPEP.

As far as (b) physician factors are concerned, there were strong associations between GP age, gender and patient satisfaction. In 14 of the 17 items in dimension 1 of the EUROPEP, patient satisfaction decreased with increasing age of the GPs. In 11 of the 17 items in dimension 1 patient satisfaction was higher with female GPs. In dimension 2, one item (‘providing quick services for urgent health problems’), higher patient satisfaction was significantly associated with younger and female GPs.

With more GPs per practice, there was a lower patient satisfaction in 2 of the 6 EUROPEP items in dimension 2, and one item in dimension 1 (Table 3).

The additional mixed linear regression analysis on the rate of top level evaluations (excellent) per patient gave two predictors for dimension 1. Lower ‘GP age’ (Coef. -1.14 (95% CI -1.91 to -0.36), $P = 0.004$) and ‘GP gender female’ [Coef. 10.65 (95% CI 1.55 – 19.74), $P = 0.022$] were both associated with higher patient satisfaction. For dimension 2, the predictors ‘patients’ education high’ (Coef. -7.09 (95% CI -14.29 to -0.11), $P = 0.054$) and higher ‘number of GPs per practice’ (Coef. -7.81 (95% CI -13.03 to -2.59), $P = 0.003$) were both associated with lower patient satisfaction.

Due to low rates of scores at the lower end of the scale (1 ‘bad’ or 2 ‘rather bad’), the statistical analysis could not identify factors that are associated with explicit patient dissatisfaction.

Table 1. Characteristics of participating GPs ($n = 55$) and attended patients with multimorbidity aged 65–84 years ($n = 651$) in 2012–13

General practitioners	
Total number of GPs	55
Age (years)	49.5 (± 5.9)
Gender female (%)	47.3
Number of GPs per practice/office (%)	
1	39.8
2	33.2
3	15.2
4 or more	11.8
Patients	
Total number of patients	651
Age (years)	73.7 (± 4.9)
Gender female (%)	54.8
Number of chronic conditions (based on a list of 42)	10.0 (± 5.3)
Number of medications	7.1 (± 3.5)
Health-related quality of life (EQ-5D value set UK)	0.67 (± 0.30)
Geriatric Depression Scale (GDS)	2.22 (± 2.65)
Household type	
Living in private home alone	34.6
Living in private home with spouse	60.1
Others (e.g. living with other persons, assisted living)	5.3
Education (CASMIN grade)	
High	17.1
Medium	27.6
Low	55.3

Quantitative values are expressed as the mean ($\pm$ SD).

Discussion

Main findings

This is the first study examining satisfaction with primary care in a population of patients with multimorbidity. In 22 of the 23 items of the EUROPEP questionnaire, >80% of patients rated their satisfaction as ‘good’ or ‘excellent’. In 15 of the 23 items, lower age of GPs was a predictor for higher patient satisfaction. Female gender of GPs was associated with higher patient satisfaction in 12 of the 23 items. Practices with a smaller number of GPs gave better evaluation in two of the six items of dimension 2 on ‘organisation of care’. There was no association of patient satisfaction with nearly all the patient factors.

Strengths and limitations of the study

Older patients with multimorbidity are probably the largest subpopulation with problems of care. Face-to-face use of the EUROPEP questionnaire to assess patient satisfaction with general practice care has been the pillar of this investigation, but some of its limitations need to be considered.

First, despite a respectable participation rate of 47.9% (which is comparable to Petek *et al.* (7)), selection bias is possible. As with most population-based healthcare research, the more co-operative patients who might have had more satisfaction with their general

Table 2. Descriptive statistics for the 23 items of the EUROPEP questionnaire (*n* = 651)

	No. (Percentage) item response ^a	Mean score on five-point Likert scale ($\pm$ SD) ^b	Percentage score 1–2 on Likert scale	Percentage score 4 or 5 on Likert scale	Percentage score 5 on Likert scale
Dimension 1—clinical behaviour					
1 Making you feel you have time during consultation	646 (99.2)	4.40 ($\pm$ 0.67)	0.5	90.6	50.2
2 Showing interest in your personal situation	638 (98.0)	4.37 ($\pm$ 0.71)	1.2	91.1	48.4
3 Making it easy for you to tell him or her about your problem	617 (94.8)	4.45 ($\pm$ 0.63)	0.9	95.0	51.7
4 Involving you in decisions about your medical care	609 (93.5)	4.36 ($\pm$ 0.72)	0.9	90.3	47.5
5 Listening to you	646 (99.2)	4.55 ($\pm$ 0.58)	0.2	95.7	59.4
6 Keeping your records and data confidential	648 (99.5)	4.72 ($\pm$ 0.48)	0.2	99.2	73.1
7 Providing quick relief of your symptoms	578 (88.8)	4.17 ($\pm$ 0.75)	1.2	83.7	35.3
8 Helping you to feel well so that you can perform your normal daily activities	512 (78.6)	4.35 ($\pm$ 0.67)	0.6	92.6	43.9
9 Thoroughness of the approach to your problems	633 (97.2)	4.42 ($\pm$ 0.72)	1.2	89.7	53.6
10 Physical examination of you	613 (94.2)	4.40 ($\pm$ 0.74)	1.7	89.4	52.7
11 Offering you services for preventing diseases	563 (86.5)	4.51 ($\pm$ 0.68)	1.2	95.2	58.1
12 Explaining the purpose of examinations, tests and treatments	587 (90.2)	4.42 ($\pm$ 0.74)	1.7	93.4	52.5
13 Telling you enough about your symptoms and/or illness	577 (88.6)	4.33 ($\pm$ 0.80)	2.6	88.2	48.9
14 Helping you deal with emotions related to your health status	467 (71.7)	4.33 ($\pm$ 0.79)	2.0	89.7	47.8
15 Helping understand why it is important to follow the GP's advice	566 (86.9)	4.38 ($\pm$ 0.74)	1.7	92.2	49.3
16 Knowing what has been done or told during previous contacts in the practice	632 (97.1)	4.44 ($\pm$ 0.63)	0.9	94.0	50.9
17 Preparing you for what to expect from specialists, hospital care or other care providers	448 (68.8)	4.36 ($\pm$ 0.79)	2.3	90.8	50.2
Dimension 2—organisation of care					
18 Helpfulness of the practice staff (other than the doctor)	647 (99.4)	4.61 ($\pm$ 0.63)	0.8	94.7	67.9
19 Getting an appointment to suit you	644 (98.9)	4.51 ($\pm$ 0.76)	2.8	91.1	62.9
20 Getting through to the practice on telephone	622 (95.5)	4.47 ($\pm$ 0.80)	3.4	90.4	61.4
21 Being able to talk to the general practitioner on the telephone	312 (47.9)	4.42 ($\pm$ 0.75)	1.4	91.7	53.8
22 Waiting time in the waiting room	645 (99.1)	3.92 ($\pm$ 0.93)	6.8	72.9	28.0
23 Providing quick services for urgent health problems?	561 (86.2)	4.52 ($\pm$ 0.64)	1.1	95.5	58.1

Qualitative values are expressed in %; quantitative values are expressed as the mean ($\pm$ SD).

^aItems that were answered by the patients with the response option 'do not know/not applicable' were classified as missing.

^bItems are scored 1–5, where higher scores represent better experiences.

practice care than other patients might be more likely to participate in the trial. Second, patient answers might have been biased by social desirability, a common bias in both surveys and interview studies. To minimise this bias, study nurses had been trained and supervised closely.

Findings in the context of other research

There was predominantly a positive patient evaluation of GP's performance, which is in accord with international research using the EUROPEP questionnaire in European populations. The response

spectrum did not show a normal distribution, but there is a shift towards the two top level evaluations on the five-point Likert scale of the questionnaires (5,6). Surveys with other instruments have given similar results (10). However, any interpretation of the results should take into account that patient satisfaction is indeed an important aspect of healthcare, although it is not necessarily associated with high quality of care in terms of clinical outcome (11).

Regarding the two highest levels of satisfaction (4 and 5 on five-point Likert scale), we found higher patient evaluations than Petek *et al.* (7), who had investigated a population of 919 German patients.

Table 3. Factors associated with patient satisfaction (Mixed logistic regression) for odds ratio (OR) of patient satisfaction with quality of care in 23 EUROPREV items

	Education (CASMIN grade)		Geriatric Depression Scale (GDS)	Health related Quality of life (EQ-5D)	GP age	GP gender	Number of GPs per practice
	Ref. low						
	Medium	High					
Dimension 1 clinical behaviour							
1 Making you feel you have time during consultation	1.12 (0.74–0.70)	0.68 (0.41–1.13)	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)
2 Showing interest in your personal situation	1.22 (0.80–1.86)	0.60 (0.36–1.01)	0.94 (0.87–1.0)	1.18 (0.53–2.63)	0.94 (0.90–0.98)**	1.58 (0.97–2.59)	0.97 (0.75–1.25)
3 Making it easy for you to tell him or her about your problem	1.54 (1.00–2.36)*	1.24 (0.73–2.08)	0.96 (0.88–1.03)	1.28 (0.57–2.88)	0.96 (0.92–1.00)*	1.72 (1.06–2.78)*	0.85 (0.66–1.09)
4 Involving you in decisions about your medical care	1.35 (0.88–2.08)	0.85 (0.50–1.44)	0.97 (0.90–1.05)	1.12 (0.49–2.58)	0.94 (0.90–0.98)**	1.35 (0.82–2.22)	0.98 (0.75–1.27)
5 Listening to you	1.38 (0.89–2.14)	1.10 (0.65–1.87)	0.97 (0.89–1.05)	0.86 (0.37–2.00)	0.96 (0.92–1.00)	2.00 (1.17–3.42)*	0.90 (0.68–1.19)
6 Keeping your records and data confidential	0.84 (0.51–1.40)	0.78 (0.42–1.42)	0.96 (0.89–1.04)	1.12 (0.49–2.55)	0.95 (0.91–0.99)*	1.89 (1.10–3.23)*	0.93 (0.70–1.24)
7 Providing quick relief of your symptoms	1.36 (0.86–2.15)	0.45 (0.25–0.81)**	0.99 (0.90–1.09)	1.07 (0.38–3.00)	0.97 (0.90–1.03)	1.01 (0.46–2.25)	0.89 (0.59–1.33)
8 Helping you to feel well so that you can perform your normal daily activities	1.13 (0.68–1.89)	0.52 (0.28–0.99)*	1.00 (0.91–1.10)	2.96 (1.08–8.13)*	0.94 (0.90–0.98)**	2.05 (1.25–3.38)**	0.74 (0.57–0.96)*
9 Thoroughness of the approach to your problems	1.11 (0.72–1.72)	0.79 (0.47–1.35)	0.95 (0.86–1.05)	3.17 (1.13–8.95)*	0.94 (0.88–0.99)*	1.46 (0.72–2.98)	0.85 (0.59–1.22)
10 Physical examination of you	0.72 (0.47–1.12)	0.64 (0.37–1.11)	0.91 (0.84–0.98)*	0.79 (0.34–1.83)	0.93 (0.89–0.98)**	1.90 (1.10–3.28)*	0.93 (0.70–1.24)
11 Offering you services for preventing diseases	1.04 (0.66–1.64)	1.01 (0.57–1.79)	0.95 (0.88–1.03)	1.08 (0.45–2.58)	0.95 (0.90–0.99)*	1.97 (1.12–3.47)*	1.00 (0.75–1.34)
12 Explaining the purpose of examinations, tests and treatments	1.20 (0.77–1.88)	0.97 (0.56–1.66)	0.96 (0.88–1.04)	0.86 (0.33–2.20)	0.93 (0.89–0.98)**	1.96 (1.16–3.30)*	0.88 (0.67–1.15)
13 Telling you enough about your symptoms and/or illness	0.99 (0.64–1.54)	0.66 (0.39–1.14)	0.91 (0.84–0.99)*	1.00 (0.41–2.41)	0.93 (0.89–0.97)**	1.65 (0.95–2.84)	0.88 (0.66–1.17)
14 Helping you deal with emotions related to your health status	1.28 (0.78–2.08)	0.74 (0.41–1.34)	0.92 (0.84–1.00)*	1.02 (0.42–2.47)	0.95 (0.91–0.99)*	1.66 (1.01–2.75)*	0.79 (0.61–1.03)
15 Helping understand why it is important to follow the GP's advice	0.94 (0.60–1.47)	0.76 (0.44–1.30)	0.96 (0.87–1.05)	1.29 (0.48–3.48)	0.95 (0.91–1.00)	1.43 (0.81–2.54)	0.92 (0.68–1.23)
16 Knowing what has been done or told during previous contacts in the practice	1.14 (0.75–1.72)	1.11 (0.67–1.84)	0.93 (0.86–1.01)	1.03 (0.42–2.54)	0.95 (0.91–0.99)*	1.88 (1.10–3.22)*	0.87 (0.66–1.15)
17 Preparing you for what to expect from specialists, hospital care or other care providers	1.01 (0.62–1.66)	0.67 (0.36–1.25)	0.93 (0.86–1.04)	0.91 (0.40–2.05)	0.95 (0.91–0.99)*	1.64 (1.01–2.67)*	1.00 (0.77–1.28)
Dimension 2 organisation of care							
18 The helpfulness of the practice staff (other than the GP) to you	0.92 (0.58–1.45)	0.99 (0.56–1.73)	0.95 (0.86–1.04)	0.95 (0.34–2.66)	0.93 (0.89–0.98)**	2.08 (1.18–3.69)*	0.92 (0.69–1.24)
19 Getting an appointment to suit you?	0.86 (0.54–1.38)	0.83 (0.47–1.46)	0.98 (0.90–1.07)	1.07 (0.45–2.57)	0.97 (0.92–1.02)	1.47 (0.80–2.71)	0.76 (0.55–1.05)
20 Getting through to the practice on telephone?	0.96 (0.57–1.63)	0.67 (0.36–1.22)	0.98 (0.90–1.07)	1.03 (0.43–2.51)	0.96 (0.90–1.02)	0.90 (0.44–1.83)	0.61 (0.42–0.89)**
21 Being able to talk to the GP on the telephone	1.29 (0.65–2.58)	0.83 (0.36–0.66)	0.94 (0.85–1.03)	1.07 (0.41–2.79)	0.93 (0.87–1.01)	0.72 (0.30–1.71)	0.47 (0.29–0.74)**
22 Waiting time in the waiting room?	0.97 (0.61–1.54)	0.54 (0.29–0.98)*	1.00 (0.88–1.14)	0.89 (0.22–3.68)	0.95 (0.87–1.04)	0.92 (0.34–2.54)	0.59 (0.35–1.00)
23 Providing quick services for urgent health problems?	1.02 (0.65–1.60)	0.49 (0.28–0.85)*	0.95 (0.87–1.04)	0.65 (0.26–1.61)	0.98 (0.93–1.03)	0.86 (0.45–1.64)	0.73 (0.52–1.03)
			0.97 (0.89–1.05)	1.04 (0.44–2.46)	0.95 (0.91–1.00)*	1.73 (1.06–2.82)*	0.86 (0.67–1.11)

* $P < 0.05$, ** $P < 0.01$.

In 22 of the 23 items, we found a considerably higher (plus 2–12%) number of patients selecting the two highest levels of satisfaction. Compared to Petek, our population was significantly older (mean 73.7 ± 5.9 versus 67.4 ± 10.7 years). From other studies using the EUROPEP, it is clear that older patients tend to assess general practice care better than younger patients (7).

But our study shows lower levels of highest satisfaction (5 on five-point Likert scale) compared to some other studies. Klingenberg *et al.* (9) studying 2224 German patients with a mean age of 54.7 ± 16.7 years found consistently 5–10% higher top score answers than we did. Bjertnaes *et al.* (12), after enrolling 557 patients with 67% <66 years, found top levels of patient satisfaction similar to those of Klingenberg *et al.* (9). Unfortunately, both authors do not report levels of the combined two highest scores (i.e. 4 or 5).

From mixed logistic regression, we found that a smaller number of GPs per practice was associated with better satisfaction, in accord with results of Wensing *et al.* (13). The fact that no patient characteristics were detected as major predictors for patients' satisfaction might be caused by the higher degree of homogeneity of our study population compared to other studies.

Regarding the strong positive associations between lower GP age, female sex of GPs and higher levels of patient satisfaction, we could not find any study that investigated both factors concerning dimension 1 of the EUROPEP questionnaire. An analysis by Wensing *et al.* (13) focussing only on dimension 2 found no association between age and gender of GPs and patient's evaluation.

Whilst there have been only a few studies investigating the associations between GP characteristics and patient evaluation of primary care, we found two giving negative association between the GP's age and patient's satisfaction, or between GP's gender and patient's satisfaction (10,14).

Implications for practice and further research

The finding of positive associations of patient satisfaction with female gender and lower age of GPs should be re-evaluated in further research.

However, our main finding of overall high patient satisfaction indicates that satisfaction with primary care does not appear to be a major concern among this group of patients. Even high levels of satisfaction does not necessarily indicate that patients have had good experiences in relation to a particular service (15). Some qualitative studies suggest that patients with multimorbidity were still concerned with physicians not listening carefully to them, getting conflicting advice from caregivers, having limited access to practices and services, and being worried about lack of continuity of care coupled with the fear of losing the ability to make autonomous decisions (16,17).

In fact, within the MultiCare-project we conducted qualitative fieldwork interviewing nine GPs and 19 of their patients suffering from multimorbidity. The analysis revealed different priorities between patients and GPs: the GPs mainly focused on management of life-threatening diseases and risk factors. The patients felt well or very well cared for by their GPs but were at the same time worried about how to maintain autonomy and how to deal with daily burdensome symptoms such as chronic pain or urinary incontinence often not communicated to the GPs (18).

Further qualitative and quantitative studies are needed to better understand which factors from the perspective of patients with multimorbidity are important regarding the quality of care (17,19). In fact, a broader perspective of quality of care seems to be necessary that includes views of patients. Some intervention studies such as Katon *et al.* (20), introducing a collaborative care management

in patients with poorly controlled diabetes, coronary heart disease, or/and coexisting depression improved not only control of medical disease and depression but also satisfaction of patients.

Conclusions

The results show an overall high level of satisfaction with primary practice care in patients with multimorbidity.

However, with regard to the results obtained through qualitative research high levels of patient satisfaction are not necessarily equivalent to high quality of care. The specific needs and subjective views of this group of patients require more attention in the future. Assessment of quality of care should not focus solely on patient satisfaction but should be embedded in a broader concept including objective quality indicators, cost of care, and measures of patient outcomes.

Acknowledgements

We thank all the participating patients and GPs for their contribution.

Declaration

Funding: German Federal Ministry of Education and Research (grant numbers 01ET1006A, 01ET1006H, 01ET1006I, and 01ET1006K).

Ethical Approval: Ethics Committee of the Medical Association of Hamburg, July 2011 (Approval-No. PV3788).

Conflict of interest: none.

References

1. Marengoni A, Angleman S, Melis R *et al.* Aging with multimorbidity: a systematic review of the literature. *Ageing Res Rev* 2011; 10: 430–9.
2. Fortin M, Bravo G, Hudon C, Vanasse A, Lapointe L. Prevalence of multimorbidity among adults seen in family practice. *Ann Fam Med* 2005; 3: 223–8.
3. Evans RG, Edwards A, Evans S, Elwyn B, Elwyn G. Assessing the practising physician using patient surveys: a systematic review of instruments and feedback methods. *Fam Pract* 2007; 24: 117–27.
4. Wensing M, Mainz J, Grol R. A standardised instrument for patient evaluations of general practice care in Europe. *Eur J Gen Practice* 2000; 6: 82–7.
5. Wensing M. Europep. 2006. Revised Europep instrument and user manual. http://equip.dudal.com/files/25/europep_2006rapport.pdf (Accessed 6 February 2017).
6. Grol R, Wensing M, Mainz J *et al.*; European Task Force on Patient Evaluations of General Practice Care (EUROPEP). Patients in Europe evaluate general practice care: an international comparison. *Br J Gen Pract* 2000; 50: 882–7.
7. Petek D, Künzi B, Kersnik J, Szecsenyi J, Wensing M. Patients' evaluations of European general practice—revisited after 11 years. *Int J Qual Health Care* 2011; 23: 621–8.
8. Altiner A, Schäfer I, Mellert C *et al.* Activating GENeral practitioners dialogue with patients on their Agenda (MultiCare AGENDA) study protocol for a cluster randomized controlled trial. *BMC Fam Pract* 2012; 13: 118.
9. Klingenberg A, Bahrs O, Szecsenyi J. How do patients evaluate general practice? German results from the European Project on Patient Evaluation of General Practice Care (EUROPEP). *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 1999; 93: 437–45.
10. Baker R. Characteristics of practices, general practitioners and patients related to levels of patients' satisfaction with consultations. *Br J Gen Pract* 1996; 46: 601–5.
11. Fenton JJ, Jerant AF, Bertakis KD, Franks P. The cost of satisfaction: a national study of patient satisfaction, health care utilization, expenditures, and mortality. *Arch Intern Med* 2012; 172: 405–11.
12. Bjertnaes OA, Lyngstad I, Malterud K, Garratt A. The Norwegian EUROPEP questionnaire for patient evaluation of general practice: data quality, reliability and construct validity. *Fam Pract* 2011; 28: 342–9.

13. Wensing M, Vedsted P, Kersnik J *et al.* Patient satisfaction with availability of general practice: an international comparison. *Int J Qual Health Care* 2002; 14: 111–8.
14. Heje HN, Vedsted P, Sokolowski I, Olesen F. Doctor and practice characteristics associated with differences in patient evaluations of general practice. *BMC Health Serv Res* 2007; 7: 46.
15. Williams B, Coyle J, Healy D. The meaning of patient satisfaction: an explanation of high reported levels. *Soc Sci Med* 1998; 47: 1351–9.
16. Noël PH, Frueh BC, Larne AC, Pugh JA. Collaborative care needs and preferences of primary care patients with multimorbidity. *Health Expect* 2005; 8: 54–63.
17. Löffler C, Kaduszkiewicz H, Stolzenbach CO *et al.* Coping with multimorbidity in old age—a qualitative study. *BMC Fam Pract* 2012; 13: 45.
18. Löffler C, Altiner A, Streich W *et al.* Approaches of general practitioners and patients to multimorbidity. Qualitative study. *Z Gerontol Geriatr* 2015; 48: 452–6.
19. Boult C, Reider L, Leff B *et al.* The effect of guided care teams on the use of health services: results from a cluster-randomized controlled trial. *Arch Intern Med* 2011; 171: 460–6.
20. Katon WJ, Lin EH, Von Korff M *et al.* Collaborative care for patients with depression and chronic illnesses. *N Engl J Med* 2010; 363: 2611–20.

STUDY PROTOCOL

Open Access

Activating GENeral practitioners dialogue with patients on their Agenda (MultiCare AGENDA) study protocol for a cluster randomized controlled trial

Attila Altiner¹, Ingmar Schäfer^{2*}, Christine Mellert³, Christin Löffler¹, Achim Mortsiefer³, Annette Ernst², Carl-Otto Stolzenbach², Birgitt Wiese⁴, Martin Scherer², Hendrik van den Bussche² and Hanna Kaduszkiewicz²

Abstract

Background: This study investigates the efficacy of a complex multifaceted intervention aiming at increasing the quality of care of GPs for patients with multimorbidity. In its core, the intervention aims at enhancing the doctor-patient-dialogue and identifying the patient's agenda and needs. Also, a medication check is embedded. Our primary hypothesis is that a more patient-centred communication will reduce the number of active pharmaceuticals taken without impairing the patients' quality of life. Secondary hypotheses include a better knowledge of GPs about their patients' medication, a higher patient satisfaction and a more effective and/or efficient health care utilization.

Methods/design: Multi-center, parallel group, cluster randomized controlled clinical trial in GP surgeries. Inclusion criteria: Patients aged 65–84 years with at least 3 chronic conditions. Intervention: GPs allocated to this group will receive a multifaceted educational intervention on performing a narrative doctor-patient dialogue reflecting treatment targets and priorities of the patient and on performing a narrative patient-centred medication review. During the one year intervention GPs will have a total of three conversations à 30 minutes with the enrolled patients. Control: Care as usual. Follow-up per patient: 14 months after baseline interview. Primary efficacy endpoints: Differences in medication intake and health related quality of life between baseline and follow-up in the intervention compared to the control group. Randomization: Computer-generated by an independent institute. It will be performed successively when patient recruitment in the respective surgery is finished. Blinding: Participants (GPs and patients) will not be blinded to their assignment but will be unaware of the study hypotheses or outcome measures.

Discussion: There is growing evidence that the phenomenon of polypharmacy and low quality of drug use is substantially due to mis-communication (or non-communication) in the doctor patient interaction. We assume that the number of pharmaceutical agents taken can be reduced by a communicational intervention and that this will not impair the patients' health-related quality of life. Improving communication is a core issue of future interventions, especially for patients with multimorbidity.

Trial registration: Current Controlled Trials ISRCTN46272088.

Keywords: Multimorbidity, Primary care, Randomised controlled trial, Polypharmacy, Narrative based medicine

* Correspondence: in.schaefer@uke.de

²Department of Primary Medical Care, University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Martinistr. 52, Hamburg 20246, Germany
Full list of author information is available at the end of the article

Background

Multimorbidity can be defined as the coexistence of at least 2 chronic diseases [1]. Care for patients with multimorbidity is a complex task for the GP because of several reasons: Multimorbidity reduces adherence, produces conflicts in treatment decisions due to contra-indications for other diseases, causes polypharmacy and is not supported by clinical guidelines [2]. In caring for patients with multimorbidity a special focus is on coordinating care and integrating different needs of the patient and the medical treatment. A model for optimal care for patients with multimorbidity does not exist. However, the chronic care model [3] opens up a perspective as it highlights elements that are necessary for optimal chronic illness care on the level of the single patient. These elements relate to [4]:

- the joint definition of problems by patient and physician,
- targeting, goal setting and planning,
- a continuum of self-management training and support services, and
- active and sustained follow-up by the professional.

Up to date it is not known how these elements can be realized in practice. The few intervention studies carried out for improving outcomes in patients with multimorbidity in primary care and community settings involved complex interventions with multiple elements including also changes to the organisation of care delivery. The results suggest that interventions to date have had mixed effects but have shown a tendency to improve prescribing and medication adherence [5]. Other studies focused on interventions to improve appropriate polypharmacy. In a systematic review Patterson et al. concluded that it is unclear if the interventions studied resulted in a clinically significant improvement, but they appeared beneficial in terms of reducing inappropriate prescribing and medication-related problems [6].

It is also not known which specific aspects of care for patients with multimorbidity by German GPs can and should be optimized within the available resources and which of them have a realistic chance to show sustained effects. What we do know is that German GPs see their patients very often for a short time at each visit. German doctors in ambulatory care see 243–309 patients a week, much more than e.g. UK doctors with 154–205 contacts. It is understood that this number includes a number of patients without face to face contact (e.g. repeated drug prescriptions [7]). This high contact frequency results in a contact duration of only 7.6–7.8 minutes per patient [8,9]. These and other research results [10] suggest that the elements of chronic illness care mentioned above may insufficiently be put into practice as they afford a

considerable amount of communication time. Routine doctor-patient consultation is usually determined by real and by perceived time-constraints and a by doctor-centred consultation-style.

The concept of “narrative based medicine” was established by Greenhalgh et al. [11] in order to stop this negative development. The concept assumes that patient narratives of illness can provide a framework for approaching a patient’s problems holistically and may uncover diagnostic and therapeutic options. This concept has not yet been linked to the Chronic Care Model.

The MultiCare AGENDA study investigates the efficacy of a complex multifaceted intervention aiming at increasing the quality of care of GPs for patients with multimorbidity. When treating patients with multimorbidity it is crucial to prioritize and set goals. Only if the patient perspective is known, the main focus of treatment can be defined. Therefore in its core, the intervention aims at enhancing the doctor-patient-dialogue and identifying the patient’s agenda and needs, including the need for social support. Also, a medication check is embedded in this intensified dialogue. Our primary hypothesis is that a more patient-centred communication can disclose the main focus of treatment of the patient which often will have implications for medication use. Therefore the primary hypothesis is that the patient-centered communication in the form of narrative based medicine leads to a reduction of the number of medication taken without reducing health related quality of life.

Rationale of the hypothesis

In a pilot study [12] we developed and evaluated an intervention package that is based on constitutional elements of the Chronic Care Model and the concept of narrative based medicine as presented above.

In a first step we conducted qualitative in-depth interviews with 10 GPs and two of their multimorbid patients respectively. We found that GPs and their multimorbid patients pursued different agendas. Patients focused on restrictions in their activities of daily living and their fear of becoming dependent on others. The GPs knew about these restrictions variably well but focussed rather on medical diagnoses and risk factors of their patients. Patients and GPs appreciated very much the opportunity to meet each other regularly. Narrative interviews were perceived as a good opportunity to reflect about the treatment experiences and they were experienced by both as a good stimulus to address certain issues at the next meeting. Surprisingly, in this pilot study polypharmacy was only a side issue for both patients and GPs although the phenomenon was apparently existent. We concluded that there is a need for a regular revision and readjustment of treatment goals between the GP and his patient. Regular consultations outside the normal routine, scheduled twice

a year, may be helpful for GPs and their patients. A narrative based approach might be a better way of identifying problems and the agenda of the patient than e.g. predefined problem check lists etc. Also, it might be important to draw the attention of the patient and his GP on polypharmacy by means of a comprehensive but still “attractive” narrative medication check.

The concept of an intervention based on these conclusions was positively evaluated within focus group discussions in Hamburg and Dusseldorf. The majority of participating GPs were quite enthusiastic about the suggested interventional elements. The focus groups showed the general acceptability of the suggested intervention and helped to “fine tune” some elements for the final intervention concept.

In a second step we conducted a feasibility study with 16 GPs in Hamburg and Dusseldorf and 135 patients with multimorbidity. Additional 5 GPs participated in the first training on narrative-based communication but then, due to time constraints, did not recruit any patients and were excluded from the study. The participating GPs were trained in narrative-based communication and narrative medication review and performed the scheduled consultations within the project as planned. We could show the feasibility of the elaborated concept, both the concept of the intervention itself and the study design.

Methods/design

Design

MultiCare AGENDA is designed as a two-armed cluster-randomized controlled trial in general practice. The study will evaluate the efficacy of structured, narrative-based, doctor-patient-dialogues in patients with multimorbidity. Given that to date no clinical trial has investigated the efficacy of this approach the narrative based intervention must be tested against care as usual.

Intervention

GPs allocated to the intervention arm will receive an educational intervention: (1) on performing a narrative doctor-patient-dialogue reflecting treatment targets and priorities of the patient, and (2) on performing a narrative patient-centred medication review.

During the one year intervention GPs will have a total of three conversations with the enrolled patients instead of routine consultations. Each conversation is scheduled for about 30 minutes. The first conversation will focus on treatment targets and priorities of the patient, the second will focus on the medication taken by the patient and the third will combine the elements of both previous conversations.

The idea behind the approach of installing a structured framework of regular consultations is that this will eventually reduce the high number of (often unscheduled)

consultations. The concept of narrative medicine shall facilitate the development of the patient's own agenda.

Follow-up per patient: 14 months after the baseline interview; duration of intervention per patient: 12 months; all additional treatments are allowed.

GPs of the control group will perform care as usual and at the end of the intervention they will be offered to participate in a similar educational intervention as in the intervention group given. This offer will outweigh the possible lower level of motivation of these GPs of having been randomised to the control arm. GPs of the control group will also be financially recompensated equally to the GPs of the intervention group.

Study population and recruitment

The study will be conducted in three larger German cities, i.e. Hamburg, Dusseldorf and Rostock. In each study centre GPs will be randomly selected from the register of the Association of Statutory Health Insurance Physicians and asked by mail to participate in our study. Additionally, we will recruit GPs using advertisements in internet and print media.

Inclusion criteria for GPs are:

- willingness to participate in the study regardless of randomisation to the intervention or control arm,
- establishment of an own GP surgery for 2 years at least, and
- usage of practice software that is able to create a total list of patients based on age.

Exclusion criteria for GPs are participation in our feasibility study or the MultiCare Cohort Study [13].

Participating GPs will retrieve a list of all patients aged between 65 and 84 years who have consulted them within the last completed quarter (i.e. 3 month period). From this list 25 patients will be selected randomly (using random number tables), checked for exclusion criteria and – if eligible for the study – invited to participate in the study by a letter from their GP. In case of interest, the patient will consult the GP and receive written and verbal information. The information covers aims and procedures of the study, selection of participants, data collection, processing and storage as well as possibilities for cancellation. In case of acceptance, participants will have to sign an informed consent form to participate in the study.

Exclusion criteria for patients are:

- Poorly known patients to the GP because of accidental consultation,
- Patients known by the GP for less than 12 months,
- Insufficient ability to consent (e.g. dementia),
- Insufficient ability to participate in interviews (e.g. psychic illness),

- Severe illness probably fatal within 3 months according to the GP,
- Residence in a nursing home,
- Deafness,
- Insufficient ability to speak and read German, and
- Participation in other scientific trials.

Inclusion criteria: Only patients with at least 3 chronic conditions out of a list of 42 diagnosis groups will be included in the study. This list includes the following diagnosis groups:

- Severe vision reduction [H17-H18, H25-H28, H31, H33, H34.1-H34.2, H34.8-H34.9, H35-H36, H40, H43, H47, H54],
- Joint arthrosis [M15-M19],
- Diabetes mellitus [E10-E14],
- Chronic ischemic heart disease [I20-I21, I25],
- Thyroid dysfunction [E01-E05, E06.1-E06.3, E06.5, E06.9, E07],
- Cardiac arrhythmias [I44-I45, I46.0, I46.9, I47-I48, I49.1-I49.9],
- Obesity [E66],
- Purine/pyrimidine metabolism disorders/Gout [E79, M10],
- Prostatic hyperplasia [N40],
- Lower limb varicosis [I83, I87.2],
- Liver diseases [K70, K71.3-K71.5, K71.7, K72.1, K72.7, K72.9, K73-K74, K76],
- Depression [F32-F33],
- Asthma/COPD [J40-J45, J47],
- Noninflammatory gynaecological problems [N81, N84-N90, N93, N95],
- Atherosclerosis/PAOD [I65-I66, I67.2, I70, I73.9],
- Osteoporosis [M80-M82],
- Renal insufficiency [N18-N19],
- Cerebral ischemia/Chronic stroke [G45, I60-I64, I69],
- Cardiac insufficiency [I50],
- Severe hearing loss [H90, H91.0, H91.1, H91.3, H91.8, H91.9],
- Chronic cholecystitis/Gallstones [K80, K81.1],
- Somatoform disorders [F45],
- Hemorrhoids [I84],
- Intestinal diverticulosis [K57],
- Rheumatoid arthritis/Chronic polyarthritis [M05-M06, M79.0],
- Cardiac valve disorders [I34-I37],
- Neuropathies [G50-G64],
- Dizziness [H81-H82, R42],
- Urinary incontinence [N39.3-N39.4, R32],
- Urinary tract calculi [N20],
- Anemias [D50-D53, D55-D58, D59.0-D59.2, D59.4-D59.9, D60.0, D60.8, D60.9, D61, D63-D64],

- Anxiety [F40-F41],
- Psoriasis [L40],
- Migraine/chronic headache [G43, G44],
- Parkinson's disease [G20-G22],
- Cancers [C00-C26, C30-C41, C43-C58, C60-C97, D00-D09, D37-D48],
- Allergies [H01.1, J30, K52.2, K90.0, L23, L27.2, L56.4, T78.1, T78.4, T88.7],
- Chronic gastritis/GERD [K21, K25.4-K25.9, K26.4-K26.9, K27.4-K27.9, K28.4-K28.9, K29.2-K29.9],
- Sexual dysfunction [F52, N48.4],
- Insomnia [F51, G47],
- Tobacco abuse [F17], and
- Hypotension [I95].

The criterion of at least three chronic diseases or disease complexes out of a predefined list was chosen in order to include patients, for whom the diseases represent a certain burden and who we can expect to use a considerable amount of medication [14]. Preliminary data of the baseline assessment in the MultiCare Cohort Study [9] show that patients included along the above listed criteria averagely use 7.26 medications (median 7). Hence there is potential for reduction. The exclusion criteria shall ensure that patients included into the study are able to actively participate in the intervention. The study population will be representative of patients with multimorbidity in primary care who can communicate with their GP.

Randomization

The randomization will be carried out as a cluster randomization, in which the GPs will be allocated either to the intervention or to the control group. Randomization will be performed successively when patient recruitment in the respective surgery is finished. It will be performed by an experienced independent institute (Institute for Biometry, Hannover Medical School).

Primary outcome measures

The first primary outcome measure is the number of pharmaceutical agents taken by the patients. This measure will be assessed as a part of the patient interview in form of a complete medication survey. The interviewer will collect data on all pharmaceutical products used by the patient within the last twelve months. The data include product name, pharmaceutical form, German national drug code ("Pharmazentralnummer" - PZN -), periodic or prn (pro re nata) medication, dosage and frequency (for periodic medication). The interviewer will ask the patient to show the packages of the pharmaceuticals to get the most valid information. If product name

and drug code are not available, the patient will be asked for the medical indication of the drugs.

The second primary outcome measure is health related quality of life as measured by the EQ-5D [15]. These data will also be collected as a part of the patient interview.

Study hypotheses

We assume that the number of pharmaceutical agents taken by the patient can be reduced in the intervention group. We will compare the change in medication intake between baseline and follow-up in the intervention and control group. We expect that the mean difference between the changes in both groups will be at least 1.5 drugs less in the intervention group. A minimum difference of 0.5 drugs between both groups is defined as clinically relevant.

It is assumed that a reduction of medications used will not impair quality of life. We will compare the change in health related quality of life between baseline and follow-up in the intervention and control group. We expect that the mean change in the intervention group will not be statistically significantly inferior to the mean change in the control group.

Secondary outcome measures

We will assess the following secondary outcome measures:

- a. GP's knowledge about the medication taken by the patient (including GP's own prescriptions, prescriptions of other specialists, and use of over the counter drugs). We will assess the medication documented in GP charts at baseline and follow up and compare it with the medication data collected in patient interviews using similarity measures as the Jaccard coefficient [16]. We expect that the GP's knowledge will increase due to our intervention.
- b. Patient satisfaction with GP services as measured by the EUROPEP [17] and patient empowerment as measured by the Health Care Empowerment Questionnaire [18], both collected in patient interviews. We assume that patient satisfaction and empowerment will improve.
- c. Health care utilization and costs, assessed in a comprehensive way by the Leipzig Supply and Cost Instrument [19] in patient interviews as well as number of contacts with the GP and GP's referrals to specialists assessed in GP interviews.

Methods against bias

Selection bias will be minimised by a standardised recruitment procedure (chart registry), performed by trained research assistants. In order to collect the required data for a CONSORT flow chart (for clustered trials), the full recruitment process will be documented.

Public registration

Before start, the study was registered in a public internet trial archive (ISRCTN46272088).

Blinding

Participants (GPs and patients) will not be blinded to their assignment (which is practically not possible) but will be unaware of the study hypotheses or primary outcome measures.

Standardization of assessments

To ensure high data quality assessors will be trained on standardised patients. The personnel of the participating practices will not be involved in the collection of data.

Monitoring

An independent monitor (Institute for Biometry, Hannover Medical School) will conduct data monitoring to ensure high quality data in adherence to the study protocol.

Detection bias

The statistical analysis of endpoints will be performed by a statistician blinded to group assignment.

GPs of the control group will be offered the two training sessions at the end of the intervention in order to avoid a possible lack of motivation for recruitment and documentation. Furthermore they will get the same financial incentive as the GPs of the intervention group.

Stopping rules

As the planned intervention does not introduce any specific therapeutic changes but focuses at intensifying the doctor-patient relation and over-thinking of therapeutic aims negative effects are very unlikely. However, the following stopping rule will be implemented and monitoring will cover these events at group level:

- if the average rate of hospital admissions increases more than 30% in any one group.

Sample size/power calculations

For the sample size estimation of both endpoints an $\alpha=0.025$ is assumed in order to adjust for multiple testing. The sample size calculation is based on preliminary analyses of the baseline assessment of the MultiCare Cohort study, which used the same inclusion criteria that are scheduled for this trial and also recruited patients via GP surgeries. In the MultiCare Cohort study patients averagely used 7.26 ± 3.5 medications (Median 7). We expect a mean reduction of 1.5 drugs per patient in the intervention group (difference baseline – follow-up) and no change (mean reduction 0) in the number of drugs in the control group (effect-size: 0.429). A common standard deviation of 3.5 drugs is assumed. Based on the data of the

MultiCare Cohort study the intracluster correlation is $\rho=0.14$ and a minimum of 10 patients per GP are targeted. Under these assumptions and with $\alpha=0.025$ and a power of 80% totally 48 GPs (475 patients) are necessary to detect the expected difference (2-sided t-test for equal variances). Given a drop-out rate of 20%, 594 patients (and 60 GP surgeries) are needed altogether. The dropout rates in other multicenter studies of the principal investigators are comparable (e.g. AgeCoDe: 16% within 1.5 years).

Regarding the other primary endpoint it is assumed that health related quality of life will not be inferior in the intervention group compared with the control group at the end of the intervention. On the instrument used (EQ-5D value set UK [20]) -0.59 till 1.0 points can be achieved. At the baseline assessment of the MultiCare Cohort study patients scored 0.68 ± 0.30 points. For testing non-inferiority it is assumed that the mean score of the intervention group at the end of the intervention is at most half a standard deviation (i.e. 0.15 points) less than that of the control group. Given a standard deviation of 0.30, an $\alpha=0.025$, a power of 80%, an intra-cluster correlation of $\rho=0.14$, 128 patients are needed (1-sided test). Considering a design effect of 2.26 (minimum of 10 patients per GP) and a dropout rate of 20% we would need 362 patients altogether. As this number of patients is smaller than that for the other primary endpoint, the inclusion of 600 patients will be sufficient also for this health related quality of life endpoint. Statistical analyses will be on the intention to treat basis.

Statistical analyses

Because of the cluster randomisation hierarchic multi-level models with GP as random effect (e.g. mixed model analysis of variance) will be applied for the statistical analyses of primary and secondary endpoints. Possible baseline imbalances and confounding variables will be controlled by adjustment. The data will be analysed according to the intention-to-treat principle. Because of the two primary endpoints Bonferroni correction will be applied to adjust for multiple comparisons.

Quality assurance and safety

Reliability trainings and checks will be performed before starting the study and subsequently yearly with the whole staff involved in interviewing and data collection.

IT, data management and quality assurance will be provided by the Institute of Biometry, Hannover Medical School. Quality assurance consists of procedures for prevention of insufficient data quality, detection of inaccurate or incomplete data and action to improve data quality, e.g. user training sessions, automatic plausibility and integrity checks within the remote data entry system and data error reports for the local centres. In addition the centres will regularly receive feedback by quality

reports. Two monitoring and training visits per centre are planned: one at the beginning of the trial and one after finishing the recruitment phase. In addition a random sample of paper questionnaires (5%) will be compared with the data entries in the database. Adverse events will be monitored and reported.

Ethics approval

The study was approved by the Ethics Committee of the Medical Association of Hamburg in July 2011 (Approval-No. PV3788).

Discussion

Justification of primary outcome measures

On the one hand, the number of pharmaceutical agents taken shall be at a minimum with respect to patient safety (the less non-essential medication, the lower the risk of adverse effects and interactions) and health care costs. On the other hand, necessary drugs should be used reliably by the patients. This is often not the case as the average rate of non-adherence to chronic medication has been estimated at about 50% [21]. According to Spinewine et al. [22] "the evidence is mixed and contradictory that inappropriate prescribing, defined by process measures, is associated with adverse patient outcomes." However, this may be largely due to important limitations in the methods of the studies reviewed. Therefore, despite the poor evidence, there is a consensus that reduction of harmful drug load and reliable use of needed drugs are of great importance, especially in patients with multimorbidity [23].

There is growing evidence that the phenomenon of polypharmacy and low quality of drug use is substantially due to mis-communication (or even non-communication) in the doctor patient interaction [24,25]. Also, agenda divergence may lead to more referrals to (or self directed use of) specialists with further drug prescriptions, of which the GP may not be informed. The problem of specialists prescribing medication without informing the GP is typical for Germany and some other countries in which there is practically free access to ambulatory working specialists. Also, Spinewine et al. [19] highlight communication as a core of future interventions: "Although several studies addressed communication between different health-care providers through multi-disciplinary approaches, we believe the issue of communication between prescribers and their patients has been overlooked. (...) The involvement of patients or their carers in decision making relevant to prescribing is a real challenge, especially in a frail elderly population. However, this approach seems promising."

For these reasons the number of pharmaceutical agents taken was chosen as a primary endpoint, which – in contrast to subjective measures – can be collected with high

reliability. We assume that the number of pharmaceutical agents taken can be reduced. However, in order to include a measure that reflects the subjectivity of the patient we will also measure the health related quality of life. It is assumed that a reduction of medications used will not impair quality of life.

Justification of secondary endpoints

Further we expect that the intervention will influence subjective measures like patient satisfaction with the services of the GP or patient empowerment. The instruments chosen for measuring the secondary endpoints are all validated and frequently used in high quality studies. However, subjective measures are not widely acknowledged as good primary endpoints as they always show validity problems. Therefore these parameters were chosen as secondary endpoints.

We also expect that the intervention will increase efficiency and effectiveness of health care utilization. On the one hand, health care costs could be reduced due to a reduction of medication, due to focussing on treatment goals that are important for the patient (and dropping treatments that are not relevant in this context) or due to gaining better disease control through regular encounters with less unplanned hospital admissions (higher efficiency). On the other hand costs could rise as a result of so far unmet health problems and needs of support, e.g. if nursing services are required (higher effectiveness). Therefore health care utilization and costs will be assessed in a comprehensive way by the Leipzig Supply and Cost Instrument, which already is used successfully in the MultiCare Cohort Study [9] and the AgeCoDe-study [16].

Conclusions

The MultiCare AGENDA study will show if enhancing the doctor-patient-dialogue and identifying the patient's agenda and needs can increase the quality of care for patients with multimorbidity. We presume that our intervention can lower the number of pharmaceuticals without impairing the patients' quality of life. Other possible effects include a better knowledge of GPs about their patients' medication, a higher patient satisfaction and a more effective and/or efficient health care utilization.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contributions

HK and AA initiated and designed the study, further development was performed by all authors. The paper was drafted by IS and revised by all authors. All authors read and approved the final manuscript.

Acknowledgements and funding

The study is funded by the German Federal Ministry of Education and Research (grant numbers 01ET1006A, 01ET1006H, 01ET1006I, and 01ET1006K).

Author details

¹Institute of General Practice, Medical Faculty, University of Rostock, Doberaner Str. 142, Rostock 18057, Germany. ²Department of Primary

Medical Care, University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Martinistr. 52, Hamburg 20246, Germany. ³Department of General Practice, University of Dusseldorf, Moorenstr. 5, Dusseldorf 40225, Germany. ⁴Institute for Biometry, Hannover Medical School, Carl-Neuberg-Str. 1, Hannover 30623, Germany.

Received: 19 November 2012 Accepted: 5 December 2012

Published: 12 December 2012

References

- Marengoni A, Angleman S, Melis R, Mangialasche F, Karp A, Garmen A, Meinow B, Fratiglioni L: **Aging with multimorbidity: A systematic review of the literature.** *Ageing Res Rev* 2011, **10**:430-439.
- Boyd CM, Darer J, Boult C, Fried LP, Boult L, Wu AW: **Clinical practice guidelines and quality of care for older patients with multiple comorbid diseases.** *JAMA* 2005, **294**:716-724.
- Wagner E, Austin B, von Korff M: **Organizing care for patients with chronic illness.** *Milb Quart* 1996, **74**:511-44.
- Von Korff M, Gruman J, Schaefer J, Curry SJ, Wagner EH: **Collaborative Management of Chronic Illness.** *Ann Intern Med* 1997, **127**:1097-1102.
- Smith SM, Soubhi H, Fortin M, Hudon C, O'Dowd T: **Interventions for improving outcomes in patients with multimorbidity in primary care and community settings.** *Cochrane Database Syst Rev* 2012, **4**. CD006560.
- Patterson SM, Hughes C, Kerse N, Cardwell CR, Bradley MC: **Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people.** *Cochrane Database Syst Rev* 2012, **5**. CD008165.
- Kerek-Bodden H, Koch H, Brenner G, Flatten G: **Diagnosespektrum und Behandlungsaufwand des allgemeinärztlichen Patientenkontinents.** *Z ärztl Fortbild Qual Gesundheitsw* 2000, **94**:21-30.
- Van den Bussche H, et al: **Arbeitsbelastung und Berufszufriedenheit bei niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten.** In *Arbeitsbedingungen und Befinden von Ärztinnen und Ärzten - Befunde und Interventionen. Report Versorgungsforschung Band.* Edited by Schwartz FW, Angerer P. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; 2010:235-242.
- Deveugele M, Derese A, van den Brink-Muinen A, Bensing J, De Maeseneer J: **Consultation length in general practice: cross sectional study in six European countries.** *BMJ* 2002, **325**:472.
- Gerlach FM, Beyer M, Muth C, Saal K, Gensichen J: **Neue Perspektiven in der allgemeinmedizinischen Versorgung chronisch Kranker - Wider die Dominanz des Dringlichen. Teil 1: Chronische Erkrankungen als Herausforderung für die hausärztliche Versorgungspraxis.** *Z ärztl Fortbild Qual Gesundheitsw* 2006, **100**:335-343.
- Greenhalgh T: *Hurwitz B: Narrative based medicine.* London: BMJ Books; 1998.
- Kaduszkiewicz H, Streich W, Fuchs A, Stolzenbach CO, Löffler C, Wiese B, Steinmann S, Scherer M, van den Bussche H, Abholz HH, Altiner A: **Kann die hausärztliche Versorgung multimorbider Patienten in Deutschland mit Hilfe des Chronic-Care-Modells verbessert werden? Ergebnisse der Pilotierung der clusterrandomisierten, kontrollierten Interventionsstudie MultiCare 4.** *Z Gerontol Geriatr* 2011, **44**(Suppl 2):95-98.
- Schäfer I, Hansen H, Schön G, Maier W, Höfels S, Altiner A, Fuchs A, Gerlach FM, Petersen JJ, Gensichen J, Schulz S, Riedel-Heller S, Luppia M, Weyerer S, Werle J, Bickel H, Barth K, König HH, Rudolph A, Wiese B, Prokein J, Bullinger M, von dem Knesebeck O, Eisele M, Kaduszkiewicz H, Wegscheider K, van den Bussche H: **The German MultiCare-study: Patterns of multimorbidity in primary health care - protocol of a prospective cohort study.** *BMC Health Serv Res* 2009, **9**:145.
- Van den Bussche H, Koller D, Kolonko T, Hansen H, Wegscheider K, Glaeske G, von Leitner EC, Schäfer I, Schön G: **Which chronic diseases and disease combinations are specific to multimorbidity in the elderly? Results of a claims data based cross-sectional study in Germany.** *BMC Public Health* 2011, **11**:101.
- Group EQ: **EuroQol - a new facility for the measurement of health-related quality of life.** *Health Policy* 1990, **16**:199-208.
- Jaccard P: **Nouvelles recherches sur la distribution florale.** *Bull Soc Vaudo Sci Nat* 1908, **44**:223-270.
- Wensing M: **Europep 2006. Revised Europep instrument and user manual.** http://www.topaseurope.eu/files/Europep%202006rapport_0.pdf.
- Gagnon M, Hébert R, Dubé M, Dubois MF: **Development and Validation of an Instrument Measuring Individual Empowerment in Relation to Personal Health Care: The Health Care Empowerment Questionnaire (HCEQ).** *Am J Health Promot* 2006, **20**:429-435.

19. Luppa M, Heinrich S, et al: **Matschinger H, Hensel A, Luck T, Riedel-Heller SG, König HH: Direct costs associated with mild cognitive impairment in primary care.** *Int J Geriatr Psychiatry* 2008, **23**:963–971.
20. Szende A, Oppe M, Devlin N: **EQ-5D value sets. Inventory, comparative review and user guide.** Berlin: Springer Netherland; 2007.
21. World Health Organization: **Adherence to long-term therapies. Evidence for action.** Geneva: World Health Organization; 2003.
22. Spinewine A, Schmader KE, Barber N, Hughes C, Lapane KL, Swine C, Hanlon JT: **Appropriate prescribing in elderly people: how well can it be measured and optimised?** *Lancet* 2007, **370**:173–184.
23. Wehling M: **Multimorbidity and polypharmacy: how to reduce the harmful drug load and yet add needed drugs in the elderly? Proposal of a new drug classification: fit for the aged.** *J Am Geriatr Soc* 2009, **57**:560–561.
24. Moen J, Bohm A, Tillenius T, Antonov K, Nilsson JLG, Ring L: **"I don't know how many of these [medicines] are necessary." - a focus group study among elderly users of multiple medicines.** *Patient Educ Couns* 2009, **74**:135–141.
25. Green JL, Hawley JN, Rask KJ: **Is the number of prescribing physicians an independent risk factor for adverse drug events in an elderly outpatient population?** *Am J Geriatr Pharmacother* 2007, **5**:31–39.

doi:10.1186/1471-2296-13-118

Cite this article as: Altiner et al.: Activating GENeral practitioners dialogue with patients on their Agenda (MultiCare AGENDA) study protocol for a cluster randomized controlled trial. *BMC Family Practice* 2012 **13**:118.

Submit your next manuscript to BioMed Central and take full advantage of:

- Convenient online submission
- Thorough peer review
- No space constraints or color figure charges
- Immediate publication on acceptance
- Inclusion in PubMed, CAS, Scopus and Google Scholar
- Research which is freely available for redistribution

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit



Implementierung eines interdisziplinären Unterrichtscurriculums "Kommunikative Kompetenz lehren und prüfen" im vierten Studienjahr Humanmedizin (CoMeD)

Zusammenfassung

Einleitung: Bei der Implementierung eines kommunikativen Längsschnitt-curriculums besteht besonders für die höheren Semester noch ein großer Entwicklungsbedarf. Im Rahmen des Projekts CoMeD (Communication in Medical Education Düsseldorf) wurde ein interdisziplinäres Unterrichtsprogramm zur Lehre und Prüfung kommunikativer Kompetenzen im 4. Studienjahr etabliert. Dieser Beitrag berichtet über die Projektentwicklung sowie die Ergebnisse der studentischen Evaluation.

Methoden: In einem mehrstufigen Prozess wurden Lernziele und Unterrichtsformate entwickelt, begleitet von Dozentenschulungen und dem Aufbau eines Schauspielpatienten (SP)-Programms. In Zusammenarbeit mit den klinischen Fächern wurde an der Integration des Kommunikationstrainings in den interdisziplinären Modulunterricht gearbeitet. Es erfolgte eine studentische Evaluation.

Ergebnisse: Bisher wurden sechs Trainingseinheiten mit SP mit zugehörigen Vorbereitungsseminaren / e-learning - Einheiten zu schwierigen Kommunikationsthemen wie „Umgang mit Aggressionen“ oder „Überbringen einer schlechten Nachricht“ etabliert. Eine OSCE-Prüfung (objective structured clinical examination) mit 4 Stationen wurde eingeführt. Die studentische Evaluation auf einer fünfstufigen Likert-Skala ergab für sämtliche Kurse in mehr als 80% der Antworten die zeithöchste oder höchste Bewertung.

Diskussion: Die Einführung eines interdisziplinären Kommunikationstrainings sowie einer OSCE-Prüfung zu schwierigen Arzt-Patienten-Interaktionen im 4. Studienjahr ist machbar. Die Einbettung des Unterrichts in den klinischen Kontext und die Einbeziehung klinisch tätiger Dozenten stellen wichtige Faktoren dar, um die praktische Relevanz sicherzustellen und eine hohe studentische Akzeptanz zu erzielen.

Schlüsselwörter: Medizinische Lehre, Kommunikation, Curriculumentwicklung, Schauspielpatienten, Ärztliche Gesprächsführung

Achim Mortsiefer¹
Thomas Rothhoff²
Regine Schmelzer³
J. Immecke¹
B. Ortmanns¹
J. in der Schmitt¹
A. Altiner⁴
André Karger³

1 Universität Düsseldorf,
Medizinische Fakultät,
Institut für Allgemeinmedizin,
Düsseldorf, Deutschland

2 Universität Düsseldorf,
Medizinische Fakultät,
Studiendekanat und Klinik
für Endokrinologie,
Diabetologie und
Rheumatologie, Düsseldorf,
Deutschland

3 Klinisches Institut für
Psychosomatische Medizin
und Psychotherapie,
Universitätsklinikum
Düsseldorf, Düsseldorf,
Deutschland

4 Universität Rostock,
Medizinische Fakultät,
Institut für Allgemeinmedizin,
Rostock, Deutschland

Einleitung

Die Vermittlung kommunikativer Kompetenzen gehört heute zum unverzichtbaren Bestandteil eines praxisorientierten humanmedizinischen Curriculums [1], [2], wobei zumindest im deutschsprachigen Raum noch ein großer Entwicklungsbedarf zu verzeichnen ist [3]. An der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf - wie auch an vielen anderen Fakultäten - fokussiert das bisherige Kommunikationstraining hauptsächlich auf

Übungen zur Anamnese sowie auf die Einübung allgemeiner Gesprächstechniken im 1. bis 3. Studienjahr [4], [5], [6]. Mit fortschreitendem Ausbildungsstand werden für Studierende der höheren Semester jedoch auch komplexe Kommunikationsthemen wie „Umgang mit schwierigen Emotionen“ sowie „Führen von Aufklärungs- und Zielgesprächen“ relevant [4], [5].

Unser aus Studienbeiträgen finanziertes Projekt „Kommunikative Kompetenz lehren und prüfen“, das unter dem Namen CoMeD (Communication in Medical Education

Düsseldorf) von der Abteilung für Allgemeinmedizin, dem Klinischen Institut für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie und dem Studiendekanat initiiert wurde, verfolgt das Ziel, bisher nicht durch den Lehrplan abgedeckte schwierige Kommunikationsthemen im fortgeschrittenen klinischen Studienabschnitt zu unterrichten und in einer Prüfung abzubilden. Dabei soll im Besonderen erprobt werden, wie sich ein Kommunikationstraining zu komplexen Arzt-Patienten-Interaktionen unter Einsatz von Schauspielpatienten (SP) [6] als integraler Bestandteil des klinischen Unterrichts etablieren lässt.

Die hier vorgestellte erste Phase des Projekts von Oktober 2008 bis März 2011 widmete sich zunächst der Reform des Unterrichts im 4. Studienjahr und stellte zugleich die erste Etappe zur Einrichtung eines Längsschnittcurriculum zur Vermittlung kommunikativer Kompetenzen dar, das unter dem Dach einer grundlegenden Curriculumsreform am Universitätsklinikum Düsseldorf etabliert werden soll [<http://www.comed-duesseldorf.de>]. Dieser Artikel beschreibt die Kernelemente der Konzeptentwicklung und Implementierung, berichtet über die Ergebnisse der studentischen Evaluation und diskutiert die gewonnenen Erkenntnisse im Hinblick auf ihre allgemeine Übertragbarkeit auf andere medizinische Fakultäten.

Projektbeschreibung

Konzeptentwicklung

Die Konzeptentwicklung unseres Lehrprojektes CoMeD orientierte sich an den von Kern et al. vorgeschlagenen Prozessschritten für die Curriculumsentwicklung [7]. Im ersten Schritt wurde eine **Ist-Analyse** des bisherigen Unterrichts im klinischen Studienabschnitt erstellt und durch Fokusgruppengespräche sowie Interviews mit Lehrenden und Studierenden ergänzt [8]. Das strukturierte Kommunikationstraining am Universitätsklinikum Düsseldorf beschränkte sich auf die Anamneseerhebung als Teil des Basiskurses „Ärztliche Fertigkeiten“ zu Beginn des 3. Studienjahres, der mit einem OSCE (objective structured clinical examination) abschließt. Im 4. Studienjahr wurden kommunikative Themen nur punktuell in der Allgemeinmedizin mit Hilfe von Rollenspielen und in der Psychosomatik unter Nutzung von Videoanalysen unterrichtet. Zusammenfassend zeigte die Ist-Analyse ein Defizit in der praktischen Vermittlung kommunikativer Kompetenzen vor allem für die fortgeschrittenen Studierenden im 4. und 5. Studienjahr sowie für das gesamte vorklinische und klinische Studium eine mangelnde Integration der Lernziele im Sinne eines Längsschnittcurriculum Kommunikation.

Ein wesentliches Ergebnis der im zweiten Schritt folgenden **Bedarfsanalyse** war, dass besonderes in den höheren Semestern ein Kommunikationstraining von Studierenden und Lehrenden nur dann als relevant und gewinnbringend angesehen wird, wenn es unmittelbaren Bezug zum erfahrbaren klinischen Kontext hat [8]. Daraus ergab sich die Entscheidung für unser Projekt, dass die Vermittlung

kommunikativer Kompetenzen nicht parallel und unabhängig vom klinischen Unterricht realisiert, sondern in den symptom- und krankheitsbezogenen Unterricht der klinischen Fächer integriert werden sollte. Daneben war zu berücksichtigen, dass die hohe Bedeutung kommunikativer Lernziele erst dann erkannt und akzeptiert wird, wenn diese auch durch Prüfungen im Pflichtcurriculum abgebildet werden [9]. Angesichts der hohen Bedeutung von Prüfungen für die Lernsteuerung im Sinne des „assessment drives learning“ [10] entschieden wir für unser Projekt, eine OSCE-Prüfung zur kommunikativen Kompetenz zu pilotieren und einzurichten. Weiterhin zeigte sich ein Bedarf zur Verbesserung des Schulungsangebotes für Dozenten.

Im dritten Schritt wurden die Grundzüge des übergeordneten CoMeD-**Lernzielkatalogs** für ein künftiges Curriculum „kommunikative Kompetenz“ entwickelt. Die Herausforderung bestand zunächst darin, aus den im Basler Consensus Statement [2] formulierten Lernzielen eine Auswahl zu treffen und für Lehrende und Lernende anschaulich zu machen. Dabei wurden sechs Kompetenzfelder identifiziert, aus denen sich die sechs übergeordneten Lernziele ableiten (siehe Abbildung 1).

Aus den Befragungen von Lehrenden und Studierenden ergaben sich außerdem 16 als relevant erachtete kommunikative Themen. Den sechs übergeordneten Lernzielen wurden orientierend solche kommunikative Themen zugeordnet, die für die schwerpunktmäßige Umsetzung dieser Lernziele als geeignet angesehen wurden. So wurden beispielsweise für das Kompetenzfeld Emotion die Themen „Umgang mit aggressiv fordernden Patienten“ und „Umgang mit eigenen Schuld-/Schamgefühlen“ als geeignet angesehen. Eine Übersicht der Themen findet sich in Abbildung 1.

Von der Projekt-Arbeitsgruppe, zu der neben Vertretern aus den Fächern Allgemeinmedizin, Psychosomatik und Innere Medizin auch Studierende gehörten, wurden im vierten Schritt für jedes der 16 Themen vorläufige **operationalisierte Feinlernziele** erstellt, die aus dem jeweils zugeordneten allgemeinen Lernziel abgeleitet wurden. Vor Etablierung neuer CoMeD-Kurse wurden die Feinlernziele mit den beteiligten klinischen Fächern endgültig festgelegt. Bei der Formulierung der Feinlernziele wurde auf die übliche Unterteilung von Lernzielen in Wissen, Haltungen, Fertigkeiten zurückgegriffen.

Unterrichtsplanung

In der ersten Phase des Projekts CoMeD von Oktober 2008 bis März 2011 sollte zunächst der Unterricht im 4. Studienjahr reformiert werden. Dazu wurde jedes ausgewählte kommunikative Thema mit einem geeignet erscheinenden klinischen Thema dieses Studienjahres verknüpft, z.B. „Partizipative Entscheidungsfindung“ mit dem Fachthema „Kardiovaskuläre Prävention“ aus der Allgemeinmedizin oder „Umgang mit Schuld und Scham“ mit dem psychosomatischen und rechtsmedizinischen Fachthema „Häusliche Gewalt“.

Kompetenzfeld	Übergeordnete Lernziele	Themen	bisher realisierte CoMeD Kurse * in Vorbereitung
Struktur	Gespräche strukturieren können	1) Bedeutsamkeit ärztlicher Gesprächsführung	→ wird bereits in der Vorklinik und im Kurs „Ärztliche Fertigkeiten“ im 3. Studienjahr unterrichtet
		2) a) Anamnese b) Techniken der Gesprächsführung	
		3) Feedback geben und nehmen	
Emotion	Emotionen beachten und damit umgehen können	4) Umgang mit aggressiv fordernden Patienten	CoMeD – Kurs 1 „Aggressiv fordernder Patient“
		5) Umgang mit eigenen Schuld-/ Schamgefühlen	CoMeD – Kurs 2 „Schuld und Scham“ CoMeD – Kurs 5 „Sexuelanamnese“
Perspektive	Fremde Perspektiven einnehmen können	6) Umgang mit kommunikations-eingeschränkten Patienten	
		7) Interkulturelle Kommunikation	CoMeD – Kurs 7* „Interkulturelle Kommunikation“
		8) Kommunikation mit Kindern	
Information	Information erfassen und geben können	9) Aufklärungsgespräch führen	CoMeD – Kurs 6 „Aufklärungsgespräch“
		10) Komplexe Informationen vermitteln	
Dialog	Unterschiedliche Interessen vertreten und aushandeln können	11) Überbringen einer schlechten Nachricht	CoMeD – Kurs 3 „Breaking bad news“
		12) Partizipative Entscheidungsfindung	CoMeD – Kurs 4 „Shared decision making“
Kontext	Flexibel mit komplexen Kontexten umgehen können	13) Kommunikation mit Sterbenden und Trauernden	
		14) Kommunikation unter hohem Handlungsdruck	
		15) Kommunikation mit Angehörigen	CoMeD – Kurs 8* „Angehörigengespräch“
		16) Kommunikation im Team	

Abbildung 1

Im Wintersemester 2009/10 wurden nach vorheriger Pilotierung vier CoMeD-Kurse im 4. Studienjahr eingerichtet. Sie wurden in den interdisziplinären klinischen Unterrichts integriert, der im Rahmen von gemeinsamen symptomorientierten Wochenmodulen wie z.B. „Bauchschmerzen“ verschiedener operativer und nicht-operativer Fächer durchgeführt wird. In den folgenden Semestern kamen zwei weitere CoMeD-Kurse hinzu. Weitere Kurse sind in Vorbereitung. Eine Übersicht der CoMeD-Kurse mit den jeweiligen Zuordnungen zu den klinischen Themen findet sich in Abbildung 2.

Jedem CoMeD-Kurs ist eine Unterrichtseinheit vorgeschaltet, in der den Studierenden das notwendige medizinisch-fachliche Wissen vermittelt wird. Einigen Kursen sind E-Learning – Einheiten bzw. computerbasierte Vorbereitungsaufgaben vorangestellt. Andere Kurse werden durch Präsenzseminare vorbereitet, in denen von Klinikern der klinische Kontext aufbereitet und die Relevanz kommunikativer Lernziele verdeutlicht wird.

Das Kommunikationstraining erfolgt in Kleingruppen mit 5-7 Studierenden über 60 bis 100 min und beinhaltet stets den Einsatz eines Schauspielpatienten (SP). Zu Beginn der Kurse werden falls erforderlich, die für den Kontext wichtigen Fachinhalte und ggf. ein relevanter Gesprächsleitfaden wiederholt, z.B. das SPIKES Modell zum Überbringen schlechter Nachrichten [11]. Die Feedbackrunde nach absolvierter SP-Übung erfolgt in der Reihenfolge: Arztrolle – SP – Beobachter.

Dozententraining

Seit dem Sommer 2009 werden anfangs viertel- später halbjährlich ganztägige Schulungen für Dozenten der beteiligten Fächer durchgeführt. Inhaltliche Schwerpunkte dabei sind: Lernzielkommunikation, Feedback-Training, Einsatz von Schauspielpatienten im Unterricht. Darüber hinaus werden alle Dozenten in ihren ersten Unterrichtseinheiten von Projektmitarbeitern begleitet und erhalten ein ausführliches Feedback. Es besteht Gelegenheit zur

CoMeD-Kurse * in Vorbereitung	Kommunikations- modell	Klinisches Thema	beteiligte Fächer
CoMeD – Kurs 1 „Aggressiv fordernder Patient“	CALM Modell (12)	Rückenschmerzen	Psychosomatik
CoMeD – Kurs 2 „Schuld und Scham“	NURSE Modell (13)	Häusliche Gewalt	Psychosomatik, Rechtsmedizin
CoMeD – Kurs 3 „Breaking bad news“	SPIKES Modell (14)	Rektum-Ca., Temporäre Anlage eines Anus preter	Allgemeinmedizin
CoMeD – Kurs 4 „Shared decision making“	OPTION (15)	Kardiovaskuläre Primärprävention; Beratungsinstrument: ARRIBA	Allgemeinmedizin
CoMeD – Kurs 5 „Sexualanamnese“	(16), NURSE Modell (13)	Erektile Dysfunktion	Urologie, Psychosomatik
CoMeD – Kurs 6 „Aufklärungsgespräch“	Informed Consent (17)	Aortenklappenersatz	Kardiovaskuläre Chirurgie
CoMeD – Kurs 7* „Interkulturelle Kommunikation“		Hypertonie, Medikamenten- Compliance	Nephrologie
CoMeD – Kurs 8* „Angehörigengespräch“		Lumbalpunktion	Kinderheilkunde

Abbildung 2

gegenseitigen Hospitation sowie zum regelmäßigen Austausch im Rahmen von interdisziplinären Lehrbeauftragtentreffen.

Schauspielpatienten-Programm

Im Zuge dieses Projektes startete die Etablierung eines eigenen Schauspielpatienten-Programms am Universitätsklinikum Düsseldorf. Es wurden ca. 30 - überwiegend professionelle - Schauspieler rekrutiert und als Schauspielpatienten (SP) geschult. In einem Basistraining wurde zur Adaption und Ausgestaltung vorgegebener Rollen ein Improvisationstraining – zunächst im Rahmen von Stehgreifübungen, später im Arzt-Patient-Gespräch – durchgeführt. Der standardisierte Einsatz im OSCE wurde in videogestützten Wiederholungsübungen trainiert. Die SP erhielten regelmäßige Rückmeldungen im Rahmen von Unterrichtsbegleitungen durch Projektmitarbeiter und absolvierten überdies regelmäßige Trainings zum Feedback-Geben im Unterricht.

OSCE-Prüfung

Nach vorheriger Pilotierung wird seit dem Wintersemester 2009/10 im 4. Studienjahr ein OSCE (objective structured clinical examination) [12] zur Prüfung der kommunikativen Kompetenz für alle Studierenden durchgeführt. Die CoMeD-OSCE-Prüfung umfasst vier Stationen „Überbrin-

gen einer schlechten Nachricht“, „Schuld und Scham“, „Aggressiv-fordernder Patient“ und „Partizipative Entscheidungsfindung“. Eine Station dauert 8 Minuten, zwischen den Stationen liegen 2 Minuten Pause für den Wechsel. Die Studierenden haben die Möglichkeit, ihre im OSCE geführten Gespräche per Video aufzeichnen zu lassen und sich anhand dessen einige Tage später ein individuelles Feedback geben zu lassen. Dieses Angebot wurde allerdings nur von sehr wenigen Studierenden wahrgenommen.

Der CoMeD-OSCE stellt in seiner bisherigen Form keine summative Prüfung dar, sondern hat eher formativen Charakter. Es gibt keine Mindestpunktzahl, die es zu erreichen gilt. Den Studierenden wird nach der Prüfung ihr erreichter Gesamtpunktwert mitgeteilt. Allerdings ist für alle Studierenden die Teilnahme am OSCE für den Scheinerwerb in den Fächern Psychosomatik und Allgemeinmedizin verpflichtend.

Zur Evaluation klinisch-praktischer und kommunikativer Fertigkeiten in einem OSCE stehen neben sogenannten Checklisten, wie beispielsweise dem Calgary Cambridge Observation Guide [5] auch globale Beurteilungsinstrumente zur Verfügung [13]. Wir haben uns für ein globales Rating entschieden, das für die Abbildung kommunikativer Kompetenzen in komplexen Arzt-Patienten-Interaktionen von einigen Autoren als vorteilhaft angesehen wird, da Kompetenzinhalte wie z.B. Empathie oder angemessene nonverbale Kommunikation eher anhand des Ge-

samteindrucks des Prüfers abgebildet werden können [14], [15].

Als Ratinginstrument wurde von uns das Berliner Global Rating (BGR) ausgewählt, das eine validierte Übersetzung eines von Hodges und Mcllroy entwickelten englischsprachigen Instruments darstellt [16]. Das BGR besteht aus den vier Items „Empathie“, „Gesprächsstrukturierung“, „verbaler Ausdruck“ und „nonverbaler Ausdruck“, die in einer fünfstufigen Likert-Skala abgefragt werden [17]. Die beteiligten Prüfer erhalten vor jedem OSCE eine halbtägige Raterschulung, in der anhand von Beispielen das eigene Urteil im Abgleich mit anderen Ratern geschult wird.

Der CoMeD-OSCE erwies sich als gewinnbringend durchführbar und wurde von Studierenden und Prüfern gut angenommen. In der Freitext-Evaluation nach dem OSCE äußerten zahlreiche Studierende den Wunsch nach mehr Gelegenheiten zur praktischen Prüfungsvorbereitung. Eine längere Gesprächsdauer als die vorgesehenen 8 Minuten pro Station wurde nur von wenigen Studierenden gewünscht. Detaillierte Ergebnisse der OSCE-Prüfung und der studentischen Evaluation werden nach erfolgter Auswertung an anderer Stelle publiziert.

Begleitforschung

Das Lehrprojekt wird von zwei Lehrforschungsvorhaben begleitet. In einer qualitativen Studie wurden Studierende vor und nach Einrichtung des reformierten Unterrichts zu ihrer Einstellung zur Arzt-Patienten-Kommunikation, der Wahrnehmung eigener Kompetenzen und zu den gemachten Lernerfahrungen interviewt [8].

In der experimentellen kontrollierten Begleitstudie CoMeD-Eva erfolgt ein Vergleich des Zuwachses kommunikativer Kompetenzen zwischen einer Studiengruppe, die den nicht-reformierten Unterricht erhalten hat und einer Kohorte, die den neu gestalteten Unterricht durchlaufen hat. Dabei werden videographierte SP-Gespräche zum Semesterbeginn und -ende verblindet durch unabhängige Beobachter der RIAS-Analyse [18] unterzogen. Diese Evaluation der Veränderung des tatsächlichen Verhaltens der Studierenden stellt eine wichtige Ergänzung zu den Evaluationsebenen „Lernzufriedenheit“ und „abprüfbarer Lernerfolg“ dar [19].

Studentische Evaluation

Für jeden CoMeD-Kurs erfolgte unmittelbar im Anschluss jeder Unterrichtseinheit eine schriftliche Evaluation seitens der Studierenden. Auf einer fünfstufigen Likert-Skala konnte der Grad der Zustimmung von „stimmt voll und ganz“ bis „stimmt überhaupt nicht“ jeweils zu den fünf Aussagen „Die Unterrichtseinheit erbrachte einen hohen Lerngewinn“, „...hatte hohe Praxisrelevanz“, „...hatte ein Anspruchsniveau, das mir entsprochen hat“, „...hat mich gut motivieren können“ und „Gesamtbeurteilung“ abgegeben werden. Die Ergebnisse für die Gesamtbeurteilung der CoMeD-Kurse mit Einsatz von Schauspiel-

patienten aus dem Wintersemester 2010/11 sind in Abbildung 3 aufgeführt.

Die Unterschiede in der Anzahl auswertbarer Evaluationsbögen zwischen den Kursen sind hauptsächlich dadurch zu erklären, dass nach einigen Unterrichtseinheiten keine Evaluation seitens der Lehrbeauftragten durchgeführt wurde. Als Gründe wurden Zeitmangel sowie emotionale Betroffenheit der Studierenden im Anschluss an den Unterricht genannt, was eine schriftliche Evaluation nicht durchführbar erscheinen ließ.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die CoMeD-Kurse in der Gesamtbeurteilung überwiegend die höchste oder zweithöchste Bewertung seitens der Studierenden erzielen konnten. Vergleichbare Ergebnisse gab es auch für die oben genannten Einzel-Items <http://www.comed-duesseldorf.de>. Somit ist von einer hohen Akzeptanz des neu eingeführten CoMeD-Curriculums bei den Studierenden auszugehen. Dieser Eindruck bestätigte sich auch mehrheitlich im Feedback der Lehrbeauftragten, das regelmäßig im Rahmen der Dozententreffen eingeholt wurde. Ob Unterschiede in der Akzeptanz der CoMeD-Kurse durch die möglicherweise unterschiedliche Beliebtheit der Themen oder beispielsweise durch die Verschiedenheit der Dozenten und ihrer Unterrichtsstile bedingt sind, soll im weiteren Projektverlauf evaluiert werden.

Diskussion

Mit dem Projekt CoMeD wurde am Universitätsklinikum Düsseldorf für das 4. Studienjahr ein Curriculum zur Vermittlung kommunikativer Kompetenzen entwickelt und eingerichtet sowie eine OSCE-Prüfung eingeführt. Wie die Auswertung der Begleitevaluation ergab, erzielten die neu eingeführten CoMeD-Kurse mit Einsatz von Schauspielpatienten eine hohe Akzeptanz bei den Studierenden.

Als Hindernis für die Akzeptanz von Kommunikationstraining seitens der Studierenden wird in der internationalen und nationalen Literatur oft genannt, dass die Vermittlung sogenannter „soft skills“ häufig parallel und nicht vernetzt zum Unterricht der klinischen Fächer geschieht. Die Studierenden erleben so „zwei Welten“, hier die „Psychofächer“, in denen Kommunikation gelehrt wird, dort die Klinik, wo „richtige Ärzte“ Anamnesen und Visiten nach ihren eigenen Vorstellungen durchführen. Die Unterrichtung kommunikativer Lernziele in gesonderten kompakten Workshops bietet zwar organisatorische Vorteile [20]. Der in diesem Projekt gemachte Versuch, das Kommunikationstraining in den klinisch-medizinischen Kontext zu integrieren, hat sich jedoch nach unserer Meinung bewährt. Erkauft wird dies allerdings mit einem hohen Aufwand für Schulung und Begleitung derjenigen klinisch tätigen Lehrbeauftragten, die nicht primär für die Vermittlung kommunikativer Kompetenzen ausgebildet sind.

Eine besondere Herausforderung stellte die Schulung der externen Lehrbeauftragten in der Allgemeinmedizin dar, die in ihrer Seminargruppe jede Woche ein anderes The-

Studentische Evaluation Gesamtbeurteilung WS 2010/11		
Antworten auf 5-stufiger Likert-Skala 1 = höchste Zustimmung 5 = geringste Zustimmung		Ergebnis Mittelwert ($\pm$ SD)
CoMeD – Kurs 1 „Aggressiv fordernder Patient“	n = 106	1,85 ($\pm$ 0,71)
CoMeD – Kurs 2 „Schuld und Scham“	n = 44	1,50 ($\pm$ 0,82)
CoMeD – Kurs 3 „Überbringen einer schlechten Nachricht“	n = 85	1,87 ($\pm$ 0,81)
CoMeD – Kurs 4 „Partizipative Entscheidungsfindung“	n = 75	1,99 ($\pm$ 0,78)
CoMeD – Kurs 5 „Sexuelanamnese“	n = 59	2,05 ($\pm$ 0,80)
CoMeD – Kurs 6 „Aufklärungsgespräch“	n = 111	1,84 ($\pm$ 0,78)

Abbildung 3

ma behandeln und jeden der beiden allgemeinmedizinischen CoMeD-Kurse nur einmal pro Semester unterrichten. Der Vorteil dieser Struktur liegt darin, dass die beiden Dozenten „ihre Gruppe“ durch das ganze Semester hindurch begleiten, so dass Kontinuität – als zentrales Thema der Allgemeinmedizin – in der Gestaltung des Unterrichts selbst gewährleistet ist. Auf der anderen Seite hatten die Dozenten der Allgemeinmedizin im Vergleich zu denen der Psychosomatik, Urologie und Chirurgie, die den jeweiligen CoMeD-Kursen jeweils fest zugeordnet waren, weniger Gelegenheiten für die thematische und didaktische Vertiefung der einzelnen Kurse. Nach zwei Semestern sahen sich nur ca. 15 von 20 Lehrbeauftragten in der Lage, das Kommunikationstraining selbständig zu leiten. Das Projekt lehrt daher, dass diesbezüglich entsprechende Lernkurven einzukalkulieren oder aber andere Organisationsformen zu erwägen sind, die es dem Dozenten ermöglichen, mindestens 3-4x im Semester einen gleichen Kurs zu unterrichten.

Eine weitere Herausforderung unseres Curriculums bestand in der Integration von Fachlernzielen und kommunikativen Lernzielen. So ist eine Übung mit einem Schauspielpatienten einerseits nur dann gewinnbringend durchführbar, wenn der Studierende dabei nicht gleichzeitig durch eigene fachliche und kommunikative Unsicherheiten gehemmt wird. Die Gesprächsinstruktionen wurden überwiegend so ausgewählt, dass die medizinischen Sachverhalte so eindeutig und einfach wie möglich vorgegeben waren. Dennoch waren die SP-Übungen nach dem Urteil der Dozenten umso effektiver, je besser die für den klinischen Kontext relevanten fachspezifischen Lernziele in vorbereitenden Unterrichtseinheiten (E-Learning oder Kleingruppenseminare) erreicht wurden. Außerdem wurde beispielsweise im Kurs „Partizipative Entscheidungsfindung“ deutlich, dass in der Beratung von Patienten zu kardiovaskulären Risikofaktoren die Kommunikationsstrategie der Studierenden unmittelbar an ihre individuelle Durchdringung des kardiovaskulären

Risikokonzepts gekoppelt ist, weshalb auch die Reflexion nach der SP-Übung immer wieder von fachlich thematischen Aspekten durchzogen wurde. An diesen Punkten zeigte sich besonders deutlich, dass die Vermittlung von kommunikativen Kompetenzen nicht vollkommen isoliert von den fachlich-thematischen Inhalten gelehrt werden sollte. Dies gelingt folglich nur durch die Einbeziehung klinisch tätiger Lehrbeauftragter in den Kommunikationsunterricht, die beispielsweise eine nach einer SP-Übung aufkommende fachliche Frage sofort beantworten können. Die in der studentischen Evaluation erzielte hohe Akzeptanz der CoMeD-Kurse interpretieren wir als Bestätigung dieses Konzepts.

In der OSCE-Prüfung wurde mit Hilfe des Ratinginstruments BGR primär die globale kommunikative Kompetenz der Studierenden abgebildet. Die fachliche Richtigkeit der medizinischen Informationen, die den SP von den Studierenden gegeben wurden, wurde zwar teilweise erfasst, ging aber nicht in die Gesamtbeurteilung ein. Diese didaktisch begründete Fokussierung auf das kommunikative Lernziel in der OSCE-Prüfung hat sich zwar als Entlastung für Studierende und Prüfer bewährt. Es zeigte sich allerdings auch, dass fachliche Unsicherheiten bei den Studierenden eine mögliche Barriere für die adäquate Kommunikation mit dem Patienten war. Die Weiterentwicklung adäquater Evaluationsinstrumente für die integrative Abbildung der klinischen und kommunikativen Kompetenz stellt eine wichtige Herausforderung für die Zukunft dar.

Schlussfolgerung

Die Integration eines Kommunikationstrainings in den klinischen Unterricht des vierten Studienjahres einschließlich der Einführung einer OSCE-Prüfung erwies sich als gewinnbringend durchführbar. Die Erfahrung dieses Projektes spricht dafür, die Vermittlung komplexer kommu-

nikativer Lernziele wie "Umgang mit schwierigen Emotionen" oder "Führen von Aufklärungs- und Zielgesprächen" im fortgeschrittenen klinischen Studienabschnitt eng mit dem medizinischen Fachunterricht zu verzahnen, um eine hohe klinisch-praktische Relevanz zu erhalten und eine entsprechende Akzeptanz bei den Studierenden zu erzielen. Die Einbindung von in der Patientenversorgung tätigen Lehrbeauftragten der klinischen Fächer erfordert einen hohen Schulungsaufwand, ist aber machbar und entsprechend dieses Konzeptes geboten.

Danksagung

Das Projekt CoMeD wurde aus Studiengebühren finanziert. Wir danken der Fachschaft Medizin und dem Studiendekanat der Medizinischen Fakultät, Heinrich-Heine Universität Düsseldorf (Prof. Stefanie Ritz-Timme, Prof. Ulrich Decking und Prof. Matthias Schneider) für die Ermöglichung und Begleitung des Projekts. Wir bedanken uns außerdem bei Dr. Götz Fabry (Universität Freiburg, Abteilung für Medizinische Psychologie) und Dr. Matthias Hofer (Universität Düsseldorf, Medizinische Fakultät, AG Medizindidaktik) für die medizindidaktische Unterstützung. Ein besonderer Dank gilt Nikolaus Frey für seinen unermüdlichen Einsatz in der Projektorganisation.

Interessenkonflikt

Die Autoren erklären, dass sie keine Interessenskonflikte in Zusammenhang mit diesem Artikel haben.

Literatur

1. von Fragstein M, Silverman J, Cushing A, Quilligan S, Salisbury H, Wiskin C. UK consensus statement on the content of communication curricula in undergraduate medical education. *Med Educ.* 2008;42(11):1100-1107. DOI: 10.1111/j.1365-2923.2008.03137.x
2. Kiessling C, Dieterich A, Fabry G, Hölzer H, Langewitz W, Mühlinghaus I, Pruskil S, Scheffer S, Schubert S. Basler Consensus Statement "Kommunikative und soziale Kompetenzen im Medizinstudium": Ein Positionspapier des GMA-Ausschusses Kommunikative und soziale Kompetenzen. *GMS Z Med Ausbild.* 2008;25(2):Doc83. Zugänglich unter/available from: <http://www.egms.de/static/de/journals/zma/2008-25/zma000567.shtml>
3. Roch K, Trubrich A, Haidinger G, Mitterauer L, Frischenschlager O. Unterricht in ärztlicher Gesprächsführung - eine vergleichende Erhebung in Deutschland, Österreich und der Schweiz *GMS Z Med Ausbild.* 2010;27(3):Doc48. DOI: 10.3205/zma000685
4. Fallowfield L, Jenkins V. Communicating sad, bad, and difficult news in medicine. *Lancet.* 2004;363(9405):312-319. DOI: 10.1016/S0140-6736(03)15392-5
5. Kurtz SM, Silverman JD, Draper J. Teaching and Learning Communication Skills in Medicine. Oxford: Radcliffe Medical Press; 1998.
6. Rockenbach K, Fabry G, Petersen C, Daig I, Phillip S. Der Einsatz von Schauspielpatienten in der Medizinischen Psychologie - allgemeiner Überblick und konkrete Umsetzungsbeispiele. *Z Med Psychol.* 2008;17:185-192.
7. Kern DE, Thomas PA, Howard DM, Bass EB. Curriculum Development for Medical Education: A Six-Step Approach. Baltimore (MD): Johns Hopkins University Press; 1998.
8. Büchtemann D, Wollny A, Mortsiefer A, in der Schmitt J, Rothhoff T, Karger A, Altiner A. Einstellungen von Studierenden im 4. Studienjahr zur Erlangung kommunikativer Kompetenzen. *Z Allg Med.* 2011;87(3):135-142.
9. Schirmer JM, Mauksch L, Lang F, Marvel MK, Zoppi K, Epstein RM, Brock D, Prybylski M. Assessing communication competence: a review of current tools. *Fam Med.* 2005;37(3):184-192.
10. McLachlan JC. The relationship between assessment and learning. *Med Educ.* 2006;40(8):716-717. DOI: 10.1111/j.1365-2929.2006.02518.x
11. Baile WF, Buckman R, Lenzi R, Glober G, Beale EA, Kudelka AP. SPIKES-A six-step protocol for delivering bad news: application to the patient with cancer. *Oncologist.* 2000;5(4):302-311. DOI: 10.1634/theoncologist.5-4-302
12. Schrauth M, Riessen R, Schmidt-Degenhardt T, Wirtz HP, Jünger J, Häring HU, Claussen CD, Zipfel S. Praktische Prüfungen sind machbar. *GMS Z Med Ausbild.* 2005;22(2):Doc20. Zugänglich unter/available from: <http://www.egms.de/static/de/journals/zma/2005-22/zma000020.shtml>
13. Nikendei C, Kraus B, Schrauth M, Weyrich P, Zipfel S, Junger J. An innovative model for final-year students' skills training course in internal medicine: 'essentials from admission to discharge'. *Med Teach.* 2006;28(7):648-651. DOI: 10.1080/01421590600922917
14. Newble D. Techniques for measuring clinical competence: objective structured clinical examinations. *Med Educ.* 2004;38(2):199-203. DOI: 10.1111/j.1365-2923.2004.01755.x
15. Wass V, Van der Vleuten C, Shatzer J, Jones R. Assessment of clinical competence. *Lancet.* 2001;357(9260):945-949. DOI: 10.1016/S0140-6736(00)04221-5
16. Hodges B, McIlroy JH. Analytic global OSCE ratings are sensitive to level of training. *Med Educ.* 2003;37(11):1012-1016. DOI: 10.1046/j.1365-2923.2003.01674.x
17. Scheffer S, Muehlinghaus I, Froehmel A, Ortwein H. Assessing students' communication skills: validation of a global rating. *Adv Health Sci Educ Theory Pract.* 2008 Dec;13(5):583-92. DOI: 10.1007/s10459-007-9074-2
18. Roter D, Larson S. The Roter interaction analysis system (RIAS): utility and flexibility for analysis of medical interactions. *Patient Educ Couns.* 2002;46(4):243-251. DOI: 10.1016/S0738-3991(02)00012-5
19. Kirkpatrick DL. Evaluating training programs: The four levels. San Francisco: Berrett-Koehler; 1994.
20. Bachmann C, Barzel A, Dunkelberg S, Schrom K, Erhardt M, van den Bussche H. Fachübergreifendes Kommunikationstraining mit Simulationspatienten: ein Pilotprojekt ins Curriculum *GMS Z Med Ausbild.* 2008;25(1):Doc58. Zugänglich unter/available from: <http://www.egms.de/static/de/journals/zma/2008-25/zma000542.shtml>

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Achim Mortsiefer
Universität Düsseldorf, Medizinische Fakultät, Institut für Allgemeinmedizin, Moorenstraße 5, 40225 Düsseldorf, Deutschland
achim.mortsiefer@med.uni-duesseldorf.de

Bitte zitieren als

Mortsiefer A, Rotthoff T, Schmelzer R, Immecke J, Ortmanns B, in der Schmitt J, Altner A, Karger A. Implementierung eines interdisziplinären Unterrichtscurriculums "Kommunikative Kompetenz lehren und prüfen" im vierten Studienjahr Humanmedizin (CoMeD). GMS Z Med Ausbild. 2012;29(1):Doc06.
DOI: 10.3205/zma000776, URN: urn:nbn:de:0183-zma0007763

Artikel online frei zugänglich unter

<http://www.egms.de/en/journals/zma/2012-29/zma000776.shtml>

Eingereicht: 07.06.2011

Überarbeitet: 04.10.2011

Angenommen: 07.11.2011

Veröffentlicht: 15.02.2012

Copyright

©2012 Mortsiefer et al. Dieser Artikel ist ein Open Access-Artikel und steht unter den Creative Commons Lizenzbedingungen (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.de>). Er darf vervielfältigt, verbreitet und öffentlich zugänglich gemacht werden, vorausgesetzt dass Autor und Quelle genannt werden.

Implementation of the interdisciplinary curriculum Teaching and Assessing Communicative Competence in the fourth academic year of medical studies (CoMeD)

Abstract

Introduction: Implementation of a longitudinal curriculum for training in advanced communications skills represents an unmet need in most German medical faculties, especially in the 4th and 5th years of medical studies. The CoMeD project (communication in medical education Düsseldorf) attempted to establish an interdisciplinary program to teach and to assess communicative competence in the 4th academic year. In this paper, we describe the development of the project and report results of its evaluation by medical students.

Methods: Teaching objectives and lesson formats were developed in a multistage process. A teaching program for simulated patients (SP) was built up and continuous lecturer trainings were established. Several clinical disciplines co-operated for the purpose of integrating the communication training into the pre-existing clinical teaching curriculum. The CoMeD project was evaluated using feedback-forms after each course.

Results: Until now, six training units for especially challenging communication tasks like “dealing with aggression” or “breaking bad news” were implemented, each unit connected with a preliminary tutorial or e-learning course. An OSCE (objective structured clinical examination) with 4 stations was introduced. The students’ evaluation of the six CoMeD training units showed the top or second-best rating in more than 80% of the answers.

Discussion: Introducing an interdisciplinary communication training and a corresponding OSCE into the 4th year medical curriculum is feasible. Embedding communication teaching in a clinical context and involvement of clinicians as lecturers seem to be important factors for ensuring practical relevance and achieving high acceptance by medical students.

Keywords: medical education, communication, curriculum development, simulated patients, medical interview

Achim Mortsiefer¹
Thomas Rothhoff²
Regine Schmelzer³
J. Immecke¹
B. Ortmanns¹
J. in der Schmitt¹
A. Altiner⁴
André Karger³

1 University Düsseldorf, Medical Faculty, Institute of General Practice, Düsseldorf, Germany

2 University Düsseldorf, Medical Faculty, Study Deanery and Clinic for Endocrinology, Diabetology, and Rheumatology, Düsseldorf, Germany

3 University Düsseldorf, Medical Faculty, Clinical Institute of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Düsseldorf, Germany

4 University Rostock, Medical Faculty, Institute of General Practice, Rostock, Germany

Introduction

Instilling communication competences is an essential part of a practice-oriented medical teaching curriculum [1], [2]. In German speaking regions there is room for improvement [3] in this area. In many medical faculties, including for example the University Düsseldorf, communication learning in the first three academic years focuses on exercises in medical history and general conversation techniques [4], [5], [6]. However, more complex communication areas, for example ‘How to handle difficult emotions’, ‘Conducting patient briefings’ and target-oriented

conversations, are relevant for all medical students toward the later stages of their training [4], [5].

Our tuition fee-funded project Teaching and Assessing Communicative Competence (CoMeD = Communication in Medical Education Düsseldorf) was initiated by the Department of General Practice, the Clinical Institute of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, and the Study Deanery. It is aimed at the teaching of challenging conversational issues that are not (yet) part of the curriculum, and to make competent communication under such challenges subject to examination. In particular, we are working on how best to establish communication training for complex doctor-patient interactions as an integral part of clinical education with the help of simulated patients (SP) [6].

The first phase of the project ran from October 2008 to March 2011 and was dedicated to reforming tuition within the fourth academic year. At the same time this phase constituted the first stage in the establishment of a longitudinal curriculum for the training of communication skills at the University Hospital Düsseldorf <http://www.comed-duesseldorf.de>. This article provides a description of the development and implementation of this concept, the results of student evaluation tests and a discussion about the lessons learned, with a view to the general transferability of this training to other medical faculties.

Project description

Concept development

The concept development of our teaching project CoMeD followed the recommended steps for curriculum development suggested by Kern et al. [7]. In the first step, an **actual state analysis** of current tuition methods within the clinical study period was carried out. Focus group discussions and interviews with lecturers and students also formed part of the analysis [8]. Structured communication training at the University Hospital Düsseldorf begins with taking the medical history as part of the basic 'medical skills' course at the beginning of the third academic year and concludes with an OSCE (objective structured clinical examination). Within the Department of General Practice, communication issues used only to be taught selectively through role plays during the fourth academic year. Video analyses were used for the same purpose in the Department of Psychosomatic Medicine. In summary, the analysis revealed a deficit in the teaching of communication skills, particularly with regard to more senior students in the fourth and fifth academic years. The analysis also showed an insufficient integration of learning targets in terms of a longitudinal curriculum covering communication training across the whole duration of pre-clinical and clinical studies.

As a secondary step, a **needs assessment** was carried out. The most significant finding was that students, particularly those in the latter stages of their training, and lecturers consider communication training relevant and advantageous only if it has an immediate relevance to clinical contexts [8].

As a result we decided it would be best to integrate communication skills into the symptom- and disease-based instruction of clinical teaching rather than as a separate training course. We had to bear in mind that communication learning targets are only accepted and taken seriously if those targets play a role in compulsory curriculum exams [9]. Given the importance of exams in the management of learning - 'assessment drives learning' [10] - we decided to establish an OSCE exam to test communication skills within our project. Furthermore, we identified a need for the improvement of training opportunities for lecturers.

In the third step we developed the main features of the **general learning objectives** for any future curriculum teaching "Communicative Competence". The first challenge was to select from the learning objectives outlined in the Basler Consensus Statement (2), and to make them intelligible for lecturers and students. We identified six domains of competences from which six general learning objectives were established (see figure 1).

In interviews with lecturers and students 16 communication areas were considered relevant. Those which were considered appropriate as key aspects in the implementation of learning targets were assigned to the six general learning targets. For example, the subjects 'Dealing with aggressively demanding patients' and 'Dealing with one's own guilt or shame' were assigned to the competence domain 'Emotion' (cf. figure 1).

The project groups were comprised of students and representatives from the Departments of General Practice, Psychosomatic Medicine and Internal Medicine. In the fourth step, these groups came up with specific **operational learning objectives** for each of the 16 subject areas, originating from the general learning targets. Before establishing new CoMeD courses the specific learning targets were clearly stipulated to the departments involved. These specific learning targets were based upon the traditional assessment areas of knowledge, attitude and skills.

Lesson planning

In the first stage of the project CoMeD (October 2008 to March 2011) the course of tuition in the fourth academic year was to be reformed.

Each particular communication study area was combined with an appropriate clinical subject in that year's curriculum. For example, "shared decision-making" was combined with "Cardiovascular prevention" from General Practice or "Dealing with guilt and shame" was taught in combination with "Domestic violence" - an area of Psychosomatic and Forensic Medicine.

Following completion of the pilot phase, four CoMeD courses were established in the fourth academic year in the winter semester of 2009/2010. The courses were integrated into the interdisciplinary clinical lessons as part of symptom-oriented weekly modules like "Abdominal pain" and carried out across various surgical and non-surgical subject areas.

Two other CoMeD courses were added in the following semesters and further courses are being prepared. An overview of the CoMeD courses with their respective assignments to clinical subject areas can be found in figure 2.

Each CoMeD course provides a preliminary teaching unit in which the requisite specialist medical knowledge is taught. Some courses take place through e-learning units via computer-based preparatory tasks. Other courses take place in classroom seminars where clinicians teach the clinical context while stressing the importance of communication learning targets.

Field of competence	Superordinate learning target	Subjects / issues	CoMeD courses * in preparation
Structure	Being able to structure conversations	1. Significance of medical conversations 2. a. history taking b. conversation techniques 3. Giving and receiving feedback	<i>Is already taught preclinically and in the course "medical skills" in the 3rd academic year</i>
Emotion	Paying attention to emotions and dealing with them	4. Dealing with aggressively demanding patients 5. Dealing with own shame and taboo issues	CoMeD-Course 1 "Aggressively demanding patient" CoMeD-Course 2 "Guilt and shame" CoMeD-Course 5 "Sexual history"
Perspective	Being able to adopt other perspectives	6. Dealing with patients with limited communication potential 7. Intercultural communication 8. Communication with children	CoMeD-Course 7* "Intercultural communication"
Information	Being able to inform and to educate patients	9. Conducting patient briefings 10. Conveying complex information	CoMeD-Course 6 "Patient education"
Dialogue	Being able to argue for different interests and to negotiate them	11. Breaking bad news 12. "Shared decision-making"	CoMeD-Course 3 "Breaking bad news" CoMeD-Course 4 "Shared decision making"
Context	Being able to deal with complex contexts	13. Communication with dying individuals and the bereaved 14. Communication under the pressure/need to act 15. Communication with relatives 16. Team communication	CoMeD-Course 8* "Conversation with relatives"

Figure 1: six domains of competences from which related learning objectives were established

CoMeD-Courses * in preparation	Model of communication	Clinical subjects	Involved disciplines
CoMeD-Course 1 "Aggressively demanding patient"	CALM Modell (12)	Back pain	Psychosomatic Medicine
CoMeD-Course 2 "Guilt and shame"	NURSE Modell (13)	Domestic violence	Psychosomatic Medicine, Forensic Medicine
CoMeD-Course 3 "Breaking bad news"	SPIKES Modell (14)	Rectum cancer Temporary setting of an artificial anus	General Practice / Family Practice
CoMeD-Course 4 "Shared decision-making"	OPTION (15)	Cardiovascular primary prevention; Consulting instrument "ARRIBA"	General Practice / Family Practice
CoMeD-Course 5 "Sexual history"	(16), NURSE Modell (13)	Erectile dysfunction	Urology, Psychosomatic Medicine
CoMeD-Course 6 "Patient education"	Informed Consent (17)	Aortic valve replacement	Cardiovascular Surgery
CoMeD-Course 7* "Intercultural communication"		Hypertension, Drug compliance	Nephrology
CoMeD-Course 8* "Conversation with relatives"		Lumbar puncture	Pediatrics

Figure 2: Overview of the CoMeD courses with their respective assignments to clinical subject areas

Communication lessons are conducted within small groups of 5-7 students over a session of 60-100 minutes and always involves a simulated patient (SP). At the outset of each course any important technical contents relating to the topic and any relevant conversation guidelines are reiterated if necessary, for example, the SPIKES model for conveying bad news [11]. After the SP exercise, the feedback round follows in this order: Physician's role, simulated patient (SP), observers.

Lecturer training

Since the summer of 2009 the training of lecturers in the relevant disciplines has been conducted on a quarterly and later biannual basis. In terms of contents, the key aspects are: learning objective communication, feedback training, and the use of simulated during lessons.

In addition, all lecturers involved in their first teaching units are assessed by project staff and receive detailed feedback. There is opportunity for lecturers to sit in on each other's presentations and regular interchange within interdisciplinary lecturer meetings.

Simulated patient programme

During the course of this project a simulated patient programme was launched at the University Hospital. Approximately 30 actors (mostly professional) were recruited and trained to take on the roles of patients (SP). Basic training was conducted in order to adapt and develop preordained roles – at first on the basis of impromptu exercises but later within the context of a doctor-patient conversation. The actors were prepared for the the standardized settings of the OSCE via video-based repeat exercises. The SPs received regular feedback from project staff who attended their lessons, and in addition they completed trainings in how to provide feedback to medical students.

OSCE-Exams

Since the winter semester of 2009/10 and following completion of the pilot phase, an OSCE (objective structured clinical examination) [12] - designed to assess communicative competences - has been put in place for all students in the fourth academic year. The CoMeD-OSCE exam comprises four scenarios: 'breaking bad news', 'guilt and shame', 'aggressively demanding patient', and 'shared decision-making'. Each OSCE station lasts 8 minutes, there are 2-minute breaks between each scenario. Students are given the opportunity to have their performance in the OSCE filmed in order to receive individual feedback subsequent to the exam. Only a few students used this opportunity.

In its present format our OSCE is rather a formative exam than a summative one. There is no minimum score to achieve. Following the exam the students receive their overall score. To obtain their credits in Psychosomatic

Medicine and in General Practice, it is obligatory for students to attend the OSCE.

In order to evaluate clinical and communication skills within an OSCE, so-called checklists are available like the Calgary Cambridge Observation Guide [5] and global assessment instruments [13]. However, we opted for a global rating instrument to measure communication competences in complex doctor-patient interactions. Some authors favour this because competences like empathy and other relevant non-verbal communication may be more validly measurable via the general impressions of the examiner [14], [15].

We chose the Berlin Global Rating Scale (BGR) as a rating instrument. This is a validated translation of an English language instrument developed by Hodges and McIlroy [16]. The BGR is based upon four areas of assessment: 'empathy', 'structuring conversations', 'verbal expression', and 'non-verbal expression'. These categories are evaluated by means of a five-level Likert scale [17]. The examiners receive half a day's training on rating before each OSCE in which they use examples to compare their judgment with that of other examiners.

The CoMeD OSCE proved viable and was generally welcomed by students and examiners. After the OSCE many students even expressed their desire for more practical exam preparations in the free-text part of the evaluation. Only a few students demanded a longer duration of the single OSCE station beyond the scheduled 8 minutes. Detailed results from the OSCE outcomes and the student feedback are under evaluation and will be published.

Concomitant Research

The teaching project runs parallel to two teaching research projects. Firstly, in a qualitative study students were interviewed both prior to and following the teaching reforms about their opinions concerning doctor-patient communication, and how they perceived their own competences and their learning experiences [8].

Secondly, the controlled experimental connected study CoMeD-Eva compares the improvement in communication skills between those students who received the regular tuition and those who received the reformed tuition. For this study, videotaped SP conversations, carried out at the beginning and the end of the semester [18], are subjected to a RIAS-analysis by blinded observers. This evaluation of potential changes in the students' actual behaviour is an important addition to the evaluation of "learning satisfaction" and "examinable training success" [19].

Student evaluation

Students were asked for an evaluation subsequent to each tuition unit of the CoMeD course. Using the five-level Likert-scale students provided an approval rating, from "I fully agree" to "I do not agree", for the following five propositions: 1 The tuition unit provided a steep learning curve, 2 The tuition unit had substantial practical relev-

Student Evaluation February 2011		
Overall assessment		
Five-point scale answer options 1 = highest level of agreement 5 = lowest level of agreement		Mean results ($\pm$ SD)
CoMeD-Course 1 "Aggressively demanding patient"	n=106	1,85 ($\pm$ 0,71)
CoMeD-Course 2 "Guilt and shame"	n=44	1,50 ($\pm$ 0,82)
CoMeD-Course 3 "Breaking bad news"	n=85	1,87 ($\pm$ 0,81)
CoMeD-Course 4 "Shared decision-making"	n=75	1,99 ($\pm$ 0,78)
CoMeD-Course 5 "Sexual history"	n=59	2,05 ($\pm$ 0,80)
CoMeD-Course 6 "Patient education"	n=111	1,84 ($\pm$ 0,78)

Figure 3: Overview of the CoMeD courses with their respective assignments to clinical subject areas

ance, 3 The tuition unit had a level of ambition that suited my needs, 4 The tuition unit motivated me, and 5 Overall assessment; cf. figure 3 for the results from the overall assessment of the CoMeD courses using simulated patients in the winter semester of 2010/2011.

The discrepancy in the number of valid questionnaires between the single tuition units can mainly be attributed to the fact that a number of lecturers failed to carry out the evaluation at various occasions. Reasons provided for this failure ranged from a lack of time to students feeling emotionally upset after the lessons which rendered a written evaluation unfeasible.

The CoMeD courses received some of the highest ratings from students in the overall evaluation. The single items referred to above received similarly positive results <http://www.comed-duesseldorf.de>. Thus, it seems that students broadly accepted the curriculum reforms. This impression is supported by the feedback from the lecturers, obtained during lecturer meetings. As the project progresses we will also evaluate whether differences in approval ratings within the CoMeD courses were influenced by the popularity of respective subjects or, for instance, by the varying teaching styles of lecturers.

Discussion

The CoMeD project developed and established a curriculum for training fourth-year students at the University Düsseldorf in communication skills, including an OSCE to evaluate their performance. As the evaluation shows, the new CoMeD courses, with the use of simulated patients, achieve high approval ratings from the students. In the literature on this subject it is often suggested that students find it hard to accept communication training programmes partly because these so-called soft skills are taught in separate sessions rather than as an integral

part of clinical tuition. As a consequence, medical students are believed to often experience "two different worlds": On the one hand they experience the "psycho subjects" where communication skills are taught; and on the other hand, "the clinic", where 'real physicians' take histories and perform medical rounds on their own terms. While teaching communication in compact workshops separate from clinical teaching may offer certain organizational advantages [20], we believe that the approach taken in our project to integrate communication training into clinical contexts proved highly successful. To achieve this, a serious commitment to the training of clinical lecturers who are not primarily skilled for teaching communication competences is mandatory.

One particular challenge was the training of external lecturers in the Department of General Practice. In their weekly tutorial groups, they cover a variety of clinical topics, two of which will be linked to communication modules using simulated patients, i.e. CoMeD courses. The advantage of this setup is that the lecturer can accompany "his group" through the entire semester, so that continuity - a core issue in General Practice - is warranted even in the organization of tuition. On the other hand, lecturers in General Practice had less opportunities to be in practice concerning the topic and didactic of particular courses compared to lecturers in Psychosomatic Medicine, Urology and Surgery, who were allocated to a single specific course (CoMeD or other) for the entire semester. Of the 20 lecturers who had up to then been accompanied by our communication experts during their CoMeD courses, 5 claimed after two semesters they still did not feel confident to teach the communication training on their own. Thus, the project illustrates the importance of allowing for learning curves and how other organizational structures should be considered which enable the lecturer

to teach the same course at least 3-4 times in a semester under supervision so as to gain sufficient confidence. Another challenge within the curriculum was how to integrate the respective learning objectives of clinical medicine and communication. On the one hand, a communication exercise using a simulated patient is only viable if the student is not inhibited by subject-specific insecurities in addition to communication issues. The subject framework for the conversations was carefully selected so that the medical facts were unambiguous and specific. Nevertheless, according to the lecturers the SP exercises seemed the more effective the better the students had mastered clinical tasks in preparatory lessons (e-learning or small-group seminars).

Moreover, in the course 'shared decision-making' for instance, we observed that when talking with simulated patients about cardiovascular risk factors, the communication strategy of the students was directly linked to their personal understanding of the cardiovascular risk concept. This is why the discussions subsequent to SP training sessions not only focused on communication issues, but also regularly covered the respective specific subject theme (here: concept of cardiovascular risk). Here it became apparent that communication competences should not be taught separately from clinical tuition and clinical contexts. Therefore we believe that teaching communication skills is more likely to be successful if clinical lecturers are also involved in the training, and able to deal with the medical questions after an SP exercise. We interpret the high approval ratings of the CoMeD courses within the student evaluation as an acknowledgment of our concept.

The overall communication competence of students was measured in the OSCE using the BGR rating instrument. The accuracy of clinical information given by the students to the SPs was partially registered but did not influence the overall evaluation. The exclusive focus on communication skills in the OSCE evaluation followed didactic considerations and was welcomed by students and examiners. However, although not formally evaluated we did notice in the OSCE's that insecurities regarding clinical issues could represent a barrier to appropriate doctor-patient communication. The advancement of suitable evaluation instruments to measure the integration of clinical and communication competences remains an important challenge in the future.

Conclusion

The integration of communication training into clinical tuition in the fourth academic year and the implementation of an OSCE proved viable and a relevant improvement of the curriculum. In conclusion, we recommend combining complex communication learning targets - like "Dealing with difficult emotions" or "Conducting patient briefings and target-oriented conversations" - with clinical tuition for fourth and / or fifth year students to obtain a high clinical relevance as well as a high acceptance rate

among students. The involvement of clinical lecturers, who are active in the care of patients, requires serious investment in training, yet this is feasible and according to this concept necessary.

Acknowledgements

The CoMeD project was funded by tuition fees. We are grateful to our medical students and the Deanery of Student Affairs of the Faculty of Medicine, Heinrich-Heine University of Düsseldorf (Prof. Stefanie Ritz-Timme, Prof. Ulrich Decking und Prof. Matthias Schneider) for facilitating and supporting our project. We thank Dr. Götz Fabry (University of Freiburg, Medical Faculty, Department of Medical Psychology and Sociology) and Dr. Matthias Hofer (University Düsseldorf, Medical Faculty, AG Medizinididaktik) for collaboration. Our special thanks go to Nikolas Frey for his dedication in project organisation.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

References

1. von Fragstein M, Silverman J, Cushing A, Quilligan S, Salisbury H, Wiskin C. UK consensus statement on the content of communication curricula in undergraduate medical education. *Med Educ.* 2008;42(11):1100-1107. DOI: 10.1111/j.1365-2923.2008.03137.x
2. Kiessling C, Dieterich A, Fabry G, Hölzer H, Langewitz W, Mühlinghaus I, Pruskil S, Scheffer S, Schubert S. Basler Consensus Statement "Kommunikative und soziale Kompetenzen im Medizinstudium": Ein Positionspapier des GMA-Ausschusses Kommunikative und soziale Kompetenzen. *GMS Z Med Ausbild.* 2008;25(2):Doc83. Zugänglich unter/available from: <http://www.egms.de/static/de/journals/zma/2008-25/zma000567.shtml>
3. Roch K, Trubrich A, Haidinger G, Mitterauer L, Frischenschlager O. Unterricht in ärztlicher Gesprächsführung - eine vergleichende Erhebung in Deutschland, Österreich und der Schweiz *GMS Z Med Ausbild.* 2010;27(3):Doc48. DOI: 10.3205/zma000685
4. Fallowfield L, Jenkins V. Communicating sad, bad, and difficult news in medicine. *Lancet.* 2004;363(9405):312-319. DOI: 10.1016/S0140-6736(03)15392-5
5. Kurtz SM, Silverman JD, Draper J. Teaching and Learning Communication Skills in Medicine. Oxford: Radcliffe Medical Press; 1998.
6. Rockenbach K, Fabry G, Petersen C, Daig I, Phillip S. Der Einsatz von Schauspielpatienten in der Medizinischen Psychologie - allgemeiner Überblick und konkrete Umsetzungsbeispiele. *Z Med Psychol.* 2008;17:185-192.
7. Kern DE, Thomas PA, Howard DM, Bass EB. Curriculum Development for Medical Education: A Six-Step Approach. Baltimore (MD): Johns Hopkins University Press; 1998.
8. Büchtemann D, Wollny A, Mortsiefer A, in der Schmitt J, Rothhoff T, Karger A, Altner A. Einstellungen von Studierenden im 4. Studienjahr zur Erlangung kommunikativer Kompetenzen. *Z Allg Med.* 2011;87(3):135-142.

9. Schirmer JM, Mauksch L, Lang F, Marvel MK, Zoppi K, Epstein RM, Brock D, Prybylski M. Assessing communication competence: a review of current tools. *Fam Med*. 2005;37(3):184-192.
10. McLachlan JC. The relationship between assessment and learning. *Med Educ*. 2006;40(8):716-717. DOI: 10.1111/j.1365-2929.2006.02518.x
11. Baile WF, Buckman R, Lenzi R, Glober G, Beale EA, Kudelka AP. SPIKES-A six-step protocol for delivering bad news: application to the patient with cancer. *Oncologist*. 2000;5(4):302-311. DOI: 10.1634/theoncologist.5-4-302
12. Schrauth M, Riessen R, Schmidt-Degenhardt T, Wirtz HP, Jünger J, Häring HU, Claussen CD, Zipfel S. Praktische Prüfungen sind machbar. *GMS Z Med Ausbild*. 2005;22(2):Doc20. Zugänglich unter/available from: <http://www.egms.de/static/de/journals/zma/2005-22/zma000020.shtml>
13. Nikendei C, Kraus B, Schrauth M, Weyrich P, Zipfel S, Junger J. An innovative model for final-year students' skills training course in internal medicine: 'essentials from admission to discharge'. *Med Teach*. 2006;28(7):648-651. DOI: 10.1080/01421590600922917
14. Newble D. Techniques for measuring clinical competence: objective structured clinical examinations. *Med Educ*. 2004;38(2):199-203. DOI: 10.1111/j.1365-2923.2004.01755.x
15. Wass V, Van der Vleuten C, Shatzer J, Jones R. Assessment of clinical competence. *Lancet*. 2001;357(9260):945-949. DOI: 10.1016/S0140-6736(00)04221-5
16. Hodges B, McIlroy JH. Analytic global OSCE ratings are sensitive to level of training. *Med Educ*. 2003;37(11):1012-1016. DOI: 10.1046/j.1365-2923.2003.01674.x
17. Scheffer S, Muehlinghaus I, Froehmel A, Ortwein H. Assessing students' communication skills: validation of a global rating. *Adv Health Sci Educ Theory Pract*. 2008 Dec;13(5):583-92. DOI: 10.1007/s10459-007-9074-2
18. Roter D, Larson S. The Roter interaction analysis system (RIAS): utility and flexibility for analysis of medical interactions. *Patient Educ Couns*. 2002;46(4):243-251. DOI: 10.1016/S0738-3991(02)00012-5
19. Kirkpatrick DL. Evaluating training programs: The four levels. San Francisco: Berrett-Koehler; 1994.
20. Bachmann C, Barzel A, Dunkelberg S, Schrom K, Erhardt M, van den Bussche H. Fachübergreifendes Kommunikationstraining mit Simulationspatienten: ein Pilotprojekt ins Curriculum GMS Z Med Ausbild. 2008;25(1):Doc58. Zugänglich unter/available from: <http://www.egms.de/static/de/journals/zma/2008-25/zma000542.shtml>

Corresponding author:

Dr. med. Achim Mortsiefer
University Düsseldorf, Medical Faculty, Institute of General Practice, Moorenstraße 5, 40225 Düsseldorf, Germany
achim.mortsiefer@med.uni-duesseldorf.de

Please cite as

Mortsiefer A, Rotthoff T, Schmelzer R, Immecke J, Ortmanns B, in der Schmitt J, Altiner A, Karger A. Implementierung eines interdisziplinären Unterrichtscurriculums "Kommunikative Kompetenz lehren und prüfen" im vierten Studienjahr Humanmedizin (CoMeD). *GMS Z Med Ausbild*. 2012;29(1):Doc06. DOI: 10.3205/zma000776, URN: urn:nbn:de:0183-zma0007763

This article is freely available from

<http://www.egms.de/en/journals/zma/2012-29/zma000776.shtml>

Received: 2011-06-07

Revised: 2011-10-04

Accepted: 2011-11-07

Published: 2012-02-15

Copyright

©2012 Mortsiefer et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.en>). You are free: to Share — to copy, distribute and transmit the work, provided the original author and source are credited.

Einstellungen von Studierenden im 4. Studienjahr zur Erlangung kommunikativer Kompetenzen

Attitudes of 4th Year Medical Students Regarding the Achievement of Communication Skills

Dorothea Büchtemann¹, Anja Wollny², Achim Mortsiefer³, Jürgen in der Schmitten³,
Thomas Rotthoff⁴, Andre Karger⁵, Attila Altiner²

Hintergrund: Die Arzt-Patienten-Kommunikation als wichtiges Element einer patientenzentrierten Vorgehensweise steht immer stärker im Fokus der ärztlichen und öffentlichen Betrachtung. In einem qualitativen Teilprojekt der Düsseldorfer Studie „CoMeD“ sollte den Fragen nach der Wahrnehmung der eigenen medizinisch-kommunikativen Kompetenz von Medizinstudenten im 4. Studienjahr und ihrer Einstellungen zur Arzt-Patienten-Kommunikation (auch im Unterricht) nachgegangen werden.

Methoden: Neun Studierende berichteten in narrativen Interviews über ihre Erfahrungen im Bereich der Arzt-Patienten-Kommunikation und im universitären Kommunikationsunterricht. Die Interviews wurden im Sinne der Grounded Theory kodiert.

Ergebnisse: Sowohl die Fallskizzen als auch die fallübergreifenden Ergebnisse verdeutlichen, dass bei den Studierenden in Bezug auf eine gute Arzt-Patienten-Kommunikation vor allem der Wunsch nach Orientierung und das Erlernen von Effizienz im Vordergrund stehen. Neben dem Bedürfnis nach Kontrolle und Sicherheit geht es auch immer wieder um die „richtige“ Distanz zum Patienten, was als wichtiges Zeichen von Professionalität verstanden wird. Bei der Bewältigung dieser Problematiken empfinden sie den universitären Unterricht jedoch als nicht oder kaum hilfreich. So entsteht ein Widerspruch zwischen der vordergründig betonten Wichtigkeit einer guten Arzt-Patienten-Kommunikation und der Ablehnung von Kommunikationsübungen im Unterricht.

Schlussfolgerungen: Akzeptiert man die von ihnen (noch) nicht zu bewältigende Komplexität der im Studium vermittelten Inhalte, müssen in stärkerem Maße studentenzentrierte Formen für die Vermittlung kommunikativer Inhalte entwickelt werden.

Schlüsselwörter: Arzt-Patienten-Beziehung, kommunikative Kompetenz, medizinische Ausbildung, universitäre Lehre, qualitative Untersuchung

Background: Doctor-patient communication and patient-centeredness are of increasing importance to both doctors and the public. Within a qualitative study we focussed on 4th year medical students' self-perception of their own communicative competences, attitudes and their experiences during basic medical education.

Methods: We conducted in-depth interviews with nine students. After verbatim transcription the interviews were analysed according to grounded theory.

Results: Medical students define „good“ doctor-patient-communication in terms of „efficacy“ and „control“. Medical students are concerned about the „right distance“ to patients, which they perceive as a sign of professionalism. The results of our analysis show a discrepancy between students' acknowledgement of the importance of doctor-patient communication and a mostly emotional rejection of such educational content in the medical curriculum. Overwhelmed by the complexity of medicine, 4th year students have nothing more in need as gaining control on their performance. Thus a patient-centred attitude to communication, which allows a certain amount of uncertainty, seems unfavourable for medical students at this stage of their professional development.

Conclusions: Accepting this phenomenon may help to develop more student-centred approaches in education on medical communication.

Keywords: physician-patient relations, communication skills, undergraduate medical education, medical students, qualitative research

¹ Inkubator, Leuphana Universität Lüneburg

² Institut für Allgemeinmedizin, Medizinische Fakultät, Universität Rostock

³ Abteilung für Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

⁴ Studiendekanat der Medizinischen Fakultät, Universitätsklinikum Düsseldorf

⁵ Klinisches Institut für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Universitätsklinikum Düsseldorf

Peer reviewed article eingereicht: 27.08.2010; akzeptiert: 13.02.2011

DOI 10.3238/zfa.2011.135

Hintergrund

Die Bedeutung der Arzt-Patienten-Kommunikation für eine qualitativ hochwertige medizinische Versorgung wird im innerärztlichen sowie im öffentlichen Diskurs immer wieder hervorgehoben. Die patientenzentrierte Kommunikation gehört zukünftig mehr denn je zum unabdingbaren Handwerkszeug für Ärzte aller Fachrichtungen, sowohl im Hinblick auf den Umgang mit selbstbewussten und informierten Patienten, als auch angesichts der zunehmenden Bedeutung chronischer Krankheiten, deren erfolgreiche Behandlung nur durch die aktive Einbeziehung der Patienten sichergestellt werden kann.

Fristete die Vermittlung kommunikativer Kompetenzen im Medizinstudium viele Jahrzehnte lang ein Schatten-dasein als Propädeutik in der „Vorklinik“, so gibt es seit einigen Jahren an den meisten medizinischen Fakultäten Bestrebungen, kommunikative Inhalte als integralen Bestandteil in das klinische Längsschnittcurriculum zu integrieren [1]. Dies geschieht vermehrt durch die Einführung des so genannten OSCE (Objective structured clinical examination) als Alternative zur Klausur [2, 3]. Oft wird in der Ausbildung dabei auf eine Kombination der Vermittlung von praktischen sowie technischen Fertigkeiten mit kommunikativer Anamneseerhebung und Gesprächsführung (mit oder ohne Schauspielpatienten) zurückgegriffen [4–7].

Die Erfahrungen mit der Aufwertung kommunikativer Lehrinhalte in der Curriculumsentwicklung sind bisher jedoch zwiespältig: Es zeigt sich zwar, dass die Bedeutung der so genannten „soft skills“ bei Lehrenden und Lernenden durchaus gesehen wird. Die Umsetzung und Vermittlung der sozialen Kompetenz, also der Fertigkeiten, die für eine „gute“ Arzt-Patienten-Kommunikation notwendig sind, stellt sich jedoch in der konkreten Unterrichtssituation als sehr komplex dar und als schwierig zu lehren [8, 9].

Das Lehrprojekt „CoMeD“ am Universitätsklinikum Düsseldorf wurde 2008 mit der Zielsetzung eingeführt, verstärkt ärztliche Gesprächskompetenz im Querschnitt der Fächer und im gesamten Längsschnitt des Medizinstudiums zu vermitteln sowie mit Hilfe moderner didaktischer Konzepte umzusetzen und zu

prüfen. CoMeD wurde von der Abteilung für Allgemeinmedizin, dem Klinischen Institut für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie und dem Studiendekanat der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf initiiert und aus Studienbeiträgen finanziert. Daher wurden die CoMeD-Lehrkonzepte sowie die Prüfung (der CoMeD-OSCE) zunächst in den Fächern Allgemeinmedizin und Psychosomatik umgesetzt. Mittelfristig sollen das CoMeD-Curriculum und der Einsatz von CoMeD-Schauspielpatienten fächerübergreifend während des gesamten Medizinstudiums realisiert werden. Das CoMeD-Curriculum zur ärztlichen Kommunikation wurde auf Basis des Baseler Consensus Statements [10, 11] und unter Berücksichtigung bereits bestehender Ausbildungsinhalte entwickelt und beinhaltet u. a. CoMeD-Kurse mit klinikspezifischen kommunikativen Inhalten wie das „Überbringen schlechter Nachrichten“ oder der „Umgang mit einem aggressiv-fordernden Patienten“. Diese Kurse kommen im 4. Studienjahr in den Fächern Allgemeinmedizin und Psychosomatik und unter Verwendung von verschiedenen Didaktik-Konzepten (z. B. E-Learning, Problemorientiertes Lernen [POL], Schauspielpatienten) zum Einsatz [12].

Das Projekt CoMeD wird durch ein wissenschaftliches Evaluationsvorhaben unter Anwendung qualitativer und quantitativer Methoden begleitet. Im Rahmen der hier vorliegenden qualitativen Untersuchung wurden Studierende der Medizin vor der Absolvierung des reformierten Unterrichts im 4. Studienjahr interviewt. Folgende Forschungsfragen standen dabei im Mittelpunkt: Wie nehmen Medizinstudierende ihre eigenen medizinisch-kommunikativen Kompetenzen wahr? Welche Einstellungen haben sie zum Thema der Arzt-Patienten-Kommunikation? Über welche Erfahrungen verfügen sie im Hinblick auf die Vermittlung kommunikativer Kompetenzen im bisherigen Studienverlauf?

Methoden

Datenerhebung

Die Datenerhebung fand im März 2009 in Düsseldorf statt. Es wurden 9 Medizinstudentinnen und -studenten im

4. Studienjahr, die im folgenden Sommersemester am Kurs Allgemeinmedizin teilnehmen würden, rekrutiert, um sie vor dem Erlernen spezifischer Kommunikationsinhalte im Kurs Allgemeinmedizin interviewen zu können.

Die Rekrutierung der Interviewpartner erfolgte dabei über das Studiendekanat Medizin, die eine in Bezug auf Alter und Geschlecht sortierte Liste aller 120 Studierenden des 4. Studienjahres erstellte. Auf eine erste Intervieweinladung an alle Studierenden im Januar 2009 meldeten sich die drei ersten Interviewpartner. Im Sinne eines purposeful sampling (selektives Stichprobenverfahren, welches bestimmte Faktoren bewusst voranstellt, nach denen potentielle Teilnehmer ausgewählt werden) wurden schrittweise 34 Studierende anhand von Alter, Geschlecht, Wohnort und Migrationshintergrund ausgewählt und noch einmal per Brief und anschließend telefonisch von einer der Forscherinnen kontaktiert. So konnten zwei weitere Männer und vier Frauen im Alter von 21 bis 38 Jahren für die Teilnahme an der Studie gewonnen werden. Diese hatten zu diesem Zeitpunkt das obligatorische Pflegepraktikum vor dem Studium und zusätzlich eine oder mehrere Famulaturen absolviert. Einige der interviewten Studierenden hatten vor Beginn des Medizinstudiums eine Ausbildung als Krankenpfleger oder -pflegehelfer abgeschlossen und arbeiten neben dem Studium in ihrem Beruf. Von den 26 nicht interviewten Studierenden konnten 14 telefonisch nicht erreicht werden, gaben zwei explizit an, nicht teilnehmen zu wollen und mit sechs Studierenden konnte kein geeigneter Zeitpunkt gefunden werden.

Da sich die eigenen kommunikativen Kompetenzen im Gespräch nicht einfach verbalisieren lassen und es nicht nur darum ging, die Meinungen der Studierenden zu ihren eigenen kommunikativen Kompetenzen zu ermitteln, wurden narrative Interviews [13, 14] durchgeführt. Die Erzählaufforderung lautete: „Wie ich schon am Telefon gesagt hatte, geht es um die Kommunikation zwischen Arzt und Patient. Ich möchte dich bitten, mir von einer Situation oder ein Erlebnis mit einem Patient zu erzählen, welches dir jetzt einfällt. Du kannst dir dafür soviel Zeit nehmen, wie du möchtest. Ich werde dich erstmal nicht unterbrechen, sondern mir nur

Notizen machen und später darauf zurückkommen“. Nach der Stegreiferzählung wurden im internen Nachfrageteil die vom Interviewten gemachten Aussagen wieder aufgegriffen, und der Interviewte wurde mit narrativen Stimuli zum weiteren Erzählen angeregt. Fakultative externe Nachfragen bezogen sich vorwiegend auf Erklärungen zu vorherigen Schilderungen, Selbsteinschätzungen bzgl. der eigenen kommunikativen Kompetenz, Anmerkungen zum bisherigen Unterricht sowie Ideen und Wünsche zum zukünftigen Kommunikationsunterricht und kamen nur zum Einsatz, sofern sie von den Studierenden noch nicht selbst angesprochen wurden.

Die Interviewerin war den Studierenden vorab nicht bekannt. Als Soziologin war sie mit der Technik des Interviewens vertraut und wurde während der Erhebungsphase zweimal supervidiert.

Datenauswertung

Die im Durchschnitt 50-minütigen Interviews wurden nach Pseudonymisierung vollständig transkribiert. Die möglichst detaillierten Erzählungen sollten es ermöglichen, die Wahrnehmungs- und Deutungsmuster der Studierenden in Bezug auf ihre eigenen kommunikativen Kompetenzen in der Analyse herausarbeiten zu können. Um einen ersten Überblick über die Daten bekommen und die weiteren Analyseschritte planen zu können, wurden die Interviews zunächst exploriert. Dabei standen folgende Fragen im Mittelpunkt: Welche Erfahrungen mit Patienten und im bisherigen Kommunikationsunterricht werden angesprochen? Wie taucht das Thema Kommunikation auf, latent oder manifest? Gibt es auf den ersten Blick Widersprüche? Mittels dieser ersten Globalanalyse [15] wurde zu jedem Interview ein ausführliches Memo verfasst.

In der sich anschließenden Analyse wurden die Interviews im Sinne der Grounded Theory [16] in einer multidisziplinären Arbeitsgruppe (eine Soziologin, eine Gesundheitswissenschaftlerin, ein Arzt) zunächst offen kodiert. Dabei wurde satzweise vorgegangen und einzelne Textfragmente, die latente Inhalte bargen, eingehend analysiert, indem sie in ihrer Struktur interpretiert und im Hinblick auf ähnliche Kontexte und entlegene Vergleiche untersucht wur-

den [17]. Daraus entstanden Hypothesen und Ideen, die die Grundaussage des jeweiligen Interviews zu klären halfen.

Im Prozess des selektiven Kodierens konnten in Bezug auf unsere Fragestellung (Wahrnehmung der Studierenden ihrer eigenen kommunikativen Kompetenzen) – zunächst für den Einzelfall – wichtige Begriffe und Kategorien [18] erarbeitet werden. Auf dieser Grundlage wurden Fallskizzen im Sinne von Fallrekonstruktionen als eine gängige Form sozialwissenschaftlicher Ergebnisdarstellung [16] geschrieben, um auch latent und unbewusst wirkende Sinnkonstruktionen und Deutungen in den Gesamtkontext des jeweiligen Interviews stellen und damit verdichtete Zusammenhänge am Einzelfall beschreiben zu können. Die in der Arbeit am Material und in der Forschergruppe erarbeiteten Kategorien entsprechen Konstrukten, welche aus dem Datenmaterial hervorgehen und sich letztlich in den Kategorien mit ihren Dimensionen widerspiegeln, aber nach einem iterativen und interpretativen Analyseprozess nicht mehr mit einzelnen konkreten Textstellen belegt werden können. Aus diesem Grund ist eine Reduktion auf Zitatebene nur begrenzt möglich. Einzelne Textbausteine werden im Folgenden mit Anführungszeichen gekennzeichnet und dienen lediglich der Veranschaulichung der Ergebnisse.

Anschließend wurden in einer fallübergreifenden Analyse alle Interviews mit den anhand der Einzelfälle gebildeten Kategorien und unter Einbezug der gebildeten Hypothesen aus den Fallskizzen axial codiert. Darüber hinaus wurden weitere Memos zu einzelnen Themen (z. B. „Lernziele“) geschrieben [16].

Um den Lesern einen Eindruck von der Vielgestaltigkeit und Komplexität der Interviews mit den Studierenden zum Thema ihrer Erfahrungen im Bereich der Arzt-Patienten-Kommunikation ermöglichen zu können, wollen wir im Folgenden drei der neun Fallskizzen vorstellen. Die vorgestellten Fälle wurden so ausgesucht, dass sie einen Einblick in das breite Spektrum des untersuchten Samples geben. Die aus Platzgründen gekürzten Falldarstellungen konzentrieren sich vor allem auf die geschilderten studentischen Patientenkontakte sowie die Einstellungen der Studierenden in Bezug auf die Arzt-Patienten-Kommunikation.

Wenngleich sich die Studierenden schon darin unterscheiden, wie das Thema der Arzt-Patienten-Kommunikation in den Interviews zur Sprache kommt, so weisen ihre Erzählungen über ihre eigenen Patientenkontakte doch gemeinsame Themen auf. Diese wurden nach den einzelnen Falldarstellungen in fallübergreifenden Kategorien zusammengefasst.

Ergebnisse

Fallanalysen

Michael, 28 Jahre alt, Krankenpfleger

Bei den Namen handelt es sich um Pseudonyme. Wörtliche Zitate der Studierenden werden in den Fallskizzen mit Anführungszeichen gekennzeichnet.

Aufgefordert, über ein Erlebnis mit einem Patienten zu erzählen, berichtet Michael im Interview insgesamt von zwei Patientinnen-Kontakten. Während die erste Erzählung eine Anamnese-situation im Unterricht auf einer unfallchirurgischen Station schildert, berichtet er in der zweiten Geschichte von einem Gespräch während seiner Pflegetätigkeit mit einer Patientin, die an einem fortgeschrittenen Ösophagus-Karzinom leidet.

Im ersten Bericht schildert Michael zunächst, wie er sich bemüht, der unsicheren Patientin in der studentischen Anamnese-situation Sicherheit zu vermitteln. Darüber hinaus betrachtet er jedoch seine selbst wahrgenommene „Zurückhaltung“ bzw. „Distanziertheit“ in dieser Situation sehr kritisch. Er bedauert, nicht selbstsicher genug gewesen zu sein, um seine Aufmerksamkeit stärker auf die Patientin richten zu können.

Die Situation mit der zweiten, schwer an Krebs erkrankten Patientin stellt Michael als besonders belastend und schwierig dar. In dieser „Grenzsituation“ sei es ihm schwer gefallen, etwas Aufmunterndes zu sagen, da er „ihr nichts vorlügen“ wollte. Deshalb hätte er ihr vor allem zugehört und „ihr das Gefühl gegeben, dass man halt Interesse an ihrer Situation hat“. Aufgrund seiner als belastend erlebten Ratlosigkeit bei diesen schwierigen Fällen wünscht er sich kommunikative Mittel, um „standfester“ in solchen Gesprächen sein zu können.

In den Analysen von Michaels Erzählungen über seine Patientenkontakte wurden vor allem Berührungsgängste sowie die Angst, etwas falsch zu machen und keinen hinreichend „kompetenten“ Eindruck bei den Patienten erwecken zu können, erkennbar.

Im Verlauf des Interviews wird weiterhin deutlich, dass Michael kommunikative Kompetenzen als Teil des „sozialen“ Arztberufs und als Voraussetzung für eine gute Arzt-Patienten-Beziehung betrachtet. Man sollte „sich auf sein Gegenüber als Individuum einlassen und sich entsprechend dann verhalten können“. Dieses Anliegen scheint deutlich darüber hinauszugehen, lediglich ein „Gefühl, dass man interessiert am Patienten ist“, vermitteln zu wollen.

Seine pflegerischen Erfahrungen erscheinen ihm in der Arzt-Patienten-Kommunikation selbst als wichtige Ressource. In der Pflege habe er gelernt, „verschiedene Patiententypen“ zu erkennen und dementsprechend unterschiedliche „Wege“ zu ihnen zu finden. Durch seine Ausbildung schätzt er sich im Unterschied zu vielen seiner Kommilitonen grundsätzlich als erfahrener und sicherer im Umgang mit Patienten ein. Diese später im Interview dargestellte Sicherheit spiegelt sich jedoch in den präsentierten Patientensituationen nicht wider.

Michael vermittelt den Eindruck, dass der Unterricht, wie er im Medizinstudium u. a. auf Station stattfindet, nicht seinem subjektiven Lernbedarf und seinen Interessen zu entsprechen scheint. Rollenspiele seien theoretisch sinnvoll, doch praktisch hänge ihre Wirkung sehr von der Nachbesprechung und dem Gruppenklima ab.

Monika, 23 Jahre alt

Monika verfügt nach eigenen Angaben über wenig Erfahrung mit Patienten, die sie allein untersucht hat. In den erzählten Episoden geht es vor allem um einen Patienten mit Bronchial-Karzinom, zu dem die Studentengruppe mehrmals „zur Anamnese geschickt“ wurde. Zum anderen erzählt sie ausführlicher von ihrer Begegnung mit einer 12-jährigen Patientin auf einer gynäkologischen Station, wo sie vor mehreren Jahren ihr Pflegepraktikum absolvierte.

Der zunächst geschilderte Patient erschien ihr im Umgang „problematisch“ zu sein, da er „vom Geistigen her“ weder

„seine Lage zu begreifen [schien], noch die Anamnesefragen beantworten“ konnte. In dieser Situation sei sie zwar „genervt“ gewesen, habe den Patienten schließlich aber so hingenommen, „wie er ist“.

Das 12-jährige Mädchen vertraut Monika im Gespräch „ihre ganze Geschichte“ an, ohne dass Monika darauf vorbereitet gewesen wäre. Obwohl Monika überfordert scheint, „beißt [sie] die Zähne zusammen“. Diese traumatische Erfahrung, die sie schnell „weggebuddelt“ habe, holt sie Jahre später im Unterricht der Psychosomatik ein. Hier scheint ihr ein Gespräch, das ihr der Dozent anbietet, im Umgang mit dieser „Katastrophe“ zu helfen.

In der Analyse fällt auf, dass Monika zunächst die im Interview geschilderten Situationen mit den Patienten als unbedeutend darstellt. Sie scheint – zumindest im Interview – wenig über diese zu reflektieren; über Details der Begegnungen oder über Perspektivwechsel zur Sicht der Patienten berichtet sie kaum. Generell wirkt ihr Blick auf die Patienten und ihren Umgang mit ihnen weitestgehend sachlich geprägt. Wie verschieden – und verschieden sympathisch – ihr die Patienten auch sein mögen, sie versucht stets ihrem „Grundsatz der Freundlichkeit“ zu folgen. Erst durch die Schilderung der schon lang zurück liegenden Begegnung mit der 12-jährigen Patientin gewinnt das Interview an Tiefe.

Insgesamt entsteht von Monika das Bild einer Person, die sich um ein starkes Selbstbild und um Kontrolle sowohl über ihre eigenen Emotionen als auch über die Situation mit dem Patienten bemüht. Andererseits klingt auch der Wunsch nach einer stärker empathisch geprägten Beziehung zu Patienten durch: Sie würde gern Patienten als Menschen, nicht nur als „Fall“, sehen („Also, das hoffe ich einfach, dass ich das bis zum Ende durchhalten kann, dass ich nicht abstumpfe. Das ist glaub' ich so das Größte, wovor man Angst haben muss, wenn man Arzt wird, dass man abstumpft“). Bezogen auf die Patienten wünscht sie sich dementsprechend zu lernen, „wie man halt so' ne Balance findet. Wie viel Nähe ist in Ordnung, wie viel Abstand braucht man“.

Abgesehen von diesem Nähe-Distanz-Problem äußert sie keine oder nur vage Vorstellungen vom Thema Arzt-Patienten-Beziehung bzw. Arzt-Patienten-

Kommunikation. Deshalb können wir vermuten, dass sie sich bisher nur wenig mit dem Thema der Beziehungsgestaltung zwischen Arzt und Patient auseinandergesetzt hat.

Monika stellt das bisherige Medizinstudium als nicht hilfreich für ihre soziale Kompetenz dar. Im Gegenteil, tiefe Enttäuschung und Vorwurf angesichts der psychischen Belastungen und des Gefühls damit „allein gelassen zu werden“ sind zwischen den Zeilen herauszuhören.

Sara, 21 Jahre alt

Im Interview bezieht sich Sara fast ausschließlich auf Erfahrungen mit Patienten, die sie im Rahmen des Unterrichts auf Station in Gruppen mit betreut hat. Da sie bislang nur über sehr wenig Erfahrung in selbstständiger Arzt-Patienten-Kommunikation verfügt, erzählt sie zunächst von ihrer ersten Anamnese bei einer älteren Patientin. Hier habe sie sich gewissenhaft vorbereitet (Beobachtung des sie betreuenden Arztes, Anfertigung von Notizen, Nachlesen in Büchern) und in der Situation nicht versucht, besonders kompetent zu erscheinen oder „Arzt zu spielen“. Mit dieser Herangehensweise trifft sie sowohl bei der Patientin als auch bei dem Arzt auf Verständnis, Ermutigung und Unterstützung.

Im weiteren Interviewverlauf erzählt Sara verschiedene Episoden mit anderen Kommilitonen und Stationsärzten, über deren mangelnde Einfühlbarkeit gegenüber den Patienten sie sich sehr empört. Ein Beispiel handelt von einer todkranken Krebspatientin, an deren Bett aus Mangel an anderen geeigneten Patienten Differenzialdiagnosen zu Husten unterrichtet wurden. Als die Frau ängstlich und ärgerlich reagiert, äußern Studenten Unverständnis und finden sie „anstrengend“, Sara jedoch verteidigt sie.

In der Analyse lässt sich erkennen, wie ernst Sara den Umgang mit Patienten nimmt, und wie sehr sie sich noch als Anfängerin einschätzt. Durch ihre Bereitschaft, die Perspektive der Patienten zu übernehmen, wird ihre Fähigkeit zur Empathie deutlich.

Darüber hinaus macht sie sich viele Gedanken, wie sie als „gute Ärztin“ später einmal mit Patienten umgehen möchte. Die ideale Beziehung zu den Patienten soll ihrer Meinung nach res-

pektvoll, empathisch, vertraut und langfristig sein. Insgesamt macht Sara bezüglich der Arzt-Patienten-Kommunikation einen hoch motivierten, sogar idealistischen Eindruck. Sie ist jedoch besorgt, wie sich später der berufliche Alltag gestalten wird und wie sie ihre Ideale realisieren kann. In kommunikativen und emotionalen Kompetenzen sieht sie die Lösung für viele Probleme und schätzt den Unterricht deshalb als notwendig dafür ein. Sie verbindet fehlende kommunikative Kompetenzen mit der Gefahr eigentlich vermeidbarer Frustrationen im Umgang mit Patienten. Dies wiederum begünstigt in ihrer Sicht unerwünschte Formen von Professionalität, d. h. starke Distanzierung vom Patienten bis hin zum Zynismus sowie der Verlust von Motivation und Freude an der Arbeit. Als besonders wichtig empfindet sie solche Kompetenzen im Bereich der „sprechen“, hausärztlichen Medizin, für welche sie sich interessiert.

Im Studium fühlt sie sich jedoch bisher weitestgehend alleingelassen. Die Gruppenkontakte zu Patienten auf Station nimmt sie als gleichförmig und bedeutungslos wahr. Aus ihrer Sicht sind sie nicht wirklich versorgungsrelevant oder lehrreich. Ihrer Meinung nach ist das Studium hoffnungslos einseitig auf den Teil der Arztrolle, „dass man [...] Wissen hat“, fokussiert.

Fallübergreifende Auswertung

Relevanz von Arzt-Patienten-Kommunikation

Alle Studierenden bestätigen in den Interviews die große Wichtigkeit von guter Arzt-Patienten-Kommunikation. Bei einigen Interviewten scheint es sich aber eher um Äußerungen in Reaktion auf die wahrgenommenen sozialen Erwartungen der Interviewerin zu handeln. Manche scheinen noch keinen so genauen Begriff von der Arzt-Patienten-Kommunikation und ihrer Bedeutung zu haben und greifen gehörte und gelernte Fragmente bzw. Phrasen auf. Andere haben bereits Erfahrungen oder auch Beobachtungen gemacht, die sie feststellen lassen, dass Kommunikation für sie persönlich ein wichtiger Teil ihres Rollenverständnisses ist. Hier hat sich bereits eine persönliche Relevanz herausgebildet. Für die einen sichert eine gute

Arzt-Patienten-Kommunikation das Vertrauen in der Beziehung zu den Patienten sowie deren Mitarbeit und Zufriedenheit, für andere bedeutet sie eher eine Kontrolltechnik.

Selbstkonzept bezüglich kommunikativer Kompetenz

Grundsätzlich empfinden alle Studierenden Kommunikation und ihre Umsetzung in der praktischen Tätigkeit als schwierig. Ein genereller Mangel an Selbstvertrauen ist spürbar, der Grad der selbst wahrgenommenen Unsicherheit ist jedoch sehr verschieden. Diejenigen mit Vorerfahrung bzw. Nebentätigkeit in der Pflege fühlen sich sicherer und vertrauter im Umgang mit den Patienten, während bei den weniger Erfahrenen die Selbstwirksamkeitserwartung, v. a. bezogen auf schwierige Situationen, gering ist. Hilflosigkeit, Angst vor schwierigen Situationen, Sprachlosigkeit oder auch Unfähigkeit Leid zu bewältigen, werden bei einigen sehr deutlich.

Einstellung zu Arzt-Patienten-Kommunikation

Wenn es um gute Arzt-Patienten-Kommunikation geht, dann stehen für die Studierenden vor allem der Wunsch nach Orientierung (wie man Arzt-Patienten-Gespräche führt, wie man motiviert oder begleitet) und das Erlernen von Effizienz im Vordergrund. Einige Studierende denken stärker an partnerschaftliche Modelle als andere. Wichtig erscheint es fast allen Studierenden, das Gespräch steuern zu können und möglichst einfache Lösungen für konkrete Problemsituationen zu kennen, um z. B. „ausschweifende Patienten“ lenken zu können.

Ebenso geht es um die allgemeine Frage der Beziehungsgestaltung zum Patienten sowie speziell zur Bewältigung von fremdem Leid und von „Grenzsituationen“, d. h. außeralltägliche, sehr belastende Situationen, die die Anforderungen der „normalen“ Kommunikation überschreiten.

In diesem Zusammenhang denken die Studierenden immer wieder über die „richtige“ Distanz zum Patienten nach. „Professionalität“ ist hier ein Schlüsselbegriff; je nach Definition wird dadurch der Umgang mit den Patienten beeinflusst. Hierbei werden unterschiedliche Dimensionen sichtbar:

- „Professionelle Distanz“ kann die explizite Differenzierung zwischen privaten und beruflichen Beziehungen meinen. Professionalität bedeutet hier z. B. „sachlich und nett“, nachsichtiger (bei schwierigen Patienten) zu sein, aber auch der universalistische Aspekt (jedem Patienten gegenüber verpflichtet zu sein, ohne Ansehen der Person) spielt eine Rolle.
- „Professionelle Distanz“ kann auch Schutz vor Emotionen durch Distanzierung bedeuten, z. B. indem der Patient nur als einer von vielen betrachtet wird. Der Patient wird möglichst ent-individualisiert und mit emotionalem Abstand betrachtet. Das Konzept ist bekannt und wird für legitim und selbstverständlich sowie für die (einzig richtige) Lösung bezüglich des emotionalen Selbstschutzes gehalten.
- Distanziertheit wird von einigen als Bestandteil der Professionalität im Sinne einer medizinischen und persönlichen Souveränität als Arzt dargestellt. Während manche Studierende schon sehr frühzeitig um ein souveränes, kompetentes Bild nach außen bemüht sind, kritisieren andere die Distanz und „Kälte“ in der Arzt-Patienten-Beziehung heftig. Dementsprechend wird Mitgefühl von einigen als positiv, von den anderen jedoch als „unprofessionell“ empfunden. Stärkstes Symbol dieses Rollen- und Beziehungskonzepts ist jeweils der „weiße Kittel“, mit dem ein hoher Status, Selbstwertgefühl und stets Kompetenz assoziiert werden. Was die einen gern in ihr Selbstbild integrieren, empfinden die anderen jedoch als Narzissmus, der den Patienten zum „Beiwerk“ mache. Sie sehen sich eher nah am Patienten und schätzen sich als kompetent und doch menschlich-fehlbar ein.

Persönliche Beziehung zu Patienten (Blick auf die Patienten)

Die Studierenden nehmen sehr unterschiedliche Perspektiven im Hinblick auf die Patienten ein. Dabei wiederholen sich bestimmte Einordnungsmuster z. B. vom schwierigen, redseligen oder zudringlichen Patienten. In der Beziehungsgestaltung mit den Patienten versuchen die einen ein „gutes Klima“ zu schaffen, um effizient zu arbeiten und ein kompetentes Bild abzugeben. Die anderen versuchen dagegen empa-

thisch, respektvoll und hilfsbereit auf die Patienten zuzugehen. Während die einen den Patienten als Individuum betrachten, sehen die anderen ihn als einen von vielen. Der individuell angestrebte Grad der Nähe bzw. Distanz in der Arzt-Patienten-Beziehung unterscheidet sich sehr. Die einen sind weniger offen und an einer persönlichen Ebene interessiert, die anderen dagegen motiviert und idealistisch. Vor allem letztere sind jedoch auch unsicher, wie sie sich selbst in der Beziehung emotional schützen können, so dass Mitgefühl nicht zur Belastung wird. Die Erfahrungen in der Pflege erweisen sich als ganz besonders prägend, indem Berührungsängste ab- und Empathiefähigkeit aufgebaut werden. Je geringer vermutlich die eigene, wahrgenommene kommunikative Kompetenz ist, desto stärker ausgeprägt erscheint der Wunsch, die Kontaktsituation steuern zu können.

Bewertung des Unterrichts im Hinblick auf kommunikative und soziale Kompetenzen

Die Studierenden empfinden den universitären Unterricht überwiegend als nicht oder kaum hilfreich. Patientenkontakte in diesem Rahmen, insbesondere die Anamnesegespräche, sind nach ihrem Empfinden durch Leistungsdruck und die Präsenz der Studiengruppe dominiert, so dass individuelle Fähigkeiten und Sensibilität wenig gefördert werden.

Gegenüber den in manchen Kursen stattfindenden Rollenspielen unter Studierenden haben fast alle Interviewten eine negative, bestenfalls ambivalente Einstellung bezüglich des Realitätsgehalts, der Lernbereitschaft und möglicher Lerneffekte. Die Gruppensituation empfinden die Studierenden als kontraproduktiv, da sie vorwiegend als soziale Stresssituation wahrgenommen wird. Für einige Interviewte erscheinen Rollenspiele prinzipiell als sinnlos, da die Studierenden die Lehrziele nicht nachvollziehen können. Ein empathisches Gesprächsverhalten gehört für sie nicht zu den alltagsrelevanten Fähigkeiten im Beruf. Die meisten der Interviewten halten Rollenspiele zwar theoretisch für „sinnvoll“, praktisch jedoch blieben sie weit hinter ihrem Potenzial zurück. Zum einen seien die gespielten Situationen nicht realitätsnah genug, so dass die Lehrziele und der erlebte Alltag der Stu-

dierenden offenbar nicht zusammenpassen: „den Patienten 20 Minuten frei erzählen zu lassen ist natürlich schön und gut [...] aber es funktioniert im normalen Berufsleben natürlich überhaupt nicht!“. Zum anderen empfinden sie es als „albern“ und „absurd“, als Studenten miteinander zu üben. Es funktioniert weder, sich in die eigene Rolle hineinzuversetzen, noch den anderen in dessen „Rolle“ wahrzunehmen.

Neben den inhaltlichen und sozialen Aspekten bereiten einigen Studenten auch die Unterrichtsmethoden Probleme, die als „unprofessionell“ wahrgenommen werden. Da sie aus den anderen Fächern viel Faktenvermittlung und „Auswendiglernen“ gewöhnt sind, finden sie es schwierig, zu diskutieren, zu reflektieren oder gar „Theater zu spielen“.

Diskussion

Sind in der Evaluation oder Einschätzung von Studierenden bzgl. ihrer kommunikativen Kompetenz bislang hauptsächlich standardisierte Instrumente zur Anwendung gekommen [u. a. 5, 6], verfolgt die vorliegende qualitative Studie eine möglichst unvoreingenommene und offene Datenerhebung und -auswertung. Dabei wird hier – wie in der Auswertung von Fragebögen auch – deutlich, dass die Studierenden der kommunikativen Kompetenz auf einer kognitiven Ebene eine große Bedeutung beimessen. Jedoch wird in der Analyse der narrativen Interviews offensichtlich, dass sich die meisten den Anforderungen noch nicht gewachsen fühlen. Der Wunsch nach Orientierung und Kontrolle über sich selbst und die Patienten beherrscht das „kommunikative Feld“ der geschilderten Arzt-Patienten-Interaktionen. Ein verbindendes Element der fallübergreifenden Ergebnisse kann damit in dem Aspekt des Kontroll- und Sicherheitsbedürfnisses auf Seiten der Studierenden gesehen werden.

Aufgrund der wenigen Erfahrungen in selbstständigen Arzt-Patienten-Kontakten ist es den Studierenden zu dieser Zeit der Ausbildung oft noch nicht möglich, die eigenen kommunikativen Kompetenzen mit der Perspektive der Patienten zu verbinden. Dagegen geht es den Studierenden in der Bewältigung

der Arzt-Patienten-Kontakte vor allem um das Erlernen und Üben des WIE der Befragung der Patienten sowie dem WAS an Informationen als eine Art „technische“ Herausforderung. Es geht ihnen also um die Kontrolle des erlernten recht großen medizinischen Wissens und dessen Anwendung. Hier machen sich die Studierenden sehr viele Gedanken darüber, wie sie auf andere Personen (Studierende, Patienten) wirken oder später einmal wirken wollen. Daneben ordnen sie die Patienten (vor-)schnell in bestimmte Kategorien (wie „schwierige“ oder „lustige“ Patienten) ein, mit der Erwartung sich hierdurch im Umgang mit den Patienten sicherer zu fühlen.

In dem Bemühen, sich und die Situation und damit das Handeln aller Beteiligten möglichst zu kontrollieren, fällt es den Studierenden schwer, sich mit der Patientenrolle zu identifizieren. Dies gilt ebenso für die im Unterricht verwendeten Rollenspiele und Kommunikationsübungen. Die Studierenden sind in diesen Situationen häufig weniger darauf bedacht, Kommunikation zu üben, als vielmehr darauf zu achten, wie sie auf ihre Kommilitonen wirken, ohne ihr Gesicht zu „verlieren“. Die Kontrollbedürfnisse einerseits und die gleichzeitige Ablehnung von Kommunikationsübungen im Unterricht andererseits enden so in einem didaktischen Dilemma.

Da die Studierenden zu diesem Zeitpunkt nicht selbst in wirkliche Entscheidungsfindungen involviert sind, gibt es für sie offenbar zunächst auch keinen Grund, die Relevanz der Kommunikation tatsächlich zu erfahren. Das für die Studierenden im 4. Studienjahr so im Vordergrund stehende Bedürfnis nach Kontrolle darf jedoch nicht vorschnell als „unreifes“ Verhalten bewertet werden.

Möglicherweise ist es dem Ausbildungsstand der Studierenden sogar angemessen. Denn die sich ihnen darstellende Komplexität der ärztlichen Betreuung, ist von ihnen auf Basis der im Studium erlernten Fähigkeiten (noch) nicht zu bewältigen. Darüber hinaus sind aber auch beginnende Selbstreflexionen zu erkennen, die für die Studierenden zu diesem Zeitpunkt aber eher „schmerzlich“ zu sein scheinen, als konstruktiv in die Interaktion einfließen zu können.

Dipl.-Soz. Dorothea Büchtemann, MPH ...



... studierte Soziologie in Leipzig und Public Health in Hannover. Derzeit beschäftigt sie sich als wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Universität Lüneburg mit der integrierten Versorgung psychiatrischer Erkrankungen.

Obwohl es mit dem gewählten methodischen Vorgehen zwar möglich ist, die Wahrnehmungs- und Deutungsweisen der Studierenden bzgl. ihrer kommunikativen Kompetenzen herauszuarbeiten, kann es als eine Schwäche dieser Studie angesehen werden, dass die Teilnehmerzahl und -auswahl stark von der eingeschränkten Bereitschaft und mehr noch von der Verfügbarkeit der Studierenden abhing. Darüber hinaus wurden nur Studierende im 4. Studienjahr in die Studie eingeschlossen, was eine generelle Aussage zur Wahrnehmung der eigenen kommunikativen Fähigkeiten von Medizinstudierenden nicht zulässt. Dazu kommt noch die regionale Einschränkung, welche auch Sozialisationseffekte in Bezug auf die Universität Düsseldorf beinhalten könnte.

Schlussfolgerungen

Akzeptiert man das sich herauskristallisierende Phänomen des Kontroll- und Sicherheitsbedürfnisses auf Seiten der Studierenden in den erlebten Patienten-Kontakten, müssen in stärkerem Maße studentenzentrierte Formen bei der Vermittlung kommunikativer Inhalte entwickelt werden. Dabei sollte berücksichtigt werden, dass eine zu starke Konfrontation mit dem Anspruch an eine gute kommunikative Kompetenz auch Widerstände gegen praktische Kommunikationsübungen produzieren kann. Deshalb erscheint das nicht-konfrontative Heranführen an bestimmte kommunikative Techniken, die von den Studierenden in einem geschützten Raum eher spielerisch erlernt werden, erfolgsversprechend [19, 20]. Da auch ausgefeilte

didaktische Konzepte, wie der Einsatz standardisierter Schauspielpatienten (SPs) [21, 2], das postulierte didaktische Dilemma selbst nicht vollständig beseitigen können, legen die hier generierten Hypothesen nahe, den Studierenden häufiger die Möglichkeit zu „unbeobachtetem“ Patientenkontakt zu geben, um gelernte Fähigkeiten erproben zu können.

Darüber hinaus wird deutlich, dass die Arzt-Patienten-Kommunikation auch – oder gerade – nach dem Studium wichtiger Inhalt der ärztlichen Fort- und Weiterbildung sein sollte [22, 23], denn mit zunehmender Erfahrung sollte sich das beschriebene „Kontrollbedürfnis“ zumindest vermindern und mehr und mehr durch die Fähigkeit zur Selbstreflexion ersetzt werden.

Interessenkonflikte: keine angegeben.

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. med. Attila Altiner
Institut für Allgemeinmedizin
Universität Rostock
Postfach 10 08 88, 18055 Rostock
Tel.: 0381-494 2480, Fax: 0381-494 2482

Literatur

1. Nikendei C, Weyrich P, Jünger J, Schrauth M. Medical education in Germany. *Med Teach* 2009; 31: 591–600
2. Chenot JE, Ehrhardt M. Objective structured clinical examination (OSCE) in der medizinischen Ausbildung: Eine Alternative zur Klausur. *Z Allg Med* 2003; 79: 437–442
3. Gulich M. Prüfungen zur Beurteilung komplexer Lehrziele. *Z Allg Med* 2003; 79: 507–511
4. Fischer T, Simmenroth-Nayda A, Herrmann-Lingen C. Medizinische Basisfähigkeiten – ein Unterrichtskonzept im Rahmen der neuen Approbationsordnung. *Z Allg Med* 2003; 79: 432–436
5. Brenk-Franz K, Kubieziel H, Schulz S, Gensichen J. Simulationspatienten in der allgemeinmedizinischen Lehre. Das Jenaer Programm – eine Pilotstudie. *Z Allg Med* 2010; 86: 152–158
6. Sennekamp M, Gilbert K, Schäfer HM, Gerlach FM. Neukonzeption eines Kurses zur ärztlichen Gesprächsführung im Rahmen der vorklinischen Ausbildung von Studierenden der Medizin. *Z Allg Med* 2008; 84: 382–387
7. Simmenroth-Nayda A, Gagyor I, Ahrens D et al. Instant Aging“ eine Unterrichts-Methode zur Verbesserung der Empathiefähigkeit von Studierenden gegenüber Älteren und chronisch Kranken. *Z Allg Med* 2007; 83: 252–255
8. Batenburg V, Smal JA. Does a communication course influence medical students' attitudes? *Med Teach* 1997; 19: 263–269
9. Newton BW, Barber L, Clardy J, Cleveland E, O'Sullivan P. Is there hardening of the heart during medical school? *Acad Med* 2008; 83: 244–249
10. Kiessling C, Dieterich A, Fabry G et al. Baseler Consensus Statement "Kommunikative und soziale Kompetenzen im Medizinstudium": Ein Positionspapier des GMA-Ausschusses Kommunikative und soziale Kompetenzen. *Z Med Ausbild* 2008; 25: 1–7
11. Kiessling C, Dieterich A, Fabry G et al. Committee Communication and Social Competencies of the Association for Medical Education Gesellschaft für Medizinische Ausbildung; Basel Workshop Participants. *Communication and social competencies in medical education in German-speaking countries: the Baseler consensus statement. Results of a Delphi survey. Patient Educ Couns* 2010; 81: 259–266
12. Informationen zum Projekt finden sich unter: <http://www.comed-duesseldorf.de/> (letzter Zugriff: 24.1.2011)
13. Schütze F. Die Technik des narrativen Interviews in Interaktionsfeldstudien – dargestellt an einem Projekt zur Erforschung von kommunalen Machtstrukturen. Bielefeld: Fakultät für Soziologie, 1977
14. Küsters Y. Narrative Interviews. Wiesbaden: Verlag für Sozialwissenschaften, 2006
15. Flick U. Qualitative Forschung. Theorie, Methoden, Anwendungen in Psychologie und Sozialwissenschaften. Reinbek bei Hamburg: Rowohlt, 2000
16. Strauss AL. Grundlagen qualitativer Sozialforschung: Datenanalyse und Theoriebildung in der empirischen und soziologischen Forschung. München: UTB Fink, 1998

17. Wollny A, Marx G. Qualitative Sozialforschung – Ausgangspunkte und Ansätze für eine forschende Allgemeinmedizin. Teil 2: Qualitative Inhaltsanalyse vs. Grounded Theory. Z Allg Med 2009; 85: 32–41
18. Muckel P. Die Entwicklung von Kategorien mit der Methode der Grounded Theory. In: Mey G, Mruck K (Hrsg). Grounded Theory Reader. Köln: Zentrum für Historische Sozialforschung, 2007: 211–231
19. Weyrich P, Schrauth M, Kraus B et al. Undergraduate technical skills training guided by student tutors – analysis of tutors' attitudes, tutees' acceptance and learning progress in an innovative teaching model. BMC Med Educ 2008; 8: 18
20. Pruski S, Dieterich A, Schwantes M, Schwantes U. Peer teaching: Students teaching students in "Breaking bad news". 12th International Ottawa Conference on Clinical Competence, New York, 20.-24.05.2006
21. Ortwein H, Fröhmel A, Burger W. Einsatz von Simulationspatienten als Lehr-, Lern- und Prüfungsform. Psychother Psych Med 2006; 56: 23–29
22. Nikendei C, Kraus B, Schrauth M et al. Integration of role-playing into technical skills training: a randomized controlled trial. Med Teach 2007; 29: 956–960
23. Bosse HM, Nikendei C, Hoffmann K et al. Kommunikationsschulung mittels „Standardisierter Eltern“ für Ärzte im Fachbereich der Pädiatrie – strukturierte Kompetenzvermittlung im Rahmen der ärztlichen Weiterbildung. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2007; 101: 661–666



ÄRZTLICHE AKUPUNKTUR

- Qualitätsstandard seit 1951
- gemeinnützig
- authentische Dozenten
- Wissenschaftsförderung
- für die tägliche Praxis
- 130 Qualitätszirkel
- zertifiziert durch ÄK
- Internationale Anerkennung

Grundausbildung Zusatzbezeichnung bundesweit, nächster Einstieg am 01.04.11 in Düsseldorf möglich

Neue Vollausbildung: „**Meister der Akupunktur DÄGfA**“, „**Meister der Ost-Asiatischen Medizin DÄGfA**“

Akupunktur in der Allgemeinmedizin - integrativ und praxisbezogen -

Pragmatische Ansätze bei häufigen Symptomen, Fallbeispiele, praktische Übungen, Akupunktur beim Hausbesuch
Referenten: Rüdinger et al. am **26./27.03.2011 in Hamburg**

Schmerztherapie	19./20.03.11	Berlin	Neurologie	02./03.04.11	Bad Nauheim
Orthopädie	09./10.04.11	Hattingen	Psychiatrie	07./08.05.11	München

25. Akupunktur-Woche Bad Nauheim vom 30.05.-05.06.2011

Grundkurse kompakt • **Spezialkurse** unter anderem mit Yamamoto, Birch, Al-Khafaji, Romoli

Fachkurse Dermatologie/Allergologie, Palliativmedizin, Orthopädie, Pädiatrie

Japanische Akupunktur - Chinesische Arzneitherapie - Tibetische Medizin

Qigong und Abendveranstaltungen gebührenfrei

Anmeldung und Informationen:

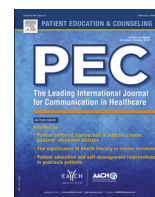
Deutsche Ärztegesellschaft für Akupunktur e.V., gegr. 1951 · Würmtalstr. 54 · 81375 München

Tel. 089/7100511 · Fax 089/7100525 · fz@daegfa.de · www.daegfa.de



Contents lists available at ScienceDirect

Patient Education and Counseling

journal homepage: www.elsevier.com/locate/pateducou

Medical Education

Summative assessment of undergraduates' communication competence in challenging doctor–patient encounters. Evaluation of the Düsseldorf CoMeD-OSCE



Achim Mortsiefer^{a,*}, Janine Immecke^a, Thomas Rotthoff^b, André Karger^c, Regine Schmelzer^c, Bianca Raski^c, Jürgen in der Schmitten^a, Attila Altiner^d, Michael Pentzek^a

^a Institute of General Practice, Medical Faculty of the Heinrich-Heine-University Düsseldorf, Düsseldorf 40225, Germany

^b Deanery of Study and Department for Endocrinology and Diabetes, Medical Faculty of the Heinrich-Heine-University Düsseldorf, Düsseldorf 40225, Germany

^c Clinical Institute of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Medical Faculty of the Heinrich-Heine-University Düsseldorf, Düsseldorf 40225, Germany

^d Institute of General Practice, Medical Faculty of the University of Rostock, Rostock 18057, Germany

ARTICLE INFO

Article history:

Received 30 October 2013

Received in revised form 18 February 2014

Accepted 23 February 2014

Keywords:

Assessment

Communication skills

Feasibility

Global rating scale

Medical education

OSCE

Reliability

Validity

ABSTRACT

Objective: To evaluate the summative assessment (OSCE) of a communication training programme for dealing with challenging doctor–patient encounters in the 4th study year.

Methods: Our OSCE consists of 4 stations (breaking bad news, guilt and shame, aggressive patients, shared decision making), using a 4-item global rating (GR) instrument. We calculated reliability coefficients for different levels, discriminability of single items and interrater reliability. Validity was estimated by gender differences and accordance between GR and a checklist.

Results: In a pooled sample of 456 students in 3 OSCEs over 3 terms, total reliability was $\alpha = 0.64$, reliability coefficients for single stations were >0.80 , and discriminability in 3 of 4 stations was within the range of 0.4–0.7. Except for one station, interrater reliability was moderate to strong. Reliability on item level was poor and pointed to some problems with the use of the GR.

Conclusion: The application of the GR on regular undergraduate medical education shows moderate reliability in need of improvement and some traits of validity. Ongoing development and evaluation is needed with particular regard to the training of the examiners.

Practice implications: Our CoMeD-OSCE proved suitable for the summative assessment of communication skills in challenging doctor–patient encounters.

© 2014 Elsevier Ireland Ltd. All rights reserved.

1. Introduction

Professional doctor–patient communication not only enhances satisfaction of both doctors and patients, but also yields positive effects on patients' health outcomes [1–5]. Accordingly training and assessment of communication skills have become essential parts of undergraduate medical education. Guidelines on the development of communication curricula recommend not only teaching undergraduates on basic topics such as “medical history

taking”, but also preparing doctors-to-be for more complex and stressful doctor–patient encounters such as dealing with aversive emotions towards patients or breaking bad news [1,3,6–12]. Several studies show positive effects of undergraduate and graduate communication trainings on communication competence in challenging issues such as breaking bad news, dealing with domestic violence, and risk communication [13–19].

With CoMeD (Communication in Medical Education Düsseldorf), we have developed a new communication skills training programme at the University Hospital of Düsseldorf for advanced undergraduate medical students in their fourth year of study. Our aim was to train and assess advanced communication skills of students after passing the basic training of communication skills and “medical history taking” in the second and third year of study. So far 7 CoMeD training courses have been implemented, most of

* Corresponding author at: Institute of General Practice, Medical Faculty of the Heinrich-Heine-University Düsseldorf, Moorenstr. 5, Building 14.97, Düsseldorf 40225, Germany. Tel.: +49 211 81 16816; fax: +49 211 81 18755.

E-mail address: achim.mortsiefer@med.uni-duesseldorf.de (A. Mortsiefer).

them comprising a preparation unit (partly as e-learning) and a practical training unit with simulated patients (SP). The development, structure and topics of the tuition fee-funded CoMeD teaching programme have been published elsewhere [20].

Research on undergraduate medical education advocates regular assessment of communication skills not only to provide formative feedback for the students [21,22] but also in favour of summative assessment with regard to the finding that ‘assessment drives learning’ [23]. Notwithstanding remaining methodological questions [24,25], the objective structured clinical examination (OSCE) has been established as a reliable, valid and feasible assessment method for clinical skills including communication competence [26–29]. Many medical faculties have integrated training courses on challenging doctor–patient encounters in the undergraduate curriculum. However, mostly the reported assessments using standardized patients are restricted to single OSCE stations which are embedded in an OSCE assessing general clinical skills [12,30,31]. To the best of our knowledge, no mandatory OSCE in undergraduate medical education completely dedicated to complex communication issues has been reported. This paper describes the development of the CoMeD-OSCE according to established reporting standards [32], including results on validity, reliability, and feasibility. Furthermore, we evaluate and discuss the usefulness of a global rating instrument in the summative assessment of challenging doctor–patient encounters.

2. Methods

2.1. CoMeD-OSCE

We developed a new OSCE on challenging doctor–patient encounters in the 4 h year of study in undergraduate medical education. We report the combined results of 3 exams performed after the 2nd term in the 4th study year in February 2011, July 2011, and February 2012. Precedingly, the OSCE had been piloted in the 2 terms of the year 2010.

Our intention was to develop a summative exam on students' communication skills after passing the CoMeD training programme. During the reported period, participation in the OSCE was obligatory for all students in order to obtain a positive certificate of achievements for their 4th study year. A valid pass/fail grade was established in February 2012. At two stations, students were offered video recording for getting feedback.

The precise OSCE station's assignments were conceptualized by the CoMeD expert panel, including clinicians from general/family practice, internal medicine, psychosomatic medicine and medical psychology. The CoMeD-OSCE consists of 4 stations where students in the role of doctors encounter actors trained as standardized patients (SP): “aggressive patient” (AGGR), “breaking bad news” (BBN), “guilt and shame” (G&S), and “shared decision making” (SDM). The duration of a full OSCE circuit is 40 min, i.e. 4 times 8 min doctor–patient interaction plus 2 min per station for changing rooms, reading instructions and preparation. Three days (30 h) were needed to conduct the OSCE for one cohort with four parallel runs. The OSCE covers communicative topics that are part of the curricula of the academic disciplines Family Medicine/General Practice and Psychosomatic Medicine, respectively. A

more detailed description of the four OSCE stations is given in Table 1. The communication guides mentioned in Table 1 should support students in structuring the doctor–patient encounter and were taught in the CoMeD courses.

Professional or semi-professional actors were employed as (SP) for each OSCE station. In station SDM, the computer-based decision tool Arriba-lib [33] on primary cardiovascular prevention was expected to use when counselling the SP. An extensive training programme for all SPs was carried out by our professional SP-trainer using case scenarios developed specifically for each of the 4 OSCE stations.

The students were briefed on the OSCE structure and process by the lecturers of the CoMeD training programme, and by a written guideline available at the CoMeD homepage. The general rating categories were communicated in the training courses.

Examiners were mainly psychologists or physicians recruited from the University of Düsseldorf staff, and from a pool of general practitioners (GP) who work as associated lecturers in Family Medicine/General Practice.

2.2. Assessment

CoMeD-OSCE focuses on challenging doctor–patient encounters that may induce difficult emotions. To emphasize the OSCE's focus on communication skills, we explicitly excluded the examinee's medical knowledge from the assessment. Essential medical information is given to the students within the case descriptions.

The literature shows that global ratings are superior to checklists in assessing communication skills [17,27,34]. We thus chose the global rating (GR) instrument developed by Hodges [26], in a German version validated by Scheffer in 2008 [35]. The GR is composed of 4 Likert items: (1) response to the patient's feelings and needs (empathy); (2) degree of coherence in the interview (structure); (3) verbal expression; and (4) nonverbal expression. Each item is assessed using a 5-point response scale from “excellent” (5 points) to “poor” (1 point), so the possible score ranged from 4 to 20 in every OSCE station resulting in a maximum score of 80 points. For the descriptors see Appendix 1.

Because of the complexity of GR items compared to a checklist, the reliable application of a global rating scale requires intensive training of the examiners [35]. Obligatory 2-hour pre-OSCE trainings for examiners were established. After receiving information about the OSCE and discussing the GR instrument, the examiners were shown at least two 8-min video-taped doctor–patient encounters covering scenarios of the OSCE-stations. One video showed poor performance of an undergraduate student; another video showed a well-conducted student–patient interaction. The videos displaying good and bad performance were performed by the same actor in order to avoid bias from personal characteristics. The video scenarios were rated by the participants using the GR sheet and discussed afterwards to arrive at consensus.

2.3. Standard setting

For the standard setting procedure, we used the borderline group methods [36,37]. Besides the above mentioned four item GR rating, the examiners had to assess the examinee's performance

Table 1
CoMeD-OSCE stations.

OSCE-station	Communicative topic	Communication guide	Somatic topic	Setting
1. Guilt and shame (G&S)	Domestic violence	NURSE [59]	Multiple bruises	Emergency room
2. Breaking bad news (BBN)	First time disclosure of a dire diagnosis	SPIKES [18]	Rheumatoid arthritis	General practice
3. Aggressive patient (AGGR)	Complaint management	CALM [60]	Premature labour	Maternity ward
4. Shared decision making (SDM)	Risk communication	OPTION [61]	Primary cardiovascular prevention	General practice

according to the 3 categories – “incompetent”, “borderline” and “competent” – with descriptors as suggested by Hodges 2003 [26] (see Appendix 1). To determine an empirical pass/fail score and compare it with the usual 60% passing grade, we calculated the weighted average GR score for all students categorised as “borderline”.

2.4. Reliability

According to standards for the reporting of OSCEs [33], we calculated Cronbach's alpha for the overall OSCE (total reliability = stations treated as items), station reliability (across items 1, 2, 3, and 4 within station x), and item reliability (item x across stations 1, 2, 3, and 4 – for internal consistency). We also calculated the discriminability of single items (sums across stations) and stations (comprised of 4 items) regarding the total OSCE score, reflecting the corrected correlation of an item/station with the total score.

To determine the interrater reliability, in a subset of 169 of total 453 OSCE-stations over 3 terms performance of students was rated by 2 independent expert assessors. As a measure of interrater reliability, we calculated the intraclass correlation coefficients (ICC; one-way random, single measure).

2.5. Validity

In February 2011, 9 OSCE examiners used a second rating instrument in addition to the GR, the CEC checklist (Cologne Evaluation-score for Communication) which is widely used in Germany [38]. The CEC checklist covers six subscales: 1. building relationship, 2. exploring patients' concerns, 3. perception of emotions, 4. exploration of details, 5. negotiating mutual plan of action, 6. summarization. 10 items are dichotomous (yes/no), 10 items use a 5-point scale from “criteria not fulfilled” to “completely fulfilled”, maximum score is 50 (best performance).

We calculated the Pearson correlation between GR and CEC scores as a measure of construct or convergent validity. Examiners were also requested to give a written feedback about the usefulness of both rating instruments on a 6-point scale after the OSCE, applying typical German school grades (1 = very good to 6 = unsatisfactory).

Gender differences in communication skills have been well documented within and outside the medical context [39–42], suggesting women to adopt a more empathetical and – within medical encounters – a more patient-centred communication style [43]. In accordance with this and with the literature on gender differences in medical students' communication skills [44–46], we assumed a better OSCE performance in female students. As an approximation of criterion validity, we calculated Mann–Whitney U tests on $\alpha = 0.01$ level for gender differences on total OSCE scores and scores in single stations/items.

Statistical analyses were performed with SPSS version 20 (IBM Corporation, Armonk/New York, United States).

2.6. Feasibility

In accordance with Patricio [32], feasibility data are defined as information regarding both OSCE costs and OSCE time spent on faculty administration, examiners, simulated patients and assistants. The feasibility evaluation of the CoMeD-OSCE focuses on preparation, execution and analysis of results [47].

3. Results

3.1. Sample and distribution of OSCE scores

456 students in 3 consecutive terms took part in the OSCE (144 in term 1, 148 in term 2, 164 in term 3), with 62.4% being female. Based on 453 students with complete data, the distribution of the OSCE total scores (possible scores 16–80) is as follows: min = 20, max = 79, mean = 59.40 (74.25% of maximum score), median = 60.00 (75.00%), modus = 58.00 (72.50%), standard deviation = 9.04, skewness = –0.88, standard error of skewness = 0.12, kurtosis = 1.62, standard error of kurtosis = 0.23. Applying the descriptive criteria suggested by Bulmer [48], the data are moderately left-skewed (i.e. a culmination of scores on the right) and leptokurtic (i.e. more pronounced peak and fatter tails).

3.2. Standard setting

On average (across 4 stations), the OSCE performance of 90.5 students per station (20.29% was rated as “borderline” by the assessors. Their weighted mean GR score is 49.9, resulting in an empirical pass/fail score of 50 (passed with ≥ 50 ; i.e. 62.5% of a maximum of 80 points). This score was constant in all OSCEs over 3 terms. The pass/fail score resulting from the commonly used 60% norm (i.e. passes at a threshold set at 60% of the maximum score) would be ≥ 48 , making the empirical value more demanding: Based on the empirical value, 11.3% would have failed the OSCE compared to 9.7% based on the 60% norm.

The standard error of the pass/fail score is 0.275, representing a 95% confidence interval from 49.4 to 50.4. The corresponding fail rate is therefore between 10.2% and 11.3%, i.e. no student may have failed at random, and 1.1% of students may have passed the OSCE at random.

3.3. Total reliability

Total reliability for the overall OSCE is $\alpha = 0.64$ (Table 2), which is deemed as a questionable level by George and Mallery [49]. According to the Spearman–Brown prediction formula, achieving a

Table 2
Station reliability measures.

	Reliability ^a				Interrater reliability		
	N	Mean ($\pm$ SD) global rating score	Cronbach's α	Discriminability ^b	Total number of pairwise ratings	Number of rater dyads (different combinations of two raters)	Intraclass correlation (ICC, 95% confidence interval)
1. Guilt and shame	455	14.66 $\pm$ 3.17	0.85	0.44	49	6	0.38 (0.12–0.60)
2. Breaking bad news	456	14.72 $\pm$ 3.41	0.86	0.38	26	2	0.63 (0.33–0.81)
3. Aggressive patient	455	14.11 $\pm$ 3.36	0.86	0.46	36	5	0.74 (0.55–0.86)
4. Shared decision making	455	15.87 $\pm$ 3.13	0.87	0.40	58	4	0.60 (0.40–0.74)
Total reliability ^c	453	59.40 $\pm$ 9.04	0.64	–			

^a Cronbach's alpha for one station, composed of four scale items.

^b Corrected correlation of one station (composed of four items) with OSCE total score.

^c Cronbach's alpha for the overall OSCE score (four stations with four items each).

Table 3
Item reliability measures.

	Reliability ^a				Interrater reliability		
	N	Mean ($\pm$ SD) global rating score	Cronbach's α	Discriminability ^b	Total number of pairwise ratings	Number of rater dyads (different combinations of two raters)	Intraclass correlation (ICC, 95% confidence interval)
Item 1 (empathy)	452	14.40 $\pm$ 2.66	0.55	0.83	169	16	0.52 (0.40–0.62)
Item 2 (structure)	452	14.61 $\pm$ 2.42	0.52	0.75	169	16	0.54 (0.43–0.64)
Item 3 (verbal expression)	453	15.41 $\pm$ 2.46	0.56	0.84	169	16	0.47 (0.34–0.58)
Item 4 (non-verbal expression)	453	15.00 $\pm$ 2.53	0.53	0.82	169	16	0.33 (0.19–0.46)

^a Cronbach's alpha for one item, across four stations.^b Corrected correlation of one item (sum across four stations) with OSCE total score.

reliability of 0.7 would necessitate two further stations, a reliability of 0.8 needs five additional stations, and a reliability of 0.9 would require 16 more OSCE stations.

3.4. Station reliability

Reliability coefficients for single stations are all >0.80 and thus may be considered good (Table 2). Discriminability of the three stations G&S, AGGR and SDM is just within the usually recommended optimum range of 0.4–0.7. Discriminability of the BBN station is below that criterion (0.38).

Between 26 and 58 encounters per OSCE station were rated by 2 expert assessors. In stations 2, 3, and 4, the interrater reliability was moderate to strong, whereas station 1 showed only a mild agreement between assessors (Table 2).

3.5. Item reliability

Internal consistency of the single items is between 0.52 and 0.56 which, in psychometric terms, is considered poor [49]. Discriminability of single items is extremely high. On item level, 169 OSCE consultations were rated by 2 independent expert assessors in 16 different dyads. Interrater reliability was moderate for items 1 and 2, and only fair for items 3 and 4 (Table 3).

3.6. Validity

Convergent (construct) validity: The Pearson correlation between GR and CEC total scores is high (Fig. 1). The assessors judged the usability of the GR with a median grade of 2 (good) and

the CEC with a median grade of 4 (fair). In their comments, they mentioned some difficulties with the CEC: too extensive and time-consuming to fill in; detraction from listening and observing the doctor–patient interaction; CEC questions that did not cover the competences required in the OSCE stations; including questions on situations that do not occur in the OSCE. The GR was described more positively; one point of criticism dealt with the difficulty of displaying the wide range of student performances on the narrow scale [1–5] used for the GR items.

Approximation of criterion validity (Table 4): We found significantly better OSCE performance in female students regarding the total score, in 2 stations of the 4, and 3 of the 4 items, being most pronounced ($r > 0.20$) in empathy and non-verbal expression.

3.7. Feasibility

The CoMed-OSCE was integrated into the regular undergraduate curriculum after a 6-month period of development in 2009. A scientific assistant was employed half-time (462 working hours) over 6 months for selection and pre-testing the assessment tool, development of eligible case-scenarios, and coordinating the OSCE pilot.

An overview about costs in terms of expenditure of time served by different executors exemplary for one regular OSCE per term is given in Table 5. OSCE execution was conducted within 3 days (10 h per day) and covered 164 students that had each passed a series of 4 different OSCE stations. A total number of 387 working hours per term was required served by examiners, SP, scientific assistants, and organisation staff.

4. Discussion and conclusion

4.1. Discussion

This paper reports on a summative communication OSCE on challenging doctor–patient encounters with regard to its conception, its reliability, some aspects of validity, and its feasibility. The empirically determined pass/fail score is near to the commonly used 60% norm (10–11% students did not pass). Together with the approximately normal distribution of OSCE scores, this can be taken as an indication of adequate OSCE difficulty.

4.1.1. Reliability

The total reliability of 0.64 of the four-station CoMed-OSCE can be interpreted as not sufficient for summative assessment from a theoretical point of view [50]. Some authors reported that a minimum number of ten stations were necessary to reach acceptable total reliability for an assessment of clinical competence [51,52]. In the validation study of the GR that we utilized for our CoMed-OSCE, Hodges and McIlroy found a total reliability of 0.70 in a 10 station OSCE [26]. According to the Spearman–Brown

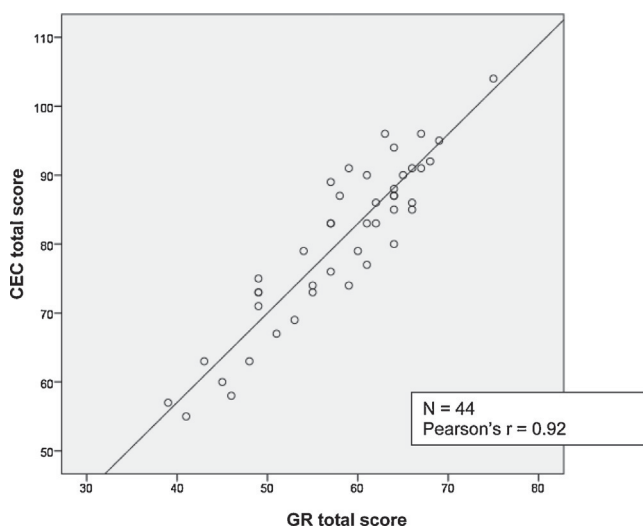
**Fig. 1.** Correlation of GR with CEC total scores.

Table 4
Gender differences.

OSCE station/item	Gender of student						Mann–Whitney–U test			
	Female			Male			<i>r</i> (effect size) ^a	<i>U</i>	<i>z</i>	<i>p</i> (0.01 level)
	<i>n</i>	Mean	SD	<i>n</i>	Mean	SD				
Total OSCE score (range 16–80)	285	60.88	8.04	168	56.90	10.06	0.21	17896.00	−4.494	<0.001
Station 1 (G&S)	286	15.14	2.91	169	13.86	3.43	0.18	18906.00	−3.901	<0.001
Station 2 (BBN)	286	15.04	3.31	170	14.19	3.53	–	20874.00	−2.535	n.s.
Station 3 (aggr.)	285	14.44	3.18	170	13.56	3.59	–	20849.00	−2.499	n.s.
Station 4 (SDM)	286	16.26	2.79	169	15.20	3.53	0.13	20347.50	−2.835	0.005
Item 1 (empathy)	284	14.89	2.36	168	13.55	2.92	0.24	17174.00	−5.015	<0.001
Item 2 (structure)	284	14.79	2.17	168	14.30	2.78	–	21821.00	−1.531	n.s.
Item 3 (verbal expression)	285	15.76	2.28	168	14.80	2.65	0.19	18622.50	−3.988	<0.001
Item 4 (nonverbal expression)	285	15.45	2.32	168	14.23	2.70	0.23	17520.00	−4.813	<0.001

SD standard deviation; n.s. not significant at 0.01 level.

^a Effect size $r = z/\sqrt{N}$ (0.1 = small; 0.3 = medium; 0.5 = large effect).**Table 5**
Costs of one CoMeD-OSCE in terms of working hours.

Assignment	Executor	Expenditure of time
Examination	12 physicians (M.D.), 9 psychologists	120 h
Simulated patients	8 trained actors	120 h
Organisation	2 scientific assistants	60 h
Catering	2 non-scientific assistants	2 h
Examiner training	1 scientific assistant, 12 physicians (M.D.), 4 psychologists	25.5 h
Simulated patients training	1 scientific assistant, 8 standardized patients	45 h
Data analysis and reporting	1 scientific assistant	15 h

prediction formula an additional number of two CoMeD-OSCE stations would be necessary to achieve a reliability of 0.7. An additional number of 5 stations would be necessary to achieve a reliability of 0.8.

Interrater reliability was sufficient with an exception in station 1 (guilt and shame) where it was noticeably low. Clues about the reasons come from some assessor feedback about station 1: they noted unclear rating standards for judging a student's performance, in connection with vagueness in the case scenario and problems with the student instructions. In the meantime, scenario description and instructions have been modified; rating standards have to be adapted in future assessor training.

Our pattern of high station and low item reliabilities is comparable to many other “real life” OSCEs: Brannick [53] meta-analyzed OSCE reliability studies and compared 16 alpha values from communication OSCEs with 67 alpha values from clinical skill OSCEs. This comparison illuminates some of the difficulties with communication OSCEs: Mean item reliability was 0.55 (95% CI 0.45–0.63) for the communication OSCEs and 0.69 (95% CI 0.66–0.73) for the clinical skills OSCEs. Mean station reliability was 0.88 (95% CI 0.86–0.90) for the communication OSCEs and 0.75 (95% CI 0.72–0.79) for the clinical skills OSCEs. Our results fall into these ranges (item reliability 0.52–0.56, station reliability 0.85–0.87).

However, low item reliability (Table 3) needs further discussion. Internal consistency (=item reliability across stations) and interrater reliability of single items (empathy, structure, verbal and nonverbal expression) are poor, and discriminability of items is very high. These three results may reflect some level of redundancy of the GR in the rating of an OSCE station: Possibly there is a problem to differentiate the four aspects (empathy, structure, verbal and nonverbal expression) in judging an individual student. Assessors seemed to agree on the general quality of a student's communicative performance, without differentiating distinct aspects (=single items). As one possible explanation, Brannick [53] hypothesizes that the halo effect may have an impact on assessors especially in global ratings of communication OSCEs.

However, several other studies report low item reliability in OSCEs assessing general clinical competence including communications skills, which has been interpreted as evidence for context specificity of communication skills [18,54,55]. Accordingly, our finding of – simply speaking – reliable stations and unreliable items would suggest, on the one hand, that global rating of the whole task was reliable for testing communicative competence. However, on the other hand, items were perhaps not selected advisedly, because the stations were in fact testing more than just the four dimensions provided by the GR. Indeed, the communication guides used in the training programme did contain some specific elements of communication (e.g. negotiating with an aggressive patient in the CALM model, exploring patients' perspectives and beliefs in the SPIKES model). By contrast, global rating scales, like GR, explicitly refer to general communicative skill categories, e.g. empathy, that should ideally become apparent in the performance of a competent examinee across different cases and situations.

Thus, some authors point out that assessment instruments with clear behavioural definitions, e.g. binary content checklists, should be utilized in order to achieve very high reliability [29]. Others propose the development of case-specific checklists for each OSCE station [56,57], but the criterion of reliability should not be overemphasised: Checklists may produce scores of high reliability by “trivialization” [28], and often do not truly reflect the examinee's performance of the task. Rather, in assessment of communication competence, many authors advocate global ratings with regard to better validity [17,27,34]. Perhaps lower levels of item reliability have to be accepted if a global rating method is chosen. Future research on assessment of communication in challenging doctor–patient encounter should address the problem of context specificity vs. generalizability by developing rating instruments with a mixture of general items (e.g. empathy) and specific items (e.g. exploring patients' perspectives in Breaking Bad News).

Global ratings rely more on the examiners' competence than checklists do, because the examiners are requested to apply

abstract criteria in different individual cases [26]. The careful selection of examiners may have an impact on reliability: In an exploratory analysis we calculated interrater reliabilities in different rater dyads: One of the (only bivariate) results is, that dyads of two therapeutically working assessors (mainly GPs) show a considerably higher interrater reliability (0.73) than dyads of one therapist/one scientist (0.56) or two scientists (0.47). The quality of assessment with global categories further depends basically on a repetitive intensive assessor training [35]; improvements in training seem to us a promising way to increase reliability of the CoMeD-OSCE. In addition, a high number of different assessors itself could reduce reliability of the OSCE. Evidently, a “real life” project like CoMeD with some 160 students per term and 29 different examiners will not achieve the same assessment quality as studies with a smaller number of examiners under standardized conditions.

4.1.2. Validity

Content validity: The CoMeD OSCE was well designed in a consensus process of a multidisciplinary expert panel. After a pilot OSCE, revisions of stations and instructions were based on feedback of assessors, students and actors. The content of the OSCE is based on well-accepted communication models as a theoretical framework (Table 1). Each station is related to corresponding teaching sessions in the CoMeD courses of the medical curriculum. Further details of the CoMeD construction and the corresponding OSCE are given elsewhere [21]. However, content validity should be continuously re-evaluated, keeping in mind that the relationship between the student's performance in the OSCE may be influenced by the artificiality of the situation differing basically from the settings outside the province of the examination [24].

Convergent (construct) validity: As a tip to construct validity, GR significantly relates to the CEC checklist, both aimed at measuring communication skills. We did not compare further instruments to elucidate construct validity (convergent or divergent), which will be one of the tasks in further studies.

Criterion validity is supported by gender differences in OSCE scores, which is in line with the literature [44–46]. As with convergent validity, additional work is needed to compare OSCE performance with an assessment in other settings such as the mini-clinical evaluation exercise (miniCEX) [58].

4.1.3. Feasibility

To examine 164 students in a 4-stations-OSCE with 8 simulated patients required ~330 working hours. Another 390 working hours were spent for training, examination including preparation, development and post-processing, as well as non-recurring 462 h for development. Compared with traditional medical examinations, an OSCE is relatively time-consuming and costly [47]. The admittedly high level of manpower and time devoted to a regular OSCE seems worthwhile when weighed against the paramount importance of preparing medical students for challenging communicative situations, and the dearth of opportunities to acquire these skills elsewhere in the medical curriculum.

4.1.4. Study limitations

This explorative analysis cannot make any statements about the effect of the CoMeD training programme on communicative

performance in the CoMeD-OSCE. For this purpose we conducted a controlled randomised trial the data of which are currently being analyzed (CoMeD-EVA study). Another point affects the generalizability of OSCE performance. We did not compare the OSCE results with real behaviour in a practice or on a ward. Also assumptions on external validity of the CoMeD OSCE cannot be made by this analysis.

4.2. Conclusion

In conclusion, our analysis indicates that the CoMeD-OSCE employing a global rating tool seems to be suitable for the summative assessment of communication skills in challenging doctor–patient encounters. Assessment of undergraduate students with the help of the GR showed acceptable reliability and validity measures for a newly developed assessment on complex skills. Even if total reliability is developable, the number of OSCE stations needs to be feasible and geared to the individual faculty's capabilities. However, ongoing development and evaluation must continue. Further studies on reliability and validity (especially criterion validity) are in preparation to improve OSCE quality. Because of our results, we are currently revising assessor training with regard to the following aspects: improving the distinctiveness of GR items in the judgement, reflecting the role of communication models in judging student performance, and clarifying the reference standard of student performance. In the long run, our objective is to arrive at OSCE assessments that are sufficiently objective, differentiated, and indicative of the students' communication skills in challenging doctor–patient encounters, while being as unbiased as possible by experiences and subjective standards of diverse expert assessors.

4.3. Practice implications

The assessment of medical students demonstrating advanced doctor–patient communication skills is a challenge that needs to be met, together with corresponding teaching programmes, if young doctors are expected to cope satisfactorily with real life demands. Our experiences with a newly developed corresponding OSCE should encourage other faculties to include similar assessments in their curricula. Since the sensitive issues of reliability and validity require further development, and may in particular depend on the training of rating staff, such curricular changes should best be implemented as learning systems, with mechanisms and resources that allow continuous improvement over several years.

Conflict of interest

The authors declare that there is no conflict of interest.

Appendix 1. Global rating (GR) form used in the CoMeD-OSCE

Original version in English developed and published by Brian Hodges and Jodi Herold McIlroy [26]. Translation und validation in German by Scheffer [35].

Response to patient's feelings and needs (empathy)				
1	2	3	4	5
Does not respond to obvious patient cues (verbal and non-verbal) and/or responds inappropriately		Responds to patient's needs and cues, but not always effectively		Responds consistently in a perceptive and genuine manner to the patient's needs and cues
Degree of coherence in the interview				

1	2	3	4	5
No recognisable plan to the interaction; the plan does not demonstrate cohesion or the patient must determine the direction of the interview		Organisational approach is formulaic and minimally flexible and/or control of the interview is inconsistent		Superior organisation, demonstrating command of cohesive devices, flexibility, and consistent control of the interview
Verbal expression				
1	2	3	4	5
Communicates in manner that interferes with and/or prevents understanding by patient, or communicates inappropriately with the patient		Exhibits sufficient control of expression to be understood by an active, engaged listener (patient)		Exhibits command of expression (fluency, diction, grammar, vocabulary, tone, volume and modulation of voice, rate of speech, pace and pronunciation)
Non-verbal expression				
1	2	3	4	5
Fails to engage, frustrates and/or antagonises the patient		Exhibits enough control of non-verbal expression to engage a patient willing to overlook deficiencies such as passivity, self-consciousness or inappropriate aggressiveness		Exhibits finesse and command of non-verbal expression (eye-contact, gesture, posture, use of silence, etc.)
Overall assessment of the knowledge and skills demonstrated in the interview				
A = Incompetent		B = Borderline		C = Competent
Responds inappropriately and ineffectively to the task, indicating a lack of knowledge and/or undeveloped interpersonal and interviewing skills		Responds effectively to some components of the task, some development of interpersonal and interviewing skills		Responds precisely and perceptively to the task, consistently integrating all components

References

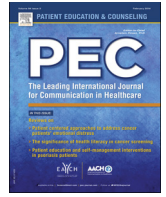
- [1] Duffy FD, Gordon GH, Whelan G, Cole-Kelly K, Frankel R, Buffone N, et al. Assessing competence in communication and interpersonal skills: the Kalamazoo II report. *Acad Med* 2004;79:495–507.
- [2] Simpson M, Buckman R, Stewart M, Maguire P, Lipkin M, Novack D, et al. Doctor–patient communication: the Toronto consensus statement. *Brit Med J* 1991;303:1385–7.
- [3] Kurtz SM, Silverman JD, Draper J. Teaching and learning communication skills in medicine. Oxford: Radcliffe Medical Press; 1998.
- [4] Stewart MA. Effective physician–patient communication and health outcomes: a review. *Can Med Assoc J* 1995;152:1423–33.
- [5] Street Jr RL, Makoul G, Arora NK, Epstein RM. How does communication heal? Pathways linking clinician–patient communication to health outcomes. *Patient Educ Couns* 2009;74:295–301.
- [6] Kurtz SM, Silverman JD. The Calgary-Cambridge Referenced Observation Guides: an aid to defining the curriculum and organizing the teaching in communication training programmes. *Med Educ* 1996;30:83–9.
- [7] Bachmann C, Abramovitch H, Barbu CG, Cavaco AM, Elorza RD, Haak R, et al. A European consensus on learning objectives for a core communication curriculum in health care professions. *Patient Educ Couns* 2013;93:18–26.
- [8] von Fragstein M, Silverman J, Cushing A, Quilligan S, Salisbury H, Wiskin C. UK consensus statement on the content of communication curricula in undergraduate medical education. *Med Educ* 2008;42:1100–7.
- [9] Spencer JA, Silverman J. Communication education and assessment: taking account of diversity. *Med Educ* 2004;38:116–8.
- [10] Aspegren K, BEME Guide No. 2. Teaching and learning communication skills in medicine—a review with quality grading of articles. *Med Teach* 1999;21:563–70.
- [11] Yedidia MJ, Gillespie CC, Kachur E, Schwartz MD, Ockene J, Chepaitis AE, et al. Effect of communications training on medical student performance. *J Amer Med Assoc* 2003;290:1157–65.
- [12] Deveugele M, Derese A, De Maesschalck S, Willems S, Van Driel M, De Maeseneer J. Teaching communication skills to medical students, a challenge in the curriculum. *Patient Educ Couns* 2005;58:265–70.
- [13] Liénard A, Merckaert I, Libert Y, Bragard I, Delvaux N, Etienne AM, et al. Is it possible to improve residents breaking bad news skills? A randomised study assessing the efficacy of a communication skills training program. *Brit J Cancer* 2010;103:171–7.
- [14] Fallowfield L, Jenkins V. Communicating sad, bad, and difficult news in medicine. *Lancet* 2004;363:312–9.
- [15] Heron SL, Hassani DM, Houry D, Quest T, Ander DS. Standardized patients to teach medical students about intimate partner violence. *West J Emerg Med* 2010;11:500–5.
- [16] Han PK, Joeke K, Elwyn G, Mazor KM, Thomson R, Sedgwick P, et al. Development and evaluation of a risk communication curriculum for medical students. *Patient Educ Couns* 2014;94:43–9.
- [17] Wass V, Van der Vleuten C, Shatzer J, Jones R. Assessment of clinical competence. *Lancet* 2001;357:945–9.
- [18] Baile WF, Buckman R, Lenzi R, Glober G, Beale EA, Kudelka AP. SPIKES—a six-step protocol for delivering bad news: application to the patient with cancer. *Oncologist* 2000;5:302–11.
- [19] Nikendei C, Kraus B, Schrauth M, Weyrich P, Zipfel S, Junger J. An innovative model for final-year students' skills training course in internal medicine: 'essentials from admission to discharge'. *Med Teach* 2006;28:648–51.
- [20] Mortsiefer A, Rothhoff T, Schmelzer R, Immecke J, Ortmanns B, in der Schmitt J, et al. Implementation of the interdisciplinary curriculum Teaching and Assessing Communicative Competence in the fourth academic year of medical studies (CoMed). *GMS Z Med Ausbild* 2012;29:Doc06.
- [21] Humphris GM, Kaney S. The Liverpool brief assessment system for communication skills in the making of doctors. *Adv Health Sci Educ* 2001;6:69–80.
- [22] ten Cate T, De Haes JCJM. Summative assessment of medical students in the affective domain. *Med Teach* 2000;22:40–3.
- [23] McLachlan JC. The relationship between assessment and learning. *Med Educ* 2006;40:716–7.
- [24] Hodges B. Validity and the OSCE. *Med Teach* 2003;25:250–4.
- [25] Pell G, Fuller R, Homer M, Roberts T. How to measure the quality of the OSCE: A review of metrics—AMEE guide no. 49. *Med Teach* 2010;32:802–11.
- [26] Hodges B, McIlroy JH. Analytic global OSCE ratings are sensitive to level of training. *Med Educ* 2003;37:1012–6.
- [27] Newble D. Techniques for measuring clinical competence: objective structured clinical examinations. *Med Educ* 2004;38:199–203.
- [28] Van Nuland M, Van Den Noortgate W, Degryse J, Goedhuys J. Comparison of two instruments for assessing communication skills in a general practice objective structured clinical examination. *Med Educ* 2007;41:676–83.
- [29] Schirmer JM, Mauksch L, Lang F, Marvel MK, Zoppi K, Epstein RM, et al. Assessing communication competence: a review of current tools. *Fam Med* 2005;37:184–92.
- [30] Rider EA, Hinrichs MM, Lown BA. A model for communication skills assessment across the undergraduate curriculum. *Med Teach* 2006;28:127–34.
- [31] Kiessling C, Langewitz W. The longitudinal curriculum social and communicative competencies within Bologna-reformed undergraduate medical education in Basel. *GMS Z Med Ausbild* 2013;30:Doc31.
- [32] Patricio M, Juliao M, Fareleira F, Young M, Norman G, Vaz Carneiro A. A comprehensive checklist for reporting the use of OSCEs. *Med Teach* 2009;31:112–24.
- [33] Hirsch O, Keller H, Krones T, Donner-Banzhoff N. Arriba-lib: association of an evidence-based electronic library of decision aids with communication and

- decision-making in patients and primary care physicians. *Int J Evid Based Healthc* 2012;10:68–76.
- [34] Hodges B, Regehr G, McNaughton N, Tiberius R, Hanson M. OSCE checklists do not capture increasing levels of expertise. *Acad Med* 1999;74:1129–34.
- [35] Scheffer S, Muehlinghaus I, Froehmel A, Ortwein H. Assessing students' communication skills: validation of a global rating. *Adv Health Sci Educ* 2008;13:583–92.
- [36] Kaufman DM, Mann KV, Muijtens AM, van der Vleuten CP. A comparison of standard-setting procedures for an OSCE in undergraduate medical education. *Acad Med* 2000;75:267–71.
- [37] Wilkinson TJ, Newble DI, Frampton CM. Standard setting in an objective structured clinical examination: use of global ratings of borderline performance to determine the passing score. *Med Educ* 2001;35:1043–9.
- [38] Koerfer A, Köhle K, Obliers R, Sonntag B, Thomas W, Albus C. Training und Prüfung kommunikativer Kompetenz. Aus- und Fortbildungskonzepte zur ärztlichen Gesprächsführung Training and assessment of communicative competence in undergraduate and graduate medical education. *Gesprächsforschung-online-Zeitschrift zur verbalen Interaktion* 2008;9:34–78.
- [39] Weisman CS, Teitelbaum MA. Women and health care communication. *Patient Educ Couns* 1989;13(2):183–99.
- [40] Steingart RM, Packer M, Hamm P, Coglianese ME, Gersh B, Geltman EM, et al. Sex differences in the management of coronary artery disease. *Survival and Ventricular Enlargement Investigators*. *New Engl J Med* 1991;325:226–30.
- [41] Verbrugge LM, Steiner RP. Physician treatment of men and women patients: sex bias or appropriate care. *Med Care* 1981;19:609–32.
- [42] Dindia K, Allen M. Sex differences in self-disclosure: a meta-analysis. *Psychol Bull* 1992;112:106–24.
- [43] Roter DL, Hall JA, Aoki Y. Physician gender effects in medical communication: a meta-analytic review. *J Amer Med Assoc* 2002;288:756–64.
- [44] Wiskin CM, Allan TF, Skelton JR. Gender as a variable in the assessment of final year degree-level communication skills. *Med Educ* 2004;38:129–37.
- [45] Krupat E, Hiam CM, Fleming MZ, Freeman P. Patient-centeredness and its correlates among first year medical students. *Int J Psychiat Med* 1999;29:347–56.
- [46] McDonough CM, Horgan A, Codd MB, Casey PR. Gender differences in the results of the final medical examination at University College Dublin. *Med Educ* 2000;34:30–4.
- [47] Reznick RK, Smee S, Baumber JS, Cohen R, Rothman A, Blackmore D, et al. Guidelines for estimating the real cost of an objective structured clinical examination. *Acad Med* 1993;68:513–7.
- [48] Bulmer M. *Principles of statistics*. New York: Dover Publications Inc; 1979.
- [49] George D, Mallery P. *SPSS for Windows step by step: a simple guide and reference*. 11.0 update. 4th ed. Boston: Allyn & Bacon; 2003.
- [50] Downing SM. Reliability: on the reproducibility of assessment data. *Med Educ* 2004;38:1006–12.
- [51] Wessel J, Williams R, Finch E, Gemus M. Reliability and validity of an objective structured clinical examination for physical therapy students. *J Allied Health* 2003;32:266–9.
- [52] Gupta P, Dewan P, Singh T. Objective structured clinical examination (OSCE) revisited. *Indian Pediatr* 2010;47:911–20.
- [53] Brannick MT, Erol-Korkmaz HT, Prewett M. A systematic review of the reliability of objective structured clinical examination scores. *Med Educ* 2011;45:1181–9.
- [54] Baig LA, Violato C, Crutcher RA. Assessing clinical communication skills in physicians: are the skills context specific or generalizable. *BMC Med Educ* 2009;9:22.
- [55] Keely E, Myers K, Dojeiji S. Can written communication skills be tested in an objective structured clinical examination format. *Acad Med* 2002;77:82–6.
- [56] Crossley J, Jolly B. Making sense of work-based assessment: ask the right questions, in the right way, about the right things, of the right people. *Med Educ* 2012;46:28–37.
- [57] Schuwirth LW, Van der Vleuten CP. Programmatic assessment: from assessment of learning to assessment for learning. *Med Teach* 2011;33:478–85.
- [58] Holmboe ES, Huot S, Chung J, Norcini J, Hawkins RE. Construct validity of the miniclinical evaluation exercise (miniCEX). *Acad Med* 2003;78:826–30.
- [59] Back AL, Arnold RM, Baile WF, Tulskey JA, Fryer-Edwards K. Approaching difficult communication tasks in oncology. *CA Cancer J Clin* 2005;55:164–77.
- [60] Howard BJ. Calm: listening skills for diffusing anger. In: Jellinek M, editor. *Bright futures in practice: mental health—Volume II. Tool kit*. Arlington, VA: National Center for Education in Maternal and Child Health; 2002.
- [61] Elwyn G, Edwards A, Wensing M, Atwell C, Hood K, Grol R. Fleeting glimpses: measuring shared decision making in primary care using the OPTION instrument. *Qual Saf Health Care* 2003;12:93–9.



Contents lists available at ScienceDirect

Patient Education and Counseling

journal homepage: www.elsevier.com/locate/pateducou

Short communication

Examiner characteristics and interrater reliability in a communication OSCE

Achim Mortsiefer^{a,*}, André Karger^b, Thomas Rotthoff^c, Bianca Raski^d, Michael Pentzek^a^a Heinrich-Heine-University Düsseldorf, Medical Faculty, Institute of General Practice, Werdener Str. 7, 40227 Düsseldorf, Germany^b Heinrich-Heine-University Düsseldorf, Medical Faculty, Clinical Institute of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Moorenstr. 5, 40225, Düsseldorf, Germany,^c Heinrich-Heine-University Düsseldorf, Medical Faculty, Deanery of Study and Department for Endocrinology, Diabetes, and Rheumatology, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf, Germany^d Heinrich-Heine-University Düsseldorf, Medical Faculty, Deanery of Study and Clinical Institute of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf, Germany

ARTICLE INFO

Article history:

Received 20 September 2016

Received in revised form 18 January 2017

Accepted 21 January 2017

Keywords:

Communication competence

Assessment

Examiner factors

OSCE

ABSTRACT

Objective: To identify inter-individual examiner factors associated with interrater reliability in a summative communication OSCE in the 4th study year.**Methods:** The OSCE consists of 4 stations assessed with a 4-item 5-point global rating instrument. A bivariate secondary analysis of interrater reliability in relation to 4 examiner factors (gender, profession, OSCE experience, examiner training) was conducted. Intraclass correlation coefficients (ICC) were calculated and compared between examiner dyads of different similarity.**Results:** 169 pairwise ratings from 19 different examiners in 16 dyads were analysed. Interrater reliability is significantly higher in examiner dyads of same vs. different gender (ICC = 0.76 (95%CI = 0.65–0.83) vs. ICC = 0.41 (95%CI = 0.21–0.57)), in dyads of two clinicians vs. non-clinical/mixed professions (ICC = 0.72 (95%CI = 0.56–0.83) vs. ICC = 0.57 (95%CI = 0.41–0.69)), and in dyads with high vs. low/mixed OSCE experience (ICC = 0.73 (95%CI = 0.50–0.87) vs. ICC = 0.56 (95%CI = 0.41–0.69)). Participation in recent examiner training had no influence on ICCs.**Conclusion:** Better concordance of ratings between clinically active examiners might be a hint for context specificity of good communication. Higher interrater reliability between examiners with same gender may indicate gender-specific communication concepts.**Practice implications:** Medical faculties introducing summative assessment of communication competence should focus the influence of examiner characteristics on interrater reliability.

© 2017 Elsevier B.V. All rights reserved.

1. Introduction

The “objective structured clinical examination” (OSCE) is a well-established method of assessing a student's clinical skills, including communicative competence [1–4]. The reliability of an OSCE is influenced by various factors [5–7]. However, some authors suggest that even in a well-designed and valid OSCE, examiner factors remain the most important contributors to overall examination error [8,9].

The specific examiner factors that may affect the reliability of an OSCE have not been well studied [9,10], except for a few studies on the variability of individual examiner function over time influenced by fatigue [11,12] or leniency at the start of the OSCE [13].

Wilkinson [8] found that the involvement of examiners in station construction made a positive contribution to interrater reliability (IRR). Many authors have addressed the issue of examiner training, which has been indicated as essential, especially for the use of global ratings [14–16]. However, differences between examiners cannot often be sufficiently eliminated by training programs; therefore, the selection of appropriate examiners should be emphasized [17,18].

The analysis of our CoMed-OSCE, which is an assessment of communication competence in challenging doctor-patient encounters [19], showed relatively low IRR according to other

* Corresponding author.

E-mail addresses: Andre.Karger@med.uni-duesseldorf.de (A. Karger),Rotthoff@med.uni-duesseldorf.de (T. Rotthoff),Bianca.Raski@med.uni-duesseldorf.de (B. Raski), Pentzek@med.uni-duesseldorf.de (M. Pentzek).

studies [20,21]. The aim of this exploratory secondary analysis is to identify interindividual examiner factors that may influence IRR in communication skill assessments.

2. Methods

Bivariate secondary analyses of IRR in relation to examiner factors in a communication OSCE were performed.

The Düsseldorf CoMeD undergraduate communication skills training program [22] is followed by a 4-station OSCE in the fourth year when students encounter professional actors trained as typical standardized patients (SP) for the examination of the following types of communication: breaking bad news, sensitive issues (guilt and shame), handling emotions (aggression), and sharing decision-making.

We used the global rating (GR) instrument developed by Hodges, in a German version validated by Scheffer [23,24] containing the following 4 items: empathy, structuring the encounter, and verbal and non-verbal communication. Each item was rated on a 5-point scale with higher scores indicating better performance, resulting in total scores from 4 to 20. Each of the 4 constructs was defined by a short definition of low, medium and excellent behavioural performance. The descriptors have been published elsewhere [23,19].

We ran a 2-h examiner training program 1 week before. The examiners were shown several 8-min videotapes covering scenarios of the OSCE stations that displayed students' good and bad performances. These scenarios were rated by the participants using the GR and then discussed with examiners and trainers to reach a shared reference. A psychometric analysis of the CoMeD–OSCE has been published [19].

We used data from CoMeD–OSCE 2011/12. The examiners were psychotherapists, physicians, or scientists recruited from the Düsseldorf University and a pool of associated lecturers. They were dichotomized as practicing clinical medicine/psychotherapy vs. exclusively working as scientists. Former experience as examiners (≤ 3 OSCEs “little/no experience” vs. ≥ 4 OSCEs “more experience”) and participation in the examiner training immediately preceding the OSCE (yes/no) were noted.

The 2 simultaneously rating examiners were placed in opposite corners of the examination room to reduce mutual interference. They were advised not to communicate among themselves or with the SP about the examinees' performances.

2.1. Statistical analysis

Wilcoxon tests for dependent samples were performed to compare median GR scores between dissimilar examiners. IRR is presented as intraclass correlation coefficients (ICC; two-way random, single measure, consistency-adjusted). ICCs range from 0.0 to 1.0 (0–0.29, poor; 0.30–0.49, fair; 0.50–0.69, moderate; ≥ 0.70 ,

strong agreement [25]). Differences between ICCs were established with the *cocor* procedure [26]. For this explorative analysis in a small sample, we accepted a more lenient one-sided α -level of 0.10 to identify promising aspects for further research [27]. The reference category of the highest postulated dyad similarity was compared with the other categories of lower similarity: (1) examiners of the same gender vs. different gender; (2) both examiners working as clinicians vs. none or only one; (3) both examiners with more OSCE experience vs. none or only one; and (4) both examiners attended recent examiner training vs. none or only one.

Analyses were performed with SPSS 21 (IBM Corp., Armonk, NY).

3. Results

A sample of 169 pairwise ratings (=338 OSCE scores) from 19 examiners in 16 dyads were analysed (Table 1). Within the OSCE sessions rated by 2 dissimilar examiners, those with greater OSCE experience generally gave more lenient scores. Other examiner characteristics had no effect on global rating scores.

IRR was significantly higher in examiner dyads of the same gender, same professional background, and greater OSCE experience (Table 2). Participation in a recent training session had no influence (rather, it yielded diametrical results). Most ICCs were fair to moderate; strong agreement was only found in dyads with concordance in gender, profession, and OSCE experience (and – counterintuitively – without recent training).

We calculated a simple similarity score for examiner dyads, summing up 1 point per similarity in the 3 significant dyad characteristics from Table 2. Dyads with low similarity had a significantly lower ICC than dyads with medium ($z = 2.449$, $p = 0.007$) or high similarity ($z = 2.964$, $p = 0.002$) (Fig. 1).

4. Discussion and conclusion

4.1. Discussion

Higher IRR is associated with current clinical practice, OSCE experience, and concordant gender of examiners, but is not associated with participation in recent examiner training. Other studies also found that examiner training often yielded no or marginal improvement in reliability of an OSCE [17,18]. Several approaches for examiner training have been reported, but little is known about their effect on examiner performance [28]. However, Wilkinson [8] reported that examiner experience is not associated with IRR when checklist scores are used. Our results suggest that examiner experience is a relevant factor of IRR in communication skills assessed with a global rating instrument.

Wilkinson [8] also found that years of clinical experience had no significant effect on IRR when checklist scores were used. In contrast, Kahn [5] state that the reliability of scores generated by

Table 1
Examiner characteristics.

		Number of raters	Number of ratings	Mean OSCE total score (SD)	p ^a
Total		19	338 (169 OSCE sessions by 2 raters each)	15.5 (2.8)	–
Gender	Male	7	98	15.6 (2.8)	0.665
	Female	12	240	15.4 (2.8)	
Practicing clinical medicine/psychotherapy	Yes	13	190	15.7 (2.8)	0.595
	No (scientists)	6	148	15.3 (2.8)	
OSCE experience	Little/no (≤ 3 OSCEs)	10	189	14.9 (2.9)	0.027
	More (≥ 4 OSCEs)	9	149	16.2 (2.6)	
Recent examiner training attendance	Yes	13	220	15.4 (2.8)	0.195
	No	6	118	15.7 (2.8)	

^a Significance level of the Wilcoxon tests for dependent samples: comparisons of OSCE total scores in the sessions simultaneously rated by 2 dissimilar examiners: female vs. male, practicing vs. non-practicing, little vs. greater OSCE experience, recent examiner training attended vs. non-attendance (Table 2 gives *n*).

Table 2
Interrater reliability of examiner dyads.

		Number of examiner dyads	Number of OSCE sessions rated	Interrater reliability (ICC, 95% CI) ^a	Fisher's z ^b	p ^b
Total		16	169	0.59 (0.48–0.68)	–	
Gender	Same gender	9	87	0.76 (0.65–0.83)	reference	
	Different gender	7	82	0.41 (0.21–0.57)	3.550	<0.001*
Practicing in clinical medicine/psychotherapy	Both	6	51	0.72 (0.56–0.83)	reference	
	One of the raters	8	88	0.57 (0.41–0.69)	1.457	0.073*
	No rater	2	30	0.53 (0.22–0.75)	1.326	0.093*
OSCE experience	Both with high	4	28	0.73 (0.50–0.87)	reference	
	Only one with high	9	93	0.56 (0.41–0.69)	1.299	0.097*
	Both with little/no	3	48	0.51 (0.26–0.69)	1.503	0.066*
Recent rater training attendance	Both	6	77	0.49 (0.30–0.64)	reference	
	One of the raters	6	66	0.62 (0.45–0.75)	1.119	0.869
	No rater	4	26	0.72 (0.47–0.87)	1.588	0.944

^a ICC Intraclass correlation with 95% CI (confidence interval).

^b Test statistic and significance level of Fisher's test for the comparison with the reference ICC.

* Significant at α -level 0.10.

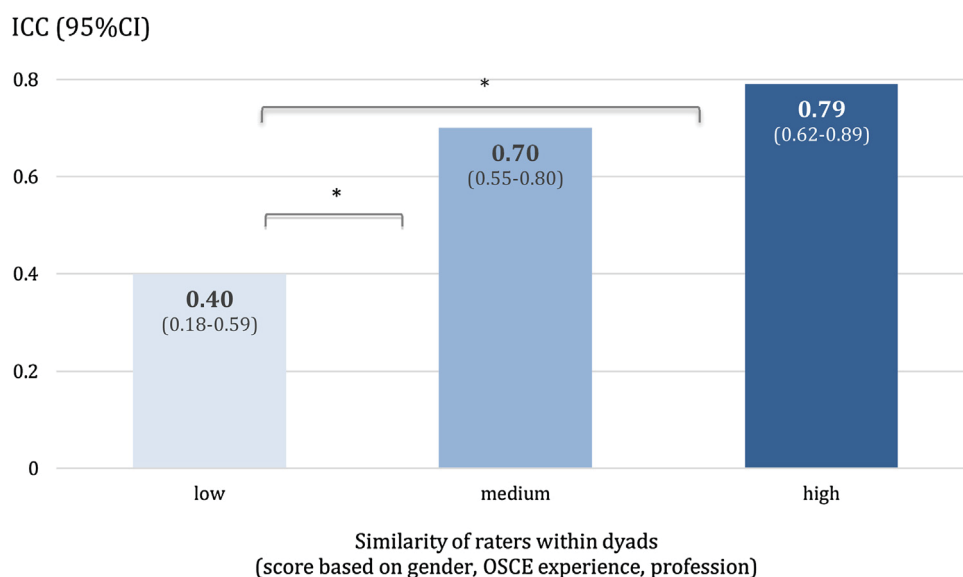


Fig. 1. Interrater reliability (IRR) and examiner similarity.

the examiners depends upon their clinical experience relevant to the clinical case-based OSCE station. Humphrey-Murto [29] found high IRR between physician examiners and trained non-medical assessors (most of them with medical backgrounds) in the use of checklist scores, but not in the use of global ratings. Our finding of a higher IRR of global ratings in clinically active examiners indicate that even an assessment that is not focused on the medical aspects of a clinical case, but solely on the communication process, might be influenced by context specificity [30,31], which may not be sufficiently comprehended by non-medical examiners.

Our results suggest that there might be another gender factor in addition to the examinees' performance [32–34] or the gender of the SPs [34,35]. Although there was no general effect of examiner gender on OSCE scores, the agreement within the same gender proved higher, which is the most robust result of our analysis. The different communication concepts and reference standards held by men and women may be an explanation for this gender effect [36].

In this exploratory study, only bivariate analyses were possible due to the relatively small number of examiner pairs and pairwise ratings. We cannot exclude confounders of the factors under examination. A liberal alpha level of 0.10 was applied due to

missing *a priori* sample size calculation. This enabled us to explore effects in this small sample, but increased the risk of over-interpreting random effects. We did not systematically control the behavior of the examiner dyads and their communication during the OSCE sessions. In addition, we did not test whether an extension of our 2-h examiner training would have potentially reduced the effect of examiner characteristics on IRR. Furthermore, the descriptors of the GR introduced by Hodges [23] comprise only context-independent definitions. We did not define precise task-specific behaviors for single OSCE stations (e.g. in a codebook for raters). We used one of several possible ICC interpretations. Individual ICCs will have been interpreted as slightly poorer according to more stringent ICC classifications.

Future research should systematically investigate the examiner characteristics associated with interrater reliability in larger samples and experimental designs.

At the next stage of our study we intend to develop task-specified descriptors in addition to the general descriptors of the GR on basis of cognitive interviews [37] with different examiners. For the following experimental study, we hypothesize that a modified examiner training using additional specified instructions

results in higher IRR compared to the existent examiner training using the GR with general descriptors. In an one-way experimental design, two examiner samples will be compared on ratings of the same videotapes (ICC as dependent variable).

5. Conclusion

Our finding of higher rating concordance between examiners of the same gender suggests the hypothesis that unrevealed gender-specific concepts are important in assessing communicative competence. Better concordance of ratings in clinically active examiners hints at context specificity, which is pre-existent even in medical encounters with a focus on communication aspects.

Practice implications

Medical faculties introducing summative assessment of communication competence should focus the influence of examiner characteristics on IRR.

Acknowledgements

We are grateful to the medical students and the examiners for facilitating and supporting our project. Our special thanks go to our CoMed team and the staff of the Düsseldorf University Hospital Training Centre (TräF) for project organisation.

Appendix A. Global Rating (GR) form used in the CoMed – OSCE

Original version in English developed and published by Brian Hodges & Jodi Herold McIlroy (Hodges 2003). Translation and validation in German by Scheffer (Scheffer, 2008)

Response to patient's feelings and needs (empathy)				
1	2	3	4	5
Does not respond to obvious patient cues (verbal and non-verbal) and / or responds inappropriately		Responds to patient's needs and cues, but not always effectively		Responds consistently in a perceptive and genuine manner to the patient's needs and cues
Degree of coherence in the interview				
1	2	3	4	5
No recognisable plan to the interaction; the plan does not demonstrate cohesion or the patient must determine the direction of the interview		Organisational approach is formulaic and minimally flexible and / or control of the interview is inconsistent		Superior organisation, demonstrating command of cohesive devices, flexibility, and consistent control of the interview
Verbal expression				
1	2	3	4	5
Communicates in manner that interferes with and / or prevents understanding by patient, or communicates inappropriately with the patient		Exhibits sufficient control of expression to be understood by an active, engaged listener (patient)		Exhibits command of expression (fluency, diction, grammar, vocabulary, tone, volume and modulation of voice, rate of speech,

(Continued)

Response to patient's feelings and needs (empathy)				
				pace and pronunciation
		Non-verbal expression		
1	2	3	4	5
Fails to engage, frustrates and / or antagonises the patient		Exhibits enough control of non-verbal expression to engage a patient willing to overlook deficiencies such as passivity, self-consciousness or inappropriate aggressiveness		Exhibits finesse and command of non-verbal expression (eye-contact, gesture, posture, use of silence, etc.)
Overall assessment of the knowledge and skills demonstrated in the interview				
A = Incompetent		B = Borderline		C = Competent
Responds inappropriately and ineffectively to the task, indicating a lack of knowledge and / or undeveloped interpersonal and interviewing skills		Responds effectively to some components of the task, some development of interpersonal and interviewing skills		Responds precisely and perceptively to the task, consistently integrating all components

References

- [1] F.D. Duffy, G.H. Gordon, G. Whelan, K. Cole-Kelly, R. Frankel, N. Buffone, S. Lofton, M. Wallace, L. Goode, L. Langdon, Assessing competence in communication and interpersonal skills: the Kalamazoo II report, *Acad. Med.* 79 (2004) 495–507.
- [2] M. Deveugele, A. Derese, S. De Maesschalck, S. Willems, M. Van Driel, J. De Maeseneer, Teaching communication skills to medical students, a challenge in the curriculum? *Patient Educ. Couns.* 58 (2005) 265–270.
- [3] E.A. Rider, M.M. Hinrichs, B.A. Lown, A model for communication skills assessment across the undergraduate curriculum, *Med. Teach.* 28 (2006) e127–34.
- [4] K.Z. Khan, S. Ramachandran, K. Gaunt, P. Pushkar, The objective structured clinical examination (OSCE): AMEE guide No. 81, part I: an historical and theoretical perspective, *Med. Teach.* 35 (2013) e1437–46.
- [5] K.Z. Khan, K. Gaunt, S. Ramachandran, P. Pushkar, The objective structured clinical examination (OSCE): AMEE guide No. 81, part II: organisation & administration, *Med. Teach.* 35 (2013) e1447–63.
- [6] S.M. Downing, Reliability: on the reproducibility of assessment data, *Med. Educ.* 38 (2004) 1006–1012.
- [7] S. Smee, Skill based assessment, *BMJ* 326 (2003) 703–706.
- [8] T.J. Wilkinson, C.M. Frampton, M. Thompson-Fawcett, T. Egan, Objectivity in objective structured clinical examinations: checklists are no substitute for examiner commitment, *Acad. Med.* 78 (2003) 219–223.
- [9] P.R. Jeffries, A framework for designing, implementing, and evaluating simulations used as teaching strategies in nursing, *Nurs. Educ. Perspect.* 26 (2005) 96–103.
- [10] M.K. Burns, How to establish interrater reliability, *Nursing* 44 (2014) 56–58.
- [11] G.M. Humphris, S. Kaney, Examiner fatigue in communication skills objective structured clinical examinations, *Med. Educ.* 35 (2001) 444–449.
- [12] K. McLaughlin, M. Ainslie, S. Coderre, B. Wright, C. Violato, The effect of differential rater function over time (DRIFT) on objective structured clinical examination ratings, *Med. Educ.* 43 (2009) 989–992.
- [13] D. Hope, H. Cameron, Examiners are most lenient at the start of a two-day OSCE, *Med. Teach.* 37 (2015) 81–85.
- [14] J. Crossley, G. Humphris, B. Jolly, Assessing health professionals, *Med. Educ.* 36 (2002) 800–804.
- [15] J. Van Dalen, C.J. Prince, A.J. Scherpbier, C.P. Van Der Vleuten, Evaluating communication skills, *Adv. Health Sci. Educ. Theory Pract.* 3 (1998) 187–195.
- [16] J.A. Spencer, J. Silverman, Communication education and assessment: taking account of diversity, *Med. Educ.* 38 (2004) 116–118.
- [17] D.I. Newble, J. Hoare, P.F. Sheldrake, The selection and training of examiners for clinical examinations, *Med. Educ.* 14 (1980) 345–349.
- [18] C.P. van der Vleuten, S.J. van Luyk, A.M. van Ballegooijen, D.B. Swanson, Training and experience of examiners, *Med. Educ.* 23 (1989) 290–296.
- [19] A. Mortsiefer, J. Immecke, T. Rothhoff, A. Karger, R. Schmelzer, B. Raski, J.I. Schmitt, A. Altiner, M. Pentzek, Summative assessment of undergraduates' communication competence in challenging doctor-patient encounters. Evaluation of the Dusseldorf CoMed-OSCE, *Patient Educ. Couns.* 95 (2014) 348–355.

- [20] P.K. Han, K. Joeques, G. Elwyn, K.M. Mazor, R. Thomson, P. Sedgwick, J. Ibison, J.B. Wong, Development and evaluation of a risk communication curriculum for medical students, *Patient Educ. Couns.* 94 (2014) 43–49.
- [21] M.T. Brannick, H.T. Erol-Korkmaz, M. Prewett, A systematic review of the reliability of objective structured clinical examination scores, *Med. Educ.* 45 (2011) 1181–1189.
- [22] A. Mortsiefer, T. Rotthoff, R. Schmelzer, J. Immecke, B. Ortmanns, J. der Schmitten, A. Altiner, A. Karger, Implementation of the interdisciplinary curriculum Teaching and Assessing Communicative Competence in the fourth academic year of medical studies (CoMeD), *GMS Z Med Ausbild* (2012) 29 (Doc06).
- [23] B. Hodges, J.H. McIlroy, Analytic global OSCE ratings are sensitive to level of training, *Med. Educ.* 37 (2003) 1012–1016.
- [24] S. Scheffer, I. Muehlinghaus, A. Froehmel, H. Ortwein, Assessing students' communication skills: validation of a global rating, *Adv. Health Sci. Educ. Theory Pract.* 13 (2008) 583–592.
- [25] L.G. Portney, M.P. Watkins, *Foundations of Clinical Research Applications to Practice*, Prentice Hall Inc., New Jersey, 2000.
- [26] B. Diedenhofen, J. Musch, cocor: a comprehensive solution for the statistical comparison of correlations, *PLoS One* 10 (2015) e0121945.
- [27] R.E. Henkel, *Tests of Significance*, Sage Publications, Beverly Hills, 1976.
- [28] K. Boursicot, L. Etheridge, Z. Setna, A. Sturrock, J. Ker, S. Smee, E. Sambandam, Performance in assessment: consensus statement and recommendations from the Ottawa conference, *Med. Teach.* 33 (2011) 370–383.
- [29] S. Humphrey-Murto, S. Smee, C. Touchie, T.J. Wood, D.E. Blackmore, A comparison of physician examiners and trained assessors in a high-stakes OSCE setting, *Acad. Med.* 80 (2005) S59–62.
- [30] L.A. Baig, C. Violato, R.A. Crutcher, Assessing clinical communication skills in physicians: are the skills context specific or generalizable, *BMC Med. Educ.* 9 (2009) 22.
- [31] E. Keely, K. Myers, S. Dojeiji, Can written communication skills be tested in an objective structured clinical examination format? *Acad. Med.* 77 (2002) 82–86.
- [32] R.C. Smith, J.S. Lyles, J.A. Mettler, A.A. Marshall, L.F. Van Egeren, B.E. Stoffelmayr, G.G. Osborn, V. Shebroe, A strategy for improving patient satisfaction by the intensive training of residents in psychosocial medicine: a controlled, randomized study, *Acad. Med.* 70 (1995) 729–732.
- [33] U. Holm, K. Aspegren, Pedagogical methods and affect tolerance in medical students, *Med. Educ.* 33 (1999) 14–18.
- [34] C.M. Wiskin, T.F. Allan, J.R. Skelton, Gender as a variable in the assessment of final year degree-level communication skills, *Med. Educ.* 38 (2004) 129–137.
- [35] R. Gispert, M. Rue, J. Roma, J.M. Martinez-Carretero, Gender, sequence of cases and day effects on clinical skills assessment with standardized patients, *Med. Educ.* 33 (1999) 499–503.
- [36] D.L. Roter, J.A. Hall, Y. Aoki, Physician gender effects in medical communication: a meta-analytic review, *JAMA* 288 (2002) 756–764.
- [37] G.B. Willis (Ed.), *Cognitive Interviewing. A Tool for Improving Questionnaire Design*, Sage Publications, Thousand Oaks, 2005.