Kurzbericht zum BMG-geförderten Forschungsvorhaben

Vorhabentitel	Genetische Beratung zwischen KI und persönlicher Entscheidung (GenKI)
Schlüsselbegriffe	Genetische Beratung, Arzt-Patient-Interaktion, Edukative Videos
Vorhabendurchführung	Universitätsklinikum Heidelberg
Vorhabenleitung	Prof. Dr. Christian Schaaf, Prof. Dr. Beate Ditzen
Autoren/Autorinnen	Dr. Julia Mahal, Dr. Sebastian Sailer, Carlotta Julia Mayer
Vorhabenbeginn	01.10.2020
Vorhabenende	31.12.2023

1. Vorhabenbeschreibung, Vorhabenziele

Die Ziele dieses Projekts war die Erstellung und Evaluation von Aufklärungsvideos für zwei spezifische Patientengruppen: 1. Patientinnen und Patienten, bei denen der Verdacht auf ein erbliches Brust- und Eierstockkrebs Syndrom besteht und 2. Patientinnen und Patienten, bei denen der Verdacht auf eine genetisch-syndromale Grunderkrankung besteht, die möglicherweise eine Indikation zu einer Exom- oder Genomanalyse darstellt.

Die Videos sollten in enger Zusammenarbeit mit Patientenvertreterinnen und -Vertretern und medizinischem Fachpersonal im Rahmen von Fokusgruppen erstellt werden. Anschließend sollte der Nutzen der Aufklärungsvideos im klinischen Alltag erprobt werden, wofür den Patientinnen und Patienten an den genetischen Instituten der Universität Heidelberg und der Medizinischen Hochschule Hannover die Videos vor deren Sprechstundentermin im Rahmen einer randomisierten-kontrollierten Studie zur Verfügung gestellt werden. Zur Bestimmung der Effekte der Videos auf die Patientinnen und Patienten sollten in Form von Fragebögen verschiedene Daten sowohl vor als auch nach der Sprechstunde erhoben werden.

2. Durchführung, Methodik

Fokusgruppen

Zunächst wurden zwei Fokusgruppenbefragungen durchgeführt, die über die optimale Beschaffenheit der Videos für die Patientinnen und Patienten Aufschluss geben sollten. Die erste Gruppe bestand aus Patientinnen und Patienten, Patientenvertretern und -Vertreterinnen sowie Ärztinnen und Ärzten aus Onkologie, Gynäkologie und Neuropädiatrie. Die qualitative Auswertung der ersten Gruppe ergab Vorschläge für Videos zu folgenden Themen: Ablauf einer genetischen Sprechstunde; Aufklärung, Datenschutz und Datenverwendung; Brustkrebs; Exom-Analyse; KI-basierte Diagnostik (z.B. Face2Gene). Diese Videothemen wurden übernommen.

In der zweiten Fokusgruppe wurden die Themen und Skripte diskutiert, die auf Basis der ersten Fokusgruppe erstellt wurden. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer gaben Feedback zu fehlenden

Inhalten, Verständlichkeit und Ausführlichkeit. Die Rückmeldungen wurden in die Skripte eingearbeitet und 2- bis 5-minütige edukative animierte Videos mit Hilfe der Firma SimpleFilm erstellt.

Experimentelle Evaluation der edukativen Videos

Die Evaluation wurde am Universitätsklinikum Heidelberg und an der Medizinischen Hochschule Hannover von Oktober 2022 bis Juli 2023 durchgeführt. Eingeschlossen wurden volljährige Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit ausreichenden Deutschkenntnissen aus zwei Patientengruppen: Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf hereditären Brust- und Eierstockkrebs (HBOC) und Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf syndromale Erkrankungen (SYN).

Die Patientinnen und Patienten der beiden Patientengruppen wurden randomisiert in Experimental- oder Kontrollgruppen zugeteilt. Die Experimentalgruppen erhielten vor dem Sprechstundentermin Videos zu den jeweiligen Themen per Email, die Kontrollgruppen nicht. Die Videos wurden hinsichtlich Verständlichkeit, Nützlichkeit und Informationsmenge bewertet. Vor der Sprechstunde füllten alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer Fragebögen zu demographischen Informationen, Vorwissen und Technikaffinität aus. Nach der Sprechstunde wurden Fragebögen zur Zufriedenheit mit der genetischen Beratung, den getroffenen Entscheidungen, der Patientenzufriedenheit, der Arzt-Patient-Interaktion und dem emotionalen Zustand ausgefüllt. Ärztinnen und Ärzte bewerteten den Arzt-Patient-Kontakt hinsichtlich Zufriedenheit und wahrgenommener eigener Arbeitsbelastung nach jedem Patienten und jeder Patientin.

3. Gender Mainstreaming

Das Projekt besteht aus Teammitgliedern aller Geschlechter und wird von einer Professorin und einem Professor geleitet. Bei der Zusammenstellung der Fokusgruppen wurde darauf geachtet, sowohl Männer als auch Frauen einzuladen. Alle Teilnehmenden wurden gleichermaßen zum Austausch ermutigt und konnten frei ihre Meinung äußern.

Im experimentellen Teil des Projekts standen sowohl Ärztinnen als auch Ärzte zur Verfügung. Für die Teilstichprobe der Brustkrebspatientinnen und -patienten wurden überwiegend Frauen untersucht, da Brustkrebs bei Frauen häufiger auftritt. In anderen Teilstichproben wurden Personen aller Geschlechter berücksichtigt. Das Geschlecht von Behandelten und Behandelnden wurde systematisch erfasst. Bei der Auswertung zeigte sich, dass etwa 80% der syndromalen Patientenkohorte weiblich waren. Dies könnte daran liegen, dass Minderjährige mit Entwicklungsstörungen oder Behinderungen häufiger von weiblichen Elternteilen begleitet werden.

4. Ergebnisse, Schlussfolgerung, Fortführung

Die Patientinnen und Patienten bewerteten die Videos auf einer Skala von 0-100 und gaben an, dass diese als sehr hilfreich empfunden wurden. Die Bewertungen reichten von 79,21 bis 95,81, wobei Video 2 („Einwilligung“) die höchste und Video 4 („Genomsequenzierung“) die niedrigste Bewertung erhielt. Die Verständlichkeit der Videos wurde mit 93,75 bis 98,85 ebenfalls sehr hoch bewertet. Die Mehrheit der Teilnehmerinnen und Teilnehmer fand die Informationsmenge in den Videos genau richtig. Für Videos 4 („Genomsequenzierung“) und 5 („KI-basierte Diagnostikinstrumente“) wurde mehr Information gewünscht. Es gab keine signifikanten Unterschiede in den Bewertungen der Verständlichkeit und Nützlichkeit zwischen den HBOC- und SYN-Gruppen für Video 1 („Ablauf genetischer Sprechstunden“) und Video 2 („Einwilligung“).
Die Zufriedenheit mit der genetischen Sprechstunde war bei der HBOC-Gruppe höher als bei der SYN-Gruppe, insbesondere in der experimentellen Bedingung. Eine zweifaktorielle ANOVA zeigte einen signifikanten Effekt der Patientengruppe (HBOC vs. SYN), aber keinen Effekt der Bedingung (experimental vs. Kontrolle). Post-hoc Tests zeigten, dass die SYN-Gruppe in der experimentellen Bedingung signifikant niedrigere Zufriedenheitswerte hatte als die HBOC-Gruppe. Die Zufriedenheit mit den getroffenen Entscheidungen war bei der HBOC-Gruppe ebenfalls höher.

Ärztinnen und Ärzte in der SYN-Gruppe berichteten von einer höheren Arbeitsbelastung als in der HBOC-Gruppe, insbesondere in der experimentellen Bedingung.

Insgesamt zeigen die Ergebnisse, dass die Videos als hilfreich und verständlich empfunden wurden, aber Unterschiede in der Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten und Arbeitsbelastung von Ärztinnen und Ärzten zwischen den Patientengruppen bestehen. Es wird vermutet, dass die HBOC-Gruppe als sehr homogene Patientengruppe besser für den Einsatz edukativer Videos geeignet ist als die SYN-Gruppe, die mit heterogeneren Fragestellungen die Sprechstunden wahrnimmt.

5. Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Die Ergebnisse werden in die weiteren Überlegungen zur Verbesserung der Datennutzung im Gesundheitswesen, zur Förderung des Einsatzes von KI-Anwendungen zwecks Verbesserung der Versorgung und zu möglichen rechtlichen Anpassungen im Bereich KI-Regulierung auf nationaler und internationaler Ebene einfließen.

6. Verwendete Literatur

Gefördert durch:

Bundesministerium für Gesundheit

aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages