Formale Operationsaufklärung und inhaltliche Operationsaufklärung mit und ohne audiovisuelle Unterstützung

Prospektive Erhebung an Katarakt Patienten im Vergleich der Methoden

Von der Medizinischen Fakultät
der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen
zur Erlangung des akademischen Grades
einer Doktorin der Zahnmedizin
genehmigte Dissertation

vorgelegt von

Arezoo Amjadi-Kemper, geb. Mashhadi-Amjadi

aus

Teheran (Iran)

Berichter: Herr Professor
Dr. med. Norbert Schrage

Herr Universitätsprofessor
Dr. med. Peter Markus Walter

Tag der mündlichen Prüfung: 10. November 2010

Diese Dissertation ist auf den Internetseiten der Hochschulbibliothek online verfügbar.

INHALTSVERZEICHNIS

1 PROBLEMSTELLUNG UND ZIELSETZUNG 1

2 GRUNDLAGENSTUDIE 3

2.1 Katarakt-Operationen **3**

2.2 Patientenaufklärung **6**

2.2.1 Aufklärungsverpflichtung 6

2.2.2 Vorhandene Erkenntnisse 8

2.3 Audiovisuelle, computerassistierte, interaktive Patientenaufklärung **11**

3 ACTO-AVIO SOFTWARE **13**

3.1 Aufbau der Software **13**

4 UNTERSUCHUNGSKONZEPT 17

4.1 Untersuchungsvarianten **17**

4.2 Studiendesign **18**

5 DURCHFÜHRUNG DER BEFRAGUNG 20

5.1 Untersuchungskollektiv **20**

5.2 Ergebnisse der Befragung **22**

6 DISKUSSION 29

7 ZUSAMMENFASSUNG 32

LITERATURVERZEICHNIS 35

ABBILDUNGSVERZEICHNIS 38

TABELLENVERZEICHNIS 39

ANHANG 40

1 PROBLEMSTELLUNG UND ZIELSETZUNG

Die Katarakt–Chirurgie ist der häufigste elektive Eingriff bei älteren Patienten. In vielen europäischen Ländern sowie in den USA findet die Katarakt–Operation üblicherweise als tagesklinischer Eingriff statt (WEINGESSEL et al., 2008).

Die Aufklärung der Patienten gehört in Deutschland seit Jahrzehnten zum Standard im Gesundheitswesen. Rechtlich begründet sich die ärztliche Aufklärungspflicht wie folgt: die Pflicht des Arztes zur Aufklärung des Patienten besteht als Nebenpflicht aus dem Behandlungsvertrag zwischen Arzt bzw. Krankenhausträger und Patient (BGH, 1984).

Die Patientenaufklärung wird i.d.R. von dem behandelnden Arzt in einem persönlichen Gespräch vorgenommen. Juristisch hat die Aufklärung folgendes Ziel: einen "mündigen Patienten". Dies fällt juristisch unter den Begriff „Eingriffsaufklärung“.

Unter Eingriffsaufklärung wird die Information des Patienten über die Bedeutung des geplanten ärztlichen Eingriffes verstanden, durch die dieser in die Lage versetzt wird zu entscheiden, ob er in den Eingriff in seine körperliche Integrität einwilligen will oder nicht (BGH, 1980). Eine Aufklärungspflicht des Arztes besteht daher sowohl vor operativen und sonstigen ärztlichen Eingriffen als auch vor medikamentöser Heilbehandlung (OGH, 1973), bei der in die normale Entwicklung des Körpers und die Funktion seiner Organe eingegriffen wird (BGH, 1981, BEPPEL, 2007).

Die Realität sieht dabei so aus, dass die Aufklärungsdauer und – intensität vor allem abhängig sind von dem zur Verfügung stehenden Zeitfenster des Arztes sowie der "jeweiligen Stimmung" des Arztes. Zudem wird diese durch die Interaktionen zwischen Arzt und Patient bestimmt. Jede Aufklärung ist somit individuell situationsabhängig unterschiedlich auf den Patienten zugeschnitten. Eine Gleichbehandlung aller Patienten ist nicht möglich bzw. kann diese aufgrund der oben beschriebenen Einflüsse nicht gegeben sein.

Auch vor der Katarakt–Operation muss der Patient über mögliche Komplikationen, über Erfolgsaussichten und Risiken bzw. Gefahren sowie über das Verhalten nach der Operation aufgeklärt werden. Dies sollte durch eine mündliche Erläuterung des Arztes anhand eines zusätzlich ausgegebenen Formulars erfolgen. Hierbei müssen die Informationen für die Patienten verständlich und vollständig sein.

Aus ethischen und juristischen Gründen sollte allerdings jeder Patient gleichermaßen umfassend und vollständig über die bevorstehende Operation, die notwendige Nachsorge sowie die evtl. auftretenden Komplikationen aufgeklärt werden.

Zudem führt der auch weiterhin ansteigende Kostendruck im Gesundheitswesen und der Ärztemangel in vielen Kliniken zu einem Zeitmangel bei der Patientenbetreuung. Oftmals wird hier insbesondere bei der Aufklärungsarbeit die fehlende Zeit eingespart. Um diesem offensichtlichen Dilemma zu entgehen sind neue Wege der Aufklärung notwendig.

Daher dient eine computerbasierte audiovisuelle Aufklärung zum einen der vollständigen Information der Patienten, aber gleichermaßen den Ärzten als standardisierter Nachweis über eine umfassende Aufklärung sowie über alle Folgen der Operation. Über die computerbasierte audiovisuelle Aufklärung scheint für alle Patienten ein gleicher Ablauf und eine vergleichbare Qualität der Aufklärung möglich.

Die vorliegende Arbeit soll einen Beitrag zu der Frage der Wirksamkeit von verschiedenen Varianten im Rahmen der Aufklärung, im speziellen die Entlastung der Ärzte durch eine computerbasierte audiovisuelle Aufklärung, liefern.

2 GRUNDLAGENSTUDIE

Eine Katarakt oder auch Grauer Star ist eine Eintrübung der normalerweise glasklaren Augenlinse. Die Trübung der natürlichen Linse beginnt meistens unbemerkt und verstärkt sich allmählich. Die Zunahme der Linsentrübung geht einher mit der stetigen Abnahme des Sehvermögens.

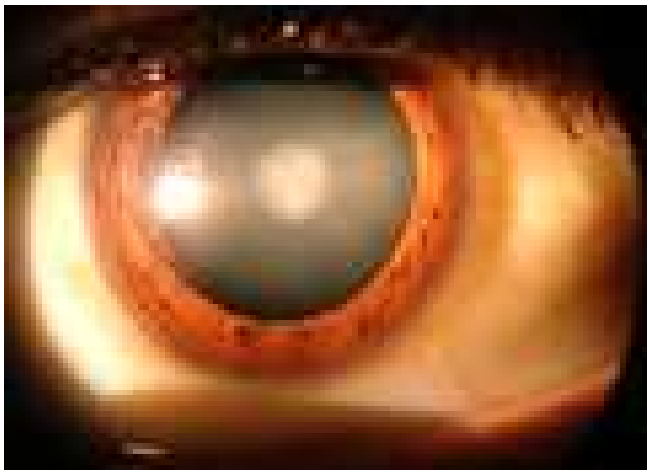


Bild 1: Katarakt am menschlichen Auge (AHUJA, 2005)

Die Katarakt ist aber keine Krankheit, es handelt sich vielmehr um eine natürliche Alterserscheinung, hervorgerufen durch einen verlangsamten Stoffwechsel. Der Altersstar tritt üblicherweise nach dem 60. oder 65. Lebensjahr auf und ist bei weitem häufigster Grund für eine Kataraktoperation. Augenverletzungen, Medikamente oder Diabetes führten auch schon bei jungen Menschen zur Entstehung des Grauen Stars. Aufgrund der oben beschriebenen Entstehung der Katarakt sind aber vornehmlich ältere Personen betroffen.

2.1 Katarakt-Operationen

In standardisierten Behandlungspfaden wird jeder einzelne Schritt von der Voruntersuchung, über die Operation, bis zur postoperativen Kontrolle detailliert festgelegt. Somit können die unterschiedlichen Beteiligten bei der Behandlung des Patienten immer die gleiche Vorgehensweise anwenden.

<u>Patientenbehandlungspfad:</u>

1) High Volume
    - Hierbei ist eine Qualitätssicherung notwendig: es bedarf regelmäßiger Kontrollen der einzelnen Schritte von der Erstuntersuchung, über die Operation bis zur Abschlussuntersuchung.

- Die prozederale Standardisierung dient vor allem einer standardisierten Vorgehensweise, um mögliche Fehler zu vermeiden. Hiermit sind für alle Beteiligten die einzelnen Zuständigkeitsbereiche sowie detailliert beschriebene Einzelschritte festgeschrieben.
- Die Zeit und die Kosteneffizienz muß ohne Verlust der persönlichen Bindung im Rahmen der persönlichen Voruntersuchung und Aufklärungsgespräch durch den Operateur im Vorfeld die persönliche Bindung gewährleistet sein.

2) Entlastung des Arztes von wiederholenden belastenden Arbeiten (Delegation):

   Dadurch, dass die Sehschärfenbestimmung, Augendruckmessung sowie Voruntersuchungen wie IOL-Master bereits im Vorfeld durchgeführt werden, kann der Operateur anhand der bereits vorliegenden Daten die passende Linse, durch relativ kurzen Zeitaufwand, für den Patienten auswählen. Es ist selbstverständlich, dass der Operateur nach der Untersuchung des Patienten die vorliegenden Voruntersuchungsdaten auf Plausibilität prüft.

<u>Vorbereitung der Patienten auf die Operation, bei der Voruntersuchung</u>:

Zur Vorbereitung der Operation gehören im Folgenden aufgeführte Schritte:

Untersuchungsbefunde, die der Patient vom Hausarzt zur Voruntersuchung mitbringt um ein Monitoring durch die Anästhesie gewährleisten zu können:

- EKG
- Aktuelles Blutbild
- Blutdruckmessung
- Unterschriebener Anamnese-/Aufklärungsbogen der Anästhesie

<u>Vorbereitung der Patienten am Tag der Operation:</u>

Die Dauer der Operation beträgt circa 15 Minuten.

- Im Vorbereitungsraum wird der Blutdruck, EKG, Sauerstoffsättigung des Patienten aufgezeichnet.

- Es erfolgt das Weittropfen der Pupille, sowie das Anästhesieren des zu operierenden Auges anhand von Augentropfen (Siehe unten).

MS-Augentropfen: Phenylephrin-HCL (0,125 gram), Tropicamid (0,025 gram), Aqua (5,0 ml) ad injektionem, konserviert mit Thiomersal 0,002 % zum Weittropfen der Pupille. Tropicamid ist ein synthetisches Parasympatholytikum und wird ausschließlich lokal am Auge zur Diagnostik oder Therapie von Augenerkrankungen eingesetzt (LÖSCHER, 2002). Der Wirkungsmechanismus von diesem Tropfen ist vergleichbar mit Atropin. Atropin bewirkt durch lokale Anwendung am Auge eine Dilatation der Pupillen (Mydriasis) und eine Akkomodationslähmung (Zykloplegie) (MCEVOY, 1992). Die mydriatische Wirkung ist jedoch ausgeprägter als die zykoplegische Wirkung. Im Vergleich zu Atropin ist die zykloplegische Wirkung (schmerzlindernd bei Ziliarspasmus) weniger ausgeprägt (PLUMB, 2002). In der Augendiagnostik ist es das am häufigsten eingesetzte Mydriatikum, da die Wirkungsdauer nur einige Stunden beträgt (ABRAMS, 1995).

Desweiteren wird im Vorbereitungsraum das Auge mit Braunol abjodiert. Im Operationssaal erfolgt ein erneutes gründliches Abwaschen der Augenlider der periorbitalen Haut, samt Augenbraue mit Braunol. Nach einer einminütigen Einwirkzeit, wird das Braunol mit sterilen Tupfern abgetupft und das Auge steril abgedeckt.

Direkt im Anschluss an die Operation wird das operierte Auge mit einer Salben-Kombination aus Antibiotikum und Cortison (Dexa-Gentamicin) versorgt und mit einem Verband aus einer harten Schale mittels Pflaster abgedeckt.

Der Wirkstoff Dexamethason ist der Cortisonanteil in dem Kominationspräparat Dexa-Gentamicin. Es gehört zur Gruppe der Glukokortikoide und zeigt somit deren Wirkungsweise. Er hat starke entzündungshemmende und die immunsuppressive Eigenschaften. Daneben dient Gentamicin als Antibiotikum in Kombination mit Dexamethason zur Infektionsvorbeugung bei Verletzungen des vorderen Augenabschnitts und zur Behandlung von Entzündungszuständen nach chirurgischem Eingriff am Auge.

<u>Nachuntersuchung:</u>

In den ersten 24 Stunden nach der Operation erfolgen zwei Nachuntersuchungen. Die erste Nachuntersuchung erfolgt innerhalb der ersten Stunde, direkt nach der Operation im Krankenhaus. Die zweite Nachuntersuchung erfolgt beim betreuenden Augenarzt am Folgetag.

Die Untersuchung enthält folgende Punkte (direkt nach der Operation):

- Bestimmung der Sehschärfe (ohne Korrektur und mit bester Korrektur)
- Untersuchung des Augenvorderabschnitts an der Spaltlampe, die folgende Punkte beinhaltet:
    - Bindehaut: auf Reizzustand
    - Hornhaut: auf Trübung, auf Dichtigkeit der Zugänge
    - Vorderkammer: auf Reizzustand
    - Pupille: auf Form und Größe
    - Künstliche Intraokularlinse (IOL): auf die korrekte Position im Auge

Die zweite Nachuntersuchung (am Folgetag beim betreuenden Augenarzt):

- Untersuchung wie zuvor
- Autorefrakto-Meter
- Untersuchung des Augenhintergrundes:
    - Papille: auf Vitalität und Form
    - Makula: strukturiert
    - Netzhaut: auf zirkuläre Anlage

2.2 Patientenaufklärung

Da viele ärztliche Maßnahmen, u. a. auch die Operationen am Auge, einen Eingriff in die körperliche Integrität eines jeden Patienten darstellen, kann nur seine auf Selbstbestimmung beruhende Einwilligung einen derartigen Eingriff rechtfertigen. Diese Einwilligung kann während eines Aufklärungsgesprächs erfolgen. Oftmals wird der Patient insbesondere über mit dem Eingriff zusammenhängende unerwünschte Nebenwirkungen sowie nicht ganz auszuschließenden Komplikationen aufgeklärt, die im Hinblick auf ihre Häufigkeit und ihren Schweregrad in hohem Maße von der Art des Eingriffs und dem allgemeinen Zustand des Patienten abhängig sind.

2.2.1 Aufklärungsverpflichtung

Die Aufklärungspflicht des Arztes steht als Rechtspflicht neben der Pflicht des Arztes zu heilen (BGH, 1959). Sie ergibt sich aus dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten (BGH, 1958**)**, welches die Rechtsprechung als das Selbstbestimmungsrecht des Patienten

ableitet aus dem verfassungsrechtlich gewährten Schutz der körperlichen Unversehrtheit, Art. 2 Abs. 2 GG, 43 und dem Schutz der Menschenwürde, Art. 1 Abs. 144 i. V. m. Art. 2 Abs. 1 GG,45 (BGH, 1958). Es beinhaltet das Recht, frei über die körperliche Integrität entscheiden zu können (BGH, 1989) und soll den Patienten vor einer Bevormundung durch den Arzt schützen (BGH, 1968). Zugleich soll gewährleistet werden, dass der Patient eine auf seinen Körper oder seine Gesundheit bezogene Entscheidung treffen kann, die aus ärztlicher Sicht unvernünftig oder gar verfehlt erscheint (BGH, 1980). Im Rahmen der Aufklärung ist auf Risiken und Art des Eingriffs sowie auf seine Erfolgsaussichten und mögliche Behandlungsalternativen einzugehen (BEPPEL, 2007).

Der Bundesgerichtshof hatte sich in seiner Rechtsprechung schon früh, bereits zu Beginn der 1950er Jahre, mit der Problematik der Aufklärung des Patienten vor ärztlichen Eingriffen auseinanderzusetzen (BGH, 1954). Der Bundesgerichtshof erachtet die Einwilligung des Patienten in die Vornahme eines ärztlichen Eingriffes für notwendig (BGH, 1954b**)**, was eine entsprechende Aufklärung des Patienten voraussetze. Der Patient solle durch die Aufklärung eine allgemeine Vorstellung von der Schwere des Eingriffs und den spezifisch mit ihm verbundenen Risiken erhalten (BGH, 1984**)**. Im Rahmen der Aufklärung sei aber nicht auf alle möglichen nachteiligen Folgen des Eingriffs einzugehen (BGH, 1956**)**. Die Aufklärung solle vielmehr nur die im Großen und Ganzen bestehenden Risiken umfassen (BGH, 1971). Gegenstand der Aufklärung könnten zudem nur solche Risiken sein, die nach dem medizinischen Erfahrungsstand zum Zeitpunkt der Behandlung überhaupt bekannt gewesen seien (BEPPEL, 2007).

Die Anforderungen an eine solche Risikoaufklärung hat die Rechtsprechung in den letzten Jahren stark erweitert. Ein festes Schema für die Aufklärung lässt sich allerdings nicht vorgeben, da das Aufklärungsgespräch Ausdruck einer individuellen kommunikativen Beziehung zwischen Arzt und Patient darstellt (GOLDYN, 2002). Die Aufklärung sollte hierbei bestenfalls von dem Arzt durchgeführt werden, der den Eingriff oder die Behandlung vornimmt. Es ist aber möglich diese Aufgabe, beispielsweise aus Zeitmangel, an einen fachkundigen Kollegen zu übertragen.

Doch wie sollte eine optimale Aufklärung ablaufen, damit der Patient eine seinem Selbstbestimmungsrecht entsprechende Entscheidung treffen kann (GIESEN, 1994). Hier sollte ein gesundes Gleichgewicht von Anforderungen der Ärzte und Patienten gefunden werden. Die Aufklärung darf ein bestimmtes Maß nicht übersteigen, da zum Einen der vorhandene Zeitbedarf der Ärzte beschränkt ist und zum Anderen das Aufnahmevermögen

der Patienten nicht unendlich ist. Ein Übermaß an aufklärungspflichtigen Fakten wirkt hierbei eher kontraproduktiv (BOCKELMANN, 1977).

Mediziner klagen über gestiegene Anforderungen an die Aufklärung durch die Rechtsprechung, die insbesondere auf die ärztlichen Belange kaum Rücksicht nehme. Gerichte schließen sich kaum an das medizinisch Sinnvolle an, sondern stellen abstrakte Forderungen an den ärztlichen Berufsstand. Kein Arzt ist heute in der Lage die von der Judikatur gestellten Anforderungen voll zu erfüllen (LAUFS ET AL. 2001).

2.2.2 Vorhandene Erkenntnisse

Bislang gibt es kaum prospektive Studien zu den Bedürfnissen und der Akzeptanz der Patienten/innen bezüglich der durchgeführten Aufklärung. Auch die Wirkungen bzw. der Lerneffekt der vermittelten Inhalte von unterschiedlichen Aufklärungsmethoden wurde nur selten überprüft.

Im Jahre 2004 haben die Autoren KISS ET AL. (2004) 70 Patienten jeweils einen Tag vor der Operation untersucht und befragt. Diese mussten einen Fragebogen bestehend aus 15 Fragen beantworten, der interdisziplinär aus den Fachbereichen der klinischen Psychologie, Klinikanwälten und Augenärzten erstellt wurde. Zudem wurde der Einfluss von chirurgischen Vorinformationen auf die persönliche Risikobewertung und die Beziehung Patient – Arzt auf die Entscheidungsfindung der Patienten abgeschätzt sowie eine Auswertung der Einverständniserklärungen vorgenommen.

Die Auswertung hat gezeigt, dass 40 % der Befragten zu der entsprechenden Operation anreisen, ohne sich vorab über den Eingriff zu informieren. 23 % der Patienten gehen davon aus, dass der chirurgische Eingriff ohne Risiken abläuft; und 76 % glauben, dass ihre eigene Katarakt-Operation ohne Risiken durchgeführt werden kann.

Eine Arzt-dominierte Entscheidung, die Operation vorzunehmen, bevorzugen 44 % der Befragten, etwa 26 % möchten die Entscheidung zusammen mit dem Augenarzt treffen.

Mögliche Risiken hinsichtlich einer Sehbeeinträchtigung nach der Operation haben bei 77 % der Befragten keinen Einfluss auf ihre Operationsentscheidung und 78 % sagen, der Prozess der Einverständniserklärungen habe ihre Entscheidung für die Durchführung der Operation nicht berührt. Die verbleibenden 22 % haben diesen Prozess hingegen als positive Maßnahmen zur Entscheidungsfindung beurteilt.

Die Ergebnisse zeigten, dass die durchgeführte Aufklärung und Einverständniserklärungen ein Tag vor der Operation die Entscheidung für eine Katarakt-Operation nicht beeinflusst.

Kognitive Dissonanz als Prozess der Entscheidungsfindung macht eine Abänderung einer schon gewählten Option unwahrscheinlich.

Um herauszufinden welche Informationen die Patienten vor einer Katarakt-Operation benötigen, haben die Autoren ELDER und SUTER (2004) 190 Patienten im Verlauf einer Katarakt-OP mit Hilfe eines schriftlichen Aufklärungsbogens befragt. Die gewünschten Informationen beinhalten zum größten Teil die Chancen einer Erhöhung des Sehvermögens, sowie parallel dazu die Risiken einer Operation und die Konsequenzen einer nicht durchgeführten Operation. D. h., die Patienten erwarten von der Aufklärung eine Auskunft bzw. Einschätzung ihrer gesundheitlichen Perspektive mit und ohne OP, sowie eine Einschätzung der möglichen Risiken. Eine voroperative individuelle Aufklärung dient vielen Patienten als Grundlage einer Entscheidungsfindung, ob die OP durchgeführt werden soll oder ob die Risiken der OP höher eingeschätzt werden als die Einschränkungen des Sehvermögens.

Anhand einer detaillierten schriftlichen Aufklärung waren 93,5 % der Patienten bereit die Operation durchführen zu lassen, unabhängig von der Geschlechtszugehörigkeit (ELDER und SUTER, 2004). Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass Patienten die Risiken erfahren möchten, auch wenn diese sehr gering sind. Zudem sollten schriftliche Informationen die verbalen Aufklärungsmethoden immer unterstützen bzw. ergänzen.

Die Autoren WASFI, PAI, ABD-ELSAYED befragten (2008) 150 Personen zur Patientenzufriedenheit im Zusammenhang einer Katarakt-Operation. Die Antwortrate dieser postoperativen Befragung betrug 108 (72 %). Das Ergebnis dieser Befragung zeigt, dass sowohl das Treffen mit dem Arzt und die Aufklärung über alle relevanten Informationen als auch die Herausgabe von schriftlichen Informationsmaterialien sehr wichtige Faktoren für die Entscheidungsfindung der Patienten für eine Katarakt-Operation sind.

Die Kritikpunkte an der derzeitigen Vorgehensweise bei der Patientenaufklärung sind vielfältig. Die Widersprüche zwischen Rechtsprechung und Aufklärungspraxis wurden bereits oben erläutert. Aber auch aus ethischen Gründen sollte eine Gleichberechtigung aller Patienten gewährleistet sein. Dies kann allerdings nicht geboten sein, da allein schon aus der Beziehung Arzt – Patient eine differenzierte Aufklärung mit sehr vielen unterschiedlichen Einflussfaktoren entsteht.

Weitere Faktoren, die eine Aufklärung beeinflussen, sind zudem in dem zunehmenden Ärzte- und daraus auch resultierendem Zeitmangel zu sehen. Durch den steigenden Kostendruck im Gesundheitswesen fehlt den Ärzten oftmals die Zeit, dem Patienten eine de-

taillierte, auf die Bedürfnisse des jeweiligen Patienten abgestimmte Aufklärung zu bieten. Die Vollständigkeit und Tiefe der jeweiligen Aufklärung liegt somit im Ermessen des behandelnden Arztes. Eine Gleichbehandlung aller Patienten kann bei dieser Vorgehensweise nicht gewährleistet werden. Somit kommen wieder die ethischen bzw. die juristischen Gesichtspunkte ins Spiel, die eine umfassende Aufklärung über alle auftretenden Risiken fordern. Insbesondere in den (seltenen) Fällen, bei denen sich während oder nach dem operativen Eingriff Komplikationen einstellen. Kann der Arzt in diesen Fällen nicht nachweisen, dass der Patient über alle Risiken aufgeklärt wurde kann er bzw. die Klinik haftbar gemacht werden.

Insbesondere Patienten, die eine Operation am Auge bzw. den Augen vornehmen lassen, können die schriftlichen Informationsmaterialien i.d.R. nicht lesen/erkennen, so dass eine ausführliche Aufklärung durch den Arzt notwendig wird. Diese Aufklärung sollte aber ausführlich dokumentiert werden. Dies führt zu den bekannten Aufklärungsbögen wie z.B. Perimed, Pegasus. oder dem aktuellen Bogen DIOmed. In einer weiteren Untersuchung haben die Autoren SCANLAN, D., SIDDIGUI, F. und PERRY G., HUTNIK, CM. (2003) eine Multiple-choice-Abfrage zur Patientenaufklärung mit Hilfe einer auf der Einverständniserklärung (informed consent, IC) aufgebauten Methode durchgeführt. Die Multiple-choice-Abfrage beinhaltete die Verhaltensweise, postoperative Risiken und evtl. auftretende Komplikationen durch fachliche Terminologie (bewertend pre- und postoperativ).

Patienten, die durch die IC aufgeklärt worden sind, haben signifikante Unterschiede zu einer Kontrollgruppe gezeigt (P{.001}), die keine IC-Aufklärung hatte. Weiterhin ist berichtet worden, dass die Patienten, die die Informationen schriftlich erhalten hatten, sich besser aufgehoben fühlten, als die die nur eine verbale Aufklärung erhielten. Zusammenfassend bewies die Studie, dass eine Kombination greifbar einfacher Sprache und einer schriftlichen Erklärung eine optimale Aufklärungsmethode aufweist.

Eine Aufklärung sollte daher so gestaltet sein, dass einerseits der Patient über alle Abläufe und Folgen der Operation umfassend aufgeklärt wird und zum anderen der Arzt in seiner Arbeit unterstützt und rechtlich abgesichert wird. Vorhandene Erkenntnisse zeigen, dass die Aufklärung dabei sowohl aus Erklärungen als auch aus schriftlichen Bestandteilen, die evtl. um Bilder oder Skizzen ergänzt werden, bestehen sollte. Für den Arbeitsablauf der Ärzte ist es daher des Weiteren wichtig, dass der Arzt für die Patientenaufklärung zeitlich so kurz wie möglich eingespannt wird.

2.3 Audiovisuelle, computerassistierte, interaktive Patientenaufklärung

Um die obengenannten Ziele und Anforderungen zu erfüllen müssen neue Wege gegangen werden, wie z. B. eine Aufklärung, die durch den Computer unterstützt wird. Die Inhalte einer computerbasierten Aufklärung sollten dabei für jeden Menschen egal welcher Altersklasse gut verständlich und gut nachvollziehbar sein. Sie sollen die Ursachen, die Behandlung, den Ablauf der jeweiligen Operation, die Erfolgsaussichten, die Risiken bzw. Nebenwirkungen und die Nachsorge enthalten. Zusätzlich ist noch wichtig zu erwähnen, dass die Vorgeschichte des Patienten ebenfalls erfragt werden muss, damit jeweils vor der Operation die notwendigen Maßnahmen erfolgen können.

Bei Augenoperationen geht es um ein wichtiges Organ, dem Auge. Für jeden Menschen ist das Sehen eines der wichtigsten Sinne, um seine Umwelt wahrnehmen zu können. Durch die visuelle Aufnahme ist es jedem Menschen möglich Trauer, Freude, Farben, etc. zu beurteilen; etwas als schön bzw. gut oder hässlich bzw. schlecht abzuschätzen. Diese Entscheidung kann aufgrund des Sehens innerhalb von Bruchteilen einer Sekunde erfolgen. Ist dies nicht möglich, z.B. aufgrund eines grauen Stars muss man sich auf seinen Tastsinn verlassen können, was allerdings eine längere Entscheidungsphase benötigt und man in der Selbstständigkeit massiv eingeschränkt ist. Denn bei eintretenden Komplikationen im Verlauf der Operation bzw. postoperativ kann es zu irreparablen Schädigungen des Auges kommen.

Die Problematik der heutigen Aufklärungsbögen lässt sich in nachfolgende Aspekte untergliedern:

1) Lesbarkeit

   Da Kataraktoperation bei Patienten mit Sehschwächen durchgeführt werden, können schriftlichen Informationsmaterialien i.d.R. nicht mehr erkannt werden, so dass eine ausführliche Aufklärung durch den Arzt notwendig wird. Diese Aufklärung sollte aber dokumentiert und von dem Patienten durch seine Unterschrift bestätigt werden. Dies gilt als Einverständniserklärung, so dass die Operation durchgeführt werden kann.

   Da die Lesbarkeit eines schriftlichen Informationsbogens sehr eingeschränkt ist, besteht die Möglichkeit die notwendigen Informationen unterstützend bildhaft auf einen Computermonitor darzustellen.

2) Nicht delegierbar

   Eine schriftliche Aufklärung ist von dem Arzt nicht delegierbar. Der Arzt kann keinen Einfluss auf die Entwicklung des nicht Verstandenen nehmen.

3) Isoliert

   Erfolgt die Aufklärung nur anhand eines schriftlichen Aufklärungsbogens, fühlt sich der Patient isoliert. Der fehlende Kontakt zum Arzt ohne Kommunikation wirkt beängstigend. Er muss sich alleine durch den Informationszettel "durchkämpfen". Dieser enthält diverse medizinische Ausdrücke, die der Patient unter Umständen nicht versteht. Dies führt zur Unsicherheit und verängstigt den Patienten. Zudem kann nicht geprüft werden, ob der Patient alle Informationen gelesen hat. Durch diese Art der Aufklärung ist es dem Patienten nicht möglich in eine Interaktion mit dem Arzt zu kommen und Unverständnis zu erfragen.

4) Sprachliche und medizinische Fachausdrücke

   Durch die Verwendung von sprachlichen und medizinischen Fachausdrücken fehlt dem Patienten oftmals das Verständnis über die komplexen Zusammenhänge der Operation. Zudem können diese Fachausdrücke dazu führen, dass der Patient ermüdet und nachfolgende Aussagen nicht mehr aufnimmt.

5) Videoaufklärung

   Auch bei einer videobasierten Aufklärung fehlt dem Patienten die Interaktion mit dem Arzt. Die Informationen werden dem Patienten nähergebracht, ohne dass dieser Zwischenfragen stellen oder sich diese notieren kann. Zudem fehlt auch hier die Bestätigung, dass das Gehörte bzw. Gesehene inhaltlich verstanden wurde.

Eine moderne Aufklärung sollte daher so aufgebaut sein, dass sie dem Patienten in einer möglichst einfachen Sprache, ohne Fachbegriffe alle notwendigen Informationen näherbringt. Sie sollte dabei sowohl aus akustischen (gesprochenen) als auch aus visuellen (Texten, Bilder, Skizzen) Teilen bestehen, so dass der Patient alle verfügbaren Sinne nutzen kann, um die Informationen zu verarbeiten. Auch sollten alle Erklärungen, die nicht direkt verstanden werden wiederholt werden können. Zudem sollte zu jedem Zeitpunkt die Möglichkeit bestehen, Fragen zu stellen bzw. diese Fragen vorzumerken.

Diese Aspekte sollten aber immer unter der Prämisse umgesetzt werden, dass die Ärzte zunehmend eher weniger Zeit zur Verfügung haben, aber trotzdem eine hohe Qualität der Aufklärung gewährleistet wird.

Diese genannten Voraussetzungen sind mit den heutigen konventionellen Aufklärungsverfahren nur schwer umzusetzen. Eine mögliche Alternative könnte eine audiovisuelle interaktive Aufklärung bieten, bei der alle genannten Aspekte umgesetzt werden könnten.

3 ACTO-*AVIO SOFTWARE*

Eine moderne Aufklärung sollte, wie oben beschrieben, verschiedene Bestandteile enthalten, um sowohl aus Sicht der Patienten aber auch für die Klinik bzw. die Ärzte eine optimale Zufriedenheit zu gewährleisten. Die kann bspw. durch eine computerbasierte und interaktive Aufklärung erreicht werden, bei der die Patienten jederzeit (interaktiv) den Ablauf und die Geschwindigkeit der vermittelten Informationen mitbestimmen können. Hierzu wurde vom ACTO e.V. Aachen (RWTH Aachen) eine Software (ACTO-AVIO – AudioVisuelle Interaktive Operationsaufklärung) entwickelt und für die Klinik der Stadt Köln adaptiert, die speziell zur Aufklärung bei Katarakt-Operationen verwendet werden kann.

3.1 Aufbau der Software

Die Informationen werden den Patienten zum Einen akustisch über vorab aufgezeichnete Erklärungen (i.d.R. unter Verwendung von Kopfhörern) und zum Anderen schriftlich auf dem Bildschirm nähergebracht. Zudem werden alle wichtigen Aspekte über zusätzliche Bilder bzw. Zeichnungen visuell unterstützt.



Bild 2: Startbildschirm der Aufklärungssoftware

Neben den üblichen Aufklärungsinhalten beinhaltet das Programm auch allgemeine Informationen über das Auge (Anatomie), Erklärungen über die Entstehung der Erkrankung,

sowie den Ablauf der Operation. Alle Aspekte werden anhand von Bildbeispielen und kurz in Animationen dargestellt.



Bild 3: Aufbau der Aufklärungssoftware

Die Aufklärungssoftware ist thematisch untergliedert und besteht insgesamt aus 10 Punkten:

1. Begrüßung/Erklärung
2. Aufbau des Auges
3. Ursachen
4. Definition
5. Behandlung
6. Operation
   - A) Betäubung,
   - B) Ablauf der Operation
7. Erfolgsaussichten
8. Nebenwirkungen (Wie sind die Nebenwirkungen
9. Vorgeschichte
   - A) Medikamente,
   - B) Erkrankungen: Kreislauf
   - C) Erkrankungen: Herz

- D) Erkrankungen: Niere
- E) Erkrankungen: Stoffwechsel
- F) Erkrankungen: Sonstige (Epilepsie, Schilddrüsenerkrankungen, Hauterkrankungen
- G) Erkrankungen: Blut
- H) Erkrankungen: Allergie/Unverträglichkeit
- I) Erkrankungen: Infektionen

10. Ende – Ausdruck

Somit erhalten die Patienten neben der reinen Aufklärung über die bevorstehende Operation auch einen Gesamtüberblick über die Anatomie des Auges und die Entstehung der Katarakt.

Jeder Punkt wird dem Zuhörer deutlich, langsam und gut verständlich erläutert. Nach jedem vorgetragenen Kapitel wird der Patient gefragt, ob der vermittelte Inhalt verstanden wurde oder ob noch Unklarheiten bestehen. Der Patient kann mit einem einfachen Maus-Klick antworten[1]. Hierbei gibt es drei unterschiedliche Möglichkeiten (vgl. Bild 4):

- Das habe ich verstanden => grüne Taste
- Dazu habe ich noch eine Frage => rote Taste
- Wiederholen => gelbe Taste.

[1] Da es sich hier noch um eine prototypische Anwendung handelt, musste die Programmsteuerung mit einer "Computer-Maus" vorgenommen werden. Für einen späteren dauerhaften Einsatz der Software kann noch spezielles Bedienelement angefertigt werden.

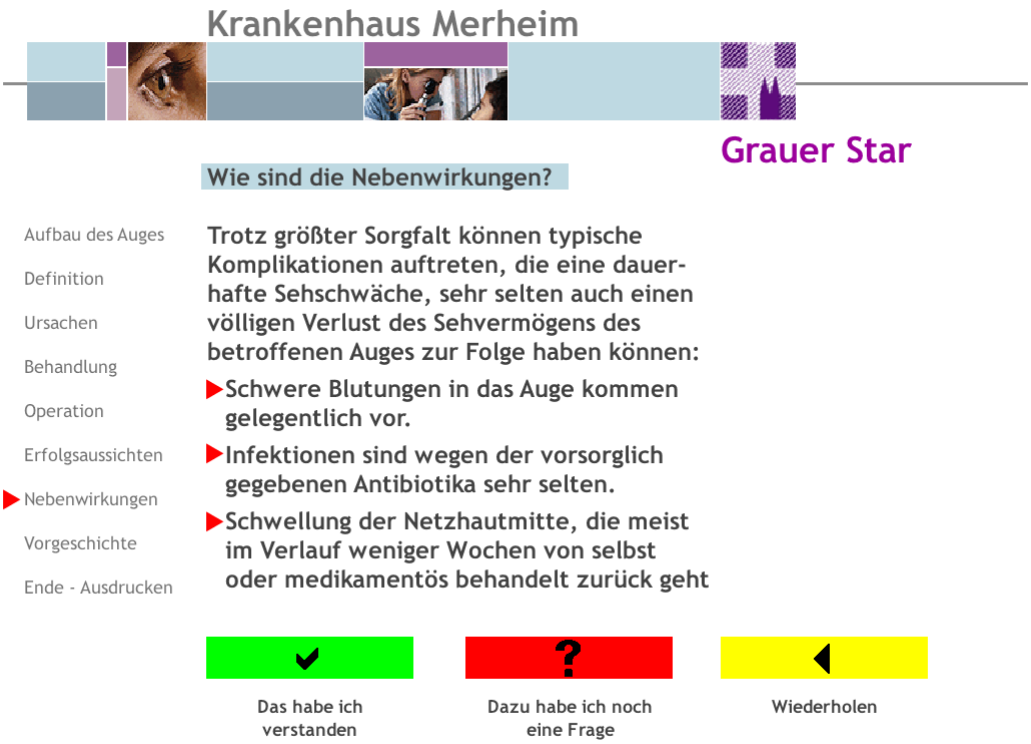


Bild 4: Interaktiver Aufbau der Software

Bei Betätigung der roten Taste wird das jeweilige Kapitel gespeichert und am Ende der AVIO-Aufklärung für den Arzt als Anhaltspunkt zur vertiefenden Erklärung ausgedruckt. Anschließend kann dieses dann von dem Arzt näher erläutert werden bzw. Fragen an den Arzt gestellt werden.

Durch die fortwährende Abfrage der vermittelten Inhalte ist auch eine durchgehende Aufmerksamkeit der Patienten gegeben, im Gegensatz zu einer reinen videobasierten Aufklärung.

Werden keine Themen wiederholt, dauert das Programm etwa 13 Minuten. Bei Wiederholungen einzelner Aspekte verlängert sich die Laufzeit dementsprechend.

4 UNTERSUCHUNGSKONZEPT

Die heutzutage durchgeführten Anamnesen unterscheiden sich deutlich hinsichtlich Qualität und Intensität. Im Rahmen der Untersuchung sollen daher drei verschiedene Varianten der Aufklärung unterschieden und gegenübergestellt werden.

4.1 Untersuchungsvarianten

Alle drei Varianten wurden von der gleichen Ärztin durchgeführt bzw. begleitet (Variante 3).

Variante 1: "konventionelle *Aufklärung*"
Bei der konventionellen Aufklärung werden die Patienten vom Arzt anhand eines Aufklärungsbogens (DIOmed) nach Ermessen des Arztes über alle Folgen und Risiken der bevorstehenden Operation aufgeklärt, allerdings nicht über das mindestens erforderliche Maß hinaus. Die Dauer der Aufklärung ist kurz anzusetzen. *Diese Aufklärung entspricht i.d.R*. der gängigen Vorgehensweise in den Kliniken und dauert zwischen 3 und 5 Minuten.

Variante 2: "ausführliche *Aufklärung*"
Im Gegensatz zur konventionellen Aufklärung wird der Patient hier sehr ausführlich und über das erforderliche Maß hinausgehend über alle Folgen und Risiken sowie die technische Vorgehensweise aufgeklärt. Für diese Art der Aufklärung benötigt der Arzt etwa 10 Minuten. Der Bogen (hierbei ebenfalls anhand des DIOmed-Bogens) wird in allen Einzelheiten besprochen.

Variante 3: "ACTO – AVIO Software"
Bei der computerbasierten Aufklärung wird der Patient zunächst mittels einer speziell für Katarakt-Operationen erstellten Software über die Entstehung der Erkrankung, der Vorgehensweise der OP, der Erfolgsaussichten sowie der notwendigen Nachsorge umfassend eingewiesen. Er wird hierbei audiovisuell und mit Aufforderung zur Bestätigung und Modifikation durch das Programm geführt. Diese Aufklärung dauert seitens der Software mindestens 13 Minuten, falls einzelne Themen nicht direkt verstanden werden, können die Erläuterungen wiederholt werden. Nach Abschluss der computerbasierten Aufklärung erfolgt der Ausdruck eines Kontrollbogens anhand dessen der Arzt vertiefend Auskunft geben kann und die Einwilligung schriftlich erbittet. Falls abschließend noch Fragen vorhanden sind, werden diese von einem Arzt beantwortet.

4.2 Studiendesign

Im Rahmen einer Feldstudie soll die Wirksamkeit der drei beschriebenen Aufklärungsmethoden bewertet werden. Hierzu sollten Befragungen an 90 Probanden durchgeführt werden. Vier Probanden wollten allerdings nicht an der Befragung teilnehmen, so dass insgesamt 86 Probanden zur Verfügung standen.

Die Probanden wurden in drei Gruppen aufgeteilt, die sich hinsichtlich der Art der Aufklärung unterscheiden. Die ersten beiden Gruppen (Varianten 1 und 2) wurden in einem herkömmlichen Gespräch (zwischen Arzt und Patient) aufgeklärt. Die erste Gruppe wurde dabei relativ schnell aufgeklärt. Gruppe 2 wurde hingegen wesentlich ausführlicher aufgeklärt.

Demgegenüber wurde die Aufklärung die Probanden der Gruppe 3 zunächst interaktiv am Computer durchgeführt.

Gruppe 1: Die Anzahl der Probanden betrug 28 Personen. Es erfolgte ein herkömmliches Gespräch zwischen Arzt und Patient, wobei die Dauer der Aufklärung variiert. Diese wurden sehr schnell über die notwendigen Sachverhalte von einer Ärztin eingewiesen.

Gruppe 2: Die 29 Probanden wurden sehr ausführlich aufgeklärt. Auf Basis des DIOmed-Aufklärungsbogens wurden alle notwendigen Inhalte vermittelt. Inhaltlich wurden sie über die Entstehung des grauen Stars, über den operativen Eingriff (Routineeingriff mit über 1.000 Operationen im Jahr), Komplikationen, Folgen sowie die Nachsorge aufgeklärt und aufgetretene Fragen beantwortet.

Gruppe 3: Hier handelt es sich um 29 Probanden. Zunächst erfolgte ein kurzer Probedurchlauf, um die Patienten mit dem Computer bzw. der Software vertraut zu machen. Dann wurde das Programm mit einer Mindestdauer von etwa 15 Minuten gestartet. Aufgetretene Fragen wurden anschließend von der Ärztin beantwortet.

Material und Methode

Bei der üblichen Aufklärung (Variante 1 und 2) wurden, außer den standardmäßigen Informationsmaterialien des Merheimer Krankenhauses (siehe Anhang), keine Materialien benötigt. Die Befragung wurde im Rahmen der ambulanten Katarakt-Operationen im Bergheimer Krankenhaus durchgeführt. Für die computerbasierte Aufklärung wurden zwei Laptops mit jeweils einem Kopfhörer, einer Maus und einem Drucker benötigt. Zur Aufklärung wurde hier die oben beschriebene ACTO-AVIO Software verwendet. Die Patienten

wurden nach der durchgeführten Erstuntersuchung gebeten sich vor den Computer in einen ruhigen Raum zu setzten und sich durch das Programm zu "klicken".



Bild 5: Aufbau der Computeraufklärung

Vor Beginn jeder Aufklärung wurden die Personen in die Computersoftware eingewiesen. Der Ablauf sowie die einzelnen Funktionen/Tasten wurden den Patienten anhand einer kleinen Simulation nähergebracht. Da die Probanden aufgrund des hohen Alters nicht immer mit der Bedienung eines Computers vertraut waren, wurde erst nach der Einweisung mit der Aufklärung begonnen.

Die Patienten hatten dafür so viel Zeit wie nötig. In der Regel dauert das Programm nach dem ersten Mausklick ca.13 Minuten. Dies variierte allerdings, abhängig vom Alter des Probanden oder Anzahl der durchgeführten Wiederholungen.

Die Patienten haben in allen Bereichen die Möglichkeit sich per Mausklick zu entscheiden, ob die Inhalte verstanden das Programm fortgesetzt werden soll oder ob etwas unklar geblieben ist und Inhalte wiederholt werden sollen. Ggfs. Werden Fragen markiert, die dann abschließend vom Arzt beantwortet werden. Abschließend wird der Anamnesebogen von dem Patienten und dem Arzt unterschrieben.

Zur Bewertung und Gegenüberstellung der drei vorgestellten Aufklärungsvarianten wurde anschließend eine Befragung, anhand eines mit einer Psychologin abgestimmten Fragebogens, zu den Inhalten der Aufklärung vorgenommen.

5 DURCHFÜHRUNG DER BEFRAGUNG

Im Rahmen der Untersuchung sollte nachgewiesen werden, ob und in welchem Maße eine herkömmliche Aufklärung durch eine computerbasierte Aufklärung ersetzt werden kann. Insgesamt sollen drei verschiedenen Aufklärungsvarianten gegenübergestellt werden, diese sind

- eine konventionelle Aufklärung durch den Arzt (hier Variante I / konventionelle Aufklärung),
- eine ausführliche Aufklärung durch den Arzt (hier Variante II / ausführliche Aufklärung) sowie
- Aufklärung mittels Computerprogramm (hier Variante III / ACTO-AVIO-Software).

Inhalt der Befragung war zum Einen die direkte Beurteilung der unterschiedlichen Aufklärungsverfahren, d.h. eine subjektive Einschätzung der Verfahren, und zum Anderen die Überprüfung der Kenntnis der vermittelten Aufklärungsinhalte.

5.1 Untersuchungskollektiv

Von den ausgewählten 90 Versuchspersonen (~30 Personen je Gruppe) waren insgesamt 86 bereit an der Untersuchung teilzunehmen. Da von Katarakt-Operationen hauptsächlich ältere Menschen betroffen sind, konnten nur Probanden der Altersgruppe von 40 bis 85 Jahren einbezogen werden (Bild 8). Es handelt sich dabei um drei Gruppen. Die erste Gruppe bestand aus 28 Personen, die zweite Gruppe aus 29 Personen und die dritte Gruppe ebenfalls aus 29 Personen (Bild 6).

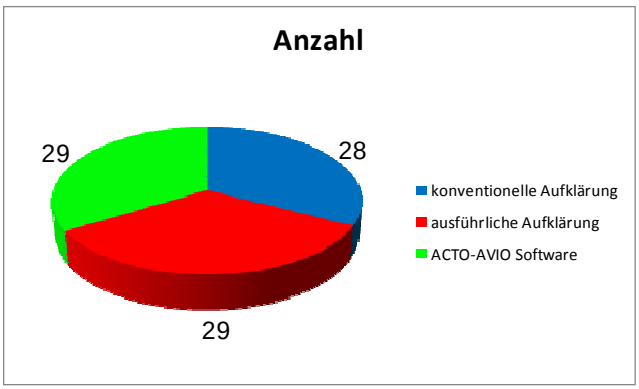


Bild 6: Größe der Untersuchungskollektive

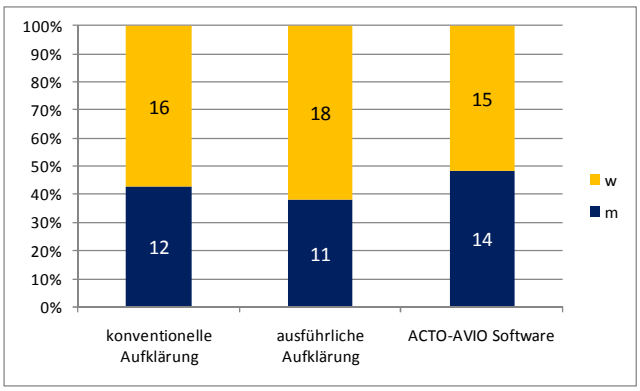


Bild 7: geschlechtsspezifische Aufteilung der Untersuchungskollektive

Von den untersuchten Personen waren 57% weiblich und 43% männlich, die genaue Verteilung auf die drei Untersuchungskollektive ist in den folgenden Abbildungen dargestellt (Bild 7). Die Abbildung der Altersstruktur (Bild 8) zeigt, dass ein Großteil der Probanden

schon älter als 70 Jahre ist und somit keine bzw. nur geringe Kenntnisse über die Bedienung eines Computers vorausgesetzt werden konnten. Die eingesetzte Computersoftware wurde daher so konzipiert, dass sie möglichst einfach bedient und möglichst selbsterklärend, auch für ältere Patienten, verwendet werden kann.

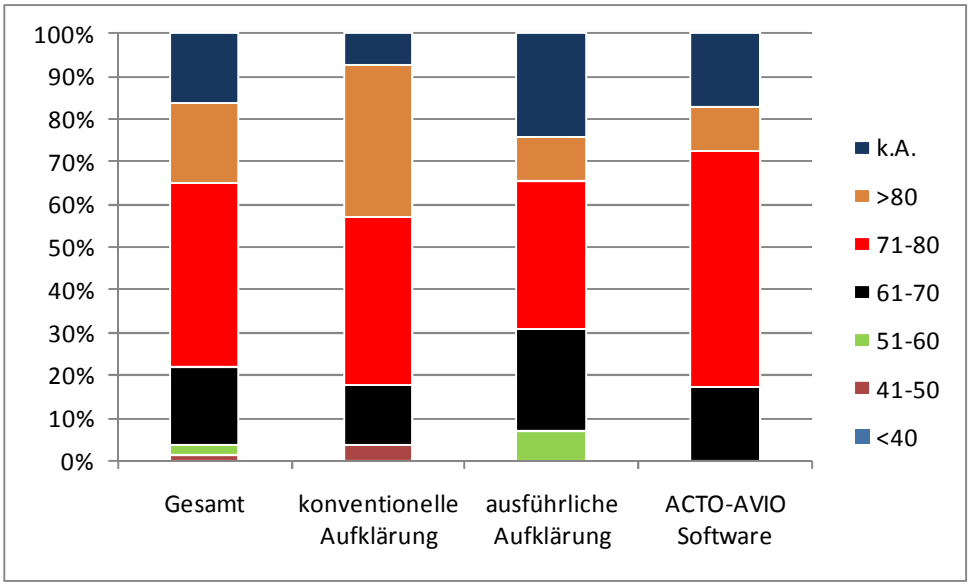


Bild 8: Altersstruktur der Probanden

Bei der ersten Gruppe wurden die Patienten wie gewöhnlich durch eine Ärztin aufgeklärt. Die Dauer der Aufklärung betrug ca. 3-5 Minuten. Die zweite Gruppe wurde ebenfalls durch die gleiche Ärztin aufgeklärt, wobei man mit dem Patienten jeden Punkt ausführlich durchging, ca. 10 Minuten lang. Die letzte und somit die dritte Gruppe wurde über ein spezielles Computer-Programm aufgeklärt, welches etwa 13 Minuten dauerte. Hierbei wurde die Anatomie des Auges bis hin zum bildlich dargestellten OP-Verfahren präsentiert.

Die Reaktionen der Patienten auf die seitens der Software vermittelten Informationen waren erstaunlich positiv. Kein einziger Patient war weniger zu einer Operation entschlossen oder hatte weniger Vertrauen zur Klinik als vorher. Etwa 90 % aller Patienten gaben an, sie seien noch nie so gut aufgeklärt worden und Ihr Vertrauen habe nach dem Aufklärungsgespräch zugenommen. Diese Art der schriftlichen und mündlichen Aufklärung zeigt somit schon vorab eine hohe Akzeptanz.

Alle Patienten, die aufgeklärt wurden sind auch anschließend für eine Operation einbestellt worden. Die Personen, die eine Sehhilfe benötigen, trugen diese auch während der computerbasierten Aufklärung.

5.2 Ergebnisse der Befragung

Im Rahmen der Befragung wurden zunächst einige persönliche Angaben zu den Patienten abgefragt, bevor dann auf die bevorstehende Operation sowie die Inhalte der Aufklärung eingegangen wurde.

Die Dauer der Aufklärung wurde für alle Varianten etwa gleich eingeschätzt, mit Werten zwischen 7,3 Minuten und 9,66 Minuten, obwohl die tatsächlichen Dauern wesentlich größeren Schwankungen unterliegen. Die Aufklärungsdauern lagen für Variante 1 bei 3 bis 5 Minuten, für Variante 2 bei etwa 10 Minuten und für Variante 3 bei mindestens 13 Minuten. D. h., obwohl die Dauer der Aufklärung für Variante 3 mindestens 10 Minuten länger dauerte als bei Variante 1, wird diese von den Probanden beinahe als gleich lang eingeschätzt wurde (Tabelle 1).

Tabelle 1: Einschätzung der Aufklärungsdauer

	Aufklärungsdauer [min]	Standardabweichung [-]	Median [-]
konventionelle Aufklärung	7,31	2,95	7,00
ausführliche Aufklärung	8,36	3,70	10,00
ACTO-AVIO	9,66	4,82	10,00

Zur Bewertung der drei Aufklärungsvarianten sollte eine subjektive Einschätzung vorgenommen werden. Die Bewertung der einzelnen Aufklärungsmethoden erfolgte hierbei nach Schulnoten (1 = sehr gut bis 6 = ungenügend).

Im Durchschnitt wurden alle gewählten Aufklärungsmethoden mit gut oder besser bewertet, wobei die konventionelle, schnelle Aufklärung (Variante I) am schlechtesten abschneidet (Ø 1,96) und die größte Varianz (0,74) und Standardabweichung (0,86) aufweist. Deutlich besser wurden die ausführliche (Variante II) Aufklärungsvariante (Ø 1,50) sowie die computerbasierte Aufklärung (Ø 1,74) (Variante III) bewertet, wobei die ausführliche Aufklärung durch den Arzt am besten bei den Patienten ankam (siehe Bild 9 und Tabelle 2).

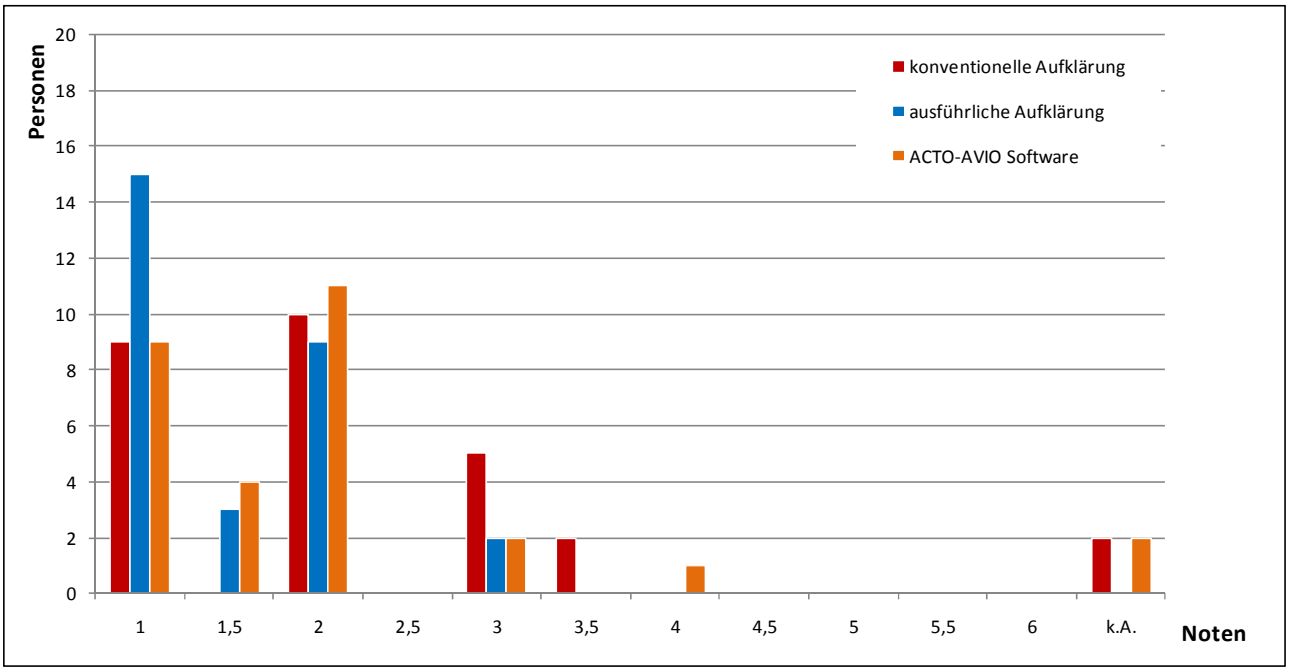


Bild 9: Bewertung der Aufklärungsmethoden durch Patienten nach Schulnoten (1 bis 6)

Insgesamt waren die Probanden mit allen drei Varianten weitestgehend zufrieden, wobei insbesondere bei Variante 2 der hohe Zeitaufwand des Arztes auch von den Patienten mit guten Noten honoriert wird. Die Bewertung der jeweiligen Aufklärungsmethode gibt allerdings nur das subjektive Empfinden der Probanden wider. Ob jedoch auch die Inhalte und somit auch die Intention der Aufklärung verstanden wurden, kann nur über eine Abfrage der Aufklärungsinhalte erfolgen.

Tabelle 2: Bewertung der Aufklärungsmethoden nach Schulnoten (1 bis 6)

	Mittelwert	Median	Varianz	Standardabweichung
konventionelle Aufklärung	1,96	2,00	0,74	0,86
ausführliche Aufklärung	1,50	1,00	0,38	0,61
ACTO-AVIO Software	1,74	2,00	0,55	0,74

Zur weiteren Einschätzung der Nachhaltigkeit der jeweiligen Aufklärung wurde geprüft, in wie weit die Inhalte der Aufklärung im Gedächtnis geblieben sind. Hierzu wurden den Probanden mögliche Komplikationen genannt, die nach der erfolgten OP eintreten können. Die Probanden sollten beantworten, ob die einzelne Komplikation eintreten kann oder nicht. Die Liste der abgefragten Komplikationen ist nachfolgend dargestellt. Hervorgehoben dargestellt sind alle möglichen richtigen Antworten.

"Welche Komplikationen können auftreten:

- ***Blutungen***
- ***Infektionen***
- ***Schwellungen***
- ***Netzhautablösung***
- ***Rötung***
- ***Sehschwäche***
- ***Erblindung***
- *Sonstiges*
- *Keine Angabe"*

Von den genannten Komplikationen können in Folge der durchzuführenden Augen-OP alle sieben Nennungen (außer "Sonstiges" und "Keine Angabe") auftreten, d.h. alle sieben Nennungen mussten von den Probanden bestätigt werden.

Die Analyse der Antworten zeigt allerdings, dass sich die Wirkungen der einzelnen Aufklärungsmethoden deutlich von einander unterscheiden. Patienten, die nach der Standardmethode (Variante I) aufgeklärt wurden, konnten nur in 43,9 % der Fälle die genannten Komplikationen bestätigen. Für die beiden anderen Methoden konnte hingegen ein signifikant höherer Anteil an richtigen Nennungen festgestellt werden. Bei der ausführlichen Aufklärung (Variante II) lag der Anteil an richtigen Nennungen mit 88,2 % etwa doppelt so hoch wie bei der konventionellen Aufklärung. Die beste Wirkung konnten allerdings für die Computeraufklärung beobachtet werden. Hier haben die Probanden 93,1 % der richtigen Antworten bestätigt und somit die größte Kenntnis über möglichen Nebenwirkungen nachgewiesen.

Tabelle 3: Überprüfung der Wirksamkeit der drei Aufklärungsvarianten (hier: Komplikationen)

	Mögliche Komplikationen			
	Anzahl Probanden	Anzahl möglicher richtiger Antworten	davon richtig beantwortet	Anteil richtiger Antworten
konventionelle Aufklärung	28	196	86	43,9%
ausführliche Aufklärung	29	203	179	88,2%
ACTO-AVIO Software	29	203	189	93,1%

Auch die durchschnittliche Anzahl an richtigen Antworten unterscheidet sich signifikant zwischen den drei Varianten. Bei der konventionellen Aufklärung konnten die Probanden von den sieben möglichen und im Rahmen der Aufklärung vorgestellten Komplikationen, im Mittel nur 3,07 Komplikationen genannt werden. Im Gegensatz hierzu wurden bei der

ausführlichen Aufklärung im Mittel 6,17 Komplikationen genannt und bei Einsatz der ACTO-AVIO Software 6,52.

Tabelle 4: Mittlere Anzahl an richtigen Nennungen (Komplikationen) je Patient, bei maximal 7 möglichen Nennungen

	mittlere Anzahl richtiger Antworten	Standardabweichung
konventionelle Aufklärung	3,07	1,88
ausführliche Aufklärung	6,17	1,25
ACTO-AVIO Software	6,52	0,96

In gleicher Weise wurde auch die notwendige Nachsorge abgefragt, wobei hier allerdings nur fünf richtige Nennungen (hervorgehoben dargestellt) möglich waren.

Verhalten nach OP:

- *keine Nachsorge notwendig*
- ***nicht reiben***
- ***Tropfen und Salbe***
- ***keine Sauna***
- ***nicht schwimmen***
- ***keine Anstrengungen***
- *keine Einschränkungen*
- *sonstiges*
- *Keine Angabe*

Tabelle 5: Kenntnis der Patienten über das Verhalten nach der Operation

	Verhalten nach OP			
	Anzahl Probanden	Anzahl möglicher richtiger Antworten	davon richtig beantwortet	Anteil richtiger Antworten
Konventionelle Aufklärung	28	140	55	39,3%
Ausführliche Aufklärung	29	145	140	96,6%
ACTO-AVIO Software	28[2]	140	131	93,6%

[2] Eine Befragung konnte nicht zu Ende geführt werden.

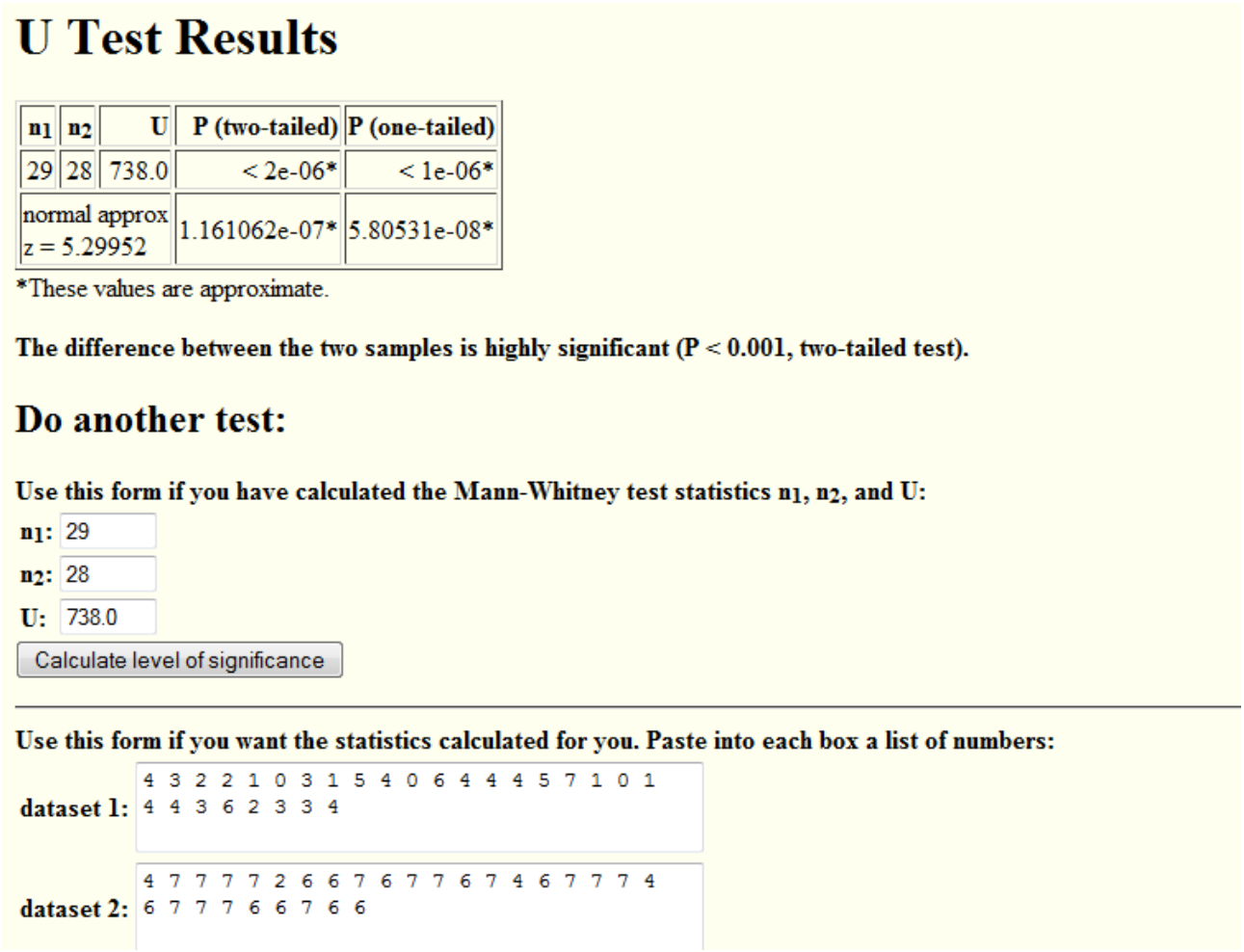
Auch hier konnten zwischen Variante I und den Varianten II und III signifikant unterschiedliche Ergebnisse festgestellt werden. Bei der konventionellen Aufklärung konnten die Probanden nur zu 39,3 % die richtigen Nachsorgeanwendungen bzw. unzulässige Verhaltensweisen nennen. Im Gegensatz dazu konnten die Probanden, die ausführlich oder computerbasiert aufgeklärt wurden, die Hinweise zur Nachsorge zu 96,6 % bzw. 93,6 % richtig zuordnen (Tabelle 5).

Tabelle 6: Mittlere Anzahl an richtigen Nennungen (Nachsorge) je Patient, bei maximal 5 möglichen Nennungen

	mittlere Anzahl richtiger Antworten	Standardabweichung
konventionelle Aufklärung	1,96	2,06
ausführliche Aufklärung	4,83	0,71
ACTO-AVIO Software	4,68	1,11

Wie auch schon bei der Abfrage der Komplikationen konnten auch bei der Abfrage der erforderlichen Nachsorge vor allem die Probanden alle Fragen richtig beantworteten, die sehr ausführlich oder aber durch den Computer aufgeklärt wurden. Die Anzahl der richtigen Antworten liegt hier mit 4,83 bzw. 4,68 von maximal 5 möglichen deutlich höher als bei den Probanden der Variante I.

Die Prüfung der Signifikanz dieser Aussagen wurde anhand des Wilcoxon-Mann-Whitney-Tests durchgeführt. Dieser Test, auch als „Mann-Whitney-U-Test“, „U-Test“ oder „Wilcoxon-Rangsummentest“ bekannt, ist ein parameterfreier statistischer Homogenitätstest, der zur Überprüfung der Signifikanz der Übereinstimmung zweier Verteilungen verwendet wird, also ob zwei unabhängige Verteilungen A und B zu derselben Grundgesamtheit gehören. Die Ergebnisse für den Vergleich der Varianten I und II bzgl. der Komplikationen ist in nachfolgendem Bild 10 dargestellt.



U Test Results

n_1	n_2	U	P (two-tailed)	P (one-tailed)
29	28	738.0	< 2e-06*	< 1e-06*
normal approx z = 5.29952			1.161062e-07*	5.80531e-08*

*These values are approximate.

The difference between the two samples is highly significant (P < 0.001, two-tailed test).

Do another test:

Use this form if you have calculated the Mann-Whitney test statistics n_1, n_2, and U:

n_1: 29

n_2: 28

U: 738.0

Calculate level of significance

Use this form if you want the statistics calculated for you. Paste into each box a list of numbers:

dataset 1: 4 3 2 2 1 0 3 1 5 4 0 6 4 4 4 5 7 1 0 1
4 4 3 6 2 3 3 4

dataset 2: 4 7 7 7 7 2 6 6 7 6 7 7 6 7 4 6 7 7 7 4
6 7 7 7 6 6 7 6 6

Bild 10 Signifikanz-Test Variante I und II (Komplikationen)

Anhand der statistischen Analyse lässt sich belegen, dass sich die Ergebnisse der beiden Probandenkollektive der Varianten II und III signifikant von den Ergebnissen der Variante I unterscheiden. Die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Varianten II und III hat demgegenüber ergeben, dass sich diese beiden Aufklärungsvarianten nicht signifikant unterscheiden und somit die erzielten Ergebnisse als gleichwertig eingestuft werden können.

Tabelle 7: Bewertung der durchgeführten Aufklärung im Vergleich zu sonstigen Aufklärungen

	Vergleich der Aufklärungen zu sonstigen Aufklärungen		
	Anzahl Probanden	besser	
Konventionelle Aufklärung	28	13 Personen	46,43%,
Ausführliche Aufklärung	29	21 Personen	72,41%
ACTO-AVIO Software	29	20 Personen	68,96%

Nach der inhaltlichen Überprüfung der Aufklärungsvarianten wurde nochmals eine subjektive Einschätzung abgefragt. Hierbei sollten die Probanden bewerten, wie sie die durchgeführte Aufklärung im Vergleich zu herkömmlichen Aufklärungen beurteilen (bes-

ser/schlechter/gleich). Die Ergebnisse sind in Tabelle 7 dargestellt. Die konventionelle Aufklärung wird in etwa so eingeschätzt wie die herkömmlichen Aufklärungen, wohingegen die Varianten II und III deutlich besser beurteilt werden. Die computerbasierte Aufklärung wird von 68,96 % der Probanden und die ausführliche Aufklärung von 72,41 % besser bewertet als eine sonstige Aufklärung.

Tabelle 8: Bewertung der durchgeführten Aufklärung bzgl. der Vorbereitung auf die Operation

	Vorbereitung auf OP	
	Anzahl Probanden [-]	mittlere Benotung [-]
Konventionelle Aufklärung	28	2,0
Ausführliche Aufklärung	29	1,7
ACTO-AVIO Software	29	1,8

Genauso verhält sich auch die Beurteilung, wie gut die jeweilige Aufklärung auf die Operation vorbereitet. Auch hier wird die ausführliche Aufklärung mit einer Durchschnittsnote von 1,7 am besten bewertet, vor der computerbasierten und der konventionellen Aufklärung.

Auch die abschließenden Kommentare bzw. Reaktionen der Patienten gibt die vorab dargestellten Ergebnisse wider. Bei allen Probanden herrschte eine Zufriedenheit und Sicherheit, im Gegensatz zu den anderen Aufklärungen, die die Probanden bis Dato kannten. Die Patienten, insbesondere ältere Patienten (wie sie im Rahmen dieser Untersuchung zu verzeichnen waren), wissen es zu schätzen, wenn sich ein Arzt viel Zeit nimmt und eine ausführliche Aufklärung durchführt. Daher wurde diese Art der Aufklärung auch mit den besten Noten bewertet.

Die meisten Patienten zeigten eine große Akzeptanz für eine computergesteuerte Aufklärung. Auch ohne spezielle Rückfragen hat sich die Gruppe der Patienten, die mittels der neu entwickelten Software aufgeklärt wurde, positiv über das Verfahren geäußert. Die Aufklärung sei anhand der bildhaften Darstellung der Entstehung und Entwicklung der Erkrankung sowie der Veranschaulichung der einzelnen Abläufe der Operation eine sehr gute Vorbereitung auf den bevorstehenden Eingriff.

6 DISKUSSION

Im Rahmen der Untersuchung wurden 86 Patienten vor einer anstehenden Katarakt-Operation über verschiedenen Arten aufgeklärt. Um einen persönlichen Einfluss bei den Aufklärungsgesprächen bei der konventionellen bzw. der ausführlichen Aufklärung zu vermeiden, wurden alle Gespräche von der gleichen Ärztin durchgeführt. Auch die Einweisung in die Aufklärungssoftware sowie die abschließenden Gespräche mit den Patienten wurden von der gleichen Ärztin vorgenommen.

Vor Durchführung der Studie wurde festgelegt, welche Inhalte die jeweilige Aufklärungsvariante enthalten sollen. So konnte sichergestellt werden, dass alle Patienten einer Variante in gleichem Umfang aufgeklärt wurden. Des Weiteren sollte jede Variante auch die später abgefragten Inhalte hinsichtlich der Nebenwirkungen und der Nachsorge enthalten. Somit konnte sowohl ein persönlicher Einfluss, der durch unterschiedliche aufklärende Ärzte entstehen kann, als auch eine Inhomogenität der einzelnen Aufklärungsvarianten ausgeschlossen werden. Somit sind die einzigen, aber auch unvermeidbaren Unterschiede bei jeweils einer Aufklärungsvariante durch Interaktionen zwischen Ärztin und Patient aufgetreten, d.h. sobald der Patient eine Zwischenfrage stellt, muss der Arzt reagieren und in irgendeiner Form von der geplanten Vorgehensweise abweichen.

Die Aufklärungsdauer ist zwar bei der konventionellen Aufklärung mit 3-5 deutlich geringer als bei der ausführlichen Aufklärung mit etwa 10 Minuten, die abgestimmten Inhalte wurden aber bei beiden Varianten übermittelt. Für die Aufklärung mittels der ACTO-AVIO Software benötigt der Patient etwa 13 Minuten. Da der behandelnde Arzt aber erst nach der erfolgten computerbasierten Aufklärung ein abschließendes Gespräch mit den Patienten führen muss, liegt der Zeitaufwand für Arzt nur bei wenigen Minuten. In diesem abschließenden Gespräch können die Patienten z. B. offen gebliebene inhaltliche Fragen klären. Die Erfahrungen der Studie haben allerdings gezeigt, dass es keine inhaltlichen Rückfragen gab, sondern nur organisatorische Dinge gefragt wurden, wie z. B. nach dem Operationstermin, gefragt wurde.

Bewertung der Ergebnisse:

Die Analyse der Befragungsergebnisse hat gezeigt, dass die Art der Aufklärung darüber entscheidet, wie gut die Patienten über den bevorstehenden Eingriff, die möglichen Nebenwirkungen und die richtige Nachsorge informiert werden.

Werden die Patienten so aufgeklärt, wie es derzeit Stand der Praxis ist, kommt der Arzt bzw. die Klinik zwar ihren rechtlichen Verpflichtungen nach, die Patienten haben aber be-

reits kurz nach der erfolgten Aufklärung wesentliche Inhalte vergessen. Eine deutliche Verbesserung der Qualität der Aufklärung sind durch die hier beschrieben Varianten II und III zu erreichen. Entweder durch eine sehr ausführliche, aber auch kosten- und zeitintensive Aufklärung durch eine Ärztin bzw. einen Arzt oder aber durch die Nutzung einer speziellen Software, der ACTO-AVIO Software.

Beide Varianten werden von den Probanden subjektiv deutlich besser bewertet als eine herkömmliche Aufklärung (Variante I), wobei die ausführliche Aufklärung durch den Arzt die besten Bewertungen erhält. Innerhalb der Gespräche mit den Probanden wurde zudem deutlich, dass selbst die älteren Personen einer computerbasierten Aufklärung offen gegenüberstehen und nach Beendigung des Programms sehr positiv bewertet haben.

Obwohl die ausführliche Aufklärung subjektiv am besten bewertet wurde, konnte die computerbasierte Aufklärung hinsichtlich der Nachhaltigkeit der vermittelten Inhalte mindestens gleichwertige Ergebnisse erzielen. Die Signifikanztests haben ergeben, dass zwischen der ausführlichen und der computerbasierten Aufklärung keine signifikanten Unterschiede in der Aufklärungswirkung zu erkennen sind, beide Varianten aber signifikant besser abschneiden als die konventionelle Aufklärung. Durch die computerbasierte Aufklärung, die aus einer Kombination aus Sprache, Schrift und Bildern besteht, kann mindestens genauso gut und nachhaltig aufgeklärt werden wie durch eine sehr zeitintensive, ausführliche Aufklärung durch den Arzt.

Die neue entwickelte Aufklärungssoftware ACTO-AVIO versucht die Aufklärungsinhalte über verschiedene Wege (Sinnesorgane) zu vermitteln und somit eine möglichst hohe Wirksamkeit zu erzielen. Diese Art der Aufklärung setzt somit vorhandene Erkenntnisse (vgl. SCANLAN, D., SIDDIGUI, F. und PERRY G., HUTNIK, CM., 2003) um, nach denen die Patienten eine kombinierte Aufklärung aus möglichst greifbarer, einfacher Sprache (ohne viele Fachbegriffe) und schriftlichen Erklärungen wünschen. Dieses wurde innerhalb der ACTO-AVIO-Software noch zusätzlich durch die schematische Darstellung einzelner Abläufe oder erklärende Bilder bzw. Skizzen ergänzt. Somit werden die vermittelten Inhalte verstanden und bleiben länger im Gedächtnis.

Des Weiteren ist bei Anwendung der computerbasierten Aufklärung sichergestellt, dass alle ethischen und juristischen Aspekte gleichermaßen bedient werden. Alle Patienten werden gleich umfassend und ausreichend aufgeklärt. Ein ausdrücklicher Wunsch der Patienten besteht darin, über alle Risiken und Nebenwirkungen vorab informiert zu werden.

Die Vollständigkeit dieser Informationsübermittlung kann durch die computerbasierte Aufklärung gewährleistet werden.

Zudem kommen die Ärzte mit dem folgenden Gespräch der Verpflichtung zur Aufklärung nach und können alle Patientenfragen beantworten. Diese wird abschließend auch schriftlich vom Patienten bestätigt.

Somit wird sichergestellt, dass eine Gleichberechtigung aller Patienten vorliegt und über alle relevanten Nebenwirkungen und Risiken aufgeklärt wird. Für den Arzt bzw. die Klinik bietet diese Variante den Vorteil, dass jeder Arzt effektiv eingesetzt wird und nur die individuell auftretenden Fragen der Patienten beantwortet werden und somit Zeit eingespart wird. Um die Patienten ansonsten gleichermaßen wirkungsvoll aufzuklären wäre für jede Aufklärung ein Zeitbedarf von mindestens 10 Minuten notwendig, in denen der Arzt gebunden ist. Bei Einsatz der ACTO-AVIO-Software könnte der Arzt diesen Zeitgewinn (etwa 5-6 Minuten je Patient) für die Behandlung anderer Patienten nutzen.

7 ZUSAMMENFASSUNG

Die Aufklärung von Patienten ist ein genauso wichtiger wie notwendiger Bestandteil einer anstehenden Operation. Bislang wurde diese immer von einer Ärztin bzw. einem Arzt durchgeführt, wobei die Dauer und Intensität der Aufklärung in erster Linie von dem zur Verfügung stehenden Zeitfenster des Arztes abhängig ist. Zudem führen der Kostendruck im Gesundheitswesen sowie der fortschreitende Ärztemangel in vielen Kliniken zu einem Zeitmangel bei der Patientenbetreuung. Oftmals wird hier insbesondere bei der Aufklärungsarbeit fehlende Zeit eingespart und nicht über das notwendige Maß hinausgehend aufgeklärt. Um aber allen Patienten eine gleichermaßen gute und umfassende Aufklärung zu gewährleisten sind neue Wege der Aufklärung notwendig.

Eine gute Alternative stellt hier der unterstützende Einsatz von Computern dar, da den Patienten die relevanten Informationen über verschiedene Wege in konstanter Qualität und Umfang nähergebracht werden können.

Untersuchungen haben gezeigt, dass eine moderne Aufklärung so aufgebaut sein sollte, dass sie dem Patienten in einer möglichst einfachen Sprache, ohne Fachbegriffe alle notwendigen Informationen näherbringt. Sie sollte dabei sowohl aus akustischen (gesprochenen) als auch aus visuellen (Texten, Bilder, Skizzen) Teilen bestehen, so dass der Patient alle verfügbaren Sinne nutzen kann, um die Informationen zu verarbeiten. Auch sollten alle Erklärungen, die nicht direkt verstanden werden, wiederholt werden können. Zudem sollte zu jedem Zeitpunkt die Möglichkeit bestehen, Fragen zu stellen bzw. diese Fragen vorzumerken und anschließend mit einem Arzt zu besprechen.

Diese Vorgaben wurden bei der Entwicklung der ACTO-AVIO Software (ACTO-AVIO – AudioVisuelle Interaktive Operationsaufklärung) aufgegriffen und umgesetzt. Diese Software bietet eine spezielle Aufklärung für Patienten bei Katarakt–Operationen.

Im Rahmen von Probanden-Befragungen wurde die Wirksamkeit dieser computerbasierten Aufklärung im Vergleich zu standardisierten Aufklärungen durch eine Ärztin untersucht. Bei der Aufklärung durch die Ärztin wurde zwischen einer konventionellen, d.h. standardmäßigen, sowie eine sehr ausführlichen Variante unterschieden.

Ziel dieser Studie war es zum Einen, die Bereitschaft der (hauptsächlichen älteren) Patienten sich auf ein neues Medium der Aufklärung – den Computer – einzulassen und zum Anderen, ob die Patienten die vermittelten Inhalte in gleicher Art und Weise wie bei herkömmlichen Aufklärungen aufnehmen. Hierzu wurden insgesamt etwa 90 Probanden über

die drei verschiedenen Varianten aufgeklärt und anschließend über die vermittelten Inhalte befragt. Unterschieden wurde hier die

- konventionelle Aufklärung, die
- ausführliche Aufklärung und die
- computerbasierte Aufklärung (ACTO-AVIO Software).

Die Ergebnisse zeigen, dass bei der subjektiven Bewertung der drei Varianten die ausführliche Aufklärung durch die Ärztin am besten abschneidet. Die hauptsächlich älteren Patienten fühlen sich bei einer intensiven Aufklärung durch die Ärztin naturgemäß am besten aufgehoben. Aber auch die computerbasierte Aufklärung wird deutlich besser bewertet als die konventionelle Aufklärung.

Bei der Überprüfung der Nachhaltigkeit der vermittelten Inhalte wurde zudem deutlich, dass Patienten, die über eine konventionelle Variante aufgeklärt werden, die notwendigen Informationen schon wenige Minuten später vergessen haben. Der Arzt kommt zwar seinen rechtlichen Verpflichtungen nach, dem Patienten nutzt diese Art der Aufklärung nicht viel. Demgegenüber zeigen die Befragungen, dass sowohl bei der ausführlichen als auch bei der computerbasierten Aufklärung die Informationen, u. a. zur Nachbehandlung oder den möglichen Nebenwirkungen, von den Patienten behalten wurden. Für beide Varianten fallen die Ergebnisse signifikant besser aus als bei einer Standardaufklärung. Die besten Ergebnisse konnten für die computerbasierte Aufklärung erzielt werden, wobei sich diese allerdings nicht signifikant von der ausführlichen Aufklärung unterscheidet.

Unter Berücksichtigung der Kostenentwicklung im Gesundheitswesen und der Reduzierung der Zeitfenster, die einem Arzt zur Behandlung eines Patienten zur Verfügung steht, bietet der Einsatz der ACTO-AVIO Software eine vielversprechende Lösungsvariante.

Die Ärzte werden entlastet und können die eingesparte Zeit für die eigentliche Behandlung oder die Operation nutzen. Trotzdem kommt das Krankenhaus seiner Aufklärungspflicht nach. Für die Patienten ist gewährleistet, dass jeder einzelne Patient gleichermaßen umfassend und gut über den bevorstehenden Eingriff informiert wird. Zudem wird die Aufnahmefähigkeit der Patienten erhöht, da alle Hinweise sowohl die auditiven als auch die visuellen Sinne ansprechen.

Abschließend ist festzuhalten, dass diese Art der Aufklärung auf jeden beliebigen Fachbereich der Medizin übertragbar ist. Auch wenn sich die Patienten in einem höheren Alter

befinden, kann die audiovisuelle, computerbasierte Aufklärung eingesetzt werden. Die Ergebnisse der Befragung haben gezeigt, dass auch Patienten mit einem Alter weit über 60 keine Berührungsängste mit der neuen Technik zeigen.

LITERATURVERZEICHNIS

Abrams, KL., Ocular Drug Reactions and Toxicities. In: Kirk's Current Veterinary Therapy XII - Small Animal Practice (JD Bonagura, ed), WB Saunders Company, Philadelphia (USA), 12. Edition: pp 1223-1226, 1995

Ahuja, R., http://de.wikipedia.org/wiki/Datei:Cataract_in_human_eye.png, Stand 27.12.2009

Beppel, Ärztliche Aufklärung in der Rechtsprechung – Entwicklung der Rechtsprechung zur ärztlichen Aufklärung in Deutschland, Österreich und der Schweiz, Reihe der Universitätsdrucke im Universitätsverlag Göttingen, http://d-nb.info/991296087/34, 2007

Bettmann, J. W.: Ophthalmology. The art, the law, and a bit of science (Aesculapius Publishing, Birmingham 1977)

BGH 10.07.1954, VI ZR 45/54, NJW 1956, 1106, 1107; BGH 09.12.1958, VI ZR 203/57, BGHZ 29, 46, 49; BGH 16.01.1959, VI ZR 179/57, BGHZ 29, 176, 179 f.; BGH 16.10.1962, VI ZR 198/61, NJW 1963, 393 f.; BGH 22.06.1971, VI ZR 230/69, NJW 1971, 1887; BGH 16.11.1971, VI ZR 76/70, NJW 1972, 335, 336; BGH 22.05.1981, 4 StR 225/81, DRiZ 1981, 310; BGH 26.02.1985, VI ZR 124/83, NJW 1985, 2192; BGH 14.02.1989, VI ZR 65/88, BGHZ 106, 391, 397 f.; BGH 29.06.1995, 4 StR 760/94, MedR 1996, 22, 23

BGH 11.04.1956, VI ZR 20/55, VersR 1956, 479; BGH 09.12.1958, VI ZR 203/57, BGHZ 29, 46, 58; BGH 16.01.1959, VI ZR 179/57, BGHZ 29, 176, 181; BGH 24.10.1961, VI ZR 106/61, VersR 1962, 46, 47; BGH 19.11.1985, VI ZR 134/84, NJW 1986, 780

BGH 09.12.1958, VI ZR 203/57, BGHZ 29, 46, 56; BGH 22.12.1959, VI ZR 151/58, VersR 1960, 475, 478; BGH 12.02.1974, VI ZR 141/72, NJW 1974, 1422; BGH 27.09.1977, VI ZR 162/76, NJW 1978, 587, 589; BGH 22.01.1980, VI ZR 263/78, NJW 1980, 1333, 1334; BGH 14.02.1989, VI ZR 65/88, BGHZ 106, 391, 394; BGH 29.06.1995, 4 StR 760/94, MedR 1996, 22, 23

BGH 16.01.1959, VI ZR 179/57, BGHZ 29, 176, 181

BGH 02.02.1968, VI ZR 115/67, VersR 1968, 558, 559; BGH 22.01.1980, VI ZR 263/78, NJW 1980, 1333, 1334

BGH 28.11.1971, VI ZR 133/71, NJW 1973, 556, 557; BGH 02.11.1976, VI ZR 134/75, NJW 1977, 337; BGH 26.02.1985, VI ZR 124/83, NJW 1985, 2192; BGH 19.11.1985, VI ZR 134/84, NJW 1986, 780; BGH 14.02.1989, VI ZR 65/88, BGHZ 106, 391, 394 und 399; BGH 26.11.1991, VI ZR 389/90, VersR 1992, 238, 240; BGH 07.04.1992, VI ZR 192/91, NJW 1992, 2351, 2352.

BGH 02.12.1980, VI ZR 175/78, NJW 1981, 630, 631; BGH 22.05.1981,4 StR 225/81, DRiZ 1981, 310; BGH 07.07.1994, III ZR 52/93, BGHZ 126, 386, 390

BGH 27.10.1981, VI ZR 69/80, NJW 1982, 697, 698. Österreich: OGH 18.04.1973, 1 Ob 66/73, KRSlg 669 (S. 1967)

BGH 28.02.1984, VI ZR 70/82, NJW 1984, 1807, 1808

BGH 07.02.1984, VI ZR 174/82, BGHZ 90, 103, 106; BGH 28.02.1984, VI ZR 70/82, NJW 1984, 1807, 1808; BGH 26.11.1991, VI ZR 389/90, VersR 1992, 238, 240; BGH 07.04.1992, VI ZR 192/91, NJW 1992, 2351, 2352

BGH 14.02.1989, VI ZR 65/88, BGHZ 106, 391, 397

Bikinshaw, K.: Pre-operative approach to patients. Anaesthesia 33: 483-487, 1978

Bockelmann, P: Aufklärungspflicht des Arztes aus juristischer Sicht. Z. Orthop. 115:419-426, 1977

Brown H, Ramchandani M, Gillow JT, Tsaloumas MD: Are patient information leaflets contributing to informed consent for cataract surgery?, 2004 Apr; 30 (2): 218-20

Chawla A, Batterbuy M: Importance of multimedia visual information in improving patient understanding of cataract surgery, 2007 May; 91 (5): 697

Elder MJ., Suter A.: What patients want to know before they have cataract surgery, 2004; 88 (3):331-2

Englisch, K. und Hallermann, W.: Die ärztliche Aufklärungspflicht aus rechtlicher und ärztlicher Sicht (Heymanns) Köln, 1970

Friedebold, G.: Aufklärungspflicht des Arztes aus ärztlicher Pflicht. Z. Orthop. 115:426-431, 1977

Giesen, in Festschrift f. Skapski, S. 45 (55): „Es ist also nicht so sehr das ‚Ob' als vielmehr das ‚Wie' der Aufklärung umstritten"; Rumler-Detzel, in Festschrift f. Deutsch, S. 699; Soergel-Zeuner, §823, Rdnr. 237

Händel A, Martus P, Küchle M, Schönherr U: Microsurgical quality assurance exemplified by cartaract surgery, 2002 May; 99 (5); 352-7

Goldblum K.: Knowledge deficit in the ophthalmic surgical patient, 1992 Sep; 27 (3): 715-25

Hermans G.: Cataracts; information for the patient, 2008; (308):7-8

Kiss CG, Richter-Muekch S, Stifter E, Diendorfer-Radner G, Velikay-Parel M, Radner W: Informed consent and decision making by cataract patients, 2005; 122 (1):94-8

Lang GK, Naumann GOH, ,,Erlanger Augenblättergruppe" (1990) EDV in der Klinik. Fortschr Ophthalmol 87:80-84

Laufs/Dierks/Wienke/Graf-Baumann/Hirsch: Die Entwicklung der Arzthaftung, S. 41 (55); Ehlers, Die ärztliche Aufklärung vor medizinischen Eingriffen, S. 143

Lebuisson DA, Jolivet MC: Patient information and preoperative informed consent: comments on an experience, 1997; 20 (10): 731-40

Leydhecker W, Gramer E, Krieglstein GK: Patient information before cataract surgery, 180 (5), 1980

Löscher W, Pharmakologie des vegetativen (autonomen) Nervensystems. In: Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie für die Veterinärmedizin (HH Frey & W. Löscher, eds), Enke Verlag, Stuttgart, 2. Edition: pp 33-86, 2002

Lund, O.E.: Aufklärung bei prophylaktischen Massnahmen. Klin. Mbl. Augenheilk. 173: 119-125, 1978

McEvoy, GK., AHFS Drug Information. American Society of Hospital Pharmacists Inc, Bethesda (USA); 2363 pp, 1992

OGH 18.04.1973, 1 Ob 66/73, KRSlg 669 (S. 1967); OGH 12.07.1990, 7 Ob 593/90, JBl 1991, 316; OGH 29.01.1997, 7 Ob 12/97h, RdM 1997/18 (S. 91). Schweiz: Eisner, Aufklärungspflicht, S. 177

O`Malley TP Jr, Newmark TS, Rothman MI, Strassman HD, 1989, 19 (1): 85-9

Pager CK: Randomised controlled trial of preoperative information to improve satisfaction with cataract surgery , 2005 Jul; 89 (7):928

Plumb, DC., Veterinary Drug Handbook. PharmaVet Publishing, White Bear Lake, Minnesota, 4. Edition: 960 pp, 2002

Scanlan, D, Siddigui F, Perry G, Hutnik CM: Informed consent for cataract surgery: what patients do and do not understand, 2003

Tan LT, Jenkis H, Roberts-Harry J, Austin M: Should patients set the agenda for informed consnt? A prospective survey of desire for information and discussion prior to routine cataract surgery, 2008 Oct; 4 (5): 1119-25

Vallance JH, Ahmed M, Dhillon B: Catract surgery and consent; recall, anxiety, and attitude toward surgeons preoperatively and postoperatively, 2004 Jul; 30 (7): 1479-85

Wasfi EI, Pai P, Abd-Elsayed AA: Patient satisfaction with cataract surgery, 2008; 25; 1 (1):22

Weingessel, B., Richter-Mueksch, S., Weingessel, A., Gnad, H., Vécsei-Marlovits, PV.: Is day-case cataract surgery an attractive alternative from the patients point of view? A questionnaire survey, 2008; 120 (23-24):756-60

Weissauer, E.: Aufklärungspflicht des Chirurgen. Arch. Klin. Chir. 345: 471-476, 1977

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Bild 1: Katarakt am menschlichen Auge (AHUJA, 2005) 3
Bild 2: Startbildschirm der Aufklärungssoftware 13
Bild 3: Aufbau der Aufklärungssoftware 14
Bild 4: Interaktiver Aufbau der Software 16
Bild 5: Aufbau der Computeraufklärung 19
Bild 6: Größe der Untersuchungskollektive 20
Bild 7: geschlechtsspezifische Aufteilung der Untersuchungskollektive 20
Bild 8: Altersstruktur der Probanden 21
Bild 9: Bewertung der Aufklärungsmethoden durch Patienten nach Schulnoten (1 bis 6) 23
Bild 16: Aufklärungsbogen Diomed 41
Bild 17: Aufklärungsbogen Diomed 42
Bild 18: Aufklärungsbogen Diomed 43
Bild 19: Aufklärungsbogen Diomed 44
Bild 20: Aufklärungsbogen Diomed 45
Bild 21: Aufklärungsbogen Diomed 46
Bild 10 Signifikanz-Test Variante I und II (Komplikationen) 51
Bild 11: Signifikanz-Test Variante I und III (Komplikationen) 51
Bild 12: Signifikanz-Test Variante II und III (Komplikationen) 52
Bild 13: Signifikanz-Test Variante I und II (Nebenwirkungen) 52
Bild 14: Signifikanz-Test Variante I und II (Nebenwirkungen) 53
Bild 15: Signifikanz-Test Variante II und III (Nebenwirkungen) 53

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Einschätzung der Aufklärungsdauer 22

Tabelle 2: Bewertung der Aufklärungsmethoden 23

Tabelle 3: Überprüfung der Wirksamkeit der drei Aufklärungsvarianten (hier: Komplikationen) 24

Tabelle 4: Mittlere Anzahl an richtigen Nennungen (Komplikationen) je Patient, bei maximal 7 möglichen Nennungen 25

Tabelle 5: Kenntnis der Patienten über das Verhalten nach der Operation 25

Tabelle 6: Mittlere Anzahl an richtigen Nennungen (Nachsorge) je Patient, bei maximal 5 möglichen Nennungen 26

Tabelle 7: Bewertung der durchgeführten Aufklärung im Vergleich zu sonstigen Aufklärungen 27

Tabelle 8: Bewertung der durchgeführten Aufklärung bzgl. der Vorbereitung auf die Operation 28

ANHANG

- Aufklärungsbögen DIOMED
- Darstellung Fragebogen
- Statistische Analyse

Info Oph5

Klinik/Praxis:

Operation des Grauen Stars (Kataraktextraktion) am

☐ **rechten Auge**

☐ **linken Auge** mit

Einsetzen einer Kunstlinse

Bitte vor dem Aufklärungsgespräch lesen und den Fragebogen ausfüllen!

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, liebe Eltern,

bei Ihnen/Ihrem Kind wurde ein Grauer Star (Katarakt), d.h. eine Trübung der Augenlinse (vgl. Abb. 1) festgestellt.

Ein Grauer Star kann angeboren sein. Meist entwickelt er sich jedoch als Folge des Alterungsprozesses oder infolge von Erkrankungen oder Verletzungen. Mit fortschreitender Linsentrübung nimmt das Sehvermögen langsam ab, und die Linse erscheint häufig grau oder weißlich. Zum Verlust des Sehvermögens kann die Linsentrübung führen, wenn durch die Erkrankung der Augeninnendruck akut ansteigt (Grüner Star/Glaukom).

Bei einer angeborenen Linsentrübung kann eine rechtzeitige Operation im Kindesalter eine dauernde Sehschwäche vermeiden. Im 2. Lebensjahr kann eine künstliche Linse eingesetzt werden, wenn der Augapfel eine ausreichende Größe erreicht hat. Bis zu diesem Zeitpunkt lässt sich die fehlende Sehstärke der Linse durch eine Kontaktlinse oder Brille ausgleichen.

Wirksam behandelt werden kann der Graue Star nur durch eine operative Entfernung der getrübten Linse (Katarakt-Operation).

Anschließend wird eine künstliche Linse (Intraokularlinse) eingesetzt. Ist dies nicht möglich, was sich manchmal erst während der Operation entscheidet, muss die Sehschärfe durch eine spezielle Brille („Stargläser") oder Kontaktlinsen korrigiert werden.

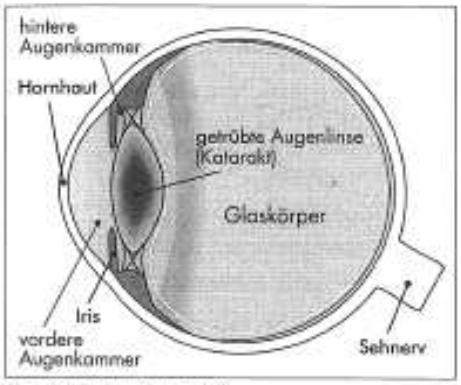


Abb. 1: Zustand vor dem Eingriff

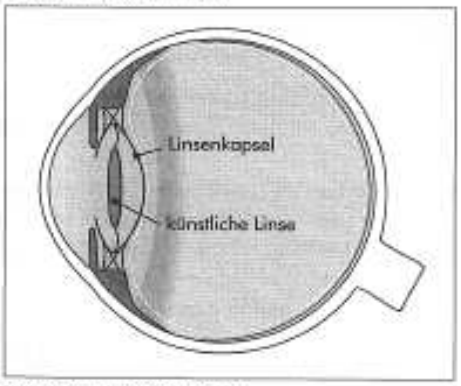


Abb. 2: Zustand nach dem Eingriff

Empfohlen von der Deutschen Gesellschaft für Augenheilkunde e.V.

Was geschieht bei der Operation?

Der Eingriff wird entweder in **örtlicher Betäubung** durch Tropfanästhesie oder Einspritzung eines Betäubungsmittels unter die Bindehaut (Subkonjunktivalanästhesie), in eine Kapsel zwischen Augapfel und Augenhöhle (Subtenonanästhesie) bzw. neben/hinter den Augapfel (Parabulbär-/Retro-

DIOmed-Aufklärungssystem. DIOmed Empfohlen vom Bund Deutscher Ophthalmochirurgen e.V.
Herausgeber: Prof. K. Ulbertmeier (Mediannacht), Gründungsherausgeber: Prof. W. Weißauer, Fachgebietsherausgeber: Prof. T. Kohnen.
Autoren: Prof. M. Diestelhorst, Prof. T. Kohnen, Illustration: H. Kröhn.
Copyright 2006 by DIOmed in Thieme Compliance GmbH · Am Weichselgarten 30 · 91058 Erlangen · Telefon 09131 93406-49 · Fax 09131 93406-81
www.diomed.de Vervielfältigungen jeglicher Art, auch Fotokopieren, verboten.
Bestell-Nr. 13/005

Bild 11: Aufklärungsbogen Diomed

bulbäranästhesie) durchgeführt oder in **Narkose**. Über das vorgesehene Betäubungsverfahren, seine Wirkungen und mögliche Nebenwirkungen/Risiken werden Sie gesondert aufgeklärt.

1. **Entfernung der Linse**

   Unter einem Operationsmikroskop wird das Auge am Hornhautrand durch einen kleinen Schnitt eröffnet. Die getrübte Linse wird dann mit dem im Kästchen angekreuzten Verfahren entfernt.

   ☐ **Phakoemulsifikation**
   Eine spezielle Hohlnadel (Ultraschall-Sonde) wird in die Linse geführt. Der harte Linsenkern wird mit Ultraschall zerkleinert und abgesaugt.

   ☐ **Extrakapsuläre Linsenentfernung**
   Der Linsenkern wird vorsichtig herausgedrückt. Weitere Linsenanteile werden über eine spezielle Hohlnadel mit Spülsaugvorrichtung entfernt.

   Die klare hintere Linsenkapsel wird bei beiden Methoden belassen.

   ☐ **Andere Methode** (bitte bezeichnen)_____

   Ist eine andere, spezielle Methode vorgesehen, z.B. intrakapsuläre Linsenentfernung mit oder ohne Einsetzen einer Kunstlinse, Entfernung einer Linse nach Augenverletzung oder bei besonderen anatomischen Abweichungen des Linsenapparates, werden wir Sie gesondert darüber aufklären.

   In seltenen Fällen kann die getrübte Linse nicht vollständig entfernt werden; ein Zweiteingriff wird dann unter Umständen erforderlich.

2. **Einsetzen einer Kunstlinse**

   Die Stärke der Kunstlinse wird für Ihr Auge individuell berechnet. Damit kann zugleich eine vorbestehende Fehlsichtigkeit korrigiert werden.
   Die Kunstlinse wird in die hintere Linsenkapsel des Auges eingesetzt (vgl. Abb. 2) oder, falls dies bei der Operation nicht möglich ist, in die Hinter- oder in die Vorderkammer. Am Ende der Operation schließt sich der selbstdichtende Tunnel von allein. In seltenen Fällen wird eine Naht zur Abdichtung des Einschnittes benötigt.

Im Aufklärungsgespräch informieren wir Sie gerne über die Vor- und Nachteile der einzelnen Verfahren zur Entfernung der Augenlinse sowie über die Vor- und Nachteile von unterschiedlichen künstlichen Linsen.

Bitte erteilen Sie Ihre Einwilligung in nicht vorhersehbare, medizinisch notwendige Erweiterungen oder Änderungen des vorgesehenen Eingriffs schon jetzt, damit diese im selben Betäubungsverfahren durchgeführt werden können und eine erneute Operation vermieden wird.

Risiken und mögliche Komplikationen

Die Katarakt-Operation ist ein augenärztlicher Routine-Eingriff; wie bei jeder Operation können jedoch Komplikationen auftreten.

Allgemeine Risiken der Operation

Innerhalb der ersten Tage kann es zu **Rötung, Tränen** und **Brennen des Auges** kommen. Augentropfen können diese Beschwerden lindern.
Als Folge direkter Verletzungen der Augenmuskel durch die Injektionsnadel, durch Einblutungen in die Augenmuskeln oder als Nebenwirkung der örtlichen Betäubungsmittel können **Bewegungsstörungen mit Doppelbildern** auftreten, die einige Stunden oder Tage anhalten können. In seltenen Fällen können sie auch von Dauer sein und eine Behandlung erfordern.

Bild 12: Aufklärungsbogen Diomed

Nach einer örtlichen Betäubung durch Einspritzung treten sehr selten vorübergehende **Kaubeschwerden** auf.

In Einzelfällen **erhöht sich der Augeninnendruck** infolge der Operation, insbesondere, wenn bereits vorher ein Grüner Star (Glaukom) bestand; der Augeninnendruck kann aber auch **abnehmen**. Eine medikamentöse oder operative Behandlung kann bei Veränderungen des Augeninnendrucks notwendig werden.

Dringt die gallertartige Masse des Glaskörpers in die Vorderkammer des Auges ein **(Glaskörpervorfall)**, so wird sie während des Eingriffes oder in einem zweiten Eingriff chirurgisch entfernt.

Verziehung/Verkrümmung der Hornhaut können eine Zweitoperation oder Laserbehandlung erfordern.
Dauerhafte **Hornhautschäden** sind sehr selten; sie können aber sehr schmerzhaft sein.

Trotz aller Sorgfalt kann es zu einer **Kapselruptur** kommen, die zu einer verlangsamten Seherholung, einer Schwellung im Punkt des schärfsten Sehens in der Netzhautmitte (Makulaödem) und einer Netzhautablösung sowie zum Glaskörperverlust führen kann.

Blutungen in das Auge, die Lider und in die Augenhöhlen, Verletzungen, Infektionen, eine Eiteransammlung in der vorderen Augenkammer (Hypopyon), ein Verschluss zentraler Augen- oder Sehnervgefäße sowie Nebenwirkungen von Medikamenten, z.B. durch eine Injektion, können eine Behandlung und/oder weitere Operationen erfordern und äußerst selten zu einer fortschreitenden **Sehverschlechterung** bis hin zum **Verlust der Sehfähigkeit und des Auges** führen.

Eine **Ablösung der Netzhaut** kann in seltenen Fällen kurz nach der Operation oder auch erst nach vielen Wochen oder Monaten auftreten. In den meisten Fällen ist es möglich, die Netzhaut durch eine Operation oder Laserbehandlung wieder zu befestigen.

Bei **Allergie** oder **Überempfindlichkeit** (z.B. auf Schmerz-, Beruhigungs- und Betäubungsmittel, andere Medikamente, Desinfektionsmittel, Latex) können vorübergehend Schwellung, Juckreiz, Niesen, Hautausschlag, Schwindel oder Erbrechen und ähnliche leichtere Reaktionen auftreten. **Schwerwiegende Komplikationen im Bereich lebenswichtiger Funktionen** (Herz, Kreislauf, Atmung, Nieren) und **bleibende Schäden** (z.B. Organversagen, Lähmungen) sind sehr selten.

Mögliche zusätzliche Komplikationen nach Einsetzen einer Kunstlinse

- Reizzustände des Auges, die sehr selten eine Entfernung und/oder den Austausch der Kunstlinse erfordern.
- Selten Sehbeschwerden und Blendungserscheinungen bei Verrutschen (Dezentrierung) der Linse, die operativ korrigiert werden können. Gegebenenfalls muss die Linse entfernt und/oder ausgetauscht werden. Dies gilt auch für den Fall, dass die Linse trotz sorgfältiger Berechnung eine falsche Brechkraft aufweist.
- Selten Eintrübungen oder Verziehungen der Hornhaut, eine Vorwölbung der Regenbogenhaut (Irisprolaps) oder ein Glaskörpervorfall, die das Sehvermögen beeinträchtigen und ggf. eine Behandlung (z.B. mit Medikamenten oder einem Laser) erfordern können.
- Leichte, örtlich begrenzte Veränderungen an der Vorderfläche der Netzhautmitte (z.B. Schwellungen) mit mäßigen Sehstörungen (z.B. Verzerrtsehen). Bei einer starken Beeinträchtigung, z.B. durch eine – sehr seltene – Zysten- oder Membranbildung oder einen Glaskörpervorfall, kann ein operativer Eingriff (z.B. eine Teilentfernung des Glaskörpers) erforderlich werden.

Wurde die hintere Linsenkapsel belassen, so kann sie sich später eintrüben („**Nachstar**"). Diese Veränderung lassen sich durch einen feinen Einschnitt oder mit dem Laser ambulant behandeln.

Es kann zu Blendungserscheinungen und zu Lichthöfen um Lichtquellen (Halo) in der Dämmerung oder Nachts kommen.

Bitte auf Seite 4 weiterlesen!

Bild 13: Aufklärungsbogen Diomed

Patientname und -adresse:

Katarakt-OP Doku **Oph5**

Fragebogen (Anamnese)

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen sorgfältig, damit wir etwaigen Risiken besser vorbeugen können. Zutreffendes bitte ankreuzen und unterstreichen bzw. ergänzen. Bei Bedarf helfen wir Ihnen gerne beim Ausfüllen. **N = Nein J = Ja**

1. Nehmen Sie/Ihr Kind **Medikamente** ein? N J
Schmerzmittel, gerinnungshemmende Mittel (z. B. Marcumar®, Aspirin®, Plavix®), Schlafmittel, Abführmittel, Kortison

oder: _____

Falls Sie einen **Marcumarausweis** besitzen, bitte vorlegen.

2. Bestehen oder bestanden **folgende Erkrankungen** oder **Anzeichen dieser Erkrankungen**?

Kreislauf: zu hoher Blutdruck oder zu niedriger Blutdruck, Atemnot beim Treppensteigen N J

oder: _____

Herz: Angina pectoris, Herzinfarkt, Herzfehler, Rhythmusstörungen, Herzmuskelentzündung N J

oder: _____

Falls Sie einen **Schrittmacherausweis** besitzen, bitte vorlegen.

Niere: Dialyse, Nierensteine N J

oder: _____

Stoffwechsel: Zuckerkrankheit (Diabetes) N J

oder: _____

Falls Sie einen **Diabetikerausweis** besitzen, bitte vorlegen

Sonstige Erkrankungen: z.B. Epilepsie, Schilddrüsen- oder Nebenschilddrüsenerkrankungen, Hauterkrankungen N J

oder: _____

Blut: häufiges Nasenbluten, Blutergüsse auch ohne Verletzung bzw. nach leichter Berührung, Gerinnungsstörungen N J

oder: _____

Allergie (z.B. Heuschnupfen, Asthma) oder **Unverträglichkeit** von Kunststoffen, Schmerz-, Beruhigungs- und Betäubungsmitteln, anderen Medikamenten, Nahrungsmitteln, Pflaster, Latex, Jod N J

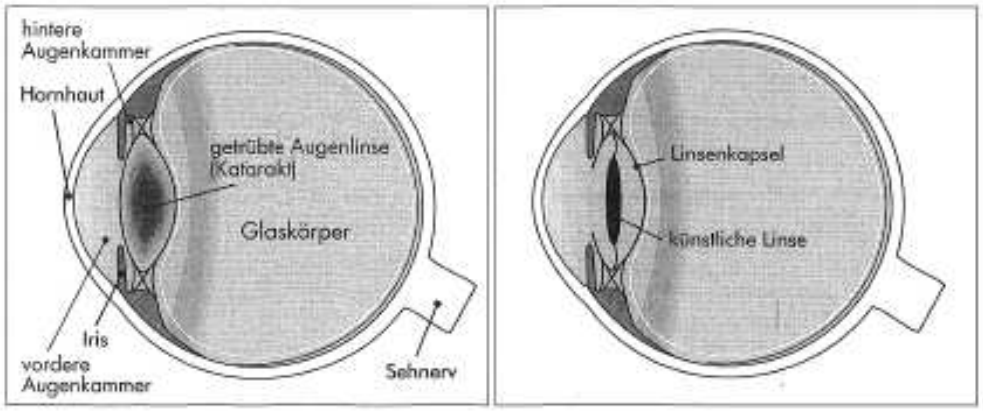
oder: _____

Falls Sie einen **Allergieausweis** besitzen, bitte vorlegen.

3. Haben Sie/Ihr Kind häufig **Infektionen**? N J

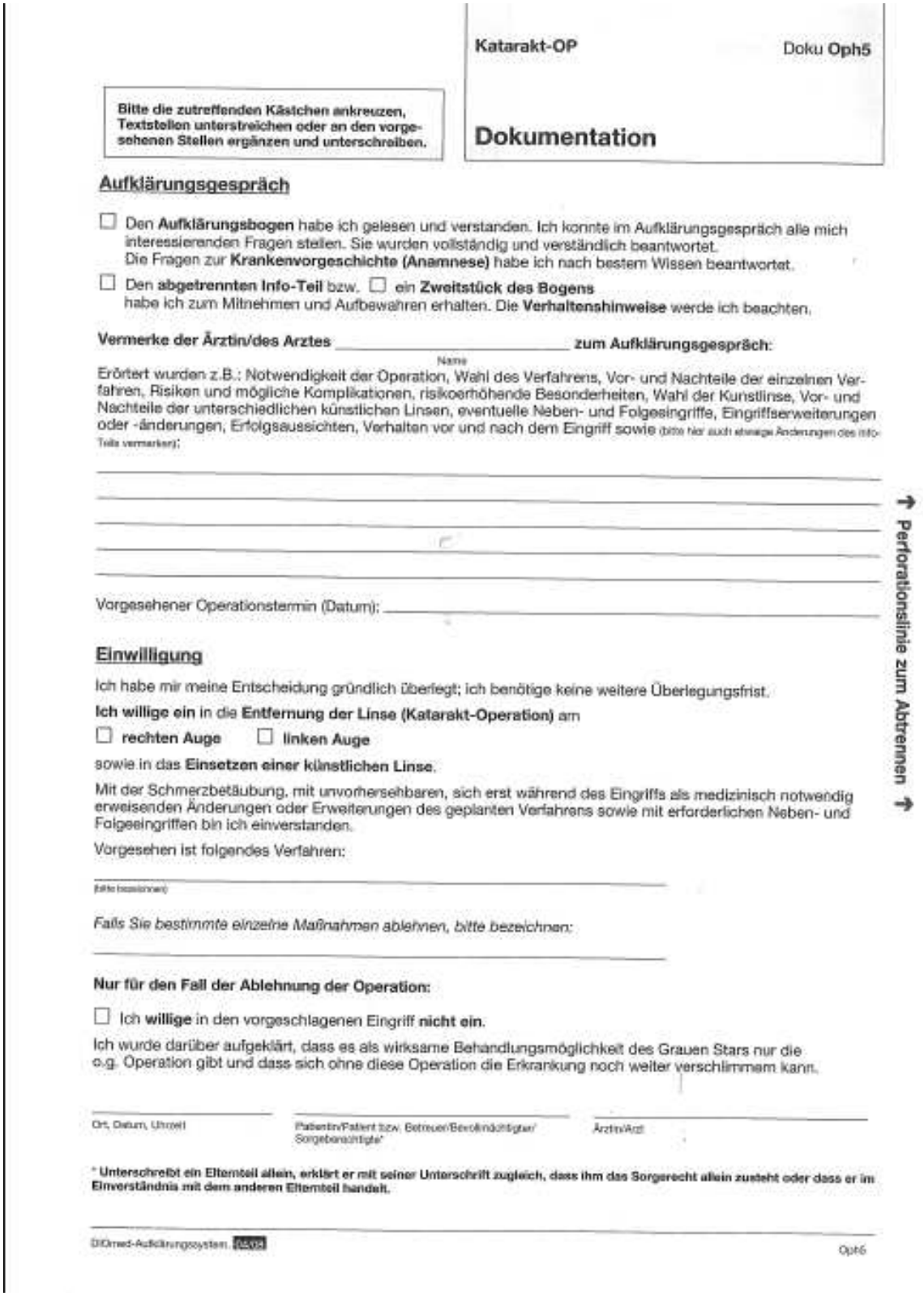
4. Für **Frauen** im gebärfähigen Alter:
Könnten Sie **schwanger** sein? N J

← Perforationslinie zum Abtrennen ←



DIOmed-Aufklärungssystem. Empfohlen vom Bund Deutscher Ophthalmochirurgen e.V.
Herausgeber: Prof. K. Ulsenheimer (Medizinrecht), Gründungsherausgeber: Prof. W. Weißauer, Fachgebietsherausgeber: Prof. T. Kohnen.
Autoren: Prof. M. Diestelhorst, Prof. T. Kohnen. Illustration: H. Krohn.
Copyright 2008 by DIOmed in Thieme Compliance GmbH · Am Weichselgarten 30 · 91058 Erlangen · Telefon 09131 80406-49 · Fax 09131 80406-81
www.diomed.de Vervielfältigungen jeglicher Art, auch Fotokopieren, verboten.
Bestell-Nr. 13/005

Bild 14: Aufklärungsbogen Diomed



Katarakt-OP Doku **Oph5**

Bitte die zutreffenden Kästchen ankreuzen, Textstellen unterstreichen oder an den vorgesehenen Stellen ergänzen und unterschreiben.

Dokumentation

Aufklärungsgespräch

☐ Den **Aufklärungsbogen** habe ich gelesen und verstanden. Ich konnte im Aufklärungsgespräch alle mich interessierenden Fragen stellen. Sie wurden vollständig und verständlich beantwortet.
Die Fragen zur **Krankenvorgeschichte (Anamnese)** habe ich nach bestem Wissen beantwortet.

☐ Den **abgetrennten Info-Teil** bzw. ☐ ein **Zweitstück des Bogens** habe ich zum Mitnehmen und Aufbewahren erhalten. Die **Verhaltenshinweise** werde ich beachten.

Vermerke der Ärztin/des Arztes _____ **zum Aufklärungsgespräch:**
Name

Erörtert wurden z.B.: Notwendigkeit der Operation, Wahl des Verfahrens, Vor- und Nachteile der einzelnen Verfahren, Risiken und mögliche Komplikationen, risikoerhöhende Besonderheiten, Wahl der Kunstlinse, Vor- und Nachteile der unterschiedlichen künstlichen Linsen, eventuelle Neben- und Folgeeingriffe, Eingriffserweiterungen oder -änderungen, Erfolgsaussichten, Verhalten vor und nach dem Eingriff sowie (bitte hier auch etwaige Änderungen des Info-Teils vermerken):

_____

_____

_____

_____

_____

Vorgesehener Operationstermin (Datum): _____

→ Perforationslinie zum Abtrennen →

Einwilligung

Ich habe mir meine Entscheidung gründlich überlegt; ich benötige keine weitere Überlegungsfrist.

Ich willige ein in die **Entfernung der Linse (Katarakt-Operation)** am

☐ **rechten Auge** ☐ **linken Auge**

sowie in das **Einsetzen einer künstlichen Linse**.

Mit der Schmerzbetäubung, mit unvorhersehbaren, sich erst während des Eingriffs als medizinisch notwendig erweisenden Änderungen oder Erweiterungen des geplanten Verfahrens sowie mit erforderlichen Neben- und Folgeeingriffen bin ich einverstanden.

Vorgesehen ist folgendes Verfahren:

_____
(bitte bezeichnen)

Falls Sie bestimmte einzelne Maßnahmen ablehnen, bitte bezeichnen:

_____

Nur für den Fall der Ablehnung der Operation:

☐ Ich **willige** in den vorgeschlagenen Eingriff **nicht ein**.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass es als wirksame Behandlungsmöglichkeit des Grauen Stars nur die o.g. Operation gibt und dass sich ohne diese Operation die Erkrankung noch weiter verschlimmern kann.

Ort, Datum, Uhrzeit	Patientin/Patient bzw. Betreuer/Bevollmächtigter/ Sorgeberechtigte*	Ärztin/Arzt

*** Unterschreibt ein Elternteil allein, erklärt er mit seiner Unterschrift zugleich, dass ihm das Sorgerecht allein zusteht oder dass er im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt.**

DIOmed-Aufklärungssystem

Oph6

Bild 15: Aufklärungsbogen Diomed

Durch die Kataraktoperation mit Linsenimplantation kann das Risiko einer altersabhängigen Makuladegeneration steigen.

Auch vorbereitende, begleitende oder nachfolgende Maßnahmen sind nicht völlig frei von Risiken. So können z.B. Infusionen oder Injektionen gelegentlich **Infektionen** (Spritzenabszesse) und **örtliche Gewebeschäden** (Nekrosen) und/oder Venenreizungen/ -entzündungen sowie vorübergehende, sehr selten auch bleibende **Nervenschädigungen** (Schmerzen, Lähmungen) verursachen.

Bitte fragen Sie, wenn Sie weitere Informationen wünschen.

Erfolgsaussichten

Durch Entfernung der natürlichen Linse (Grauer Star) geht die Akkommodationsfähigkeit (Scharfeinstellung) verloren.
Die eingesetzte Kunstlinse kann die Sehschärfe des Auges weitgehend wiederherstellen. Für das Sehen in der Ferne und/oder in der Nähe, in der Regel zum Lesen, seltener zur Korrektur der Weitsicht soll eine Brille getragen werden.
Trotz aller Sorgfalt lassen sich stärkere Abweichungen der gewünschten Linsenbrechkraft nicht immer vermeiden. War das Auge schon vor der Operation geschädigt, z.B. bei Veränderungen der Netzhautmitte (Punkt des schärfsten Sehens), bei Grünem Star (Glaukom), bei vorangegangener Linsenoperation, bei Netzhautablösung oder bei Gefäßveränderungen am Auge, kann das volle Sehvermögen auch mit Hilfe einer Brille nicht mehr erreicht werden.

Bitte unbedingt beachten! **Sofern ärztlich nicht anders angeordnet!**

Vor dem Eingriff

Der Operateur entscheidet, ob und wann blutgerinnungshemmende Medikamente (z.B. Marcumar®, Aspirin®, Plavix®) unter Kontrolle des behandelnden Arztes abgesetzt bzw. durch ein anderes Medikament ersetzt werden müssen.
Ist eine Narkose vorgesehen, informiert Sie der Anästhesist, was vor dem Eingriff zu beachten ist.

Nach dem Eingriff

- Schwere körperliche Anstrengung vermeiden, ggf. Bettruhe nach ärztlicher Anweisung einhalten.
- Verordnete Augentropfen und/oder Augensalben **unbedingt** nach ärztlicher Anweisung anwenden.
- In den ersten 7 Tagen nach der Operation das Auge nicht berühren bzw. daran reiben! Augen-Make-up, Schwimmbad- und Saunabesuch in den ersten 14 Tagen vermeiden.
- Bitte nehmen Sie die Termine für die notwendigen Nachuntersuchungen gewissenhaft wahr.

Bitte verständigen Sie sofort Ihre Ärztin/Ihren Arzt bei einer Rötung des operierten Auges, akuten Augenschmerzen oder auch Kopfschmerzen sowie bei einer Sehverschlechterung!

Wird der Eingriff **ambulant** durchgeführt, müssen Sie sich von einer erwachsenen Begleitperson abholen lassen, da Ihr Reaktionsvermögen durch Betäubungs-, Beruhigungs- und/oder Schmerzmittel sowie Ihr **Sehvermögen** noch eingeschränkt sein kann. Wir werden Ihnen mitteilen, wann Sie wieder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder an laufenden Maschinen arbeiten dürfen. Sie sollten in dieser Zeit auch keinen Alkohol trinken und keine wichtigen Entscheidungen treffen.

Bitte fragen Sie beim Aufklärungsgespräch nach allem, was Ihnen wichtig oder unklar erscheint.

Unterschrift der Ärztin/des Arztes: _____

Bild 16: Aufklärungsbogen Diomed

Patientenbefragung im Krankenhaus:_____

Nr.

A) Allgemeine Angaben

Befragung durch _____

Datum _____

Uhrzeit _____ Uhr

Variante: a) konventionell ☐ b) Computer ☐ c) Merheimer Variante ☐

falls a) oder c) durch wen _____

B) Angaben zur Person

Geschlecht *(selber eintragen)*

☐ männlich ☐ weiblich

Alter _____ (schätzen oder nachfragen?)

Welches Auge wird behandelt?

☐ links ☐ rechts ☐ beide

C) Patientenbefragung

Guten Tag,
im Rahmen meiner Doktorarbeit führe ich eine Befragung zum Verlauf der bevorstehenden Operation durch. Ich arbeite bereits als Ärztin in Aachen. Hätten Sie vielleicht 5 Minuten Zeit einige Fragen zu beantworten?

1. **Sie sind vor Ihrer Behandlung (über die Operation/Risiken/Nebenwirkungen) aufgeklärt worden. Wie lange hat diese Aufklärung gedauert?**

☐ ca. 2 min ☐ ca. 6 min ☐ ca. 10 min
☐ ca. 4 min ☐ ca. 8 min ☐ länger

2. Welche Diagnose wurde bei Ihnen gestellt? *(mehrere Antworten möglich)*

- ☐ grauer Star(Katarakt)
- ☐ Netzhautablösung
- ☐ herabhängendes Lied
- ☐ grüner Star (Glaukom)
- ☐ keine Angabe

3. Welches Operationsverfahren wird bei Ihnen angewendet?

- ☐ Die eingetrübte Linse wird entfernt und stattdessen eine künstliche Linse eingesetzt
- ☐ Lidoperation
- ☐ Netzhautoperation
- ☐ Hornhautoperation
- ☐ keine Angabe

4. Haben Sie verstanden wie die OP abläuft?

Bitte bewerten Sie die Aufklärung auf einer Skala von 1 bis 6 (Schulnoten).

Note: _____

5. Welche Art der Narkose wird bei Ihnen angewendet? *(mehrere Antworten sind möglich)*

- ☐ örtliche Betäubung
- ☐ Vollnarkose
- ☐ Keine Angabe
- ☐ Sonstiges

6. a)

Im Verlauf solcher Operationen können Komplikationen auftreten. Wurden Sie im Rahmen der Aufklärung mit möglichen Nebenwirkungen und Komplikationen vertraut gemacht?

- ☐ Ja
- ☐ Nein *(weiter mit Frage 7)*
- ☐ keine Angabe

b)

Welche Komplikationen können nach der OP auftreten? *(mehrere Antworten möglich)*

- ☐ Blutungen
- ☐ Infektionen / Entzündungen
- ☐ Schwellung der Netzhautmitte
- ☐ Netzhautablösung
- ☐ Rötung, Tränen und Brennen des Auges
- ☐ Dauerhafte Sehschwäche
- ☐ Verlust des Sehvermögens des betreffenden Auges
- ☐ keine dieser Komplikationen
- ☐ keine Angabe bzw. Meinung

7. Wie sollten Sie sich nach der Operation verhalten??

- ☐ keine Nachsorge notwendig
- ☐ Die ersten Tage nach der Operation nicht am Auge reiben
- ☐ Angeordnete Augentropfen und Augensalbe regelmäßig anwenden
- ☐ Die ersten Tage nach der Operation nicht in die Sauna gehen
- ☐ Die ersten Tage nach der Operation nicht ins Schwimmbad gehen
- ☐ körperliche Anstrengungen vermeiden
- ☐ keine Einschränkungen
- ☐ keine Angabe bzw. Meinung
- ☐ sonstiges _____

8. Sind Sie der Meinung anhand dieser Aufklärungsmethode ausreichend aufgeklärt worden zu sein?

- ☐ Ja, _____
- ☐ Nein, _____

9. Wurden Ihnen alle Fragen beantwortet?

- ☐ Ja => von wem? _____
- ☐ Nein

10. Wie beurteilen Sie die Gestaltung der Aufklärung gegenüber sonstigen Aufklärungen?

- ☐ besser
- ☐ schlechter
- ☐ gleich
- ☐ keine Angabe bzw. Meinung

11. Fühlen Sie sich ausreichend auf die Operation vorbereitet?

Bitte bewerten Sie die Aufklärung auf einer Skala von 1 bis 6 (Schulnoten).

Note: _____ , warum diese Note _____

Sonstige Bemerkungen des Patienten zur OP/Aufklärung:

_____
_____
_____
_____
_____

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

U Test Results

n_1	n_2	U	P (two-tailed)	P (one-tailed)
29	28	738.0	< 2e-06*	< 1e-06*
normal approx z = 5.29952			1.161062e-07*	5.80531e-08*

*These values are approximate.

The difference between the two samples is highly significant (P < 0.001, two-tailed test).

Do another test:

Use this form if you have calculated the Mann-Whitney test statistics n_1, n_2, and U:

n_1: 29

n_2: 28

U: 738.0

Calculate level of significance

Use this form if you want the statistics calculated for you. Paste into each box a list of numbers:

dataset 1:
```
4 3 2 2 1 0 3 1 5 4 0 6 4 4 4 5 7 1 0 1
4 4 3 6 2 3 3 4
```

dataset 2:
```
4 7 7 7 7 2 6 6 7 6 7 7 6 7 4 6 7 7 7 4
6 7 7 7 6 6 7 6 6
```

Bild 17 Signifikanz-Test Variante I und II (Komplikationen)

U Test Results

n_1	n_2	U	P (two-tailed)	P (one-tailed)
29	28	763.5	< 2e-06*	< 1e-06*
normal approx z = 5.70656			1.152798e-08*	5.76399e-09*

*These values are approximate.

The difference between the two samples is highly significant (P < 0.001, two-tailed test).

Do another test:

Use this form if you have calculated the Mann-Whitney test statistics n_1, n_2, and U:

n_1: 29

n_2: 28

U: 763.5

Calculate level of significance

Use this form if you want the statistics calculated for you. Paste into each box a list of numbers:

dataset 1:
```
4 3 2 2 1 0 3 1 5 4 0 6 4 4 4 5 7 1 0 1
4 4 3 6 2 3 3 4
```

dataset 2:
```
7 7 7 7 4 7 7 7 7 6 7 7 7 7 7 6 7 7 7 6
6 6 7 6 3 7 7 7 6
```

Bild 18: Signifikanz-Test Variante I und III (Komplikationen)

U Test Results

n_1	n_2	U	P (two-tailed)	P (one-tailed)
29	29	496.5	0.238784*	0.119392*
normal approx z = 1.1819			0.237246*	0.118623*

*These values are approximate.

The two samples are not significantly different (P >= 0.05, two-tailed test).

Do another test:

Use this form if you have calculated the Mann-Whitney test statistics n_1, n_2, and U:

n_1: 29

n_2: 29

U: 496.5

Calculate level of significance

Use this form if you want the statistics calculated for you. Paste into each box a list of numbers:

dataset 1: 4 7 7 7 7 2 6 6 7 6 7 7 6 7 4 6 7 7 7 4 6 7 7 7 6 6 7 6 6

dataset 2: 7 7 7 7 4 7 7 7 7 6 7 7 7 7 7 6 7 7 7 6 6 6 7 6 3 7 7 7 6

Bild 19: Signifikanz-Test Variante II und III (Komplikationen)

U Test Results

n_1	n_2	U	P (two-tailed)	P (one-tailed)
29	28	723.5	< 2e-06*	< 1e-06*
normal approx z = 5.06807			4.01876e-07*	2.00938e-07*

*These values are approximate.

The difference between the two samples is highly significant (P < 0.001, two-tailed test).

Do another test:

Use this form if you have calculated the Mann-Whitney test statistics n_1, n_2, and U:

n_1: 29

n_2: 28

U: 723.5

Calculate level of significance

Use this form if you want the statistics calculated for you. Paste into each box a list of numbers:

dataset 1: 0 0 4 0 0 3 0 0 4 0 0 3 0 3 0 0 5 1 4 3 3 5 0 5 5 0 5 2

dataset 2: 1 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 4 5 5 5 5 5 5 5

Bild 20: Signifikanz-Test Variante I und II (Nachsrge)

U Test Results

n_1	n_2	U	P (two-tailed)	P (one-tailed)
28	28	680.0	2e-06*	1e-06*
normal approx z = 4.71941			2.3653e-06*	1.18265e-06*

*These values are approximate.

The difference between the two samples is highly significant (P < 0.001, two-tailed test).

Do another test:

Use this form if you have calculated the Mann-Whitney test statistics n_1, n_2, and U:

n_1: 28

n_2: 28

U: 680.0

Calculate level of significance

Use this form if you want the statistics calculated for you. Paste into each box a list of numbers:

dataset 1:
```
0 0 4 0 0 3 0 0 4 0 0 3 0 3 0 0 5 1 4 3
3 5 0 5 5 0 5 2
```

dataset 2:
```
5 4 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 0 5 5 5 5 5 5 5
5 5 5 5 5 2 5 5
```

Bild 21: Signifikanz-Test Variante I und II (Nachsorge)

U Test Results

n_1	n_2	U	P (two-tailed)	P (one-tailed)
29	28	422.0	0.805204*	0.402602*
normal approx z = 0.255399			0.798416*	0.399208*

*These values are approximate.

The two samples are not significantly different (P >= 0.05, two-tailed test).

Do another test:

Use this form if you have calculated the Mann-Whitney test statistics n_1, n_2, and U:

n_1: 29

n_2: 28

U: 422.0

Calculate level of significance

Use this form if you want the statistics calculated for you. Paste into each box a list of numbers:

dataset 1:
```
1 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5
5 4 5 5 5 5 5 5 5
```

dataset 2:
```
5 4 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 0 5 5 5 5 5 5 5
5 5 5 5 5 2 5 5
```

Bild 22: Signifikanz-Test Variante II und III (Nachsorge)

Danksagung

Die vorliegende Arbeit behandelt die Aspekte, die bei der Aufklärung von Patienten berücksichtigt werden müssen und soll somit einen Beitrag liefern, allen Patienten eine gleichermaßen gute und umfassende Aufklärung zu gewährleisten aber auch die wirtschaftlichen und juristischen Aspekte zu berücksichtigen.

Als erstes gebührt der Dank meinem Doktorvater Prof. Dr. med. Norbert Schrage, dem Leiter der Augenklinik Merheim, der mir die Möglichkeit und die notwendige Unterstützung zur Promotion gegeben hat. In zielführenden Gesprächen hat er mir stets wichtige Impulse und Ideen für die Arbeit gegeben.

Ich danke Herrn Prof. Dr. med. Peter Markus Walter für sein Interesse und die Übernahme des Korreferats.

Herrn Prof. Dr. rer. nat. Ralf-Dieter Hilgers, danke ich dafür, dass er den Vorsitz der Prüfung übernommen hat.

Ganz besonders danke ich natürlich meinen lieben Eltern, für Ihre liebevolle Erziehung und Ihre unermüdliche Unterstützung sowohl in meinem Bildungsweg als auch in meinem Lebensweg. Meinem lieben Bruder Arash danke ich für seine fortwährende und uneingeschränkte Unterstützung. Meine Familie hat mich in allen Lebenssituationen gestärkt und mir Vieles ermöglicht, welches ohne Ihre Hilfe nicht möglich gewesen wäre.

Mein größter Dank gilt meinem Mann Dirk, der mich durchgehend in all meinen Lebenssituationen, in all den Höhen und Tiefen während des Studiums unterstützt hat und mir die notwendige Rückendeckung gegeben hat. Durch seine liebenswürdige Geduld und Anregungen konnte ich meine Ziele verfolgen und erreichen. Er war jederzeit mit voller Kraft für mich da.

Dusetun daram. Merci!

Aachen, November 2010

Arezoo Amjadi-Kemper

Erklärung § 5 Abs. 1 zur Datenaufbewahrung

Hiermit erkläre ich, dass die dieser Dissertation zu Grunde liegenden Originaldaten

- bei meinem Betreuer, Professor. Dr.med. Norbert Schrage, Augenklinik der Kliniken der Stadt Köln gGmbH, Köln-Merheim,

hinterlegt sind.