

Aus dem Fachbereich Gefäßchirurgie
der Universitätsklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie
der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

Verständnis der ärztlichen Therapie-Aufklärung bei gefäßchirurgischen Patienten

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades

Dr. med.

(doctor medicinae)

an der Medizinischen Fakultät
der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

vorgelegt von Verena Hecht

aus Tirschenreuth

Magdeburg 2018

Dokumentationsblatt

Bibliographische Beschreibung

Hecht, Verena:

Verständnis der ärztlichen Therapie-Aufklärung bei gefäßchirurgischen Patienten.

– 2018 – 100 Bl., 10 Abb., 38 Tab., 6 Anl.

Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Dissertation

Kurzreferat

Jeder medizinische Eingriff bedarf einer ärztlichen Aufklärung und einer informierten Einwilligung des Patienten. Doch die Unterschrift des Patienten auf dem Aufklärungsbogen ist nicht gleichzusetzen mit seinem Verständnis des Eingriffs. Aufgrund dieser Tatsache wurden in die vorliegende prospektive Studie zwischen Januar 2015 und November 2016 N=215 Patienten, die sich elektiv einer digitalen Subtraktions-Angiographie, perkutanen transluminalen Angioplastie oder einem offenen oder endovaskulären Eingriff an der Aorta unterzogen, eingeschlossen. Zudem wurden die Patienten konsekutiv in drei verschiedene Gruppen aufgeteilt: Standardaufklärung, Vortragsgruppe, Gehtrainingsgruppe). Das Ziel war, das Verständnis der Patienten bezüglich des Aufklärungsgesprächs mittels Fragebögen zu erfassen und beeinflussende Faktoren zu ermitteln. Die Analyse der Daten ergab, dass die zuvor im Aufklärungsgespräch genannte Diagnose in 35,9 %, der Eingriff in 44,2 %, die Inzisionsstelle in 74,4 %, mindestens eine leichte Komplikation in 38,5 % und mindestens eine schwere Komplikation in 22,4 % erinnert wurde. Zwischen den verschiedenen Trainings- und OP-Gruppen gab es keine signifikanten Unterschiede in der Erinnerungsrate. Das Alter der Patienten war der einzige Faktor, der signifikant mit der fehlenden Erinnerung irgendeiner möglichen, im Aufklärungsgespräch genannten, Komplikation assoziiert war ($p=0,016$, multiple logistische Regression).

Schlüsselwörter

Aufklärung – Gefäßchirurgie – Verständnis

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	I
Abkürzungsverzeichnis	IV
Abbildungsverzeichnis	V
Tabellenverzeichnis	VI
1 Einführung.....	1
1.1 <i>Ärztliche Aufklärung</i>	1
1.1.1 Geschichte	1
1.1.2 Gegenwart.....	2
1.2 <i>Periphere arterielle Verschlusskrankheit</i>	3
1.2.1 Definition und Pathogenese.....	3
1.2.2 Epidemiologie	4
1.2.3 Risikofaktoren der Entstehung einer pAVK.....	4
1.2.4 Klinik der pAVK, Stadieneinteilung und Therapie	4
1.2.5 Mögliche postoperative Komplikationen.....	5
1.3 <i>Aortenaneurysma</i>	7
1.3.1 Definition.....	7
1.3.2 Epidemiologie	7
1.3.3 Risikofaktoren der Entstehung eines Aortenaneurysmas	8
1.3.4 Therapie des Aortenaneurysmas	8
1.3.5 Mögliche postoperative Komplikationen	9
1.4 <i>Fragestellung</i>	10
2 Material und Methoden	11
2.1 <i>Studiendesign, Inklusions- und Exklusionskriterien</i>	11
2.2 <i>Ethik und Datenschutz</i>	11
2.3 <i>Indikationsstellung für die Operation</i>	12
2.4 <i>Therapiemethoden</i>	12
2.4.1 Endovaskuläres Aortenrepair.....	12
2.4.2 DSA.....	14
2.4.3 TEA	14

2.5	<i>Standardisierte Aufklärungsgespräche und Schulungen</i>	15
2.6	<i>Datenerfassung</i>	18
2.7	<i>Statistische Auswertung</i>	19
3	Ergebnisse	20
3.1	<i>Studiendeskription</i>	20
3.2	<i>Vergleich der Subkohorten</i>	20
3.3	<i>Vergleiche der Therapie- und Schulungsgruppen bezüglich des Verständnisses (Fragebogen 1)</i>	24
3.3.1	<i>Bewertung des Aufklärungsgesprächs durch den Patienten</i>	24
3.3.2	<i>Verständnis</i>	28
3.3.2.1	<i>Vergleich des Verständnisses bezüglich der Therapiegruppen</i>	28
3.3.2.2	<i>Vergleich des Erinnerungsvermögens an die Diagnose- und Eingriffsdetails zwischen Schulungsgruppen mittels Matched-Pairs-Analyse</i>	29
3.3.2.3	<i>Einfluss der Kofaktoren auf das Verständnis</i>	37
3.4	<i>Vergleich der Therapie- und Schulungsgruppen bezüglich der erwarteten Gehstrecke und Lebensqualität</i>	42
3.5	<i>Vergleich der Zufriedenheit der Therapiegruppen und Schulungsgruppen mit der Behandlung</i>	45
4	Diskussion	48
4.1	<i>Einleitende Bemerkungen</i>	48
4.2	<i>Bewertung der Datenqualität und Fehlerdiskussion</i>	48
4.3	<i>Literaturrecherche und Studienvergleich</i>	50
4.4	<i>Ist das Verständnis des Patienten abhängig von krankheitsspezifischen und demographischen Daten?</i>	57
4.5	<i>Versteht ein speziell geschulter Patient mehr?</i>	58
4.6	<i>Welchen Effekt haben die verschiedenen Schulungsgruppen und Therapiegruppen auf die Erwartungen und die postoperative Zufriedenheit?</i>	60
4.7	<i>Ausblick</i>	61
5	Zusammenfassung	62
6	Literaturverzeichnis	VIII

7	Danksagungen	XIV
8	Ehrenerklärung.....	XV
9	Lebenslauf	XVI
10	Anlagen.....	XVIII

Abkürzungsverzeichnis

A.	Arteria
AAA	Abdominelles Aortenaneurysma
ABI	Ankle-Brachial-Index
ADAM	Affairs Aneurysm Detection and Managment
ASS	Acetylsalicylsäure
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CEUS	Contrast enhanced Ultrasound
cm	Zentimeter
COPD	chronic obstructive pulmonary disease
CTA	Computertomography Angiography
DSA	Digitale Subtraktions-Angiographie
EVAR	Endovaskulärer Aorten-repair
IC	Claudicatio intermittens
IMC	Intermediate Care Unit
ITS	Intensivtherapiestation
KHK	koronare Herzkrankheit
m	Meter
MN	Median
MW	Mittelwert
MWU	Mann-Whitney-U-Test
NYHA	New York Heart Association
OP	Operation
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PJ	Praktisches Jahr
PTA	perkutane transluminale Angioplastie
PY	Packyears
SD	Standardabweichung
TEA	Thrombendarteriektomie
vs.	versus

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Schematische Abbildung des EVAR mittels bilateralem inguinalem Zugang in Anlehnung an [16]	13
Abbildung 2:	Schematische Darstellung des offen-chirurgischen Vorgehens mit End-zu-End-Anastomose der Aorta und der A. iliaca communis dexter und A. iliaca interna sinister in Anlehnung an [2]	14
Abbildung 3:	Schematische Abbildung der Thrombendarteriektomie mit Patchverschluss in Anlehnung an [2]	15
Abbildung 4:	Flussdiagramm des Ablaufs der Studie: Die Verteilung der N=198 Patienten erfolgte konsekutiv auf die Standardgruppe, Vortragsgruppe und die Gehtrainingsgruppe. N=156 Patienten füllten den Fragebogen bezüglich des Wissens über ihre Krankheit, die anstehende Behandlung und Erwartung nach der Aufklärung und vor der Behandlung aus. N=115 Patienten füllten einen Fragebogen bezüglich ihrer Zufriedenheit über die Behandlung nach der Behandlung und vor der Entlassung aus.	17
Abbildung 5:	Beispiele für Synonyme, die bei der Frage nach dem geplanten Eingriff als richtig gewertet wurden	28
Abbildung 6:	Beispiele für Synonyme, die bei der Frage nach der Diagnose als richtig gewertet wurden	28
Abbildung 7:	QQ-Plot der matched-pairs-Analyse zwischen der Standardgruppe und der Vortragsgruppe	31
Abbildung 8:	QQ-Plot der matched-pairs-Analyse zwischen der Standardgruppe und der Gehtrainingsgruppe	33
Abbildung 9:	QQ-Plot der matched-pairs-Analyse zwischen der Standardgruppe und der Vortrags- und Gehtrainingsgruppe kombiniert.....	35
Abbildung 10:	Signifikanter Einfluss von demographischen und krankheitsspezifischen Daten (blau), dem Ablauf des Aufklärungsgesprächs (orange) und der Erwartung (grün) auf die Erinnerung an zuvor im Aufklärungsgespräch genannte Fakten.....	41

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Klassifikation der Stadien der pAVK nach Fontaine und therapeutische Ansätze je nach Stadium, *bei hohem individuellem Leidensdruck [37,94]	5
Tabelle 2:	Klassifikation der Minor- und Majorkomplikationen nach der Society of Interventional Radiology [88].....	6
Tabelle 3:	Minor- und Majorkomplikationen der PTA [107]	7
Tabelle 4:	Minor- und Majorkomplikationen der TEA [66]	7
Tabelle 5:	Mögliche Minor- und Majorkomplikationen des offenen Verfahrens sowie des endovaskulären Verfahrens und Darstellung, bei welchem Verfahren die entsprechenden Komplikationen signifikant häufiger auftreten [73]	9
Tabelle 6:	Einschluss und Ausschlusskriterien in der Übersicht.....	11
Tabelle 7:	Bedeutung der Abkürzungen der verschiedenen p-Werte	19
Tabelle 8:	Aufteilung der Schulungsgruppen auf die Therapiegruppen.....	20
Tabelle 9:	Demographische Daten und postoperative Komplikationen, aufgeteilt nach Therapie- und Schulungsgruppen, * t-Test, § MWU-Test, § Fisher´s exact Test	22
Tabelle 10:	Demographische Daten und postoperative Komplikationen der Patienten, die Fragebogen 1 oder Fragebogen 2 nicht ausgefüllt haben, verglichen mit denen, die den Fragebogen ausgefüllt haben, * t-Test, § MWU-Test, § Fischer´s exact Test.....	23
Tabelle 11:	Statistische Zusammenfassung der Angaben aus dem Fragebogen 1 mit ungematchtem Gruppenvergleich der Therapie- und Schulungsgruppen. Bei allen Angaben, einschließlich der Zeitangaben handelte es sich um die subjektive Einschätzung der Patienten, die nicht unbedingt den tatsächlichen Verhältnissen entsprechen mussten, * t-Test, § MWU-Test, § Fischer´s exact Test.....	26
Tabelle 12:	Fortsetzung der Tabelle 11: Statistische Zusammenfassung der Angaben aus dem Fragebogen 1 mit ungematchtem Gruppenvergleich der Therapie- und Schulungsgruppen. Bei allen Angaben einschließlich der Zeitangaben handelte es sich um die subjektive Einschätzung der Patienten, die nicht unbedingt den tatsächlichen Verhältnissen entsprechen mussten, * t-Test, § MWU-Test, § Fischer´s exact Test.....	27
Tabelle 13:	Erinnerungsrate des Eingriffs, der Diagnose, der Inzisionsstelle und der genannten Komplikationen in Abhängigkeit von der Therapiegruppe, § Fischer´s exact Test	29
Tabelle 14:	Matched-Pairs-Analyse zwischen Standardgruppe und Vortragsgruppe, * t-Test, § MWU-Test, § Fischer´s exact Test	30
Tabelle 15:	Matched-Pairs-Analyse zwischen der Standardgruppe und der Gehtrainingsgruppe, * t-Test, § MWU-Test, § Fischer´s exact Test.....	32
Tabelle 16:	Matched-Pairs-Analyse zwischen der Standardgruppe und der Vortrags- und Schulungsgruppe kombiniert, * t-Test, § MWU-Test, § Fischer´s exact Test	34
Tabelle 17:	Erinnerungsrate des Eingriffs, der Diagnose, der Inzisionsstelle, mindestens einer leichten Komplikation, mindestens einer schweren Komplikation und keiner Komplikation: Vergleich zwischen der Standardgruppe und der Vortragsgruppe, zwischen der Standardgruppe und der Gehtrainingsgruppe, zwischen der Standardgruppe und der Vortrags- und Gehtrainingsgruppe kombiniert, § Fischer´s exact Test	36
Tabelle 18:	Multiple Regression der Einflussfaktoren auf die Erinnerungsrate keiner zuvor genannten Komplikation, Schritt 1, * t-Test.....	37
Tabelle 19:	Multiple Regression der Einflussfaktoren auf die Erinnerungsrate keiner zuvor genannten Komplikation, letzter Schritt	37
Tabelle 20:	Multiple Regression der Einflussfaktoren auf die Erinnerungsrate der Diagnose, Schritt 1.....	38

Tabelle 21:	Multiple Regression der Einflussfaktoren auf die Erinnerungsrate der Diagnose, letzter Schritt.....	38
Tabelle 22:	Multiple Regression der Einflussfaktoren auf die Erinnerungsrate des Eingriffs, Schritt 1.....	39
Tabelle 23:	Multiple Regression der Einflussfaktoren auf die Erinnerungsrate des Eingriffs, letzter Schritt.....	39
Tabelle 24:	Multiple Regression der Einflussfaktoren auf die Erinnerungsrate der Inzisionsstelle, Schritt 1.....	39
Tabelle 25:	Multiple Regression der Einflussfaktoren auf die Erinnerungsrate der Inzisionsstelle, letzter Schritt.....	40
Tabelle 26:	Multiple Regression der Einflussfaktoren auf die Erinnerungsrate mindestens einer leichten Komplikation, Schritt 1.....	40
Tabelle 27:	Multiple Regression der Einflussfaktoren auf die Erinnerungsrate mindestens einer leichten Komplikation, letzter Schritt.....	40
Tabelle 28:	Multiple Regression der Einflussfaktoren auf die Erinnerungsrate mindestens einer schweren Komplikation, Schritt 1.....	41
Tabelle 29:	Multiple Regression der Einflussfaktoren auf die Erinnerungsrate mindestens einer schweren Komplikation, letzter Schritt.....	41
Tabelle 30:	Geschätzte Gehstrecke vor und erwartete Gehstrecke nach OP aufgeteilt nach Therapie- und Schulungsgruppen, * t-Test.....	44
Tabelle 31:	Zusammenhang der Therapie- und Schulungsgruppen und der erwarteten Lebensqualität nach der geplanten Therapie, \$ Fisher´s exact Test.....	44
Tabelle 32:	Bewertung der Behandlung, des ärztlichen Personals und des Pflegepersonals durch die Vergabe von Noten (1...sehr gut, 5...sehr schlecht), * t-Test.....	47
Tabelle 33:	Ergebnisse der Literaturrecherche zum Thema Verständnis des Aufklärungsgesprächs.....	51
Tabelle 34:	Fortsetzung der Ergebnisse der Literaturrecherche zum Thema Verständnis des Aufklärungsgesprächs.....	52
Tabelle 35:	Fortsetzung der Ergebnisse der Literaturrecherche zum Thema Verständnis des Aufklärungsgesprächs.....	53
Tabelle 36:	Fortsetzung der Ergebnisse der Literaturrecherche zum Thema Verständnis des Aufklärungsgesprächs.....	54
Tabelle 37:	Fortsetzung der Ergebnisse der Literaturrecherche zum Thema Verständnis des Aufklärungsgesprächs.....	55
Tabelle 38:	Fortsetzung der Ergebnisse der Literaturrecherche zum Thema Verständnis des Aufklärungsgesprächs.....	56

1 Einführung

1.1 Ärztliche Aufklärung

1.1.1 Geschichte

Die Anfänge der ärztlichen Aufklärung liegen im 14. Jahrhundert in Italien, Frankreich und dem Mittleren Osten. Der eigentliche Zweck des Aufklärungsgesprächs bestand darin, den Arzt gegen mögliche Klagen abzusichern [3,8,91]. Der erste überlieferte Gerichtsfall (Slater versus Baker und Stapleton) wegen fehlender ärztlicher Aufklärung bezüglich einer externen Vorrichtung zur Ruhigstellung von Knochenbrüchen, stammt aus dem Jahr 1767. Der Richter erkannte dem Patienten Slater 500 Pfund zu [6]. Weitere Präzedenzfälle Anfang des 20. Jahrhunderts, die die heutige ärztliche Aufklärung prägten, waren Mohr versus (vs.) William 1905 und Schoendorff vs. Society of New York Hospital. Bei Mohr vs. William stimmte die Patientin einer Operation (OP) an ihrem rechten Ohr zu. Der Eingriff erfolgte jedoch an ihrem linken Ohr. Bei Schoendorff vs. Society of New York Hospital stimmte die Patientin einer abdominalen Untersuchung unter Narkose zu, jedoch nicht einer Operation. In beiden Fällen bekamen die Patienten Recht [9,62].

Als Antwort auf die Grausamkeiten, welche durch Ärzte in den faschistischen Konzentrationslagern begangen worden waren, entstand nach den Nürnberger Prozessen der Nürnberger Kodex im Jahr 1947, in welchem erstmals internationale ethische Richtlinien formuliert wurden. Als Prärequisiten der Zustimmung wurden Freiwilligkeit, Entscheidungsfähigkeit und das Verständnis der Risiken und Vorteile der Behandlung definiert. Weitere Vorgaben waren die Risikominimierung durch Anwendung etablierter Therapiemethoden und die Möglichkeit des Widerrufs [89,106]. Nachdem sich in mehreren Ländern die Erkenntnis durchgesetzt hatte, dass ihre gesetzlichen Regelungen bezüglich der ärztlichen Aufklärung veraltet waren, führte dies 1950 zum „Dutch Medical Treatment Contract Act“. Darin enthalten sind alle Basiselemente der ärztlichen Aufklärung, welche in westlichen Ländern bis heute gelten [23]. Zudem wurden in den späten 1950er Jahren die ersten Ethikkomitees gegründet. Zu dieser Zeit war es jedoch noch nicht Standard, die Patienten allumfassend aufzuklären. Zur selben Zeit erfolgte eine genauere Betrachtung der Domäne der „Information“, welche besonders den Umfang der Information beschreibt. Im Fall Bolam vs. Friern Hospital Management Committee stellte man sich die Frage, welche Risiken mit dem Patienten besprochen werden müssten [67]. Daraus ergab sich das Bolam-Prinzip, welches darin bestand, dass jeder Chirurg seinem Patienten so viele Risiken mitteilen sollte, wie es jeder andere Chirurg auch tun würde [7]. Der Fall Canterbury vs. Spence determinierte hingegen im Jahr 1972, dass alle Risiken und Alternativen des Eingriffs erklärt werden müssen [64]. 1964 wurde durch den Weltärztebund die Helsinki-Deklaration erlassen, welche in den Jahren 1975,

1983, 1989, 2000 und 2008 nochmals überarbeitet wurde. Sie enthält zwölf Prinzipien, welche besonders den Unterschied zwischen der klinischen Medizin und der Forschung betonten. 1979 fand der „Belmont Report“ statt, welcher drei weitere Prinzipien hervorhob. Dort beschäftigte man sich mit der Autonomie und Würde des Patienten, und der Notwendigkeit, diese zu schützen. Zudem wurde nochmals die Wichtigkeit betont, die Patienten vor Schäden zu bewahren, indem man die Risiken des Eingriffs minimiert und die Vorteile maximiert [89]. Der Fall Truman vs. Thomas sorgte 1980 dafür, dass auch die Risiken des Nichteingriffes mit in die ärztliche Aufklärung übernommen werden mussten [103]. Im Jahr 1996 fand die „International Conference of Harmonization“ statt, welche einen einheitlichen Standard der ärztlichen Aufklärung für die Europäische Union, die Vereinigten Staaten und Japan festlegte [23].

1.1.2 Gegenwart

Basierend auf historischen Fällen und Gesetzgebungen ergeben sich derzeit drei Eckpfeiler der ärztlichen Aufklärung: „Voraussetzungen“, „Information“ und „Zustimmung“. Die Voraussetzungen für die korrekte Durchführung der ärztlichen Aufklärung sind die Fähigkeit zur Selbstbestimmung und die Freiwilligkeit [49]. Der Bereich der Information enthält alle Punkte, die im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) unter der Aufklärungspflicht genannt werden. So müssen die Patienten, laut § 630e des BGB über

„Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie“ [12]

aufgeklärt werden.

„Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können.“ [11]

„Die Aufklärung muss

1. mündlich durch den Behandelnden oder durch eine Person erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt; ergänzend kann auch auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Patient in Textform erhält,
2. so rechtzeitig erfolgen, dass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann,
3. für den Patienten verständlich sein.“ [11]

Bei der Einwilligung laut § 620e des BGB gibt der Patient die Genehmigung, dass das geplante Vorhaben durchgeführt werden darf. Wirksam ist diese jedoch nur, wenn entsprechend § 630e des BGB aufgeklärt wurde. Zudem müssen dem Patienten Abschriften der Unterlagen, die im Zusammenhang mit der Aufklärung stehen und von ihm unterzeichnet wurden, ausgehändigt werden [12]. Es gibt gewisse Voraussetzungen, die eine ärztliche Aufklärung mitbringen muss, um rechtsgültig zu werden. So muss einerseits der Patient geschäftsfähig sein, andererseits der behandelnde Arzt eine entsprechende fachliche, psychologische wie auch juristische Kompetenz vorweisen [49]. Wird ein Behandlungs- oder Aufklärungsfehler vermutet, liegt die Beweislast laut § 630h bei fehlerhafter Dokumentation der Durchführung oder einer fehlenden Befähigung beim Behandelnden [12]. Seit dem im Februar 2013 in Kraft getretenen „Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten“ wurde die Gesetzeslage in Bezug auf die Pflichten des behandelnden Arztes in der Ausgestaltung der Informations- und Aufklärungspflicht modifiziert [75]. Als eine wichtige Voraussetzung gilt, dass die Aufklärung für den Patienten verständlich sein muss (§ 630e BGB Absatz 2) [12]. Doch der Zeitdruck auf das Klinikpersonal steigt kontinuierlich, sodass wichtige Aspekte, die im Aufklärungsgespräch angesprochen werden, zu wenig Aufmerksamkeit bekommen [42,49,102].

1.2 Periphere arterielle Verschlusskrankheit

1.2.1 Definition und Pathogenese

Der Begriff periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) beschreibt eine, durch arteriosklerotische Prozesse stenosierende Krankheit der peripheren arteriellen Gefäße. Diese betrifft besonders die untere Extremität [58].

1.2.2 Epidemiologie

Die Prävalenz der pAVK (bei Zugrundelegung eines pathologischen Ankle-Brachial-Index (ABI) $\leq 0,9$) liegt zwischen 3 – 10 % in der Gesamtbevölkerung. In der Altersklasse der über 70-Jährigen steigt die Prävalenz auf 15 – 20 % an. In Deutschland erhöht sich der Anteil der Hospitalisierungen aufgrund einer pAVK zwischen 2005 und 2009 von 2,7 % auf 3,0 % [47].

Das durchschnittliche Alter der Patienten bei Hospitalisierung lag bei 71 Jahren. Etwa 64 % der Hospitalisierten waren männlich, 62 % wiesen als Komorbidität eine arterielle Hypertonie auf und 31 % einen Diabetes mellitus [56]. Endovaskuläre Eingriffe aufgrund einer pAVK haben ein Plus von 46 % zu verzeichnen, Thrombektomien ein Plus von 69 % [47]. Dies unterstreicht die wachsende gesundheitsökonomische Bedeutung dieser chronischen Erkrankung.

Im Land Sachsen-Anhalt liegt die relative Häufigkeit von Krankenhausfällen aufgrund einer Krankheit der Arterien, Arteriolen oder Kapillaren, bezogen auf alle Behandlungsanlässe, deutlich höher als der Bundesdurchschnitt und zwar um 1,25-mal (Frauen 1,20-mal, Männer 1,41-mal). Die Gründe dafür sind noch nicht hinreichend geklärt [35].

1.2.3 Risikofaktoren der Entstehung einer pAVK

Die Risikofaktoren der pAVK entsprechen denen der Arteriosklerose [37,61,94].

Den initialen Beginn der Arteriosklerose stellt eine Endothelverletzung dar, was zu einer Entzündungsreaktion mit zunehmender Stenosierung des Gefäßes, verminderten Blutfluss und Ischämie führt. Daraufhin folgen kompensatorische Mechanismen wie eine Vasodilatation und eine Ausbildung von Kollateralvenen [37,94].

Zu den nicht modifizierbaren Risikofaktoren gehören steigendes Alter, männliches Geschlecht, positive Familienanamnese und afro-amerikanische Abstammung [37,94].

Ein modifizierbarer Risikofaktor ist hingegen der Nikotinabusus. So waren oder sind 85 % der Patienten, die an einer pAVK leiden, Raucher. Des Weiteren zählen zu den modifizierbaren Risikofaktoren auch Diabetes mellitus, Hyperlipidämie und arterielle Hypertonie. Dementsprechend haben 35 – 55 % der Patienten, die an einer pAVK leiden auch eine arterielle Hypertonie [15,37,61,94].

1.2.4 Klinik der pAVK, Stadieneinteilung und Therapie

Das Leitsymptom der pAVK ist im Frühstadium ein belastungsabhängiger Schmerz distal einer flussdynamisch relevanten arteriellen Stenose, welche den Patienten zwingt, nach einer bestimmten Gehstrecke stehen zu bleiben [37,94].

Zur Grundlage therapeutischer Entscheidungen wird die klinische Einteilung nach Fontaine herangezogen (siehe Tabelle 1) [37,94].

*Tabelle 1: Klassifikation der Stadien der pAVK nach Fontaine und therapeutische Ansätze je nach Stadium, *bei hohem individuellem Leidensdruck [37,94]*

Stadium	Fontaine Klinik	Therapie			
		Minimierung der Risikofaktoren	Strukturiertes Gehtraining	Thrombozytenaggregationshemmer	Revaskularisation
I	Asymptomatisch	ja	ja	ja	-
IIa	Claudicatio intermittens > 200 Meter	ja	ja	ja	ja *
IIb	Claudicatio intermittens < 200 Meter	ja	ja	ja	ja *
III	Ruheschmerz	ja	-	ja	ja
IV	Ulkus, Gangrän	ja	-	ja	ja

Die Diagnosestellung erfolgt durch die Kombination von Anamnese, Inspektion und Pulsstatus. Zur weiteren Diagnosefindung kommen verschiedene bildgebende Verfahren zum Einsatz, wie die Farbduplexsonographie, die Magnetresonanztomographie und die digitale Subtraktionsangiographie (DSA), welche als Goldstandard gilt.

Wie in Tabelle 1 dargestellt, liegt der primäre therapeutische Ansatz in der Minimierung der modifizierbaren Risikofaktoren durch Beenden des Nikotinabusus, der optimalen Einstellung des Diabetes mellitus (HbA1c < 7 %), der arteriellen Hypertonie und der Hyperlipidämie (LDL-C < 100mg/dL). Weitere therapeutische Möglichkeiten sind die medikamentöse Therapie mit Acetylsalicylsäure (ASS)/Clopidogrel sowie ein strukturiertes Gehtraining. Das Anstreben einer interventionellen oder operativen Revaskularisation wird von den Beschwerden des Patienten abhängig gemacht und kann mittels perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und Stent oder Thrombendarteriektomie (TEA) mit oder ohne Patchplastik erfolgen [29,37,94].

1.2.5 Mögliche postoperative Komplikationen

Jeder medizinische Eingriff birgt das Risiko einer möglichen Komplikation, also eines unvorhergesehenen, unerwünschten Ereignisses im Zusammenhang mit einem medizinischen Eingriff. Grob können alle postoperativen Komplikationen, wie in Tabelle 2 eingeteilt werden.

Tabelle 2: Klassifikation der Minor- und Majorkomplikationen nach der Society of Interventional Radiology [88]

Minorkomplikationen	
A	Keine Therapie notwendig, keine bleibenden Schäden zu erwarten
B	Konservative Therapie notwendig, keine bleibenden Schäden zu erwarten
Majorkomplikationen	
C	Invasive Therapie, Verlängerung des Krankenhausaufenthalts um < 48 Stunden
D	Invasive Therapie, Verlängerung des Krankenhausaufenthalts um > 48 Stunden
E	Bleibende Schäden
F	Tod

Zudem kann eine Einteilung in Sofort-, Früh- und Spätkomplikationen erfolgen [34]. Ein Beispiel: Bei 2 % der Patienten kommt es bereits in den ersten Monaten zum Verschluss eines neu angelegten Bypasses, bei 8 – 10 % kommt es zu einem Spätverschluss [63]. Zu den Sofortkomplikationen zählen beispielsweise Blutungen, Serome, Lymphfisteln, Infekt, Magen-Darm-Atonie, ischämische Kolitis und ein Sofortverschluss. Ein Sofortverschluss kann Folge eines technischen Fehlers oder falscher Indikationsstellung sein. Bei den Frühkomplikationen lassen sich der Frühverschluss, der Frühinfekt, eine paraprothetische Fistel und die Perigraftreaktion, welche durch die Trias periprothetische Flüssigkeitsansammlung, fehlende Fieberreaktion und fehlende Entzündungsparameter sowie Nachweis eines Plasmaintfiltrats gekennzeichnet ist, nennen. Als Spätkomplikationen bezeichnet man den Verschluss, wobei die 5-Jahres-Offenheitsrate bei der TEA der aortoiliakalen Strombahn, wie auch dem Prothesen-Bypass bei 90 % liegt. Weitere Spätkomplikationen sind das Anschlussaneurysma, der Spätinfekt, die paraprothetische Fistel und die Rezidivstenose [34]. Zu einem Infekt der Prothese kommt es durchschnittlich in 1,9 % der Fälle. Ein Pseudoaneurysma liegt bei 3,8 % der Patienten vor. Die Komplikationsrate, bei der eine Revision notwendig wurde, liegt bei 14 – 16,8 %, die perioperative Mortalitätsrate bei 0 – 5,6 %. Die zuvor schlecht durchblutete und bedrohte Extremität konnte in 67 – 91 % der Fälle gerettet werden. Die Langzeit-Überlebensrate der Patienten liegt bei 61,5 – 89 % [63].

Bei der PTA kann es mit absteigender Wahrscheinlichkeit zu Komplikationen wie Hämatomen (1,9 – 2,7 %), Ischämien (0,7 – 0,9 %), einer Dissektion (0,4 %), distalen Embolien (0,4 %), Tod (0,3 %) oder Pseudoaneurysmen (0,1 %) kommen. Insgesamt treten in 7,9 % der Fälle Komplikationen auf, wobei es sich meistens um Minorkomplikationen handelt. Technische Fehler traten in 3,5 % auf, häufiger bei Verschlüssen als bei Stenosen [63].

Die möglichen Komplikationen je nach durchgeführtem Eingriff sind in Tabelle 3 und Tabelle 4 aufgelistet.

Tabelle 3: Minor- und Majorkomplikationen der PTA [107]

Minorkomplikationen	Häufigkeit, %	Majorkomplikationen	Häufigkeit, %
Hämatom in der Leiste	2,3	Sepsis	5,9
Verletzung eines Nervs	0,6	Mikroembolisation des Fußes	1,5
		Verschluss der Aorta, Arteria poplitea, Arteria iliaca communis	2,9
		Niereninsuffizienz	1,5
		Myokardinfarkt	0,8

Tabelle 4: Minor- und Majorkomplikationen der TEA [66]

Minorkomplikationen	Häufigkeit, %	Majorkomplikationen	Häufigkeit, %
Wundinfekt	8,0	Tod	3,4
Pneumonie	1,6	Sepsis	1,6
Tiefe Venenthrombose	0,8	Myokardinfarkt	0,6
Lungenembolie	0,1	Niereninsuffizienz	0,6

1.3 Aortenaneurysma

1.3.1 Definition

Ein Aortenaneurysma ist eine sackartige Ausweitung der Aorta auf das mehr als 1,5-fache des normalen Durchmessers. Bei einem Aneurysma verum, dem „wahren“ Aneurysma, betrifft diese Aussackung alle Wandschichten [14].

Es kann in allen Abschnitten der Aorta vorkommen, jedoch sind mehr als 90 % aller Aortenaneurysmen im Segment unterhalb der Nierenarterienabgänge lokalisiert (infrarenales Bauchaortenaneurysma) [26].

Viele der Patienten sind asymptomatisch, wohingegen Symptome wie Rückenschmerzen, pulsierender abdomineller/iliakaler/femoraler Tumor auf eine drohende Ruptur hindeuten können [26].

1.3.2 Epidemiologie

Die aktuelle Prävalenz des abdominellen Aortenaneurysmas variiert zwischen 1,9 – 18,5 % bei den Männern und 0 – 4,2 % bei den Frauen [11,77,96]. Autopsie-Studien zeigten hingegen nur eine Häufigkeit zwischen 0,5 und 3,2 % [20,59].

Die Prävalenz des abdominellen Aortenaneurysmas liegt bei Menschen zwischen 65 und 80 Jahren bei 5 %. Die durchschnittliche Wachstumstendenz beträgt 0,2 – 0,3 Zentimeter (cm) pro Jahr, wodurch das Risiko für eine Ruptur aufgrund der Zunahme des Durchmessers jährlich

ansteigt. Bei einem Durchmesser von 7 cm liegt das Rupturrisiko bereits bei 33 % pro Jahr [45]. Die Verteilung des Aortenaneurysmas auf Frauen und Männer entspricht dem Verhältnis 3:4. Bei Männern, die älter sind als 60 Jahre, beträgt die Inzidenz des Aortenaneurysmas zwischen 4 % und 8 %, wohingegen diese bei Frauen im gleichen Alter zwischen 0,5 % und 2 % liegt. In der größten Screening-Untersuchung der USA, der „Affairs Aneurysm Detection and Management“ (ADAM), war die Prävalenz einer Aortendilatation ≥ 3 cm bei Patienten zwischen 50 und 79 Jahren 4,6 %. Die Inzidenz steigt mit dem Lebensalter an. In einer Studie zeigte sich bei Männern im Alter von 65 – 69 Jahren eine Prävalenz von 6 %, wohingegen sie zwischen 70 und 74 Jahren schon bei 17 % lag [14].

1.3.3 Risikofaktoren der Entstehung eines Aortenaneurysmas

Risikofaktoren für die Entstehung eines Aortenaneurysmas sind einerseits Nikotinabusus und eine positive Familienanamnese [26,78]. Die Prävalenz bei Menschen, bei denen ein erstgradig Verwandter ein Aortenaneurysma aufweist, liegt bei 30 % [14]. 18 – 25 % der Patienten, bei denen bei einer Routine-Screening-Untersuchung ein abdominelles Aortenaneurysma (AAA) festgestellt wurde, sind Raucher [44,50,51]. Des Weiteren sind die Patienten mehrheitlich männlich (78,5v%), leiden an einer arteriellen Hypertonie (73,6v%) [10,30,96], zu 45 % an einer Hyperlipidämie [50,77] und zu 44,4 % an einer koronaren Herzkrankheit (KHK) [50,78]. Darüber hinaus erhöhen auch das Alter und eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) das Risiko für ein Aortenaneurysma [14].

1.3.4 Therapie des Aortenaneurysmas

Die Behandlung eines asymptomatischen AAAs wird vorsorglich eingeleitet, um die Ruptur des Aneurysmas zu verhindern. Das Risiko der Ruptur liegt zwischen 3 – 60% und steigt mit der Größe des Aneurysmas an. Die Entscheidungskriterien für oder gegen einen Eingriff sind das erwartete Rupturrisiko, die Lebenserwartung und die eingriffsbedingte Letalität. Ein Eingriff an einem asymptomatischen Aneurysma erfolgt also immer elektiv. Als etablierte Therapiemethoden stehen die offene Operation sowie die endovaskuläre Aneurysmaausschaltung zur Verfügung. Die offene Operation ist fast immer möglich (außer hostile Abdomen, Inflammation). Die Möglichkeit der Durchführung der endovaskulären Therapie wird von der Aneurysmakonfiguration bestimmt [52].

1.3.5 Mögliche postoperative Komplikationen

Beim offenen Verfahren finden sich als Sofort- oder Frühkomplikationen in 3 % der Fälle Nachblutungen, thromboembolische periphere Verschlüsse, renale Ischämien, zerebrale Funktionsstörungen sowie kolorektale Ischämien in jeweils 1 % der Fälle. Sehr viel seltener ergibt sich eine Verletzung des Ureters oder der Beckenvenen. Relativ häufig, in bis zu 60 % der Fälle, kommt es jedoch zu Potenzstörungen. Im Verlauf treten jeweils in 3 % Verschlüsse des implantierten Bypasses oder Wundheilungsstörungen auf. Bei 1 – 2 % infiziert sich der implantierte Graft. Ein Nahtaneurysma bildet sich in 1 %, Narbenhernien weitaus häufiger in sogar 16 % der Fälle.

Bei der endovaskulären Versorgung des Bauchortenaneurysmas treten als Sofort- und Frühkomplikationen in weniger als 2 % Nachblutungen auf. In jeweils 1 % der Fälle kommt es wie bei dem offenen Verfahren zu kolorektalen Ischämien, thromboembolischen Verschlüssen und zerebralen Funktionsstörungen. Renale Komplikationen sind wegen des verwendeten Kontrastmittels häufiger, mit 1 – 2 %. Potenzstörungen hingegen treten etwas geringer auf. Im Verlauf kann es bei 0,8 % zu einer Aneurysmaruptur kommen. Die sich aus der Methode ergebende Endoleak-Rate variiert zwischen 8 – 35 %. Eine Prothesenmigration lässt sich in jeweils 5 % der Fälle als Komplikation nachweisen. Ein Verschluss des Prothesenschenkels ergibt sich doppelt so häufig, verglichen mit dem offenen Verfahren (6 % vs. 3 %) [52]. Reinterventionen sind dreimal häufiger als beim offenen Verfahren von Nöten [73].

Wie aus Tabelle 5 ersichtlich wird, unterscheiden sich die beiden Therapien nur in der Häufigkeit des Auftretens von renal assoziierten Todesursachen und pulmonalen Komplikationen [73].

Tabelle 5: Mögliche Minor- und Majorkomplikationen des offenen Verfahrens sowie des endovaskulären Verfahrens und Darstellung, bei welchem Verfahren die entsprechenden Komplikationen signifikant häufiger auftreten [73]

	Signifikant häufiger bei
Minorkomplikationen	
Wundinfekt	-
Sexuelle Dysfunktion	-
Majorkomplikationen	
Myokardinfarkt	-
Hirnfarkt	-
Pulmonale Komplikationen	offenem Verfahren
Niereninsuffizienz	-
Renal assoziierte Todesursachen	bei endovaskulärem Verfahren

1.4 Fragestellung

Verschiedene Studien einer Meta-Analyse von Falagas et al. haben gezeigt, dass das reine Gespräch zwischen Arzt und Patient, mit oder ohne schriftlichem Aufklärungsbogen, in weniger als einem Drittel der untersuchten Studien zufriedenstellende Ergebnisse bezüglich des Verständnisses der Patienten lieferte [25].

Unklar bleibt nach wie vor, welche Faktoren das Verständnis, die Erwartungen und die Zufriedenheit der Patienten beeinflussen, besonders ob dies modifizierbare oder nicht modifizierbare Einflüsse sind. Deshalb wird in dieser Studie untersucht, wie gut im klinischen Alltag das allgemeine Verständnis des Patienten über die im Patientengesetz aufgeführten Behandlungsaspekte nach dem Aufklärungsgespräch ist, welche Faktoren dies beeinflussen und ob sich weiterhin spezielle Maßnahmen, wie eine Patientenschulung oder ein eigenständig protokolliertes Gehtraining auf die Krankheitseinsicht und das Krankheits- und Behandlungsverständnis günstig auswirken. Das Ziel der Studie besteht darin, das Verständnis der Aufklärung zu erfassen, indem dem Patienten Fragen bezüglich seiner subjektiven Informiertheit, seiner Erwartungshaltung an die Behandlung, seiner Diagnose, Behandlung, möglicher Komplikationen und Inzisionsstelle in Form von prä- und postoperativen bzw. -interventionellen Fragebögen gestellt werden. Darüber hinaus soll der Zusammenhang zwischen dem Verständnis des Aufklärungsgesprächs und den Patienten- und Krankheitsdaten untersucht werden.

2 Material und Methoden

2.1 Studiendesign, Inklusions- und Exklusionskriterien

Über den Zeitraum von Januar 2015 bis November 2016 wurde in der Abteilung Gefäßchirurgie der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg eine prospektive Beobachtungsstudie über das Verständnis der Patienten bezüglich des Aufklärungsgesprächs durchgeführt.

Konsekutiv wurden elektiv behandelte Patienten unter den in Tabelle 6 aufgeführten Einschluss- beziehungsweise Ausschlusskriterien in die Studie aufgenommen. Abbildung 4 zeigt die Verteilung der Patienten und den zeitlichen Ablauf. In die Studie wurden Patienten eingeschlossen, die eine DSA oder TEA erhielten sowie Patienten, die sich einem elektiven Aorteneingriff (offen-chirurgisch oder endovaskulär) unterzogen. Die DSA- und TEA-Patienten wurden ausgewählt, da sie an einer chronischen Krankheit, der pAVK leiden, und somit das Patientengut der Gefäßchirurgie gut widerspiegeln. Die Patienten, die sich einem Aorteneingriff unterzogen, wurden ausgesucht, weil diese vor dem Eingriff zumeist asymptomatisch waren und aufgrund des andersartigen Risikoprofils als Vergleichsgruppe fungieren konnten.

Tabelle 6: Einschluss und Ausschlusskriterien in der Übersicht

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Elektiver endovaskulärer oder offener Aorteneingriff	Andere Muttersprache als Deutsch
Elektive DSA mit oder ohne PTA/Stent	Unfähigkeit, den Aufklärungsbogen zu unterschreiben (Betreuungssituation)
Elektive TEA	Ablehnung der Teilnahme
Alter \geq 18 Jahre	Ambulante Operation
	Notfalloperation
	Einschluss in eine andere Studie

2.2 Ethik und Datenschutz

Die Patientendaten wurden pseudonymisiert gespeichert, gemäß den gesetzlichen Anforderungen des Bundeslandes Sachsen-Anhalt. Die ausgefüllten Fragebögen sowie die Zustimmungserklärungen befinden sich unter Verschluss an einem nur den Studienleitern bekannten und zugänglichen Ort. Die Zustimmung und Aufklärung der Patienten über den geplanten Eingriff und die Teilnahme an der Studie bildete die Voraussetzung für den Einschluss in die Studie. Ein positives Votum der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg lag bei Beginn der Studie vor (Nr. 184/14 vom

15.12.2014), (siehe Anlage 1). Die Studie ist im Deutschen Register für Klinische Studien (DRKS) unter der Nummer 00014050 registriert.

2.3 Indikationsstellung für die Operation

Die Indikationsstellung erfolgte gemäß den aktuellen Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) für die pAVK und das abdominelle Aortenaneurysma [52,37].

2.4 Therapiemethoden

2.4.1 Endovaskuläres Aortenrepair

Ein endovaskuläres Aortenrepair (EVAR) wurde, wie in Abbildung 1 erkennbar, in Lokalanästhesie mittels bilateralen inguinalen Zugangs durchgeführt. Es wurde entweder ein Gore AAA Excluder [53] - oder der Vascutech Anaconda [100] Stentgraft implantiert. Durch eine intraoperativ durchgeführte DSA wurde die korrekte Position überprüft. Der Wundverschluss beidseits inguinal erfolgte mit einer Donati Einzelknopfnah mit einem 3-0 Prolene Faden. Postoperativ erfolgte die Überwachung auf der Intensivstation für eine Nacht. Am ersten postoperativen Tag wurde der regelgerechte Sitz der Prothese mittels Röntgen überprüft, am dritten postoperativen Tag erfolgte die Kontrolle mittels CT mit Kontrastmittel/Computertomography Angiography (CTA) zur Lage- und Endoleak-Kontrolle. Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz wurde stattdessen ein kontrastmittelgestützter Ultraschall/contrast enhanced ultrasound (CEUS) durchgeführt. Die Entlassung erfolgte am dritten postoperativen Tag oder später, je nach klinischem Zustand. Das weitere Follow-up erfolgte nach drei, sechs, zwölf Monaten und danach jährlich unter Verwendung von CTA oder CEUS. Ein detektiertes Endoleak wurde jeweils leitliniengerecht versorgt [76,108].

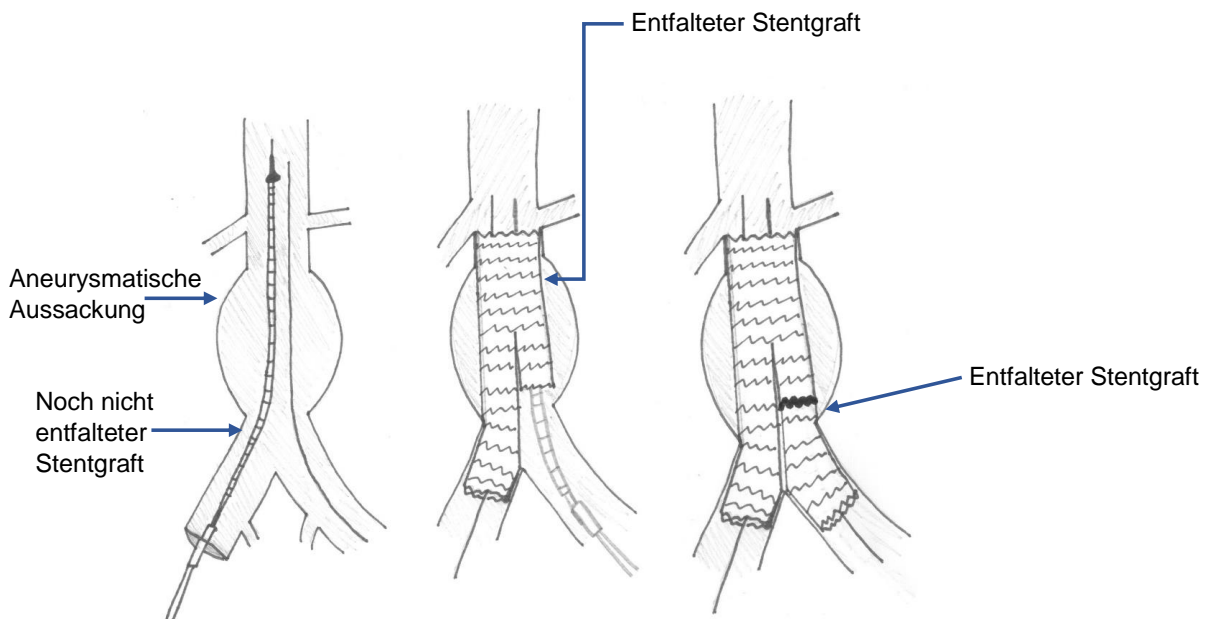


Abbildung 1: Schematische Abbildung des EVAR mittels bilateralem inguinalem Zugang in Anlehnung an [16]

Eine offen-chirurgische OP erfolgte, wie in Abbildung 2 dargestellt, in Allgemeinanästhesie mittels Medianlaparotomie, gefolgt von der Aneurysmaresektion und der Implantation einer silberbeschichteten Polyesterprothese von B. Braun Melsungen AG (Berlin, Germany). Dies wurde in in-line-Technik, mit proximaler End-zu-End-Anastomose mittels fortlaufender, nichtresorbierbarer Naht und distaler Anastomose entweder End-zu-End zwischen Prothese und Aorta (Rohrprothese), zwischen Prothese und Iliakalarterie beidseits oder zwischen Prothese und Arteria (A.) femoralis communis beidseits (Bifurkationsprothese) durchgeführt (siehe Abbildung 2). Der Wundverschluss der Laparotomie erfolgte mittels Hautklammern und, wie oben beim endovaskulären Eingriff bereits beschrieben, dem eventuell zusätzlichen Verschluss der Leiste. Postoperativ wurde der Patient für zwei Tage auf die Intensivstation verlegt. Am dritten postoperativen Tag begann der schrittweise enterale Kostaufbau. Die Drainagen wurden bei trockenen Wundverhältnissen am dritten bis fünften postoperativen Tag entfernt. Der Fadenzug der Hautnaht erfolgt am 12.-14. postoperativen Tag. Eine lebenslange Thrombozytenaggregationshemmung durch Acetylsalicylsäure (ASS) 100mg, bei Allergien mit 75mg Clopidogrel, wurde begonnen.

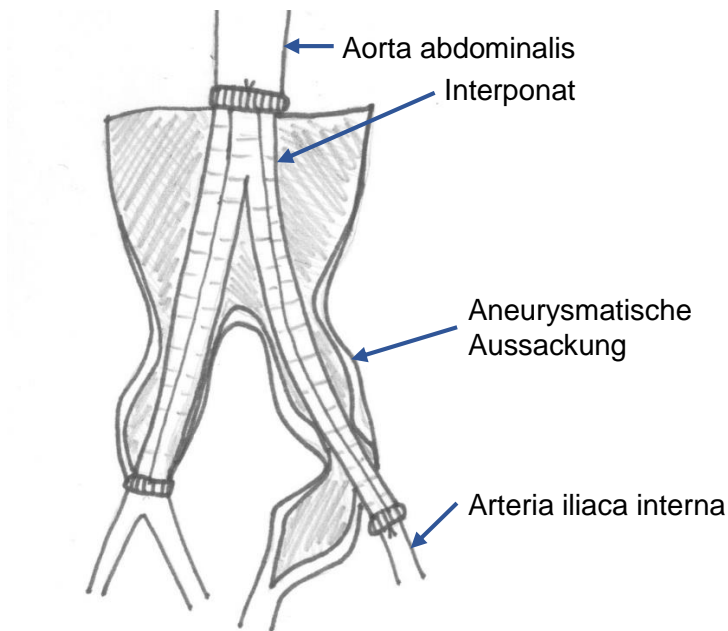


Abbildung 2: Schematische Darstellung des offen-chirurgischen Vorgehens mit End-zu-End-Anastomose der Aorta und der A. iliaca communis dexter und A. iliaca interna sinister in Anlehnung an [2]

2.4.2 DSA

Die Punktion der A. femoralis communis erfolgte ultraschallgestützt entweder antegrad oder retrograd in Lokalanästhesie. PTA und Stenting wurden gemäß aktueller internationaler Leitlinien durchgeführt [48]. Nach Entfernung der Schleuse erfolgte die Hämostase durch lokalen Druck über 20 Minuten. Nachdem die Blutung sistierte, wurde ein Druckverband angelegt und Bettruhe bis zum nächsten Tag verordnet. Nachdem der Druckverband abgenommen worden war, wurden die Wundverhältnisse bezüglich eines Hämatoms inspiziert und auskultiert. Bei suspektem Befund wurde ein Ultraschall zur Kontrolle und zum Ausschluss eines Pseudoaneurysmas durchgeführt. Im letzteren Fall bestand die weitere Behandlung in einem Stufenschema mit lokaler Kompression, Thrombininjektion und operativer Revision mit direkter Naht. Patienten mit unkompliziertem postoperativem Verlauf wurden am ersten postinterventionellen Tag entlassen. Nach einer PTA oder Stenting wurde eine zweifache Thrombozytenaggregationshemmung für sechs Wochen verordnet, danach eine lebenslange ASS-Einnahme.

2.4.3 TEA

Die TEA der Femoralisgabel wurde in Allgemeinanästhesie mit einer longitudinalen Inzision der Leiste durchgeführt. Nach der Desobliteration und Fixation der distalen Intimakante wurde eine

Patch-Plastik unter Verwendung eines Xenosure-Patches (Le Maitre Vascular, Sulzbach, Germany) mittels fortlaufender Naht mit einem 5-0 Prolene-Faden eingesetzt. Intraoperativ wurde zudem eine DSA durchgeführt. Wenn notwendig, wurde der Eingriff mit einer PTA und einem Stent der iliakalen oder femoralen Gefäße in Hybridtechnik kombiniert. In Abbildung 3 ist das Verfahren schematisch abgebildet. Der Wundverschluss erfolgte, nach Einlage einer 14 Fr Redon-Drainage mit einer subkutanen fortlaufenden Naht mit einem 3-0 Vicryl Faden und einer Donati Einzelknopfnah mit einem 3-0 Prolene Faden. Nach dem Eingriff wurden die Patienten auf die Intensivstation verlegt. Die Rückverlegung auf Normalstation erfolgte je nach Komorbiditäten und Vitalparameter am darauffolgenden Tag. Im Falle eines unkomplizierten Verlaufs wurden die Patienten zwischen dem siebten und zehnten postoperativen Tag entlassen. Die Redon-Drainagen wurden nach wenigen Tagen bei trockenen Wundverhältnissen entfernt. ASS wurde lebenslang verordnet.

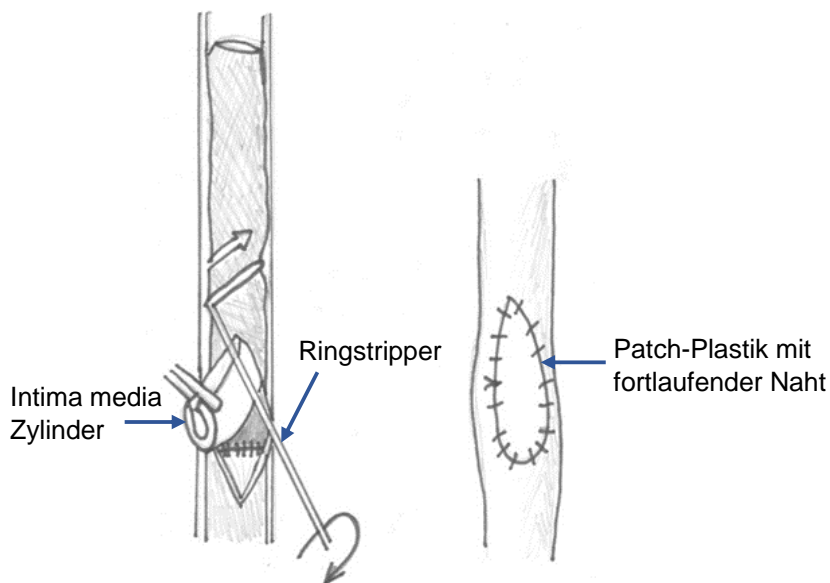


Abbildung 3: Schematische Abbildung der Thrombendarteriektomie mit Patchverschluss in Anlehnung an [2]

2.5 Standardisierte Aufklärungsgespräche und Schulungen

Das medizinische Personal wurde in den Ablauf sowie die Durchführung der Studie eingewiesen und geschult.

Wie aus Abbildung 4 ersichtlich wird, wurden die Patienten konsekutiv in die jeweilige Aufklärungsgruppe ohne zusätzliche spezielle Schulung nach dem Aufklärungsgespräch

(Standardgruppe), in die Powerpoint-Präsentationsgruppe (Vortragsgruppe) und in die Gehtrainingsgruppe in Abhängigkeit vom Zeitpunkt ihres Einschlusses in die Studie aufgeteilt.

Nachdem während der Vorstellung in der gefäßchirurgischen Spezialsprechstunde der Abteilung für Gefäßchirurgie der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg die Indikation für eine Operation und/oder Intervention gestellt worden war, erhielten die Patienten den standardisierten Aufklärungsbogen zum bevorstehenden Eingriff von ‚Thieme proCompliance‘ [80,82,83,81], um diesen zuhause sorgfältig und in Ruhe durchlesen zu können und diesen circa eine Woche vor dem geplanten Eingriffstermin zum Aufklärungsgespräch wieder mitzubringen. An diesem Termin wurde das übliche Aufklärungsgespräch mit Zuhilfenahme des zuvor mitgegebenen Aufklärungsbogens durchgeführt. Das informierte Einverständnis zur Teilnahme an der Studie wurde durch einen gesonderten Aufklärungsbogen eingeholt (siehe Anlage 2). Die Eignung der Patienten wurde vorab überprüft (Abwesenheit der Ausschlusskriterien).

Nach dem Aufklärungsgespräch und dem Einschluss in die Studie fand für die Vortragsgruppe am selben Tag eine einstündige Patientenschulung mittels einer anschaulichen Powerpoint-Präsentation zur jeweiligen Erkrankung (Arterielle Verschlusskrankheit oder Aneurysma) statt, welche von einer Studentin im Praktischen Jahr (PJ) geleitet wurde (siehe Anlage 3 und Anlage 4). Die Gehtrainingsgruppe erhielt stattdessen im Rahmen eines mündlichen Informationsgesprächs Broschüren mit Informationen zu ihrer Krankheit [105], ein Gehtrainingstagebuch [104] und einen Schrittzähler, um die täglich gelaufenen Schritte bis zur ersten ambulanten Nachuntersuchung zu dokumentieren. Am Tag der stationären Aufnahme für die Durchführung des geplanten Eingriffs wurden alle eingeschlossenen Patienten gebeten, einen Fragebogen bezüglich ihres Wissens über ihre Krankheit, das Aufklärungsgespräch, die anstehende Behandlung und ihrer Erwartungen auszufüllen. Ein zweiter Fragebogen wurde am Tag vor der Entlassung vorgelegt.

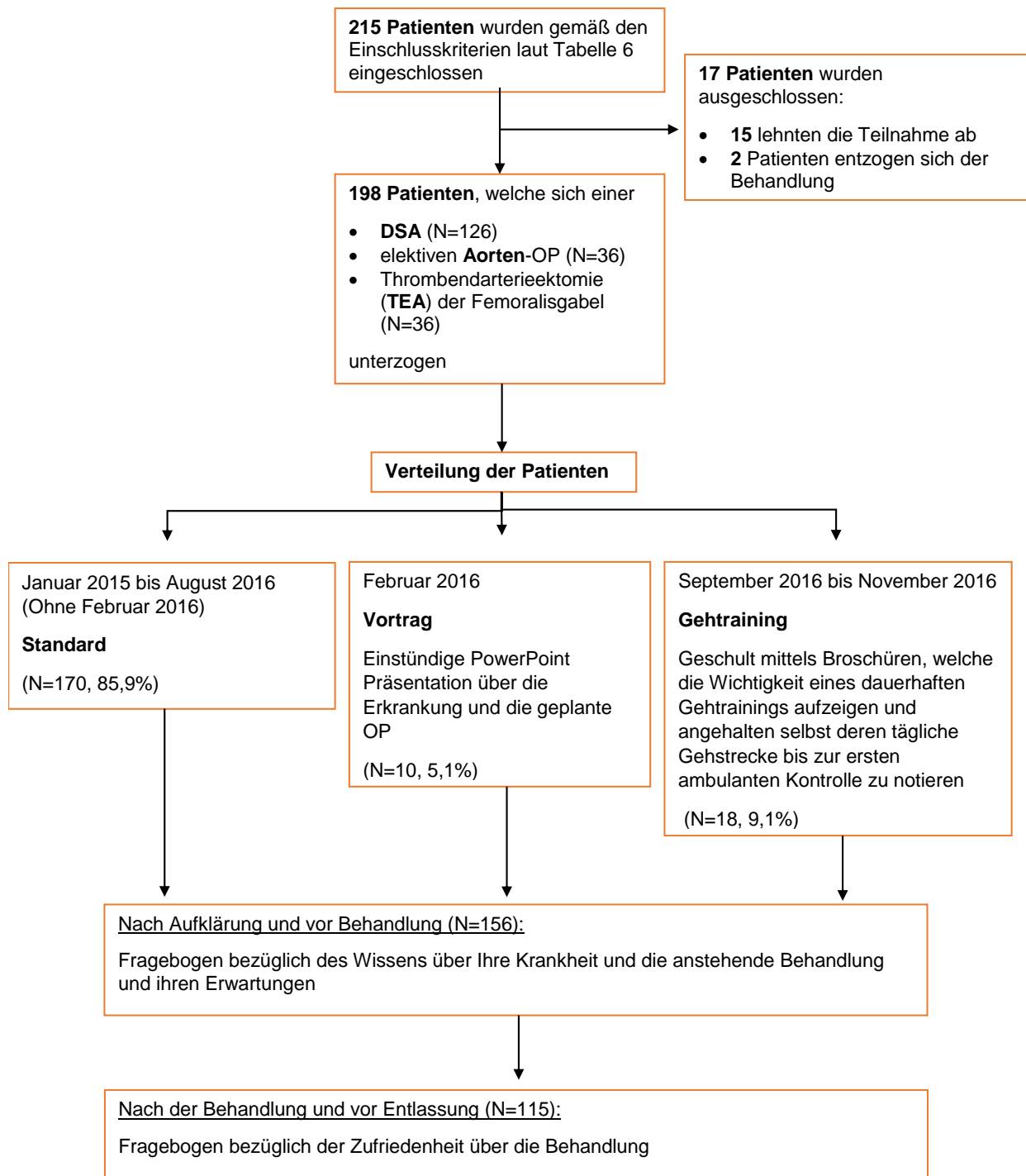


Abbildung 4: Flussdiagramm des Ablaufs der Studie: Die Verteilung der N=198 Patienten erfolgte konsekutiv auf die Standardgruppe, Vortragsgruppe und die Gehtrainingsgruppe. N=156 Patienten füllten den Fragebogen bezüglich des Wissens über ihre Krankheit, die anstehende Behandlung und Erwartung nach der Aufklärung und vor der Behandlung aus. N=115 Patienten füllten einen Fragebogen bezüglich ihrer Zufriedenheit über die Behandlung nach der Behandlung und vor der Entlassung aus.

2.6 Datenerfassung

Die Daten wurden prospektiv erfasst. Zur Erhebung der Daten wurde einerseits die in den Patientenakten vorhandene schriftliche Dokumentation zu Anamnese, klinischem Befund und Entlassungsbrief herangezogen, andererseits erfolgte der größte Teil der Informationsgewinnung aus zwei Fragebögen, wie aus Abbildung 4 ersichtlich wird.

Der erste Fragebogen beinhaltete 20 Fragen bezüglich des Wissens über die Krankheit, die anstehende Behandlung und deren Erwartungen (siehe Anlage 5).

Der zweite Fragebogen setzte sich aus 8 Fragen zur Zufriedenheit mit der Behandlung zusammen (siehe Anlage 6).

Aus dem aktuellen Entlassungsbrief wurden der vorgenommene Eingriff, die Fontaine-Klassifikation sowie die Begleiterkrankungen und die Komplikationen während des stationären Aufenthalts entnommen. Als Begleiterkrankungen wurden der Diabetes mellitus, die KHK, die arterielle Hypertonie, das Stadium der COPD, das Vorhofflimmern, die New York Heart Association (NYHA)-Klassifikation und die Child-Pugh-Klassifikation der Leberzirrhose erfasst.

Als leichte Komplikationen des Eingriffs wurden zum Beispiel eine Wundheilungsstörung ohne Infekt, ein Harnwegsinfekt, eine Pneumonie, ein Bluterguss an der Einstichstelle, eine Darmparalyse, eine Lymphfistel, eine arteriovenöse Fistel, ein Wundinfekt sowie die Center of Disease Control and Prevention (CDC) -Klassifikation des Wundinfekts, eine tiefe Beinvenenthrombose, eine Lungenarterienembolie, eine Blutung, ein abdominelles Kompartmentsyndrom, eine Schädigung benachbarter Organe, ein Pseudoaneurysma, eine Verletzung des Ureters, eine Lähmung, ein Aufbrechen der Bauchnaht, ein Nahtaneurysma, ein Endoleak, eine Sensibilitätsstörung und eine Hyperthyreose dokumentiert. Als schwere Komplikationen wurden hingegen eine Querschnittslähmung, eine Niereninsuffizienz mit daraus resultierender dauerhafter Dialysepflicht, eine Amputation und die Notwendigkeit einer Reintervention erfasst. Darüber hinaus wurden aus dem Entlassungsbrief die stationäre Verweildauer (VWD) sowie die Verweildauer auf der Intensivtherapiestation (ITS) und der Intermediate Care (IMC) ermittelt. Auch die Aufteilung der Erinnerung der Patienten an eine leichte oder schwere Komplikation wurde anhand dieses Schemas vorgenommen.

Parallel zum Beginn der Studie erstellten wir mit dem Tabellenverarbeitungsprogramm Microsoft Excel (Microsoft Corporation, Redmond, 2016) eine Tabelle zur Dokumentation der erhobenen Daten. Die von den Befragten angekreuzten Antworten wurden mit Zahlen codiert und in die zuvor angefertigte Tabelle übertragen.

2.7 Statistische Auswertung

Zur statistischen Auswertung und graphischen Darstellung wurde das frei verfügbare Programmpaket R (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria) [86] mit den zusätzlichen Paketen MatchIt [36] und prettyR [40] genutzt.

Gruppenvergleiche binärer Variablen erfolgten mit dem Fisher's Exact Test. Mittelwertvergleiche zwischen zwei Gruppen für unabhängige kontinuierliche Variablen mit Normalverteilung wurden unter Nutzung des t-Tests nach Student geprüft. Nicht-normalverteilte Variablen wurden mittels Mann-Whitney-U-Test (MWU) untersucht.

Bei der Angabe von Mittelwerten (MW) ist immer das arithmetische Mittel gemeint. Die Angabe des Medians wird in den folgenden Tabellen mit „MN“ abgekürzt, wohingegen die Standardabweichung durch die Abkürzung „SD“ beschrieben wird.

Ein statistischer Unterschied wurde dann als signifikant anerkannt, wenn er zu mindestens 95% nicht nur durch den Zufall zu erklären war (Signifikanzniveau: $\alpha=0,05$). Hierbei wurden spezielle Bezeichnungen verwendet, um die p-Werte leichter zuordnen zu können. Diese sind in Tabelle 7 ausführlich erläutert.

Zur Reduktion der confounding bias beim Vergleich der Gruppen wurde eine Matched-Pairs-Analyse durchgeführt. Dies erfolgte unter Verwendung des nearest-neighbour-Algorithmus' [36].

Um den Einfluss mehrerer unabhängiger Variablen auf eine abhängige (binäre) Variable zu überprüfen, wurde eine multiple logistische Regressionsanalyse durchgeführt [87].

Tabelle 7: Bedeutung der Abkürzungen der verschiedenen p-Werte

Abkürzung	Bedeutung
p_{TA}	p-Wert des Vergleichs der TEA-Gruppe und der Aortengruppe
p_{DA}	p-Wert des Vergleichs der DSA-Gruppe und der Aortengruppe
p_{TD}	p-Wert des Vergleichs der TEA-Gruppe und der DSA-Gruppe
p_{SV}	p-Wert des Vergleichs der Standardgruppe und der Vortragsgruppe
p_{SG}	p-Wert des Vergleichs der Standardgruppe und der Gehtrainingsgruppe
p_{VG}	p-Wert des Vergleichs der Vortragsgruppe und der Gehtrainingsgruppe

3 Ergebnisse

3.1 Studiendeskription

Von Januar 2015 bis November 2016 wurde N=215 Patienten die Studienteilnahme vorgeschlagen, da sie die Einschlusskriterien erfüllten. N=15 Patienten lehnten die Teilnahme ab und N=2 Patienten stimmten der Behandlung nicht zu, so dass N=198 Patienten eingeschlossen werden konnten. Den ersten Fragebogen nach der Aufklärung und vor dem geplanten Eingriff vervollständigten N=156 (78,8% der eingeschlossenen) Patienten. Den zweiten Fragebogen nach der OP und vor der stationären Entlassung vervollständigten N=115 (58,1% der eingeschlossenen) Patienten. Gründe für das Nichtausfüllen des ersten Fragebogens waren zu beinahe 100% strukturelle, organisatorische Gründe. Der zweite Fragebogen blieb meist aufgrund von dicht gedrängten Terminen bezüglich anstehender Untersuchungen während des stationären Aufenthalts unausgefüllt. So ging das Vervollständigen des zweiten Fragebogens am Entlassungstag meist unter oder wurde vergessen. Ein Patient ist während des stationären Aufenthalts verstorben.

3.2 Vergleich der Subkohorten

Um die Vergleichbarkeit der verschiedenen Therapie- und Schulungsgruppen zu erfassen, werden im Folgenden die demographischen und krankheitsspezifischen Daten dargestellt.

Von den N=198 eingeschlossenen Patienten unterzogen sich N=126 (63,6%) Patienten einer DSA mit PTA und/oder Stent, N=36 Patienten einer elektiven Aorten-OP (18,2%) und weitere N=36 Patienten einer Thrombendarteriektomie der Femoralisgabel (18,2%). Die Aufteilung der verschiedenen Schulungsgruppen auf die Therapiegruppen ist in Tabelle 8 dargestellt.

Tabelle 8: Aufteilung der Schulungsgruppen auf die Therapiegruppen

	Standard N (%)	Vortrag N (%)	Gehtraining N (%)
DSA	110	8	8
TEA	29	1	6
Aorta	31	1	4

Wie in Tabelle 9 erkennbar, zeigen sich signifikante Unterschiede zwischen den Therapiegruppen bezüglich des Geschlechts und der Verweildauer. Zwischen den verschiedenen Schulungsgruppen gab es signifikante Unterschiede bei der Anzahl der Packyears (PY) und Komorbiditäten sowie der Verweildauer und der Rate an schweren Komplikationen während des stationären Aufenthalts.

Durch die relevanten Unterschiede der jeweiligen Vergleichsgruppen in den Kovariablen war die Vergleichbarkeit hinsichtlich der Zielvariablen eingeschränkt, weshalb die Daten bei der Auswertung des Erinnerungsvermögens gematcht wurden. Die verschiedenen Gruppen wurden bei der Untersuchung der demographischen und postoperativen Daten nicht gematcht.

In Tabelle 10 werden die demographischen Daten und postoperativen Komplikationen der Patienten, die den Fragebogen 1 oder 2 nicht ausgefüllt haben, mit denen, die den jeweiligen Fragebogen ausgefüllt haben, verglichen. Hiermit soll abgeschätzt werden, ob das Nichtausfüllen zu einer Verzerrung der Ergebnisse geführt hat oder eine Patientenselektion stattgefunden hat.

Wie aus Tabelle 10 ersichtlich ist, hatten die Patienten, die Fragebogen 2 ausgefüllt hatten, eine signifikant kürzere Verweildauer als die Patienten, die den Fragebogen 2 nicht ausgefüllt haben. Bei den Patienten, die Fragebogen 1 vervollständigten, ereigneten sich während des stationären Aufenthalts signifikant häufiger Komplikationen, besonders schwere Komplikationen.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass bezüglich der meisten Items keine Verzerrung der Ergebnisse stattgefunden hat. Kritisch zu betrachten waren jedoch solche Ergebnisse, die die Verweildauer sowie die Anzahl der Komplikationen während des stationären Aufenthalts mit einbezogen.

Tabelle 9: Demographische Daten und postoperative Komplikationen, aufgeteilt nach Therapie- und Schulungsgruppen, * t-Test, § MWU-Test, \$ Fisher's exact Test

	Therapie			p	Schulung			p
	DSA	TEA	Aorta		Standard	Vortrag	Gehtraining	
Alter (Jahre), MW ± Standardabweichung (SD) *	70,8 ± 9,7	69,1 ± 9,2	70,0 ± 9,4	p _{TA} =0,690 p _{DA} =0,676 p _{TD} =0,359	70,3 ± 9,7	73,8 ± 6,4	69,4 ± 9,3	p _{sv} =0,142 p _{sg} =0,720 p _{vg} =0,166
Geschlecht				p _{TA} =0,359				p _{sv} =1
weiblich, N (%) §	38 (30,2)	6 (16,7)	1 (2,8)	p _{DA} = 0,0003 p _{TD} =0,138	42 (24,7)	2 (20,0)	1 (5,6)	p _{sg} =0,079 p _{vg} =0,284
männlich, N (%) §	88 (69,8)	30 (83,3)	35 (97,2)		128 (75,3)	8 (80,0)	17 (94,4)	
PY, MW ± SD §	23,1 ± 23,0	23,5 ± 19,9	23,7 ± 18,8	p _{TA} =0,965 p _{DA} =0,890 p _{TD} =0,931	20,9 ± 20,5	40,5 ± 29,3	33,9 ± 19,6	p _{sv} =0,124 p _{sg} = 0,027 p _{vg} =0,601
Häufigste Fontaine-Klassifikation	2B	2B	-	-	2B	2B	2B	-
Anzahl der Komorbiditäten, MW ± SD *	1,8 ± 1,1	1,8 ± 1,2	1,5 ± 0,9	p _{TA} =0,217 p _{DA} =0,067 p _{TD} =0,928	1,8 ± 1,1	2,2 ± 1,3	1,2 ± 0,8	p _{sv} =0,428 p _{sg} = 0,006 p _{vg} =0,054
Verweildauer (Tage), MN (Spannweite) §	1,0 (1 – 49)	9,0 (1 – 51)	7,0 (1 – 32)	p _{TA} =0,450 p _{DA} = 0,0004 p _{TD} = 0,0001	5,0 (1 – 51)	1,0 (1 – 15)	3,5 (1 – 13)	p _{sv} =0,074 p _{sg} = 0,037 p _{vg} =0,721
Komplikationen während des Aufenthalts, N (%) *	19 (16,6)	6 (16,7)	10 (28,6)	p _{TA} =0,296 p _{DA} =0,133 p _{TD} =0,759	29 (18,1)	2 (20,0)	4 (25,0)	p _{sv} =0,861 p _{sg} =0,582 p _{vg} =0,581
Leichte Komplikationen *	16 (12,7)	10 (27,8)	7 (19,5)	p _{TA} =0,486 p _{DA} =0,321 p _{TD} =0,074	30 (17,7)	1 (10,0)	2 (11,1)	p _{sv} =0,419 p _{sg} =0,865 p _{vg} =0,675
Schwere Komplikationen *	6 (4,8)	2 (5,6)	1 (2,8)	p _{TA} =0,562 p _{DA} =0,558 p _{TD} =0,855	8 (4,7)	1 (10,0)	0 (0,0)	p _{sv} =0,613 p _{sg} = 0,004 p _{vg} =0,343

Tabelle 10: Demographische Daten und postoperative Komplikationen der Patienten, die Fragebogen 1 oder Fragebogen 2 nicht ausgefüllt haben, verglichen mit denen, die den Fragebogen ausgefüllt haben, * t-Test, § MWU-Test, \$ Fischer's exact Test

	Fragebogen 1		p	Fragebogen 2		p
	nicht ausgefüllt	ausgefüllt		nicht ausgefüllt	ausgefüllt	
Alter (Jahre), MW ± Standardabweichung (SD) *	71,3 ± 9,4	70,1 ± 9,7	p=0,460	70,3 ± 9,7	70,4 ± 9,6	p=0,918
Geschlecht						
weiblich, N (%) §	14 (33,3)	31 (19,9)	p=0,095	21 (25,3)	24 (20,9)	p=0,495
männlich, N (%) §	28 (66,7)	125 (80,1)	p=0,095	62 (74,7)	91 (79,1)	p=0,495
Häufigste Fontaine-Klassifikation	2B	2B	-	2B	2B	-
Anzahl der Komorbiditäten, MW ± SD *	1,9 ± 1,1	1,8 ± 1,1	p=0,640	1,9 ± 1,2	1,7 ± 1,0	p=0,164
Verweildauer (Tage), MN (Spannweite) §	6,0 (1 – 30)	4,5 (1 – 51)	p=0,616	8,0 (1 – 49)	2,0 (1 – 51)	p=0,008
Komplikationen während des Aufenthalts, N (%) *	5 (11,9)	30 (20,9)	p=0,039	18 (22,6)	17 (16,0)	p=0,481
Leichte Komplikationen *	7 (16,7)	26 (16,6)	p=0,778	16 (19,3)	17 (14,7)	p=0,521
Schwere Komplikationen *	0 (0)	9 (5,8)	p=0,002	2 (2,4)	7 (6,1)	p=0,192

3.3 Vergleiche der Therapie- und Schulungsgruppen bezüglich des Verständnisses (Fragebogen 1)

3.3.1 Bewertung des Aufklärungsgesprächs durch den Patienten

Alle Angaben des ersten Fragebogens sind in Tabelle 11 und Tabelle 12, aufgegliedert nach Therapie- und Schulungsgruppen, dargestellt.

Da wir vermuteten, dass die subjektive Qualität des Aufklärungsgesprächs einen Einfluss auf das Verständnis der Patienten hat, untersuchten wir die Unterschiede der Bewertung des Aufklärungsgesprächs zwischen den Therapie- und Schulungsgruppen.

Das Intervall zwischen Aufklärungsgespräch und dem Ausfüllen des ersten Fragebogens wurde meistens mit circa einer Woche angegeben und unterschied sich nicht zwischen den jeweiligen Gruppen. Die subjektive Erinnerung an die Dauer des Aufklärungsgesprächs inklusive Schulung zeigte insgesamt keine signifikanten Unterschiede, obgleich in der Vortragsgruppe eine deutlich längere mediane Zeit angegeben wurde. Diese betrug etwa 20 Minuten in der Standardgruppe (nach Empfinden der Patienten) und circa 40 Minuten in der Vortragsgruppe. Eine signifikant längere Dauer wurde jedoch von den Aorten- und TEA-Patienten gegenüber den DSA-Patienten angegeben (circa 30 Minuten versus 20 Minuten). Rund zweidrittel aller Patienten hatten den Aufklärungsbogen vor dem Gespräch gelesen sowie die Fragen beantwortet. Hier zeigten sich zwischen den verschiedenen Gruppen keine signifikanten Unterschiede. Jedoch nur die Hälfte aller Patienten hatte sich vor dem Eingriff eigenständig informiert. Auch diesbezüglich ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Die Bewertung des Aufklärungsgesprächs zum bevorstehenden Eingriff erfolgte durch alle Gruppen mit einem „sehr gut“ oder „gut“. Keine der Gruppen bewertete die Aufklärung signifikant besser, wobei sich die Tendenz zeigte, dass die speziell geschulten Patienten bessere Noten vergaben. Ein Viertel der Patienten gab an, dass sie die Möglichkeit hatten, Fragen zu stellen, diese aber nicht genutzt haben. Der weitaus größere Anteil stellte während des Aufklärungsgesprächs Fragen. So stellten TEA-Patienten gegenüber DSA-Patienten signifikant häufiger Fragen. Dies zeichnete sich auch in der Vortrags- und Gehtrainingsgruppe gegenüber der Gruppe mit der Standardaufklärung ab. In der Bewertung der Zufriedenheit mit der Beantwortung der gestellten Fragen vergaben die verschiedenen Therapie-Gruppen und Schulungsgruppen im Durchschnitt eine Bewertung zwischen „sehr gut“ und „gut“. Die Patienten der Vortragsgruppe vergaben jedoch alle ein „sehr gut“ und bewerteten somit signifikant besser als die Standardgruppe. In Schulungsgruppen sowie der Standard- und Gehtrainingsgruppe gaben zwischen 48 – 75 % der Patienten an, dass sie auf die Notwendigkeit des Beendens des Rauchens hingewiesen wurden. Eine signifikant höhere Zahl zeigte sich in der Vortragsgruppe. Bezüglich der Sorgen über den bevorstehenden Eingriff gab es zwischen den verschiedenen Gruppen keine signifikanten Unterschiede. Durchschnittlich gaben zwischen 87 – 97 % der Patienten an, sich ausreichend

über ihre Erkrankung aufgeklärt zu fühlen, wobei sich dies nicht signifikant zwischen den Gruppen unterschied.

Zusammenfassend stellten wir fest, dass die Vortragsgruppe gegenüber der Standardgruppe signifikant häufiger Fragen stellte sowie signifikant zufriedener war mit der Beantwortung der Fragen und signifikant häufiger auf die Notwendigkeit des Beendens des Rauchens hingewiesen wurde. Zudem fühlten sich die speziell geschulten Gruppen (Vortrags- und Gehtrainingsgruppe) bezüglich des bevorstehenden Eingriffs tendenziell besser aufgeklärt. Alles in allem gab die Mehrheit der Patienten an, sich ausreichend über ihre Erkrankung aufgeklärt zu fühlen.

Tabelle 11: Statistische Zusammenfassung der Angaben aus dem Fragebogen 1 mit ungematchtem Gruppenvergleich der Therapie- und Schulungsgruppen. Bei allen Angaben, einschließlich der Zeitangaben handelte es sich um die subjektive Einschätzung der Patienten, die nicht unbedingt den tatsächlichen Verhältnissen entsprechen mussten, * t-Test, § MWU-Test, \$ Fischer's exact Test

	Therapie			p	Schulung			p
	DSA	TEA	Aorta		Standard	Vortrag	Gehtraining	
Intervall zwischen Aufklärung und Aufnahme (Tage), MW ± SD *	7,9 ± 9,8	7,4 ± 5,4	9,7 ± 10,4	p _{TA} =0,314 p _{DA} =0,433 p _{TD} =0,715	8,3 ± 9,7	6,2 ± 3,5	7,2 ± 7,6	p _{sv} =0,178 p _{sg} =0,604 p _{vg} =0,680
Dauer des Aufklärungsgesprächs (Minuten), MW ± SD §	21,9 ± 14,3	30,0 ± 15,3	29,4 ± 16,4	p _{TA} =0,894 p_{DA}=0,035 p_{TD}=0,012	23,8 ± 14,3	37,8 ± 24,3	25,6 ± 14,6	p _{sv} =0,123 p _{sg} =0,636 p _{vg} =0,197
Aufklärungsbogen vorher gelesen, N (%) \$	66 (67,3)	24 (77,4)	21 (77,8)	p _{TA} =1 p _{DA} =0,352 p _{TD} =0,371	90 (68,7)	7 (77,8)	14 (87,5)	p _{sv} =0,264 p _{sg} =0,152 p _{vg} =0,602
Fragen im Aufklärungsbogen vorher beantwortet, N (%) \$	62 (63,3)	17 (54,8)	20 (74,1)	p _{TA} =0,174 p _{DA} =0,364 p _{TD} =0,407	81 (61,8)	6 (66,7)	12 (75,0)	p _{sv} =0,619 p _{sg} =0,413 p _{vg} =0,673
Über den Eingriff selbst vorher informiert, N (%) \$	47 (48,0)	16 (51,6)	15 (55,6)	p _{TA} =0,186 p _{DA} =0,521 p _{TD} =0,301	61 (46,6)	5 (55,6)	8 (50,0)	p _{sv} =0,893 p _{sg} =1 p _{vg} =0,688
Bewertung wie gut sich der Patient über den bevorstehenden Eingriff aufgeklärt fühlt (1...sehr gut, 5...sehr schlecht), MW ± SD	1,6 ± 0,8	1,5 ± 0,9	1,5 ± 0,6	p _{TA} =0,756 p _{DA} =0,398 p _{TD} =0,731	1,6 ± 0,8	1,3 ± 0,5	1,3 ± 0,6	p _{sv} =0,171 p _{sg} =0,145 p _{vg} =1
Gelegenheit zu Fragen, N (%) \$								
ja, aber nicht genutzt	35 (35,7)	7 (25,9)	7 (22,6)	p _{TA} =1 p _{DA} =0,370 p _{TD} =0,195	43 (32,8)	2 (22,2)	4 (25,0)	p _{sv} =0,773 p _{sg} =0,777 p _{vg} =1
ja und Fragen gestellt	50 (51,0)	19 (70,4)	23 (74,2)	p _{TA} =0,776 p _{DA} =0,084 p_{TD}=0,037	76 (58,0)	6 (66,7)	10 (62,5)	p_{sv}=0,031 p_{sg}=0,043 p _{vg} =0,359

Tabelle 12: Fortsetzung der Tabelle 11: Statistische Zusammenfassung der Angaben aus dem Fragebogen 1 mit ungematchtem Gruppenvergleich der Therapie- und Schulungsgruppen. Bei allen Angaben einschließlich der Zeitangaben handelte es sich um die subjektive Einschätzung der Patienten, die nicht unbedingt den tatsächlichen Verhältnissen entsprechen mussten, * t-Test, § MWU-Test, \$ Fischer's exact Test

	Therapie			p	Schulung			p
	DSA	TEA	Aorta		Standard	Vortrag	Gehtraining	
Bewertung der Beantwortung der gestellten Fragen (1...sehr gut, 5...sehr schlecht), MW ± SD *	1,4 ± 0,5	1,2 ± 0,5	1,2 ± 0,4	p _{TA} =0,538 p _{DA} =0,253 p _{TD} =0,078	1,3 ± 0,5	1,0 ± 0,0	1,2 ± 0,4	p_{sv}=0,0005 p _{sc} =0,165 p _{vc} =0,165
Hinweis Beenden des Rauchens, N (%) \$	60 (61,2)	20 (64,5)	14 (51,9)	p _{TA} =0,425 p _{DA} =0,387 p _{TD} =0,833	74 (56,5)	8 (88,9)	12 (75,0)	p _{sv} =0,081 p _{sc} =0,187 p _{vc} =0,621
Entschluss Beenden des Rauchens, N (%) \$	48 (49,0)	15 (48,4)	17 (63,0)	p _{TA} =0,300 p _{DA} =0,277 p _{TD} =1	63 (48,1)	8 (88,9)	9 (56,2)	p_{sv}=0,033 p _{sc} =0,603 p _{vc} =0,182
Sorgen nach dem Aufklärungsgespräch gegenüber davor, N (%) \$								
Mehr	8 (8,2)	3 (9,7)	4 (14,8)	p _{TA} =0,694 p _{DA} =0,288 p _{TD} =0,725	12 (9,2)	2 (22,2)	1 (6,2)	p _{sv} =0,540 p _{sc} =0,770 p _{vc} =0,528
Gleich	40 (40,8)	14 (45,2)	9 (33,3)	p _{TA} =0,426 p _{DA} =0,514 p _{TD} =0,682	52 (39,7)	2 (22,2)	9 (56,2)	p _{sv} =0,654 p _{sc} =0,682 p _{vc} =0,865
Weniger	36 (36,7)	12 (38,7)	12 (44,4)	p _{TA} =0,790 p _{DA} =0,507 p _{TD} =0,835	51 (38,9)	5 (55,6)	4 (25,0)	p _{sv} =0,772 p _{sc} =0,600 p _{vc} =0,721
Ausreichend aufgeklärt über Erkrankung, N (%) \$	86 (87,8)	29 (93,5)	26 (96,3)	p _{TA} =1 p _{DA} =0,295 p _{TD} =0,516	119 (90,8)	8 (88,9)	14 (87,5)	p _{sv} =0,595 p _{sc} =0,651 p _{vc} =1

3.3.2 Verständnis

3.3.2.1 Vergleich des Verständnisses bezüglich der Therapiegruppen

In Abbildung 5 sind die möglichen Synonyme abgebildet, die bei der Beantwortung der Frage nach dem Eingriff als richtig gewertet wurden und in Abbildung 6 die der Diagnose. Als richtig erinnerte Inzisionsstelle wurde nur die korrekte Angabe der Inzisionsstelle gewertet. Als richtig erinnerte mögliche Komplikationen wurden alle im normalen Sprachgebrauch vorhandenen Synonyme für mögliche Komplikationen als richtig gewertet.

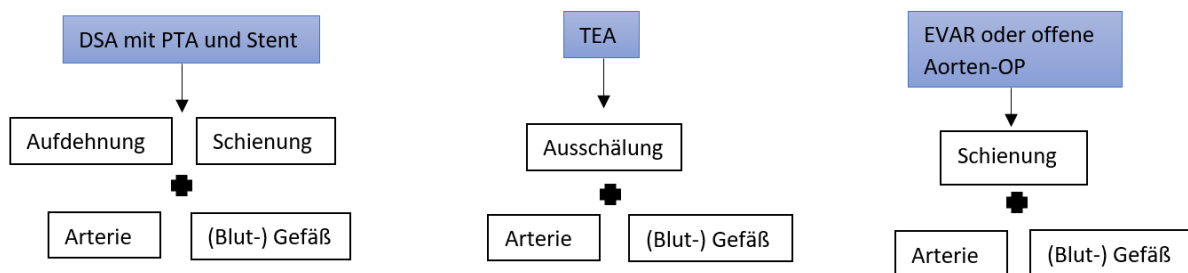


Abbildung 5: Beispiele für Synonyme, die bei der Frage nach dem geplanten Eingriff als richtig gewertet wurden



Abbildung 6: Beispiele für Synonyme, die bei der Frage nach der Diagnose als richtig gewertet wurden

Im Hinblick auf die Fragestellung, was der Patient beim Aufklärungsgespräch versteht, vermuteten wir eine bessere Erinnerungsfähigkeit der Aortenpatienten gegenüber der chronisch kranken pAVK-Patienten, welche eine DSA oder TEA erhielten.

Alle Ergebnisse bezüglich der Erinnerungsraten wurden in Tabelle 13 aufgedgliedert und nach ungematchten Therapiegruppen dargestellt.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Erinnerung an die abgefragten Items generell unter 75 % lag und insgesamt sehr gering war. Am weitaus besten wird in allen Therapiegruppen

die Inzisionsstelle erinnert. Die TEA-Gruppe erinnert sich in fast allen Kategorien, bis auf „mindestens eine schwere Komplikation erinnert“ am schlechtesten. Leichte Komplikationen werden in allen Therapiegruppen generell besser erinnert als schwere Komplikationen, wobei etwa die Hälfte aller Patienten keine genannte Komplikation erinnerte.

Tabelle 13: Erinnerungsrate des Eingriffs, der Diagnose, der Inzisionsstelle und der genannten Komplikationen in Abhängigkeit von der Therapiegruppe, \$ Fisher's exact Test

	Gesamtes Patientenkollektiv	Therapie			p \$
		DSA	TEA	Aorta	
Eingriff, N (%)	69 (44,2)	42 (42,9)	9 (29,0)	18 (66,7)	p_{TA}=0,008 p_{DA}=0,032 p _{TD} =0,209
Diagnose, N (%)	56 (35,9)	34 (34,7)	7 (22,6)	15 (55,6)	p_{TA}=0,015 p _{DA} =0,074 p _{TD} =0,270
Inzision, N (%)	116 (74,4)	72 (73,5)	21 (67,7)	23 (85,2)	p _{TA} =0,139 p _{DA} =0,309 p _{TD} =0,646
Mindestens eine leichte Komplikation, N (%)	60 (38,5)	37 (37,8)	11 (35,5)	12 (44,4)	p _{TA} =0,593 p _{DA} =0,657 p _{TD} =1
Mindestens eine schwere Komplikation, N (%)	35 (22,4)	16 (16,3)	8 (25,8)	11 (40,7)	p _{TA} =0,270 p_{DA}=0,015 p _{TD} =0,290
Keine Komplikation, N (%)	79 (50,6)	51 (52,0)	17 (54,8)	11 (40,7)	p _{TA} =0,307 p _{DA} =0,385 p _{TD} =0,839

3.3.2.2 Vergleich des Erinnerungsvermögens an die Diagnose- und Eingriffsdetails zwischen Schulungsgruppen mittels Matched-Pairs-Analyse

Aus Absatz 3.3.2.1 ging hervor, dass die Erinnerungsrate an genannte Diagnosen, Therapien und mögliche Komplikationen insgesamt sehr niedrig war, was auf ein geringes Krankheitsverständnis hinweist. Ein Ziel der Untersuchung bestand darin, in Form einer Pilotstudie an Subkohorten ein verändertes Aufklärungsgespräch durchzuführen mit dem Ziel, das Verständnis der Patienten für die zu vermittelnden Inhalte des Aufklärungsgesprächs zu verbessern. Dazu wurden zwei Subgruppen gebildet, von denen eine zusätzlich zum Aufklärungsgespräch durch einen Vortrag mit Interaktionsmöglichkeit über die Krankheit informiert wurde. Die zweite Subgruppe erhielt ein Gehtrainingstagebuch mit Anleitung und

Informationsflyer, um durch die Erfahrung der eigenen Grenzen der möglichen Gehstrecke zur Auseinandersetzung mit der eigenen chronischen Krankheit angeregt zu werden.

Aus Tabelle 9 ging hervor, dass diese Gruppen hinsichtlich der Kofaktoren unterschiedlich zusammengesetzt waren, so dass bei ungematchtem Vergleich die confounding bias zur Verzerrung der Ergebnisse beitragen würde. Wir haben deshalb die einzelnen Gruppen durch matched-pairs-Analyse miteinander verglichen.

Wie in Tabelle 14 und Abbildung 7 zu erkennen, wurde die Vortragsgruppe mit der Standardgruppe gematcht, um den Einfluss einer Schulung auf die Erinnerungsrate zu erfassen. Tabelle 17 zeigt, dass sich keine signifikanten Unterschiede zwischen der Standardgruppe und der Vortragsgruppe hinsichtlich der Zielvariablen ergaben.

*Tabelle 14: Matched-Pairs-Analyse zwischen Standardgruppe und Vortragsgruppe, * t-Test, § MWU-Test, \$ Fischer's exact Test*

	Vor dem Matching			Nach dem Matching		
	MW der Vortragsgruppe	MW der Standardgruppe	p	MW der Vortragsgruppe	MW der Standardgruppe	p
VWD §	4,88	7,37	0,074	4,89	4,13	0,731
Geschlecht \$	1,13	1,22	1	1,13	1,00	1
Aorta \$	0,13	0,17	1	0,13	0,38	0,570
DSA \$	0,75	0,64	0,498	0,75	0,50	0,608
TEA \$	0,13	0,19	1	0,13	0,13	1
Pack Years *	40,48	20,78	0,124	40,48	27,97	0,474
Komorbiditäten *	2,50	1,80	0,428	2,50	2,88	0,543
Schwere Komplikationen *	1,13	0,06	0,613	0,13	0,13	0,805

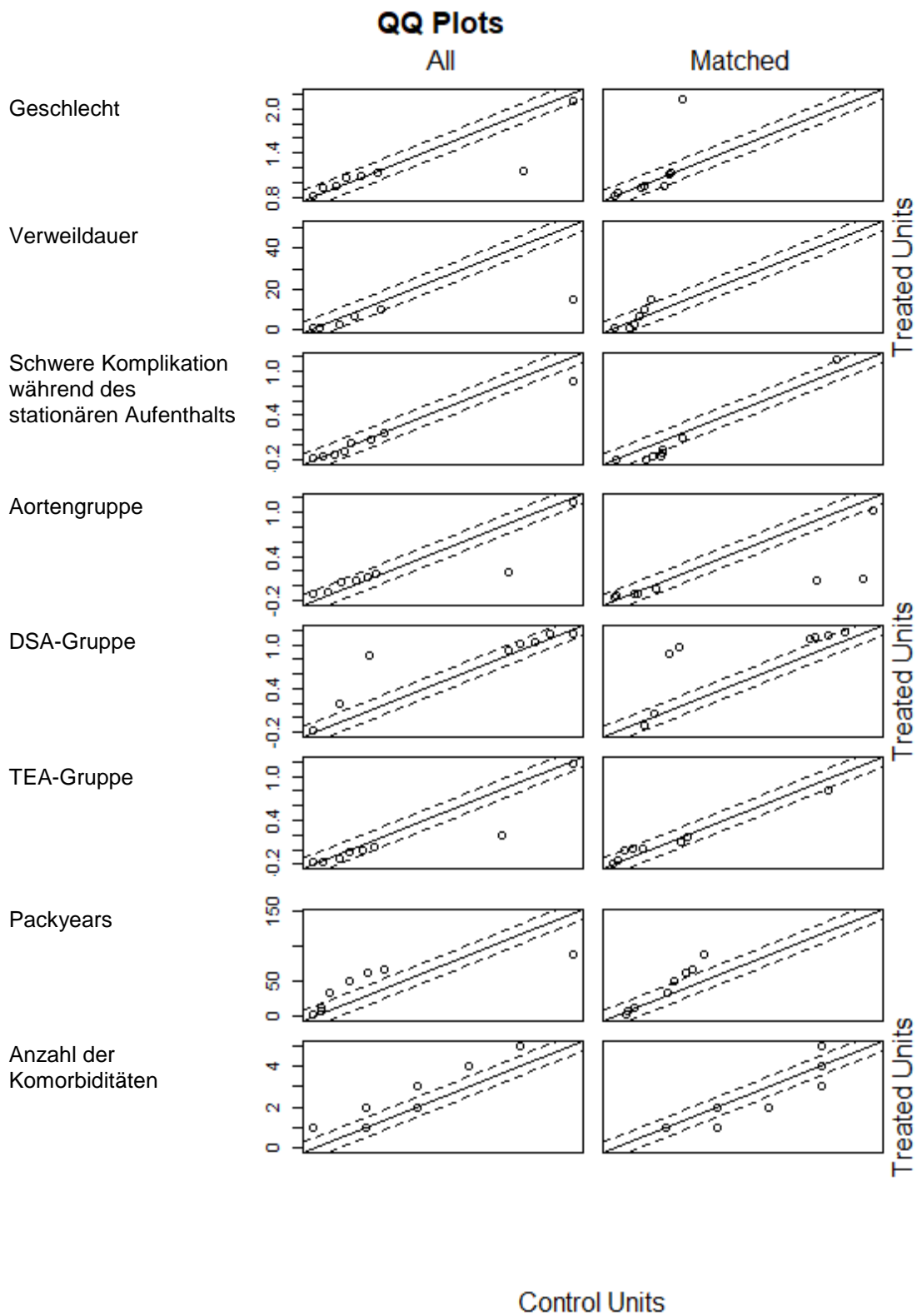


Abbildung 7: QQ-Plot der matched-pairs-Analyse zwischen der Standardgruppe und der Vortragsgruppe

Die Tabelle 15 und Abbildung 8 zeigen das Matching zwischen der Standardgruppe und der Gehtrainingsgruppe.

*Tabelle 15: Matched-Pairs-Analyse zwischen der Standardgruppe und der Gehtrainingsgruppe, * t-Test, § MWU-Test, \$ Fischer's exact Test*

	Vor dem Matching			Nach dem Matching		
	MW der Gehtrainingsgruppe	MW der Standardgruppe	p	MW der Gehtrainingsgruppe	MW der Standardgruppe	p
VWD §	4,13	7,37	0,037	4,13	3,94	0,900
Geschlecht \$	1,06	1,22	0,079	1,06	1,19	0,600
Aorta \$	0,19	0,17	0,750	0,19	0,06	0,600
DSA \$	0,50	0,64	0,123	0,50	0,63	0,722
TEA \$	0,31	0,19	0,111	0,31	0,31	1
Pack Years *	33,90	20,78	0,027	33,91	37,41	0,709
Komorbiditäten *	1,19	1,80	0,006	1,19	1,13	0,591
Schwere Komplikationen *	0,00	0,06	0,004	0,00	0,00	0,656

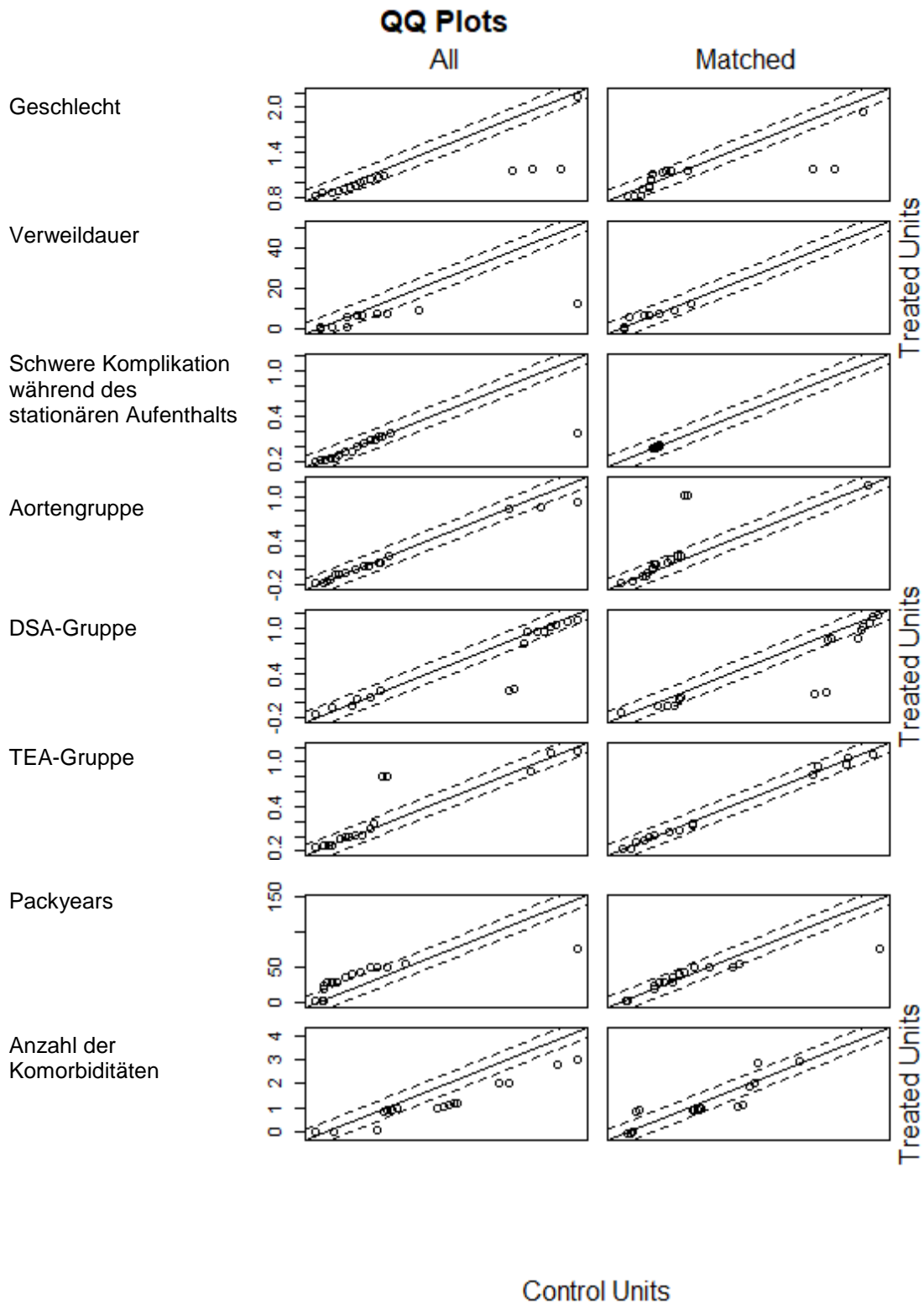


Abbildung 8: QQ-Plot der matched-pairs-Analyse zwischen der Standardgruppe und der Gehtrainingsgruppe

Wie in Tabelle 16 und Abbildung 9 zu erkennen, wurde die Vortragsgruppe mit der Gehtrainingsgruppe zu einem Kollektiv zusammengefasst und mit der Standardgruppe gematcht. Hier gab es, wie Tabelle 17 zu entnehmen ist, keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die speziell geschulten Gruppen keine signifikant besseren Ergebnisse in der Erinnerungsfähigkeit zeigten.

*Tabelle 16: Matched-Pairs-Analyse zwischen der Standardgruppe und der Vortrags- und Schulungsgruppe kombiniert, * t-Test, § MWU-Test, \$ Fischer's exact Test*

	Vor dem Matching			Nach dem Matching		
	MW der Schulungsgruppen kombiniert	MW der Standardgruppe	p	MW der Schulungsgruppen kombiniert	MW der Standardgruppe	p
VWD §	4,38	7,37	0,250	4,38	3,50	0,454
Geschlecht \$	1,08	1,22	0,306	1,08	1,08	1
Aorta \$	0,17	0,17	1	0,17	0,21	1
DSA \$	0,58	0,64	0,433	0,58	0,58	1
TEA \$	0,25	0,19	0,515	0,25	0,21	1
Pack Years *	36,10	20,78	0,260	36,10	30,31	0,363
Komorbiditäten *	1,63	1,80	0,229	1,63	1,83	0,547
Schwere Komplikationen *	0,04	0,06	0,780	0,04	0,04	0,689

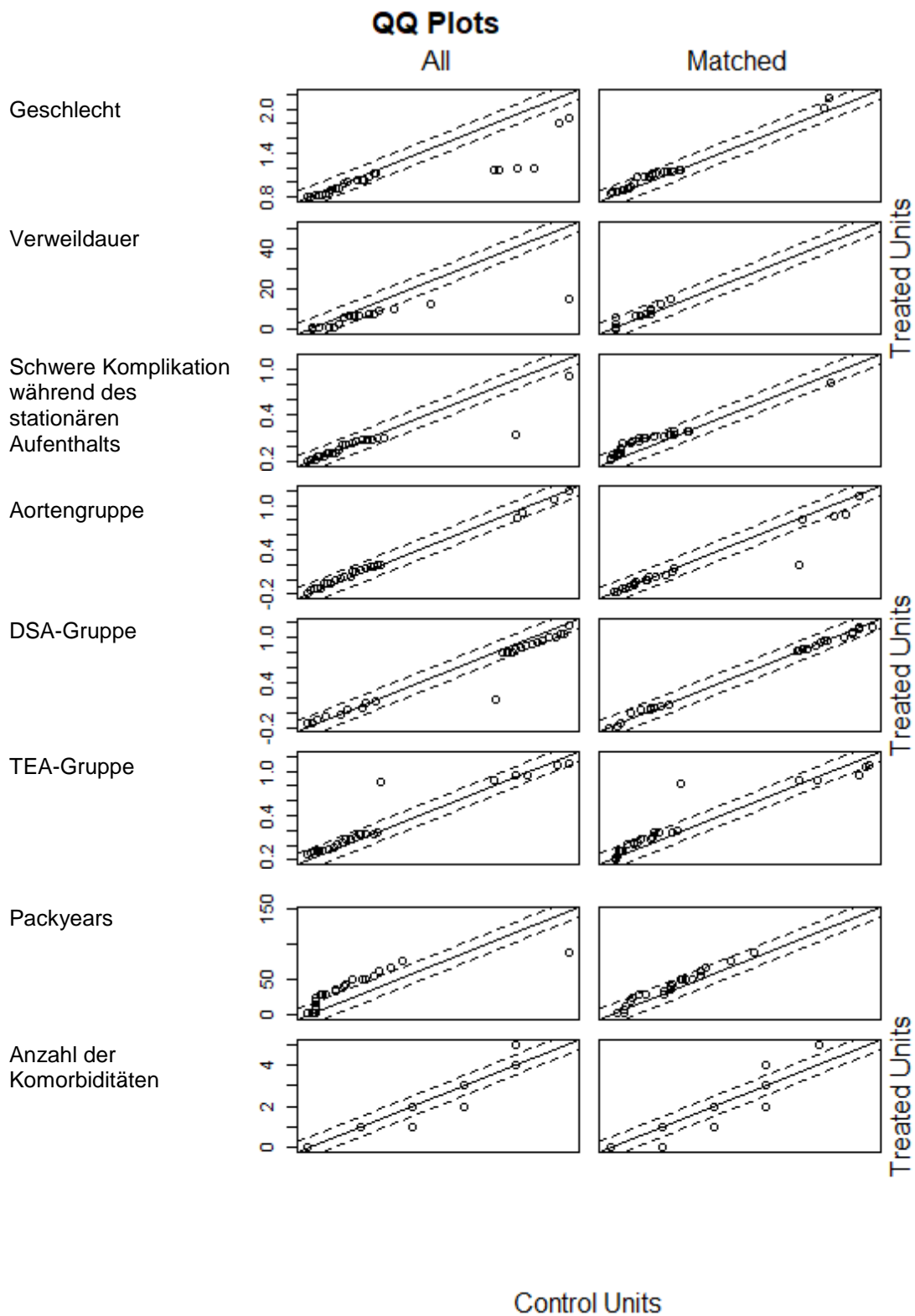


Abbildung 9: QQ-Plot der matched-pairs-Analyse zwischen der Standardgruppe und der Vortrags- und Gehtrainingsgruppe kombiniert

Tabelle 17: Erinnerungsrate des Eingriffs, der Diagnose, der Inzisionsstelle, mindestens einer leichten Komplikation, mindestens einer schweren Komplikation und keiner Komplikation: Vergleich zwischen der Standardgruppe und der Vortragsgruppe, zwischen der Standardgruppe und der Gehtrainingsgruppe, zwischen der Standardgruppe und der Vortrags- und Gehtrainingsgruppe kombiniert, \$ Fisher's exact Test

	Schulung		p \$	Schulung		p \$	Schulung		p \$
	Standard	Vortrag		Standard	Gehtraining		Standard	Vortrag und Gehtraining kombiniert	
Eingriff, N (%)	4 (50,0)	2 (25,0)	0,608	7 (43,8)	5 (31,2)	0,716	11 (45,8)	7 (29,2)	0,372
Diagnose, N (%)	2 (25,0)	3 (37,5)	1	5 (31,2)	7 (43,8)	0,716	8 (33,3)	10 (41,7)	0,766
Inzision, N (%)	7 (87,5)	6 (75,0)	1	13 (81,2)	14 (87,5)	1	20 (83,3)	20 (83,3)	1
Mindestens einer leichten Komplikation, N (%)	4 (50,0)	4 (50,0)	1	6 (37,5)	7 (43,8)	1	12 (50,0)	11 (45,8)	1
Mindestens einer schweren Komplikation, N (%)	2 (25,0)	2 (25,0)	1	3 (18,8)	1 (6,2)	0,600	5 (20,8)	3 (12,5)	0,701
Keiner Komplikation, N (%)	3 (37,5)	4 (50,0)	1	7 (43,8)	9 (56,2)	0,724	10 (41,7)	13 (54,2)	0,564

3.3.2.3 Einfluss der Kofaktoren auf das Verständnis

Eine multiple Regressionsanalyse wurde durchgeführt, um den Einfluss des Alters, des Geschlechts, der Dauer des Aufklärungsgesprächs, der angegebenen (subjektiven) Zeit zwischen Aufklärungsgespräch und Ausfüllen des Fragebogens, der Therapiegruppe, der Fontaine-Klassifikation, der Bewertung der Aufklärung, der Tatsache, dass die Fragen bereits vor dem Gespräch beantwortet wurden, der Tatsache, dass der Aufklärungsbogen bereits vor dem Gespräch gelesen worden war, der Tatsache, dass sich die Patienten vor der Aufklärung eigenständig über den bevorstehenden Eingriff informiert haben, der Gelegenheit Fragen während des Aufklärungsgesprächs zu stellen und der Erwartung der Lebensqualität nach dem Eingriff auf die Erinnerungsrate keiner zuvor genannten Komplikation herauszuarbeiten. Das initiale Modell, wie in Tabelle 18 dargestellt, wurde schrittweise reduziert, indem in jedem Schritt die Variable mit dem größten p ausgeschlossen wurde (stepwise backward Algorithmus). Wie in Tabelle 19 zu erkennen, konnte nur das Alter als einziger signifikanter Einfluss auf die Erinnerungsrate keiner Komplikation detektiert werden (**p=0,016**).

*Tabelle 18: Multiple Regression der Einflussfaktoren auf die Erinnerungsrate keiner zuvor genannten Komplikation, Schritt 1, * t-Test*

	Estimate	p
Intercept	-3,572	0,0142
Geschlecht	0,205	0,654
Dauer des Aufklärungsgesprächs	0,002	0,843
Dauer zwischen Aufklärungsgesprächs und Ausfüllen des Fragebogens	-0,004	0,822
Alter	0,048	0,011
DSA	0,400	0,512
TEA	0,620	0,350
Fontaine Klassifikation	-0,078	0,664
Bewertung des Aufklärungsgesprächs	0,087	0,660
Fragen vorher beantwortet	0,017	0,833
Vorher gelesen	-0,102	0,365
Möglichkeit, Fragen zu stellen	-0,364	0,101
Erwartung der Lebensqualität nach dem Eingriff	0,094	0,624
Vorher informiert	0,122	0,388

Tabelle 19: Multiple Regression der Einflussfaktoren auf die Erinnerungsrate keiner zuvor genannten Komplikation, letzter Schritt

	Estimate	p
Intercept	-2.895	0,018
Alter	0,043	0,016

Zudem wurde mittels desselben Regressionsmodells der Einfluss auf die Erinnerungsrate der Diagnose überprüft. Hier konnte, wie aus Tabelle 20 und Tabelle 21 ersichtlich wird, nur der

signifikante Einfluss der Gelegenheit, während des Aufklärungsgesprächs Fragen zu stellen auf die Erinnerung der Diagnose gefunden werden ($p=0,027$).

Tabelle 20: Multiple Regression der Einflussfaktoren auf die Erinnerungsrate der Diagnose, Schritt 1

	Estimate	p
Intercept	1,200	0,414
Geschlecht	0,151	0,755
Dauer des Aufklärungsgesprächs	-0,015	0,290
Dauer zwischen Aufklärungsgespräch und Ausfüllen des Fragebogens	-0,010	0,639
Alter	-0,008	0,697
DSA	-0,794	0,213
TEA	-1,656	0,022
Fontaine Klassifikation	0,019	0,921
Bewertung des Aufklärungsgesprächs	0,151	0,362
Fragen vorher beantwortet	0,130	0,129
Vorher gelesen	0,111	0,353
Möglichkeit, Fragen zu stellen	0,358	0,232
Erwartung der Lebensqualität nach dem Eingriff	-0,842	0,016
Vorher informiert	0,297	0,041

Tabelle 21: Multiple Regression der Einflussfaktoren auf die Erinnerungsrate der Diagnose, letzter Schritt

	Estimate	p
Intercept	-0,810	0,001
Möglichkeit, Fragen zu stellen	0,192	0,027

Des Weiteren wurde, wie man in Tabelle 22 und Tabelle 23 erkennen kann, der Einfluss auf die Erinnerung des Eingriffs mittels schrittweiser Reduktion und jeweiligem Ausschluss des größten p-Wertes untersucht. Hier wurde auch ein signifikanter Einfluss der Gelegenheit, während des Aufklärungsgesprächs Fragen zu stellen ($p=0,042$), gefunden. Zudem hatte auch die Fontaine-Klassifikation einen signifikanten Einfluss auf die Erinnerungsrate des Eingriffs ($p=0,013$).

Tabelle 22: Multiple Regression der Einflussfaktoren auf die Erinnerungsrate des Eingriffs, Schritt 1

	Estimate	p
Intercept	2,216	0,128
Geschlecht	0,297	0,524
Dauer des Aufklärungsgesprächs	0,014	0,275
Dauer zwischen Aufklärungsgespräch und Ausfüllen des Fragebogens	-0,029	0,215
Alter	-0,030	0,108
DSA	-0,608	0,333
TEA	-1,645	0,018
Fontaine Klassifikation	-0,191	0,294
Bewertung des Aufklärungsgesprächs	0,022	0,890
Fragen vorher beantwortet	0,072	0,371
Vorher gelesen	0,035	0,755
Möglichkeit, Fragen zu stellen	0,245	0,278
Erwartung der Lebensqualität nach dem Eingriff	-0,114	0,567
Vorher informiert	-0,025	0,870

Tabelle 23: Multiple Regression der Einflussfaktoren auf die Erinnerungsrate des Eingriffs, letzter Schritt

	Estimate	p
Intercept	0,225	0,532
Möglichkeit, Fragen zu stellen	0,185	0,042
Fontaine Klassifikation	-0,346	0,013

Auf die Erinnerung der Inzisionsstelle zeigte, wie in Tabelle 24 und Tabelle 25 zu sehen, kein Kofaktor einen signifikanten Einfluss.

Tabelle 24: Multiple Regression der Einflussfaktoren auf die Erinnerungsrate der Inzisionsstelle, Schritt 1

	Estimate	p
Intercept	2,330	0,128
Geschlecht	-0,264	0,628
Dauer des Aufklärungsgesprächs	0,020	0,236
Dauer zwischen Aufklärungsgespräch und Ausfüllen des Fragebogens	-0,041	0,066
Alter	-0,0003	0,988
DSA	-0,017	0,983
TEA	-0,855	0,319
Fontaine Klassifikation	-0,299	0,166
Bewertung des Aufklärungsgesprächs	0,281	0,182
Fragen vorher beantwortet	0,050	0,575
Vorher gelesen	0,035	0,728
Möglichkeit, Fragen zu stellen	-0,109	0,662
Erwartung der Lebensqualität nach dem Eingriff	-0,108	0,602
Vorher informiert	0,018	0,901

Tabelle 25: Multiple Regression der Einflussfaktoren auf die Erinnerungsrate der Inzisionsstelle, letzter Schritt

	Estimate	p
Intercept	1,891	0,012
Fontaine Klassifikation	-0,277	0,096

Die Erinnerungsrate mindestens einer leichten Komplikation wurde signifikant beeinflusst von der Tatsache, dass sich die Patienten vor der Aufklärung eigenständig informiert haben (**p=0,025**) (siehe Tabelle 26 und Tabelle 27).

Tabelle 26: Multiple Regression der Einflussfaktoren auf die Erinnerungsrate mindestens einer leichten Komplikation, Schritt 1

	Estimate	p
Intercept	2,820	0,052
Geschlecht	-0,170	0,716
Dauer des Aufklärungsgesprächs	0,009	0,475
Dauer zwischen Aufklärungsgespräch und Ausfüllen des Fragebogens	0,0006	0,976
Alter	-0,041	0,031
DSA	-0,011	0,986
TEA	-0,422	0,527
Fontaine Klassifikation	-0,053	0,774
Bewertung des Aufklärungsgesprächs	-0,192	0,274
Fragen vorher beantwortet	-0,010	0,897
Vorher gelesen	-0,054	0,689
Möglichkeit, Fragen zu stellen	0,181	0,466
Erwartung der Lebensqualität nach dem Eingriff	-0,076	0,711
Vorher informiert	-0,154	0,318

Tabelle 27: Multiple Regression der Einflussfaktoren auf die Erinnerungsrate mindestens einer leichten Komplikation, letzter Schritt

	Estimate	p
Intercept	-0,229	0,221
Vorher informiert	-0,210	0,025

Die Erinnerungsrate mindestens einer schweren Komplikation wurde, wie aus Tabelle 28 und Tabelle 29 zu entnehmen ist, signifikant beeinflusst von der erwarteten Lebensqualität des Patienten nach der OP (**p=0,011**) und dem Alter des Patienten (**p=0,007**).

Tabelle 28: Multiple Regression der Einflussfaktoren auf die Erinnerungsrate mindestens einer schweren Komplikation, Schritt 1

	Estimate	p
Intercept	4,960	0,011
Geschlecht	0,012	0,984
Dauer des Aufklärungsgesprächs	-0,011	0,486
Dauer zwischen Aufklärungsgespräch und Ausfüllen des Fragebogens	-0,039	0,249
Alter	-0,052	0,024
DSA	-1,112	0,125
TEA	-0,624	0,406
Fontaine Klassifikation	0,039	0,855
Bewertung des Aufklärungsgesprächs	0,142	0,501
Fragen vorher beantwortet	0,017	0,873
Vorher gelesen	-0,011	0,947
Möglichkeit, Fragen zu stellen	0,109	0,800
Erwartung der Lebensqualität nach dem Eingriff	-0,956	0,034
Vorher informiert	0,011	0,955

Tabelle 29: Multiple Regression der Einflussfaktoren auf die Erinnerungsrate mindestens einer schweren Komplikation, letzter Schritt

	Estimate	p
Intercept	4,819	0,004
Alter	-0,058	0,007
Erwartung der Lebensqualität nach dem Eingriff	-1,112	0,011

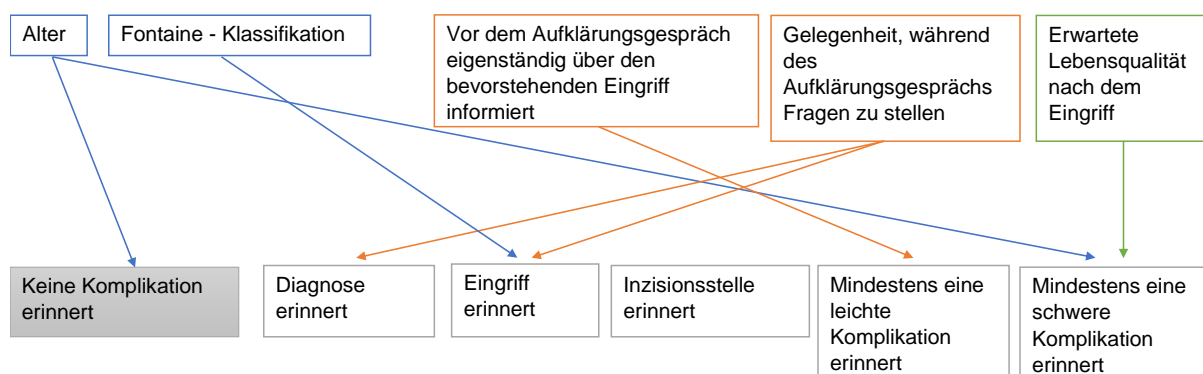


Abbildung 10: Signifikanter Einfluss von demographischen und krankheitsspezifischen Daten (blau), dem Ablauf des Aufklärungsgesprächs (orange) und der Erwartung (grün) auf die Erinnerung an zuvor im Aufklärungsgespräch genannte Fakten

3.4 Vergleich der Therapie- und Schulungsgruppen bezüglich der erwarteten Gehstrecke und Lebensqualität

Die Erwartung der Patienten an die Therapiemethode konnte einerseits anhand der erwarteten Gehstrecke nach der OP im Vergleich zur tatsächlichen Gehstrecke vor der OP erhoben werden, aber auch durch die direkte Frage nach der erwarteten Lebensqualität nach der OP im Vergleich zu vor der geplanten OP.

Die durchschnittlich angegebene Gehstrecke vor der OP lag bei $771,0 \pm 2141,8$ Metern, wohingegen die mittlere erwartete Gehstrecke nach erfolgreich verlaufener OP auf $2509,0 \pm 3650,5$ Metern geschätzt wurde. Wie in Tabelle 30 dargestellt, gab es große Schwankungen zwischen den einzelnen Therapie- und Schulungsgruppen, wobei sich alle Gruppen eine deutliche Steigerung der Gehstrecke durch den geplanten Eingriff erhofften. Zudem gab es signifikante Unterschiede zwischen den Therapiegruppen. So ist die angegebene Gehstrecke der Aortenpatienten, wie erwartet, vor der OP signifikant länger als die der DSA- und TEA-Patienten ($p_{TA}=0,004$, $p_{DA}=0,005$). Die erwartete Gehstrecke nach der OP unterscheidet sich zwischen den Therapiegruppen nicht signifikant. Auffällig ist die erwartete signifikante Verlängerung der Gehstrecke nach erfolgreich verlaufener Therapie der DSA- ($p_{Dvor/nach}=0,0008$) und TEA-Patienten ($p_{TVor/nach}=0,049$). Auch die Aorten-Patienten erwarteten im Durchschnitt eine längere Gehstrecke, jedoch ist dieser Unterschied nicht signifikant und aufgrund des prophylaktischen Charakters der Operation auch nicht zu erwarten. Weitere signifikante Unterschiede finden sich zwischen den Schulungsgruppen. So gab die Standardgruppe eine signifikant längere Gehstrecke vor der OP an als die Vortrags- und die Gehtrainingsgruppe mit einer spezifischen Schulung ($p_{SV}=0,011$, $p_{SG}=0,020$), obwohl in Tabelle 9 ersichtlich wird, dass in allen Schulungsgruppen die Fontaine-Klassifikation 2B am häufigsten war. Bei den erwarteten Gehstrecken nach Therapie unterschieden sich nur die Gehstrecken der Standard- und der Gehtrainingsgruppe signifikant ($p_{SG}=0,0006$), wobei die Standardgruppe die signifikant längere Gehstrecke angibt. Besonders auffallend ist, dass nur die Patienten mit der Standardschulung eine signifikante Verlängerung der Gehstrecke nach OP erwarten ($p_{Svor/nach}=0,001$). Die PowerPoint- und Gehtrainingsgruppe scheint realistischer in ihren Erwartungen an die bevorstehende OP zu sein. Insbesondere die Patienten mit Gehtrainingstagebuch erwarteten nur eine moderate Steigerung ihrer Gehstrecke, was dem tatsächlichen Krankheitsverlauf jedenfalls näherkommt als die Erwartungen der Standard- und Vortragsgruppe.

Die Patienten sollten zudem ihre erwartete Lebensqualität nach dem Eingriff im Vergleich zu vor dem Eingriff schätzen (besser, gleich oder schlechter). N=116 Patienten (74,4 %) rechneten mit einer besseren Lebensqualität nach der OP, N=23 (14,7 %) Patienten mit der gleichen und N=2 (1,3 %) mit einer schlechteren Lebensqualität. N=15 (9,6 %) Patienten machten dazu keine

Angaben. Wie in Tabelle 30 zu erkennen, erhoffte sich die Aortengruppe erwartungsgemäß signifikant seltener eine bessere Lebensqualität nach dem Eingriff als die DSA- und TEA-Gruppe ($p_{TA}=0,026$, $p_{DA}=0,013$) und häufiger die gleiche Lebensqualität als die DSA-Gruppe und TEA-Gruppe. Bei der DSA-Gruppe war der Unterschied zur Aortengruppe signifikant ($p_{DA}=0,001$). Die Aortenpatienten erwarteten zudem häufiger eine schlechtere Lebensqualität nach der Therapie als die DSA- und die TEA-Gruppe, wobei der Unterschied zur DSA-Gruppe signifikant war ($p_{DA}=0,045$).

Zusammenfassend kann konstatiert werden, dass die meisten Patienten eine Verbesserung der Lebensqualität durch die geplante Therapie erhofften, wobei die Aortenpatienten aufgrund des prophylaktischen Charakters der OP signifikant häufiger keine Veränderung der Lebensqualität erwarteten. Hinsichtlich der Schulungsgruppen waren keine relevanten Unterschiede in der erwarteten Lebensqualität nachzuweisen.

Tabelle 30: Geschätzte Gehstrecke vor und erwartete Gehstrecke nach OP aufgeteilt nach Therapie- und Schulungsgruppen, * t-Test

	Therapie			p *	Schulung			p *
	DSA	TEA	Aorta		Standard	Vortrag	Gehtraining	
Vor OP	332,4	242,2	3379,0	p_{TA}=0,004 p_{DA}=0,005 p _{TD} =0,590	881,8	265,6	234,6	p_{sv}=0,011 p_{sg}=0,020 p _{vg} =0,851
Nach erfolgreich verlaufener OP	2256,9	2103,3	4045,8	p _{TA} =0,185 p _{DA} =0,170 p _{TD} =0,880	2648,2	2916,7	616,7	p _{sv} =0,876 p_{sg}=0,0006 p _{vg} =0,206
p*	p_{Dvor/nach}=0,0008	p_{Tvor/nach}=0,049	p _{Avor/nach} =0,656		p_{Svor/nach}=0,001	p _{Vvor/nach} =0,152	p _{Gvor/nach} =0,265	

Tabelle 31: Zusammenhang der Therapie- und Schulungsgruppen und der erwarteten Lebensqualität nach der geplanten Therapie, \$ Fisher's exact Test

	Therapie			p \$	Schulung			p \$
	DSA	TEA	Aorta		Standard	Vortrag	Gehtraining	
Erwartete Lebensqualität nach dem Eingriff								
Besser, N (%)	77 (78,6)	25 (80,6)	14 (51,9)	p_{TA}=0,026 p_{DA}=0,013 p _{TD} =1	98 (74,8)	8 (88,9)	10 (62,5)	p _{sv} =0,688 p _{sg} =0,368 p _{vg} =0,355
Gleich, N (%)	9 (9,2)	4 (12,9)	10 (37,0)	p _{TA} =0,063 p_{DA}=0,001 p _{TD} =0,511	17 (13,0)	1 (11,1)	5 (31,2)	p _{sv} =1 p _{sg} =0,067 p _{vg} =0,364
Schlechter, N (%)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (7,4)	p _{TA} =0,212 p_{DA}=0,045 p _{TD} = -	2 (1,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	p _{sv} =1 p _{sg} =1 p _{vg} = -
Nicht beantwortet, N (%)	12 (12,2)	2 (6,5)	1 (3,7)	-	14 (10,7)	0 (0,0)	1 (6,2)	-

3.5 Vergleich der Zufriedenheit der Therapiegruppen und Schulungsgruppen mit der Behandlung

Da wir vermuteten, dass sowohl nicht modifizierbare oder gering modifizierbare (Therapiegruppen, subjektives Empfinden nach der OP, Verweildauer, Komplikationen), wie auch modifizierbare (Schulungsgruppen) Faktoren Auswirkungen auf die Zufriedenheit der Patienten bezüglich der Pflege, des ärztlichen Personals und der Behandlung haben können, untersuchten wir diese ebenfalls.

Insgesamt bewerteten die Patienten die Behandlung im Durchschnitt mit der Schulnote $1,4 \pm 0,7$ bei einer Skala von 1 (sehr gut) bis 5 (ungenügend). Das ärztliche Personal wurde ebenfalls insgesamt mit durchschnittlich $1,4 \pm 0,6$ bewertet. Die Pflege wurde vom gesamten Patientenkollektiv mit $1,6 \pm 0,8$ benotet. Die Aortenpatienten benoteten das Pflegepersonal mit 0,3 Punkten signifikant besser als die DSA-Patienten ($p_{LD}=0,040$). Zudem wurde das ärztliche Personal signifikant besser bewertet als das Pflegepersonal ($p=0,034$).

Die Patienten, bei denen sich während des stationären Aufenthalts eine Komplikation ergab, bewerteten sowohl die Behandlung ($p=0,921$) als auch das ärztliche Personal ($p=0,845$) und das Pflegepersonal ($p=0,815$) nicht signifikant unterschiedlich im Vergleich zu denen ohne Komplikation.

Alle Ergebnisse bezüglich der Bewertungen wurden in Tabelle 32 aufgegliedert nach Therapie- und Schulungsgruppen dargestellt.

Zudem sollten die Patienten bewerten, ob es ihnen nach dem Eingriff besser, gleich oder schlechter ging. $N=35$ (30,4 %) gaben an, dass es ihnen besser geht, $N=38$ (33,0 %), dass es ihnen gleich und $N=8$ (10,4 %), dass es ihnen schlechter geht. Fast ein Drittel (29,5 %) enthielt sich bei dieser Frage. Die Häufigkeit der Antwort ‚besser‘ unterscheidet sich nicht signifikant zwischen den Therapie- ($p_{TA}=0,731$, $p_{DA}=0,292$, $p_{TD}=0,768$) und Schulungsgruppen ($p_{SV}=0,409$, $p_{SG}=0,607$, $p_{VG}=1$). Die Häufigkeit der Antwort ‚gleich‘ unterschied sich nicht signifikant zwischen den Therapie- ($p_{TA}=0,500$, $p_{DA}=0,598$, $p_{TD}=0,144$) und Schulungsgruppen ($p_{SV}=0,206$, $p_{SG}=0,288$, $p_{VG}=0,603$). Die Häufigkeit der Antwort ‚schlechter‘ unterschied sich nicht signifikant zwischen den Therapie- ($p_{TA}=1$, $p_{DA}=1$, $p_{TD}=0,598$) und Schulungsgruppen ($p_{SV}=0,636$, $p_{SG}=0,639$, $p_{VG}=-$). Die Tatsache, dass es den Patienten nach der OP signifikant besser ging, hatte zudem einen Einfluss auf die Bewertung der Behandlung, des ärztlichen Personals und der Pflege. So benoteten die Patienten, denen es nach dem Eingriff subjektiv besser ging, die Behandlung besser ($p=0,018$).

Eine weitere Frage bestand darin, ob sie den Eingriff wiederholen lassen würden, wenn sie wieder in die gleiche Situation kämen. $N=86$ (74,8 %) Patienten bejahten diese Aussage, $N=3$

(2,6 %) verneinten diese und N=26 (22,1 %) machten dazu keine Angaben. Zwischen der Tatsache, dass die Patienten die OP wiederholen lassen würden und den Therapie- ($p_{TA}=0,672$, $p_{DA}=0,576$, $p_{TD}=0,223$) und Schulungsgruppen ($p_{SV}=0,294$, $p_{SG}=0,302$, $p_{VG}=1$) gab es keine signifikanten Unterschiede. Auch unterschied sich die Bewertung der Behandlung ($p=0,428$), der Ärzte/innen ($p=0,087$) und des Pflegepersonals ($p=0,373$) nicht signifikant zwischen den Patienten, die den Eingriff bei Bedarf wiederholen lassen würden oder nicht. Jedoch benoteten die Patienten, die einer Wiederholung zustimmen würden, in allen drei Kategorien um bis zu einer Note besser.

Als weiterer Kofaktor der Zufriedenheit kommt die Verweildauer in Betracht. Je kürzer der Aufenthalt auf der Station war, desto besser war die Bewertung der Behandlung, des ärztlichen Personals und des Pflegepersonals. Dies konnte jedoch nicht als signifikant bestätigt werden ($p=0,137$). Genauso verhielt sich dies bei der Bewertung der Ärzte/innen ($p=0,409$) und des Pflegepersonals ($p=0,433$).

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass sowohl die Pflege als auch das ärztliche Personal und die Behandlung im Durchschnitt mit „sehr gut“ bis „gut“ bewertet wurden. Nur das subjektive Empfinden nach der OP zeigte einen signifikanten Einfluss auf die Zufriedenheit. So bewerteten die Patienten, denen es nach dem Eingriff subjektiv besser ging, sowohl die Pflege als auch das ärztliche Personal und die Behandlung signifikant besser. Alle modifizierbaren Faktoren zeigten jedoch keinen Einfluss auf die Zufriedenheit der Patienten.

Tabelle 32: Bewertung der Behandlung, des ärztlichen Personals und des Pflegepersonals durch die Vergabe von Noten (1...sehr gut, 5...sehr schlecht), * t-Test

	Therapie			p*	Schulung			p*
	DSA	TEA	Aorta		Standard	Vortrag	Gehtraining	
Behandlung, MW ± SD	1,5 ± 0,8	1,3 ± 0,6	1,3 ± 0,5	p _{TA} =0,967 p _{DA} =0,228 p _{TD} =0,325	1,4 ± 0,7	1,3 ± 0,5	1,2 ± 0,4	p _{sv} =0,442 p _{sg} =0,201 p _{vg} =0,792
Ärztliche Mitarbeiter, MW ± SD	1,4 ± 0,7	1,2 ± 0,4	1,3 ± 0,6	p _{TA} =0,602 p _{DA} =0,449 p _{TD} =0,114	1,4 ± 0,7	1,1 ± 0,3	1,3 ± 0,5	p _{sv} =0,161 p _{sg} =0,772 p _{vg} =0,400
Pflegepersonal, MW ± SD	1,7 ± 0,9	1,3 ± 0,5	1,4 ± 0,6	p _{TA} =0,609 p _{DA} =0,197 p_{TD}=0,040	1,6 ± 0,8	1,6 ± 0,7	1,4 ± 0,5	p _{sv} =0,911 p _{sg} =0,443 p _{vg} =0,699

4 Diskussion

4.1 Einleitende Bemerkungen

Die Aufklärung über Art, Umfang, Durchführung, Folgen, Risiken, Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgchancen ist laut § 630e BGB obligatorische Voraussetzung eines medizinischen Eingriffs. Doch die alleinige Unterschrift auf dem Aufklärungsbogen ist nicht damit gleichzusetzen, dass der Patient seine Diagnose, die geplante OP, die Inzisionsstelle, die potentiellen Risiken und Vorteile verstehen und erinnern kann [13,24,38,71,92,93]. Diese Diskrepanz zwischen gesetzlicher Regelung und tatsächlicher Gegebenheit stellt ein zentrales Problem in der ärztlichen Aufklärung dar. Sie bedingt eine verminderte Compliance des Patienten aufgrund nicht ausreichender Krankheitseinsicht und juristische Auseinandersetzungen wegen vermeintlich oder tatsächlich ungenügender ärztlicher Aufklärung vor medizinischen Eingriffen.

Ziel der vorliegenden Untersuchung war es, das Krankheits- und Eingriffsverständnis gefäßchirurgischer Patienten nach einer Aufklärung zu ermitteln und positive und negative prädiktive Faktoren auf das Verständnis der Aufklärung und die Erinnerungsfähigkeit an die Inhalte der Aufklärung zu erfassen. Daraus sollen Schlussfolgerungen für die mögliche Verbesserung der Arzt-Patientenkommunikation gezogen werden und damit die Compliance und der Krankheitsverlauf der Patienten verbessert werden.

4.2 Bewertung der Datenqualität und Fehlerdiskussion

Die Fragebogencompliance ist hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Ergebnisse zu diskutieren. Wie aus Abbildung 4 ersichtlich wird, wurde der erste Fragebogen nach der Aufklärung und vor dem Eingriff von 78,8 % der in die Studie eingeschlossenen Patienten ausgefüllt. Den zweiten Fragebogen nach der Operation und vor der Entlassung vervollständigten nur noch 58,1 % der Teilnehmer. Griffin et al. [31] zeigte in seiner Studie ähnliche Ausfüllraten. So antworteten bei ihm 83 % auf die Frage nach dem Studienzweck, 76 % auf die Frage nach der Medikation, die während der Studie verabreicht werden sollte, und 62 % auf die Frage nach den Nebenwirkungen. Alle drei Fragen wurden nur von 60 % der Teilnehmer ausgefüllt. Akkad et al. [4] erreichte eine Antwortrate auf die verteilten Fragebögen von 71 %. Auch in anderen Studien mit gefäßchirurgischen Patienten schwankte die Fragebogencompliance zwischen 53 – 67 % [1,69,109]. Gründe für das Nichtausfüllen in unsere Studie waren beim ersten Fragebogen zu nahezu 100 % organisatorischer Art. Der erste Fragebogen blieb am Aufnahmetag aufgrund von dicht gedrängten Terminen anstehender Untersuchungen in Einzelfällen unausgefüllt. Das Vervollständigen des zweiten Fragebogens am Entlassungstag fiel häufig der Entlassung selbst (Aufräumen des Bettplatzes, Organisation

des Heimtransports, et cetera) zum Opfer. Ein Patient ist während des stationären Aufenthalts verstorben. Bei anderen Studien wurden die Gründe für das Nichtausfüllen oder fehlende Daten meist nicht aufgeführt [21,43], oder deren Rate an Patienten, die den Fragebogen nicht ausgefüllt hatten, war sehr gering [41].

Ob das Ausfüllen oder Nichtausfüllen bereits einer Selektion hinsichtlich der Patientencharakteristika unterlag, wurde durch den Vergleich beider Gruppen ermittelt. Dies wurde in Tabelle 10 dargestellt. Hier zeigten sich signifikante Unterschiede in Bezug auf die Komplikationen während des Aufenthalts (und zwar besonders auf die schweren Komplikationen) zwischen den Patienten, die den ersten Fragebogen ausgefüllt hatten, und jenen, die es nicht getan hatten. Da die teilnehmenden Patienten den ersten Fragebogen jedoch am ersten Tag des stationären Aufenthalts ausgefüllt hatten, konnte das Auftreten von Komplikationen während des stationären Aufenthalts keinen direkten Einfluss auf die Ausfüllrate haben (und umgekehrt). Eine confounding bias durch Deselektion von Patienten, die am Aufnahmetag besonders viele Untersuchungen zu absolvieren hatten (aufgrund unklarer Diagnosen oder zahlreicher Komorbiditäten), kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Zudem bestand die umfassende Aufklärung der Patienten aus einem mündlichen und einem schriftlichen Teil. Besonders Ersterer wurde in der Kontroll-/Standardgruppe bewusst nicht standardisiert und unterlag somit der Individualität der aufklärenden Ärzte sowie den Einflüssen des Klinikalltags, um eine realistische Bestandsaufnahme des klinischen Alltags zu ermöglichen. In der hier beschriebenen Untersuchung wurde weiterhin die (subjektive) Erinnerung des Patienten an das Aufklärungsgespräch erfasst, wie zum Beispiel die Dauer. Ein Messen der Zeit während des Aufklärungsgesprächs hätte hingegen den Gesprächscharakter verzerrt. Fast alle Autoren vergleichbarer Studien verwendeten ebenfalls diese Art der Durchführung, in der Kontrollgruppe [18,19,21,27,39,41,43,55,57,68,70,72,74,79,85,90,95,97,101].

Einige Patienten wurden bei uns speziell mittels PowerPoint-Präsentation oder mit einem Gehtrainingstagebuch geschult. In der Literatur verglich nur Siao et al. [95] die Standardschulung mit einer Schulung mittels PowerPoint. Viel häufiger wurde die Standardschulung mit einer Audio-visuellen Präsentation [21,72], einem Video [41,99] oder web-basierten Funktionen [27,79] ergänzt und mit der Standardschulung als Kontrollgruppe verglichen.

Einen möglichen Einfluss auf die Ergebnisse konnten die unterschiedlichen Größen der verschiedenen Therapie-Gruppen hervorrufen, denn die Aufteilung in die verschiedenen Schulungsgruppen erfolgte nicht gleichmäßig ($n_{\text{Standard}}=170$, $n_{\text{Vortrag}}=10$, $n_{\text{Gehtraining}}=18$). Das hätte zur Folge, dass es in der Auswertung zu Verzerrungen führt, da der t-Test bei heterogenen Varianzen sowie unterschiedlichen Stichprobenumfängen sehr fehleranfällig ist. Durch ein

Matching der Schulungsgruppen mit der Standardgruppe sowie durch multiple Regressionsanalyse, wie es in Kapitel 3.3.2.2 durchgeführt wurde, konnte dieser Bias jedoch minimiert werden, da die Gruppengrößen danach gleich waren.

4.3 Literaturrecherche und Studienvergleich

Um die aktuelle Studienlage zum Thema Aufklärungsgespräch zu erfassen, wurde eine Literaturrecherche in der Medline Datenbank [84] zwischen dem 28.01.2018 – 01.07.2018 durchgeführt. Folgende Stichwörter wurden bei der Suche verwendet und mittels „ODER“ verknüpft:

- informed
- consent
- surgery
- comprehension
- questionnaire

Bei der Literatursuche ergaben sich aus dieser Kombination 111 Literaturangaben. Als Einschlusskriterien für die Literaturanalyse definierten wir weiterhin:

- Englischsprachig
- N > 100 insgesamt
- Ethikstatement vorhanden
- prospektives Design
- Erwachsene eingeschlossen
- elektive Eingriffe
- Patientenbefragung

Die Ergebnisse, der diesen Einschlusskriterien entsprechenden Studien sind in Tabelle 33, Tabelle 34, Tabelle 35, Tabelle 36: Fortsetzung der Ergebnisse der Literaturrecherche zum Thema Verständnis des Aufklärungsgesprächs, Tabelle 37 und Tabelle 38 zusammengefasst.

Tabelle 33: Ergebnisse der Literaturrecherche zum Thema Verständnis des Aufklärungsgesprächs

	Pallett et al. [72]	Singh et al. [97]	Oliver et al. [70]	Quinn et al. [85]
Jahr	2014 - 2015	2017	2016	2013
Art der Studie	prospektiv	prospektiv	prospektiv	prospektiv
Patientenzahl	120	150	1481	113
Operation	Hysterektomie	Hüftarthroplastie	Laparoskopische und gynäkologische OP's	Ösophagogastroduodenoskopie
Art der Information	Unterteilung in 1) Standardaufklärung 2) Standardaufklärung + Audio-visuelle Präsentation	Standardaufklärung	Standardaufklärung	Standardaufklärung
Art der Evaluierung des Verständnisses	Fragebogen – Während der Aufklärung – Sofort nach der Aufklärung – Am Tag der OP – Nach der OP	Fragebogen nach der Aufklärung	Fragebogen nach der Aufklärung	48 Stunden postoperativ mittels Anruf
Subjektives Verständnis	-	-	-	-
Verständnis allgemein	Gruppe 2 hatte ein, um 10 % besseres Verständnis direkt nach der Aufklärung als Gruppe 1 Die Zufriedenheit sowie die Anzahl der gefragten Fragen während des Gesprächs unterschied sich nicht zwischen beiden Gruppen	Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den Fragebögen über 15 Jahre	-	Patienten mit Sedierung hatten ein niedrigeres allgemeines Verständnis als Nicht-Sedierter Patienten zwischen 30 – 44 Jahren und Frauen hatten ein höheres Verständnis Besonders die Vorteile wurden besser erinnert
Verständnis der Risiken	Gruppe 1 erinnerte signifikant schlechter die Risiken und weitere Informationen bezüglich der Therapie	Es gab keine Veränderung im Bewusstsein der Patienten bezüglich der Risiken: Infektion, Dislokation, Mortalität, potentielle andere Komplikationen über 15 Jahre	Wenn man den Patienten die Wahl gelassen hätte, hätten 65 % über die Risiken des Eingriffs aufgeklärt werden wollen	-

Tabelle 34: Fortsetzung der Ergebnisse der Literaturrecherche zum Thema Verständnis des Aufklärungsgesprächs

	Theologis et al. [101]	Dathatri et al. [21]	Prochazka et al. [79]	Siao et al. [95]
Jahr	-	2011 - 2012	2014	2013
Art der Studie	prospektiv	prospektiv	prospektiv	prospektiv
Patienten-zahl	352	132	575	301
Operation	Skoliose-OP	Herzkatheter-OP	Elektive OP	Ambulante endoskopische OP
Art der Information	Standardaufklärung	1) Standardaufklärung 2) Web-basiert: audio-visuelle Präsentation 3) 1) + Möglichkeit das Aufklärungsprotokoll zu lesen	Unterteilung in 1) imedConsent Standard 2) ImedConsent web-basiert	Unterteilung in 1) Standardaufklärung 2) PowerPoint
Art der Evaluierung des Verständnisses	Fragebogen nach der Aufklärung	Mündlicher Fragebogen - vor Aufklärung - nach Aufklärung	Fragebogen nach der Aufklärung	Fragebogen nach der Aufklärung
Subjektives Verständnis	53,8 % der Patienten und 54,3 % der Erziehungspersonen (EP) gaben an die Aufklärung sehr gut verstanden zu haben	-	Leichtigkeit des Verstehens 1) 67 % 2) 69 % ➔ nicht signifikant unterschiedlich Die Menge der Informationen zu der Indikation, Vorteilen, Risiken unterschiedlich sich nicht signifikant	Gruppe 2 konnte sich häufiger daran erinnern, dass ihnen Alternativen, Details der Intervention, Erwartungen an nach die OP und dass sie sich der Intervention nach Einverständnis entziehen können, erklärt wurden
Verständnis allgemein	71,4 % der Erziehungspersonen und 59,7 % der Patienten hatten ein gutes Verständnis Alter > 12 Jahre, Erziehungsperson mit Collegeabschluss, Gespräch mit operierendem Arzt sind assoziiert mit besserem Verständnis	Gruppe 2 zeigte signifikant größeren Zuwachs an Identifizierung von alternativen Behandlungsmöglichkeiten	Zufriedenheit war zwischen den Gruppen nicht signifikant unterschiedlich und lag zwischen 87 – 90 %	-
Verständnis der Risiken	Die Risiken wurden zu 40-70 % verstanden	4/5 Risiken wurde von mehr als 90 % der Patienten korrekt identifiziert	-	-

Tabelle 35: Fortsetzung der Ergebnisse der Literaturrecherche zum Thema Verständnis des Aufklärungsgesprächs

	Kadokia et al. [43]	Pathak et al. [74]	Odumosu et al. [68]	Crepeau et al. [19]
Jahr	2011	2009-2010	2009-2010	2011
Art der Studie	prospektiv	prospektiv	prospektiv	prospektiv
Patientenzahl	248	544	544	100
Operation	Orthopädische OP	Gynäkologische OP	Sectio Caesarea	Orthopädische OP
Art der Information	Standardaufklärung	Standardaufklärung	Standardaufklärung	Standardaufklärung
Art der Evaluierung des Verständnisses	Fragebogen 2-3 Wochen nach OP	Fragebogen 4-6 Stunden nach ambulanter OP oder 24 Stunden nach stationärer OP	Fragebogen 24 Stunden nach Austritt	Fragebogen – nach der Aufklärung – beim 1. und 2. postoperativen Besuch
Subjektives Verständnis	-	-	Patienten, die sich an Risiken erinnerten gaben häufiger an, dass sie die Erklärungen verstanden haben	-
Verständnis allgemein	Im Durchschnitt wurden 2,54/5 Fragen zum Verständnis richtig beantwortet Nur 47,9 % der Patienten wussten den gebrochenen Knochen, 45,2 % die postoperativ erlaubte Belastung, 74 % die Thromboseprophylaxe-Medikation Patienten mit Highschool-Level oder höher hatten signifikant mehr Antworten richtig als mit niedrigerem Schulniveau	-	-	Präoperativ: 70,7 % richtig erinnert 1. postoperativ: 59,5 % 2. postoperativ: 60,8 % → Abfall zwischen Prä- und 1. postoperativem Follow-up war signifikant Patienten mit einem Collegeabschluss, sowie Patienten <50 Jahre hatten ein besseres Verständnis
Verständnis der Risiken	-	33 % der Gruppe 1 und 30 % der Gruppe 2 konnten sich an keine mögliche Komplikation erinnern Die, die sich an keine Komplikation erinnern konnten hatten signifikant häufiger geringere schulische Bildung	Patienten die sich an Risiken erinnern konnten hatten häufiger ein höheres schulisches Niveau 25 % der Frauen konnten sich an keine mögliche Komplikation erinnern	Die Risiken wurden zu 40 – 70 % verstanden

Tabelle 36: Fortsetzung der Ergebnisse der Literaturrecherche zum Thema Verständnis des Aufklärungsgesprächs

	Smith et al. [98]	Johnson et al. [41]	Court et al. [18]	Maruthappu et al. [57]
Jahr	2011 - 2012	2011	2008	2010
Art der Studie	prospektiv	prospektiv	Prospektiv	prospektiv
Patientenzahl	121	176	342	192
Operation	Traumatologische OP	Kniearthroplastie	Bluttransfusion	Carotis-Endarteriektomie
Art der Information	1) verbale Standardaufklärung 2) 1) + schriftlicher Aufklärungsbogen	1) Standardaufklärung schriftlich und verbal 2) 1) + Video 3) 2) + Schulung durch Pflege	Standardaufklärung	Standardaufklärung
Art der Evaluierung des Verständnisses	Fragebogen postoperativ	Am Morgen der OP und 6 Wochen nach OP	Fragebogen nach der Aufklärung	Telefonfragebogen
Subjektives Verständnis	Gruppe 2 ist zufriedener mit dem Aufklärungsgespräch als Gruppe 1	Keine signifikanten Unterschiede in der Zufriedenheit zwischen den 3 Gruppen 92 – 97 % bewerteten das Aufklärungsgespräch mit sehr gut bis gut Je höher das präoperative Wissen, desto höher die Zufriedenheit	86,7 % gaben an, dass der Grund, 58,8 % die Bestandteile der Transfusion erklärt wurde 67 % konnten sich erinnern, dass die Vorteile erklärt wurden, 27,8 % die Nachteile 51,5 % gaben an, dass die Informationen leicht verständlich waren 61,9 % waren mit den erhaltenen Informationen zufrieden	92 % waren mit der Aufklärung zufrieden 83 % würden den Eingriff wiederholen
Verständnis allgemein	-	Die Anzahl an richtigen Antworten unterschied sich nicht signifikant zwischen den 3 Gruppen zu allen Zeitpunkten Das Wissen fiel über die Zeit signifikant ab	-	48 % verstanden den Grund der OP
Verständnis der Risiken	Die Erinnerung an Risiken ist in Gruppe 2 signifikant höher als in Gruppe 1	-	-	-

Tabelle 37: Fortsetzung der Ergebnisse der Literaturrecherche zum Thema Verständnis des Aufklärungsgesprächs

	Fink et al. [27]	Steffenino et al. [99]	Rosique et al. [90]	Kusec et al. [46]
Jahr	2010	2007	2006	2004
Art der Studie	prospektiv	prospektiv	prospektiv	prospektiv
Patientenzahl	575	108	159	150
Operation	Elektive OP´s	Koronarangiographie	Anästhesie	laparoskopische Cholecystektomie
Art der Information	1) imedConsent 2) imedConsent web-basiert	Standardaufklärung + Video	Standardaufklärung	Unterteilung in 1) hospitalisierte Patienten 2) Patienten der Notaufnahme
Art der Evaluierung des Verständnisses	Fragebogen nach der Aufklärung	Fragebogen vor und nach dem Video	Fragebogen nach der Aufklärung	Fragebogen bezüglich der demographischen Daten, Daten über das Aufklärungsgespräch → Patienten mussten in eigenen Worten Krankheit, Symptome, Alternativen, Risiken, Vorteile, Prognose erzählen, sowie einen Lückentext ausfüllen
Subjektives Verständnis	-	-	14 % fanden es schwierig die Informationen zu verstehen 89 % fanden die Informationen ausreichend	96,7% sagten, dass sie die Erklärungen des Arztes verstanden haben
Verständnis allgemein	Das Verständnis war in Gruppe 2 signifikant höher als in Gruppe 1, besonders bei den Carotidektomie-Patienten	Die Anzahl an richtigen Antworten stieg nach dem Video von 39 % auf 77 %	-	Lückentext: – nicht verstanden (< 40 % richtig): 1) 41,3 % 2) 66,7 % – verstanden (> 60 % richtig): 1) 12 %
Verständnis der Risiken	-	-	-	-

Tabelle 38: Fortsetzung der Ergebnisse der Literaturrecherche zum Thema Verständnis des Aufklärungsgesprächs

	Jebbin et al. [39]	Madan et al. [55]
Jahr	2004	2001-2002
Art der Studie	prospektiv	Prospektiv
Patientenzahl	150	103
Operation	-	Knie-Arthroskopie
Art der Information	Standardaufklärung	Standardaufklärung – Vor OP: Handbuch mit Informationen – Vor Austritt: Informationen zu den intraoperativen Befunden
Art der Evaluierung des Verständnisses	Fragebogen nach der Aufklärung	Fragebogen vor dem Austritt und 3 Wochen später
Subjektives Verständnis	-	-
Verständnis allgemein	75 % konnten die Diagnose erinnern	38,8 % der Patienten hatten keine Erinnerung an deren Befund Patienten, die im ersten Teil des Tages operiert wurden, konnten sich signifikant besser erinnern als die, die in der zweiten Tageshälfte operiert wurden
Verständnis der Risiken	63 % der Patienten konnten die Komplikationen der OP nicht erinnern 75 % der Patienten konnten die Komplikationen der Anästhesie nicht erinnern	-

Die Auswertung der Artikel erfolgt in den folgenden Unterkapiteln 4.4, 4.5 und 4.6.

4.4 Ist das Verständnis des Patienten abhängig von krankheitsspezifischen und demographischen Daten?

Zu Beginn muss die Erhebung des Verständnisses diskutiert werden. In den meisten Studien zum Verständnis bezüglich des Aufklärungsgesprächs wurde das subjektiv angegebene Verständnis des Patienten erfasst [20,50,73,85,96,108], welches nicht vergleichbar ist mit den von uns erhobenen Daten.

Die Erinnerungsfähigkeit an die abgefragten Items war insgesamt sehr gering und lag unter 75 %. Am weitaus besten wurde in allen Therapiegruppen die Inzisionsstelle mit rund 75 % erinnert. Den Grund für die höchste Erinnerungsrate der Inzisionsstelle sehen wir darin, dass dies der einzig für die Patienten sichtbare Anhaltspunkt der durchgeführten OP ist. Zudem lässt sich der Ort der postoperativen Narbe ohne medizinische Fachtermini beschreiben, was das Erinnern und das korrekte Benennen für die Patienten vereinfacht. Mehrere Autoren erzielten ähnliche Ergebnisse in Bezug auf das allgemeine Verständnis [19,39,43,55,57,99,101,101]. Eine Erhebung der Erinnerung an die geplante Inzisionsstelle wurde durch keinen Autor genauer beschrieben.

Die Nennung möglicher leichter Komplikationen während der Aufklärung wurde in allen Therapiegruppen besser erinnert, als die Nennung möglicher schwerer Komplikationen, wobei etwa die Hälfte der Patienten keinerlei mögliche Komplikation erinnern konnte. Diese Ergebnisse wurden in Tabelle 17 zusammengefasst. In der Literatur schwanken die Angaben zum Erinnerungsvermögen der Risiken. In einer Studie von Dathatri et al. [21] konnten mehr als 90 % der Patienten, die sich einer Herzkatheter-OP unterzogen, 4 von 5 zuvor genannten Risiken richtig identifizieren. Pathak et al. [74] wiederum zeigte, dass 30 – 33 % der Frauen, die eine gynäkologische OP, entweder ambulant oder stationär, erhielten, sich an keine zuvor genannte mögliche Komplikation erinnern konnten. Unseren Werten am ähnlichsten sind die Ergebnisse von Jebbin et al. [39]. Dieser fand heraus, dass sich 63 % der Patienten an keine zuvor genannte Komplikation der OP und 75 % an keine zuvor genannte Komplikation der Anästhesie erinnern konnten. Durch die aufgeführten Beispiele ist erkennbar, dass die Ergebnisse deutlich variieren.

Die Aortengruppe erinnerte alle Items am besten. Die Unterschiede im Vergleich zu den anderen Therapiegruppen waren jedoch nicht signifikant. Meade hingegen zeigte, dass das Verständnis bei Eingriffen mit einem niedrigen Risiko höher ist als bei Interventionen mit hohem Risiko [60]. Eine mögliche Erklärung für diese Diskrepanz wäre, dass sowohl die DSA- als auch die TEA-Patienten häufig chronisch krank sind. Zur Krankheitsbewältigungsstrategie dieser Patientengruppen gehören die typischen psychologischen Mechanismen der Verdrängung, beziehungsweise Verleugnung der sich wiederholenden Behandlungen [28,32].

Außerdem bezieht sich die von uns genauer betrachtete Literatur nur auf Krankheitsbilder aus dem gynäkologischen, orthopädischen, gastroenterologischen, kardiochirurgischen, anästhesiologischen, visceralchirurgischen und traumatologischen Bereich. Nur die Studie von Maruthappu et al. [57] beschäftigte sich mit gefäßchirurgischen Patienten, die eine Karotis-Endarteriektomie bekommen sollten. Diese zeigte, dass nur 48 % der Patienten den Grund und die Notwendigkeit der Operation verstanden hatten. Dies ist vergleichbar mit unseren Ergebnissen bezüglich des Verständnisses.

Ein weiterer Grund für die geringe Vergleichbarkeit der Studien ist zudem die Erfassung des Verständnisses der untersuchten Patienten. Bereits der Zeitpunkt des Follow-ups variiert zwischen den Vergleichsstudien stark. Die meisten von ihnen bevorzugten jedoch eine Erfassung des Recalls nach dem Aufklärungsgespräch und vor der Operation [19,41,72]. Bei den restlichen Vergleichsstudien lag der Zeitpunkt der Erfassung des Verständnisses entweder nach der OP [43,55,68,74,85,98], oder es war keine Zeitspanne definiert, in der die Befragung stattfinden sollte [18,27,39,57,70,79,90,95,97,99,101]. Einen ähnlichen Abstand zwischen Aufklärungsgespräch und Follow-up zeigte Hekkenberg et al. [33], der das Verständnis der Patienten 1 Woche nach Aufklärungsgespräch erfasste (in der vorliegenden Studie im Mittel 8,1 Tage). Hekkenberg et al. [33] zeigte mit seiner Gesamterinnerungsrate von 48 % ähnlich niedrige Werte, wie in unserer Untersuchung (siehe Tabelle 13).

Das Alter war in der vorliegenden Untersuchung (siehe Tabelle 19) statistisch signifikant mit der Erinnerungsrate assoziiert. Selbiges zeigte Hekkenberg et al. [33] auch. Mit der Erinnerungsrate der Diagnose war nur die Gelegenheit, während des Aufklärungsgesprächs Fragen zu stellen, assoziiert. Die Gelegenheit, Fragen zu stellen, war zudem mit der Erinnerungsrate wie auch die Fontaine-Klassifikation korreliert. Quinn et al. [85] hingegen zeigte, dass Frauen ein höheres Verständnis als Männer aufweisen. Mehrere Studien fanden zudem einen positiven Einfluss des Schulbildungsniveaus auf das Verständnis [19,43,74,101].

In keiner der untersuchten Studien wurden die Erinnerungsdaten so detailliert erhoben und dargestellt, wie in unserer Studie. Vielmehr beschäftigten sie sich mit dem allgemeinen Verständnis, welches meist der Durchschnitt der Erinnerungsdaten verschiedener Items war.

4.5 Versteht ein speziell geschulter Patient mehr?

Bereits einige Studien zeigten, dass das allgemeine Verständnis der Patienten im Hinblick auf die ärztliche Therapie-Aufklärung gering ist. Dies verdeutlichte uns die Notwendigkeit, die Patienten besser zu schulen, um so ein besseres allgemeines, wie auch Krankheitsverständnis zu erreichen [19,39,43,55,57,99,101,101]. Die Vergleichbarkeit der verschiedenen Schulungsgruppen ist durch die signifikanten Unterschiede in den patientenspezifischen Daten

eingeschränkt. Aus diesem Grund wurden die Gruppen hinsichtlich des Erinnerungsvermögens mittels matched-pairs-Analyse verglichen. Hierbei wurde jeweils die Standardschulung mit der Vortragsschulung, der Gehtrainingsschulung und die beiden Schulungen als eine Gruppe kombiniert untersucht. Trotz guten Matchings der verschiedenen Schulungsgruppen, was in Tabelle 14, Tabelle 15 und Tabelle 16 dargestellt ist, unterschied sich das Verständnis der speziell geschulten Patienten nicht signifikant von dem Verständnis der Patienten, welche die Standardaufklärung erhalten haben. Den Grund hierfür vermuten wir in der Art der Schulung der Patienten. So war sowohl der einstündige Vortrag als auch die Schulung mittels Patientenbroschüre und Gehtrainingstagebuch eine passive Schulung, in welcher vom Patienten kein aktiver Beitrag beziehungsweise ein Auseinandersetzen mit seiner Krankheit eingefordert wurde.

Ähnliche Ergebnisse berichtete Johnson et al. [41]. Dieser führte eine Studie durch, in der eine Patientengruppe eine Standardaufklärung bekommen hat, Gruppe 2 die Standardaufklärung kombiniert mit einem Video und Gruppe 3 die Standardaufklärung mit Video und einer speziellen Schulung durch das Krankenpflegepersonal. Im Follow-up am Morgen vor der geplanten OP und 6 Wochen postoperativ gab es keine signifikanten Unterschiede in der Anzahl der richtig erinnerten Informationen zwischen den 3 Gruppen.

Viele Autoren konnten jedoch auch einen Zuwachs an Verständnis durch eine spezielle Schulung der Patienten zeigen. Gut vergleichbar ist eine Untersuchung von Siao et al. [95], der eine Patientengruppe standardisiert aufklärte und die andere Gruppe noch zusätzlich mit einer PowerPoint-Präsentation informierte, wie es bei uns in der Vortragsgruppe auch der Fall war. Die PowerPoint-Gruppe erinnerte sich häufiger daran, dass ihnen Alternativen, Details der Intervention, die Möglichkeit die Behandlung abzulehnen und die postoperative Weiterbehandlung erklärt wurden. Pallet et al. [72] und Dathatri et al. [21] klärten zusätzlich mit einer audiovisuellen Präsentation auf und konnten, verglichen mit der Kontrollgruppe, einerseits ein größeres Wissen über die möglichen Risiken und Therapie erfassen [72], andererseits einen Zuwachs an der korrekten Identifizierung von alternativen Behandlungsmöglichkeiten erreichen. Fink et al. [27] untersuchte eine web-basierte Aufklärungsplattform verglichen mit der Standardaufklärung. Er fand heraus, dass das Verständnis in der web-basierten Aufklärungsgruppe und dabei besonders bei gefäßchirurgischen Patienten, welche eine Carotis-Thrombendarteriektomie erhielten gegenüber der Standardgruppe signifikant höher ist.

4.6 Welchen Effekt haben die verschiedenen Schulungsgruppen und Therapiegruppen auf die Erwartungen und die postoperative Zufriedenheit?

Wie aus Tabelle 30 ersichtlich, zeigte sich bei den Untersuchungen bezüglich der subjektiv durch den Patienten erwarteten Gehstrecke postoperativ, dass nur die TEA- und DSA-Patienten einen signifikanten Anstieg ihrer Gehstrecke erhoffen. Die Aortenpatienten hingegen schienen realistischer. Hier gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen der geschätzten Gehstrecke präoperativ und der erwarteten Gehstrecke postoperativ. Besonders auffallend war, dass nur die Patienten mit Standardschulung eine signifikante Verlängerung der Gehstrecke nach der OP erwarteten. Die Vortrags- und Gehtrainingsgruppe schien realistischer in ihren Erwartungen an die bevorstehende OP zu sein. Insbesondere die Patienten mit Gehstagebuch erwarteten nur eine moderate Steigerung ihrer Gehstrecke, was dem tatsächlichen Krankheitsverlauf jedenfalls näherkommt.

Bezüglich der erwarteten Lebensqualität nach dem Eingriff erhoffte sich die Aortengruppe, da diese sich einem prophylaktischen Eingriff unterzogen, signifikant seltener eine bessere Lebensqualität nach der OP als die DSA- und TEA-Gruppe und häufiger die gleiche Lebensqualität als die DSA-Gruppe und TEA-Gruppe.

Ein wichtiger, in der Literatur bekannter Faktor, der die Zufriedenheit der Patienten beeinflusst, sind falsche Erwartungen der Patienten bezüglich der Vorteile eines Eingriffs [22,54]. So zeigte Dillon et al. [22] an N=82 gefäßchirurgischen Patienten, dass besonders hohe Erwartungen an eine Operation Schmerzen negativ beeinflussen. Die Tatsache, dass besonders chronisch kranke Patienten nicht erreichbare Erwartungen haben, wurde auch in unserer Studie bestätigt. So erwarten, wie in Tabelle 30 zu erkennen, die chronisch kranken DSA- und TEA-Patienten eine signifikante Verlängerung der Gehstrecke durch den bevorstehenden Eingriff. Diese erwartete Strecke, um welche sich die Gehstrecke laut Patienten postoperativ verlängert, erschien jedoch unverhältnismäßig verglichen mit dem, was die Patienten wirklich erreichen können. Die Aortenpatienten erwarten im Durchschnitt auch eine Verlängerung der Gehstrecke, jedoch ist die mittlere erwartete Gehstrecke nicht signifikant verschieden von der subjektiven Gehstrecke zum Zeitpunkt der Aufnahme. Die Erwartungen der Patienten mit spezieller Schulung, wie die Vortrags- oder Gehtrainingsgruppe, hingegen erscheinen realistischer. Hier ist der Unterschied zwischen der geschätzten Gehstrecke vor und der erwarteten Gehstrecke nach OP nicht signifikant. Daraus kann man somit einen positiven Einfluss der Schulung auf die unrealistischen Erwartungen der Patienten ableiten. Ein weiterer Erklärungsansatz dafür, dass die Gehtrainingsgruppe geringere Erwartungen an die postoperative Gehstrecke aufweist, ist, dass diese jeden Tag durch den Gebrauch des Schrittzählers schon einen Eindruck von der Realität erhalten. Auch in Tabelle 31 lässt sich die Erwartungshaltung der chronisch kranken Patienten erkennen. So erwarten signifikant mehr Patienten aus der DSA- und TEA-Gruppe eine

Verbesserung der Lebensqualität nach dem Eingriff, als Patienten aus der Aortengruppe. Bezüglich dieser Ungleichheit in den Erwartungen und der Wirklichkeit, zeigte besonders die Forschung mit Patienten der Adipositaschirurgie, dass dies häufig zu einem schlechten Langzeitergebnis führt. Sobald unrealistische Erwartungen an eine Behandlung modifiziert werden, kommt es zu einem Anstieg der Zufriedenheit mit dem Ergebnis des Eingriffs [5,17]. Ähnliches besagt auch das Diskonfirmationsparadigma, nämlich, dass Menschen ihre Erwartungen mit ihren Erfahrungen vergleichen. Stimmen diese in etwa überein, führt dies zu Zufriedenheit im Sinne einer Konfirmation der Erwartungen [65].

4.7 Ausblick

Zusammenfassend kann man sagen, dass unsere Studie die Rolle des Alters für das Verständnis, der im Aufklärungsgespräch gegebenen Informationen, zeigt. Darüber hinaus wurde demonstriert, dass durch eine spezielle einmalige Schulung mittels PowerPoint-Vortrag oder Gehtraining im Rahmen einer Pilotstudie keine Verbesserung der Erinnerungsrate nachzuweisen war.

Wir folgern daraus, dass es notwendig ist, fundamentale Reformen im Aufklärungsgespräch und in der Schulung von Patienten anzustreben, indem neue Leitlinien der Fachgesellschaften geschaffen werden. Ärzte müssen ihre Patienten bei deren aktuellem Wissenstand abholen und angepasst an das Individuum medizinische Informationen vermitteln. Diese Aufgabe kann nur durch eine grundlegende Umstrukturierung und Verbesserung der Schulung der Ärzte in Grundlagen der Gesprächstechniken gemeistert werden. Nur auf diesem Wege kann die Diskrepanz zwischen der gesetzlichen Aufklärungspflicht und dem aktuellen Verständnis der Patienten überwunden werden.

5 Zusammenfassung

Die Diskrepanz zwischen gesetzlicher Regelung laut § 630e des BGB und tatsächlichen Gegebenheiten stellt ein zentrales, wie auch stetig wachsendes Problem in der ärztlichen Aufklärung dar. Vor diesem Hintergrund beschäftigte sich die vorliegende Arbeit mit der Untersuchung des Verständnisses der ärztlichen Aufklärung über medizinische Eingriffe und positiven und negativen prädiktiven Faktoren auf die Erinnerungsfähigkeit.

Die Rekrutierung von insgesamt N=215 Patienten erfolgte in der gefäßchirurgischen Abteilung des Universitätsklinikums Magdeburg. N=17 Patienten wurde aufgrund fehlender Einverständniserklärung oder Abbruch der Behandlung ausgeschlossen, sodass N=198 Patienten in die Auswertung gingen. Mit Hilfe von zwei Fragebögen wurde das Verständnis von Patienten, die sich einem Eingriff an der Aorta (N=36), einer TEA (N=36) oder DSA (N=126) unterzogen nach dem Aufklärungsgespräch und vor der OP sowie die Zufriedenheit nach dem stationären Aufenthalt gemessen. Einige Patienten wurden vor der Aufklärung speziell mittels PowerPoint-Vortrag (N=10) oder Gehtrainingstagebuch und zusätzlichen Informationsbroschüren (N=18) geschult. Die restlichen Patienten durchliefen die Aufklärung wie gewohnt (N=170).

Die Erinnerungsrate der Diagnose lag bei nur 35,9 %, des Eingriffs bei 44,2 %. Die Inzisionsstelle wurde mit 74,4 % am besten erinnert. Mindestens eine leichte Komplikation konnte von 38,5 % der Patienten reproduziert werden, wohingegen mindestens eine schwere Komplikation nur von 22,4 % erinnert werden konnte. Mehr als die Hälfte der untersuchten Patienten konnten keine, zuvor im Aufklärungsgespräch genannte Komplikation wiedergeben. Die Aortenpatienten zeigten durchgängig die besten Erinnerungsraten. Anders als erwartet zeigte eine Matched-Pairs-Analyse, dass auch spezielle Schulungen der Patienten keine kurzfristige Verbesserung des Verständnisses erbringen. Mittels Regressionsanalyse wurde gezeigt, dass nur das Alter, die vorliegende Fontaine-Klassifikation, die erhoffte Lebensqualität nach dem Eingriff, die Tatsache, ob die Patienten die Gelegenheit hatten, Fragen zu stellen und sich vor der OP eigenständig informiert hatten einen Einfluss auf das Verständnis der Patienten haben.

Alle Gruppen erwarteten eine signifikante Steigerung der Gehstrecke nach der geplanten Therapie. Signifikant war die gewünschte Steigerung jedoch bei den DSA- (**p=0,0008**), wie auch den TEA-Patienten (**p=0,049**). Die Aortenpatienten zeigten sich hier durchaus realistischer, indem sie zwar auch eine Steigerung der Gehstrecke nach der OP erwarteten, diese jedoch nicht signifikant war. Des Weiteren zeigte auch die Standardgruppe eine signifikante Steigerung der erhofften Gehstrecke nach durchgeführter OP (**p=0,001**). Die Patienten, die sich einer speziellen Schulung unterzogen hatten, waren realistischer in ihren Erwartungen an den

geplanten Eingriff. 77,4 % erwarteten eine bessere Lebensqualität nach der Therapie. Dies tat, wie zu erwarten die Aortengruppe, welche bereits vor dem Eingriff symptomlos war, signifikant seltener als die TEA- und DSA-Gruppe ($p_{TA}=0,026$, $p_{DA}=0,013$). Der Einfluss der Schulung auf die Erwartungen war uneindeutig und nicht signifikant.

Die Bewertung des ärztlichen Personals, des Pflegepersonals und der Behandlung variierte zwischen den verschiedenen OP- und Schulungsgruppen kaum und ergab durchgehend Werte zwischen „sehr gut“ und gut“.

In der vorliegenden Arbeit wurde gezeigt, dass das Verständnis der Patienten nicht ausreichend ist, um die Kriterien der gesetzlichen Vorgaben zu erfüllen. Spezielle Schulungen der Patienten konnten deren Verständnis nicht signifikant verbessern. Diese Ergebnisse betonen die Notwendigkeit einer grundlegenden Umstrukturierung der Aufklärung und Verbesserung der geschäftstechnischen Schulung der Ärzte, um die Diskrepanz zwischen der gesetzlichen Aufklärungspflicht und dem aktuellen Verständnis der Patienten zu überwinden.

6 Literaturverzeichnis

1. Adam, U. *et al.* Health-related quality of life of patients after surgery for acute Type A aortic dissection, *Interactive cardiovascular and thoracic surgery* (2018).
2. Aigner, K. *Gefäßchirurgie*. 1987th ed. (2004).
3. Ajlouni, K.M. History of informed medical consent, *Lancet (London, England)* **346**, 980 (1995).
4. Akkad, A. *et al.* Informed consent for elective and emergency surgery. Questionnaire study, *BJOG : an international journal of obstetrics and gynaecology* **111**, 1133–1138 (2004).
5. Ames, G.E. *et al.* Changing weight-loss expectations: a randomized pilot study, *Eating behaviors* **6**, 259–269 (2005).
6. Annas, G.J. Doctors, patients, and lawyers--two centuries of health law, *The New England journal of medicine* **367**, 445–450 (2012).
7. Armstrong, A.P., Cole, A.A. & Page, R.E. Informed consent. Are we doing enough?, *British journal of plastic surgery* **50**, 637–640 (1997).
8. Baron, J.H. History of informed medical consent, *Lancet (London, England)* **347**, 410 (1996).
9. Basic right to consent to medical care - Schoendorff v. Society of New York Hosp., 105 N.E. 92, 93 (N.Y. 1914). Available at <https://biotech.law.lsu.edu/cases/consent/schoendorff.htm> (2017).
10. Baxter, B.T., Terrin, M.C. & Dalman, R.L. Medical management of small abdominal aortic aneurysms, *Circulation* **117**, 1883–1889 (2008).
11. Boll, A.P., Verbeek, A.L., van de Lisdonk, E.H. & van der Vliet, J.A. High prevalence of abdominal aortic aneurysm in a primary care screening programme, *The British journal of surgery* **85**, 1090–1094 (1998).
12. *Bürgerliches Gesetzbuch*. 79th ed. dtv. München (2017).
13. Byrne, D.J., Napier, A. & Cuschieri, A. How informed is signed consent?, *British medical journal (Clinical research ed.)* **296**, 839–840 (1988).
14. Calero, A. & Illig, K.A. Overview of aortic aneurysm management in the endovascular era, *Seminars in vascular surgery* **29**, 3–17 (2016).
15. Clement, D., Buyzere, M. de & Duprez, D. Hypertension in Peripheral Arterial Disease, *CPD* **10**, 3615–3620 (2004).
16. Clinic, S.M. EVAR Endovascular Repair Singapore| Aortic Aneurysm Treatment. Available at <http://www.singaporemedicalclinic.com/arterial-diseases-treatment/EVAR>.
17. Cooper, Z., Fairburn, C.G. & Hawker, D.M. *Cognitive-behavioral treatment of obesity. A clinician's guide*. Guilford Press. New York (2003).
18. Court, E.L., Robinson, J.A. & Hocken, D.B. Informed consent and patient understanding of blood transfusion, *Transfusion medicine (Oxford, England)* **21**, 183–189 (2011).
19. Crepeau, A.E. *et al.* Prospective evaluation of patient comprehension of informed consent, *The Journal of bone and joint surgery. American volume* **93**, e114(1-7) (2011).
20. Darling, R.C., Messina, C.R., Brewster, D.C. & Ottinger, L.W. Autopsy study of unoperated abdominal aortic aneurysms. The case for early resection, *Circulation* **56**, 1161-4 (1977).
21. Dathatri, S. *et al.* Informed consent for cardiac procedures. Deficiencies in patient comprehension with current methods, *The Annals of thoracic surgery* **97**, 1505-11; discussion 1511-2 (2014).

22. Dillon, M.F., Carr, C.J., Feeley, T.M.F. & Tierney, S. Impact of the informed consent process on patients' understanding of varicose veins and their treatment, *Irish journal of medical science* **174**, 23–27 (2005).
23. Dixon, J.R. The International Conference on Harmonization Good Clinical Practice guideline, *Quality assurance (San Diego, Calif.)* **6**, 65–74 (1998).
24. Falagas, M.E., Korbila, I.P., Giannopoulou, K.P., Kondilis, B.K. & Peppas, G. Informed consent. How much and what do patients understand?, *American journal of surgery* **198**, 420–435 (2009).
25. Falagas, M.E., Korbila, I.P., Giannopoulou, K.P., Kondilis, B.K. & Peppas, G. Informed consent: how much and what do patients understand?, *American journal of surgery* **198**, 420–435 (2009).
26. Filardo, G., Powell, J.T., Martinez, M.A.-M. & Ballard, D.J. Surgery for small asymptomatic abdominal aortic aneurysms, *The Cochrane database of systematic reviews*, CD001835 (2012).
27. Fink, A.S. *et al.* Enhancement of surgical informed consent by addition of repeat back. A multicenter, randomized controlled clinical trial, *Annals of surgery* **252**, 27–36 (2010).
28. Fricchione, G.L. *et al.* Psychological Adjustment to End-Stage Renal Disease and the Implications of Denial, *Psychosomatics* **33**, 85–91 (1992).
29. Friedell, M.L., Stark, K.R., Kujath, S.W. & Carter, R.R. Current status of lower-extremity revascularization, *Current problems in surgery* **51**, 254–290 (2014).
30. Graham, L.M. *et al.* Clinical significance of arteriosclerotic femoral artery aneurysms, *Archives of surgery (Chicago, Ill. : 1960)* **115**, 502–507 (1980).
31. Griffin, J.M. *et al.* Long term clinical trials. How much information do participants retain from the informed consent process?, *Contemporary clinical trials* **27**, 441–448 (2006).
32. Habib, R.R., Yassin, N., Ghanawi, J., Haddad, P. & Mahfoud, Z. Double jeopardy: assessing the association between internal displacement, housing quality and chronic illness in a low-income neighborhood, *Zeitschrift fur Gesundheitswissenschaften = Journal of public health* **19**, 171–182 (2011).
33. Hekkenberg, R.J., Irish, J.C., Rotstein, L.E., Brown, D.H. & Gullane, P.J. Informed consent in head and neck surgery. How much do patients actually remember?, *The Journal of otolaryngology* **26**, 155–159 (1997).
34. G. Herold ed. *Innere Medizin 2017. Eine vorlesungsorientierte Darstellung : unter Berücksichtigung des Gegenstandskataloges für die Ärztliche Prüfung : mit ICD 10-Schlüssel im Text und Stichwortverzeichnis*. Köln. Gerd Herold (2017).
35. Herz-Kreislauf-Erkrankungen und assoziierte Diagnosen beiunter 65-Jährigen in Sachsen-Anhal - Google-Suche. Available at https://www.google.ch/search?q=Herz-Kreislauf-Erkrankungen+und+assoziierte+Diagnosen+beiunter+65-J%C3%A4hrigen+in+Sachsen-Anhal&ie=utf-8&oe=utf-8&client=firefox-b-ab&gfe_rd=cr&dcr=0&ei=5sMaWpcMkJlf2pyD6As.
36. Ho, D., Imai, K., King, G. & Stuart, E.A. MatchIt. Nonparametric Preprocessing for Parametric Causal Inference, *Journal of Statistical Software* **42**, 1–28 (2011).
37. Huppert, P., Tacke, J. & Lawall, H. S3-Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit, *Der Radiologe* **50**, 7–15 (2010).
38. Hutson, M.M. & Blaha, J.D. Patients' recall of preoperative instruction for informed consent for an operation, *The Journal of bone and joint surgery. American volume* **73**, 160–162 (1991).

55. Madan, S., Kulkarni, S., Friedrichs, I. & Barrett, D.S. Patients' recollection of day case knee arthroscopy procedure, *Bulletin (Hospital for Joint Diseases (New York, N.Y.))* **60**, 76–79 (2001).
56. Malyar, N. *et al.* Recent trends in morbidity and in-hospital outcomes of in-patients with peripheral arterial disease. A nationwide population-based analysis, *European heart journal* **34**, 2706–2714 (2013).
57. Maruthappu, M. *et al.* The patients' perspective of carotid endarterectomy, *Vascular and endovascular surgery* **44**, 529–534 (2010).
58. Mascarenhas, J.V., Albayati, M.A., Shearman, C.P. & Jude, E.B. Peripheral arterial disease, *Endocrinology and metabolism clinics of North America* **43**, 149–166 (2014).
59. McFarlane, M.J. The epidemiologic necropsy for abdominal aortic aneurysm, *JAMA* **265**, 2085–2088 (1991).
60. Meade, C.D. Improving understanding of the informed consent process and document, *Seminars in Oncology Nursing* **15**, 124–137 (1999).
61. Meyne, K. *Handbuch arterielle Verschlusskrankheit. Leitfaden zum Krankheitsbild der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit, ihrer Erkennung und Behandlung.* Schlüter. Hannover (2003).
62. Mohr v. Williams | Casebriefs. Available at <https://www.casebriefs.com/blog/law/evidence/evidence-keyed-to-mueller/privileges/mohr-v-williams-2/#>.
63. Murie, J.A. Endovascular surgery. 2nd ed. S. S. Ahn and W. S. Moore (eds). 286 x 222 mm. Pp. 592. Illustrated. 1992. Philadelphia, Pennsylvania. W. B. Saunders. US \$135, *Br. J. Surg.* **80**, 404 (1993).
64. Murphy, W.J. Canterbury v. Spence--the case and a few comments, *Forum (Chicago, Ill.)* **11**, 716–726 (1976).
65. Nerdinger, F.W. & Neumann, C. in *Wirtschaftspsychologie*, edited by K. Moser, pp. 127–146. Springer Medizin Verlag Heidelberg. Berlin, Heidelberg (2007).
66. Nguyen, B.-N. *et al.* Postoperative complications after common femoral endarterectomy, *Journal of Vascular Surgery* **61**, 1489-94.e1 (2015).
67. No.1 - Bolam v Friern Hospital Management Committee | Infrastructure Intelligence. Available at <http://www.infrastructure-intelligence.com/article/jan-2015/no1-bolam-v-friern-hospital-management-committee>.
68. Odumosu, M. *et al.* Understanding and recollection of the risks associated with cesarean delivery during the consent process, *International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics* **118**, 153–155 (2012).
69. Okamoto, Y., Motomura, N., Murashima, S. & Takamoto, S. Anxiety and depression after thoracic aortic surgery or coronary artery bypass, *Asian cardiovascular & thoracic annals* **21**, 22–30 (2013).
70. Oliver, J.B., Kashef, K., Bader, A.M. & Correll, D.J. A survey of patients' understanding and expectations of persistent postsurgical pain in a preoperative testing center, *Journal of clinical anesthesia* **34**, 494–501 (2016).
71. Osuna, E., Perez-Carceles, M.D., Perez-Moreno, J.A. & Luna, A. Informed consent. Evaluation of the information provided to patients before anaesthesia and surgery, *Medicine and law* **17**, 511–518 (1998).

72. Pallett, A.C. *et al.* A randomized controlled trial to determine whether a video presentation improves informed consent for hysterectomy, *American journal of obstetrics and gynecology* (2018).
73. Paravastu, S.C.V. *et al.* Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm, *The Cochrane database of systematic reviews*, CD004178 (2014).
74. Pathak, S., Odumosu, M., Peja, S., McIntyre, K. & Selo-Ojeme, D. Consent for gynaecological procedure. What do women understand and remember?, *Archives of gynecology and obstetrics* **287**, 59–63 (2013).
75. Patientenrechtegesetz. Available at <http://www.bundesaerztekammer.de/recht/gesetze-und-verordnungen/patientenrechtegesetz/>.
76. Phan, D.D.N., Meyer, F., Pech, M. & Halloul, Z. Length of abdominal aortic aneurysm and incidence of endoleaks type II after endovascular repair, *Wiener klinische Wochenschrift* **127**, 851–857 (2015).
77. Pleumeekers, H.J. *et al.* Aneurysms of the abdominal aorta in older adults. The Rotterdam Study, *American journal of epidemiology* **142**, 1291–1299 (1995).
78. Prenner, S.B. *et al.* Outcome of elective endovascular abdominal aortic aneurysm repair in octogenarians and nonagenarians, *Journal of Vascular Surgery* **51**, 1354–1359 (2010).
79. Prochazka, A.V. *et al.* Patient perceptions of surgical informed consent. Is repeat back helpful or harmful?, *Journal of patient safety* **10**, 140–145 (2014).
80. proCompliance in Thieme Compliance GmbH. Abdominelles Aortenaneurysma. ChG 9 (2009).
81. proCompliance in Thieme Compliance GmbH. Stentimplantation bei abdominellem Aortenaneurysma. ChG 9s (2010).
82. proCompliance in Thieme Compliance GmbH. DSA (Digitale Subtraktionsangiographie). R19/R24 (2014).
83. proCompliance in Thieme Compliance GmbH. Eingriffe an der Leistenschlagader. ChG 20 (2014).
84. Pubmed. Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>.
85. Quinn, L. *et al.* Sedation for gastroscopy. Is it an adequately understood and informed choice?, *Irish journal of medical science* **185**, 785–789 (2016).
86. R Core Team. *R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing*. Vienna, Austria (2015).
87. R for researchers: Regression (GLM).
88. B. Radeleff ed. *Angiofibel. Interventionelle angiographische Diagnostik und Therapie*. Wien. Springer (2013).
89. Rice, T.W. The historical, ethical, and legal background of human-subjects research, *Respiratory care* **53**, 1325–1329 (2008).
90. Rosique, I., Pérez-Cárceles, M.D., Romero-Martín, M., Osuna, E. & Luna, A. The use and usefulness of information for patients undergoing anaesthesia, *Medicine and law* **25**, 715–727 (2006).
91. Rothman, D.J. History of informed medical consent, *Lancet (London, England)* **346**, 1633 (1995).
92. Sanwal, A.K., Kumar, S., Sahni, P. & Nundy, S. Informed consent in Indian patients, *Journal of the Royal Society of Medicine* **89**, 196–198 (1996).

93. Saw, K.C., Wood, A.M., Murphy, K., Parry, J.R. & Hartfall, W.G. Informed consent: an evaluation of patients' understanding and opinion (with respect to the operation of transurethral resection of prostate), *Journal of the Royal Society of Medicine* **87**, 143–144 (1994).
94. Shanmugasundaram, M., Ram, V.K., Luft, U.C., Szerlip, M. & Alpert, J.S. Peripheral arterial disease--what do we need to know?, *Clinical cardiology* **34**, 478–482 (2011).
95. Siao, D., Sewell, J.L. & Day, L.W. Assessment of delivery methods used in the informed consent process at a safety-net hospital, *Gastrointestinal endoscopy* **80**, 61–68 (2014).
96. Singh, K., Bønaa, K.H., Jacobsen, B.K., Bjørk, L. & Solberg, S. Prevalence of and risk factors for abdominal aortic aneurysms in a population-based study. The Tromsø Study, *American journal of epidemiology* **154**, 236–244 (2001).
97. Singh, R., Evans, G., Patel, A. & Jones, R. Consent in Elective Hip Arthroplasty What Has Changed Over the Last 15 Years?, *Bulletin of the Hospital for Joint Disease (2013)* **75**, 274–278 (2017).
98. Smith, H.K. *et al.* Informed consent in trauma. Does written information improve patient recall of risks? A prospective randomised study, *Injury* **43**, 1534–1538 (2012).
99. Steffenino, G., Viada, E., Marengo, B. & Canale, R. Effectiveness of video-based patient information before percutaneous cardiac interventions, *Journal of cardiovascular medicine (Hagerstown, Md.)* **8**, 348–353 (2007).
100. Stella, A., Freyrie, A., Gargiulo, M. & Faggioli, G.L. The advantages of Anaconda endograft for AAA, *The Journal of cardiovascular surgery* **50**, 145–152 (2009).
101. Theologis, A.A. *et al.* Surgical Consent of Children and Guardians for the Treatment of Adolescent Idiopathic Scoliosis is Incompletely Informed, *Spine* **41**, 53–61 (2016).
102. Thorne, S.E., Hislop, T.G., Stajduhar, K. & Oglov, V. Time-related communication skills from the cancer patient perspective, *Psycho-oncology* **18**, 500–507 (2009).
103. Truman v. Thomas - 27 Cal.3d 285 - Mon, 06/09/1980 | California Supreme Court Resources. Available at <https://scocal.stanford.edu/opinion/truman-v-thomas-30565>.
104. UCB. Gehen ist leben - Gehtraining bei pAVK. Available at https://pavk.ucb.de/_up/pavk_ucb_de/documents/Gehtraining%20bei%20PAVK.pdf.
105. UCB. Gehen ist leben - Patientenbroschüre. Available at https://pavk.ucb.de/_up/pavk_ucb.../Gehen%20ist%20leben%20Patientenbroschuere.pdf.
106. Vollmann, J. & Winau, R. Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code, *BMJ (Clinical research ed.)* **313**, 1445–1449 (1996).
107. Weibull, H., Bergqvist, D., Jonsson, K., Karlsson, S. & Takolander, R. Complications after percutaneous transluminal angioplasty in the iliac, femoral, and popliteal arteries, *Journal of Vascular Surgery* **5**, 681–686 (1987).
108. Wieners, G. *et al.* Detection of type II endoleak after endovascular aortic repair. Comparison between magnetic resonance angiography and blood-pool contrast agent and dual-phase computed tomography angiography, *Cardiovascular and interventional radiology* **33**, 1135–1142 (2010).
109. Zander, N. *et al.* Development and validation of the Patient Benefit Index for peripheral arterial disease, *VASA. Zeitschrift für Gefasskrankheiten*, 1–8 (2018).

7 Danksagungen

An dieser Stelle möchte ich ganz besonders denjenigen danken, die mich im Verlauf der vorliegenden Promotionsarbeit unterstützt haben.

Mein Dank gilt dem Klinikdirektor für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie, Prof. Dr. med. R. S. Croner, sowie dem Leiter des Fachbereichs für Gefäßchirurgie, Prof. Dr. med. Z. Halloul für die Vergabe des Forschungsthemas und die fachliche und organisatorische Betreuung.

Ein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Priv.-Doz. Dr. med. habil. A. Udelnow für die sehr gute Betreuung und fachliche Unterstützung bei der Fertigstellung der Promotion.

Zudem danke ich den Gefäßassistentinnen Frau Beyer und Frau Kowalcick und allen Mitarbeitern der Abteilung für Gefäßchirurgie, da ohne deren Hilfe die Durchführung sowie der reibungslose Ablauf der klinischen Studie nicht möglich gewesen wäre.

Zuletzt danke ich meiner Familie, meinen Eltern, meinem Bruder, meinen Großeltern und meinen Freunden, besonders Caroline Halder und Karolin Bergmann für die lebenslange und geduldige Unterstützung, Motivation und das tiefe Verständnis während des Studiums und bei der Arbeit für diese Dissertation. Ohne eure Unterstützung und euren Glauben an mich, hätte ich nichts von alledem geschafft.

8 Ehrenerklärung

Ich erkläre, dass ich die der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg zur Promotion eingereichte Dissertation mit dem Titel

„Verständnis der ärztlichen Therapie-Aufklärung bei gefäßchirurgischen Patienten“

in der Abteilung Gefäßchirurgie der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg mit Unterstützung durch Herrn Priv.-Doz. Dr. med. habil. A. Udelnow ohne sonstige Hilfe durchgeführt und bei der Abfassung der Dissertation keine anderen als die dort aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe.

Bei der Abfassung der Dissertation sind Rechte Dritter nicht verletzt worden.

Ich habe diese Dissertation bisher an keiner in- oder ausländischen Hochschule zur Promotion eingereicht. Ich übertrage der Medizinischen Fakultät das Recht, weitere Kopien meiner Dissertation herzustellen und zu vertreiben.

Magdeburg, den 15.12.2018

Verena Hecht

9 Lebenslauf

Zur Person

Name: Verena Maria-Anna Hecht
Geburtsdatum: 29. Juli 1993
Geburtsort: Tirschenreuth
Familienstand: ledig

Schulbildung

Grundschule: 09/1999 – 07/2003
Mariengrundschule Tirschenreuth
Gymnasium: 09/2003 – 07/2011
Stiftland-Gymnasium Tirschenreuth
Abschluss: Abitur (1,7)

Hochschulbildung

Studium: 10/2011 – 09/2012
Psychologie an der Katholischen Universität Eichstätt
10/2012 – 11/2018
Medizinstudium an der OvGU Magdeburg
26.11.2018
Approbation als Ärztin
Promotion: 01/2015 – 12/2018
Dissertation in der Gefäßchirurgie der Universitätsklinik Magdeburg:
„Verständnis der ärztlichen Therapie-Aufklärung bei gefäßchirurgischen Patienten“
Kongresse: 04/2016
Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie

Famulaturen und Praktika

15.09.2014 – 19.09.2014:	Praktikum in der speziellen Chirurgie und Endoprothetik am Krankenhaus Tirschenreuth unter Prof. Dr. med. Ascherl
28.02.2015 – 29.03.2015:	Famulatur auf der unfallchirurgischen und orthopädischen Station am Klinikum Weiden
28.07.2015 – 26.08.2015:	Famulatur in der Gemeinschaftspraxis Dr. Sonna, Dr. Bäuml, Borovyy, Dr. Richmann in Tirschenreuth
14.09.2015 – 04.10.2015:	Praktikum in der speziellen Chirurgie und Endoprothetik am Krankenhaus Tirschenreuth unter Prof. Dr. med. Ascherl
11.02.2016 – 28.02.2016	Famulatur in der Frauenklinik am Klinikum Weiden
29.02.2016 - 13.03.2016:	Famulatur in der Klinik für Unfallchirurgie und Wiederherstellungschirurgie am Klinikum Bayreuth
28.07.2016 – 28.08.2016:	Famulatur in der Klinik für Anästhesie am Krankenhaus Tirschenreuth
19.09.2016 – 09.10.2016:	Praktikum in der speziellen Chirurgie und Endoprothetik am Krankenhaus Tirschenreuth unter Prof. Dr. med. Ascherl
20.02.2017 – 26.02.2017:	Praktikum in der speziellen Chirurgie und Endoprothetik am Krankenhaus Tirschenreuth unter Prof. Dr. med. Ascherl

Praktisches Jahr

11/2017 – 10/2018:	Inselspital Bern: Orthopädie Spital Thun: Chirurgie Klinikum Magdeburg: Innere Medizin
--------------------	--

Berufliche Laufbahn

Ab 01/2019:	Assistenzärztin in Weiterbildung in der Allgemeinen und Viszeralchirurgie am Spital Thun
-------------	--

Magdeburg, den 15.12.2018

Verena Hecht

10 Anlagen

Anlage 1: *Votum der Ethikkommission*

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
MAGDEBURG A.Ö.R.



OTTO VON GUERICKE
UNIVERSITÄT
MAGDEBURG



MEDIZINISCHE
FAKULTÄT

Ethik-Kommission, Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Leipziger Str. 44 Haus 28, 39120 Magdeburg

Herrn PD Dr. med. A. Udelnow
Universitätsklinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie
Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg

Ethik-Kommission der
Otto-von-Guericke-
Universität an der
Medizinischen Fakultät und
am Universitätsklinikum
Magdeburg A.ö.R.

Univ.-Prof. Dr. med. Christof Huth
Vorsitzender

Dr. med. Norbert Beck
Geschäftsführer

Telefon: +49 391 67-14314
Telefax: +49 391 67-14354
elektr.Fax: +49 391 67-290185
eMail: ethikkommission@ovgu.de

Datum
15.12.2014

Unser Zeichen: 184/14

Qualitätssicherungsstudie gefäßchirurgischer Aufklärung

Sehr geehrter Herr PD Udelnow,
sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,


die Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg hat die übergebenen Unterlagen zur o. g. Studie überprüft, in der letzten Kommissionssitzung eingehend erörtert und ist zu der Auffassung gekommen, dass gegen die Durchführung keine ethischen Bedenken bestehen.
Diese **zustimmende Bewertung** ergeht unter dem Vorbehalt gleichbleibender Gegebenheiten.

Die Verantwortlichkeit des jeweiligen Prüfwissenschaftlers / behandelnden Prüfarztes bleibt in vollem Umfang erhalten und wird durch diese Entscheidung nicht berührt. Alle zivil- oder haftungsrechtlichen Folgen, die sich ergeben könnten, verbleiben uneingeschränkt beim Projektleiter und seinen Mitarbeitern.

Beim Monitoring sind die Bestimmungen des Bundes- und Landesdatenschutzgesetzes sowie die sich aus der ärztlichen Schweigepflicht ergebenden Einschränkungen zu beachten, was eine Aushändigung kompletter Patientenakten zum Monitoring ausschließt.
Ein Monitoring personen- und studienbezogener Daten wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Um die Übersendung von studienbezogenen Jahresberichten / Abschlussberichten / Publikationen wird unter Nennung unserer Registraturnummer gebeten.

Mit freundlichen Grüßen


(i. A. Dr. med. Norbert Beck, Geschäftsführer)
Prof. Dr. med. C. Huth
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Ethik-Kommission
der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät
und am Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. med. C. Huth

Anlage zum Votum der Studie 184/14 vom 15.12.2014

Zum Zeitpunkt der Bewertung der vorstehenden Studie waren folgende Damen und Herren Mitglied der Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg:

Herr	Prof. Dr. med. Norbert Bannert	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Pädiater
Frau	Prof. Dr. phil. Eva Brinkschulte	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Bereich Geschichte, Ethik und Theorie der Medizin
Herr	Prof. Dr.-Ing. Rolf Findeisen	Fakultät für Elektrotechnik und Informationstechnik, Institut für Automatisierungstechnik
Herr	Prof. Dr. med. Christof Huth	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Universitätsklinik für Herz- und Thoraxchirurgie
Frau	Assessorin Ute Klanten	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Stabsstelle Recht
Herr	OA Dr. med. Werner Kuchheuser	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Institut für Rechtsmedizin
Herr	Prof. Dr. rer. nat. Jürgen Läuter	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Mathematiker, Biometriker
Herr	Prof. Dr. med. Frank Peter Meyer	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Klinischer Pharmakologe
Herr	Prof. Dr. med. Jens Schreiber	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Universitätsklinik für Kardiologie, Angiologie und Pneumologie, Fachbereich Pneumologie
Herr	Prof. Dr.-Ing. Klaus Tönnies	Fakultät für Informatik, Institut für Simulation und Graphik, AG Bildverarbeitung/Bildverstehen

Mitglieder der Ethik-Kommission, die in eine Studie eingebunden sind, haben für die Votierung der betreffenden Studie kein Stimmrecht.

Die Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg ist unter Beachtung entsprechender internationaler Richtlinien (ICH, GCP) und nationaler Richtlinien (AMG, GCP-V, MPG, MPKPV) tätig, nach Landesrecht (Hochschulmedizingesetz des Landes Sachsen-Anhalt § 1 Abs. 4, Verordnung über Ethik-Kommissionen zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln - Ethik-Kom-VO LSA - i. d. akt. Fassung) legitimiert. Weiterhin besteht eine Registrierung der Ethik-Kommission beim Bundesamt für Strahlenschutz nach § 28g Röntgenverordnung (EK-043/R) und § 92 Strahlenschutzverordnung (EK-046/S) sowie beim Office for Human Research Protections, reg. no. IRB00006099, Rockville, MD, U.S.A.


Dr. med. Norbert Beck
Geschäftsführer der Ethik-Kommission

Infoblatt Qualitätssicherungsstudie Chirurgische Aufklärung

Magdeburg,

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Das Ziel eines Aufklärungsgesprächs über eine Operation oder Behandlungsmaßnahme besteht darin, Sie in bestmöglicher Weise über die Erfolgsaussichten, aber auch über die Risiken zu informieren. Im besten Falle verfügen Sie nach dem Gespräch über denselben Informationsstand wie Ihr behandelnder bzw. aufklärender Arzt und können das Für und Wider der Operation oder Behandlung aus Ihrer persönlichen Sicht abwägen. Um die Effektivität des Aufklärungsgesprächs und Ihre persönliche Informiertheit zu verbessern, möchten wir Sie hiermit ganz herzlich einladen, einige Tage nach dem Aufklärungsgespräch, vor dem Eingriff, einen kurzen Fragebogen (eine A4-Seite) auszufüllen, der den Grad Ihrer Zufriedenheit mit dem Gespräch, aber auch Ihre möglichen Sorgen bezüglich des bevorstehenden Eingriffs und verbleibende Unklarheiten hinsichtlich der Notwendigkeit der Behandlung widerspiegeln soll. Weiterhin wird Ihnen zum Ende der stationären Behandlung ein weiterer Fragebogen zur Verfügung gestellt, in dem Ihre Zufriedenheit mit der Behandlung insgesamt und mit Ihrem stationären Aufenthalt erfragt wird. Schließlich werden wir Ihnen nach einiger Zeit einen Fragebogen in unserer Sprechstunde zukommen lassen, um zu erfahren, ob sich Ihre Lebensqualität durch die Operation oder Behandlung verbessert hat.

Wir werden die von Ihnen ausgefüllten Fragebögen im Rahmen einer wissenschaftlichen Auswertung mit den ausgefüllten Fragebögen anderer Patienten vergleichen und Schlüsse ziehen können, die sowohl in Ihrem Fall selbst als auch in Zukunft eine Verbesserung des Arzt-Patienten-Gesprächs und der Behandlung erlauben sollen.

Selbstverständlich ist Ihre Teilnahme an dieser wissenschaftlichen Untersuchung vollkommen freiwillig, sie hat keinen Einfluss auf Ihre weitere Behandlung. Sie können die Zustimmung auch nachträglich ohne Angaben von Gründen zurückziehen.

Ihre Angaben und Daten werden entsprechend den strengen Datenschutzrichtlinien des Landes Sachsen-Anhalt und der Universität Magdeburg für Dritte nicht zugänglich gespeichert und auf Ihren Wunsch hin (sofern Sie die Zustimmung zur Teilnahme oder Datenspeicherung im Nachhinein zurückziehen) sofort gelöscht.

Wir verpflichten uns, keine personenbezogenen Daten an andere Personen oder Institutionen weiterzugeben und daraus keinen kommerziellen Nutzen zu ziehen.

Im Voraus für Ihre Entscheidung dankend verbleiben

Mit freundlichen Grüßen

PD Dr. med. Zuhir Halloul
Leiter der Abteilung Gefäßchirurgie

Dr. med. Andrej Udelnow
Facharzt für Chirurgie

Ich bin mit der Teilnahme an der Untersuchung und der Speicherung der personenbezogenen Daten zum oben beschriebenen Zweck einverstanden/nicht einverstanden.

Magdeburg,.....

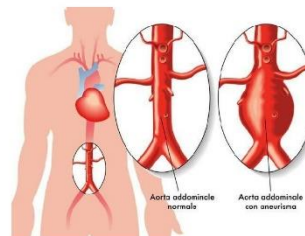
Unterschrift des Patienten

Unterschrift des aufklärenden Arztes

Anlage 3: Patientenschulung zum Thema Bauchaortenaneurysma mittels Power-Point

Meine Krankheit und ihre Therapie

Bauchaortenaneurysma
Sehen, Anfassen, Verstehen

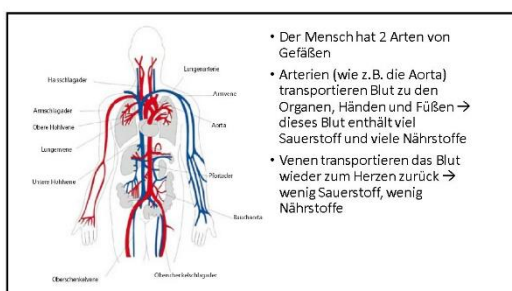


Was genau ist ein Bauchaortenaneurysma?

- Ein Aneurysma ist eine begrenzte Erweiterung oder Aussackung einer arteriellen Gefäßwand mit Defekt der Wand
- Die Aorta ist die Hauptschlagader des Menschen (ca 2 cm dickes „Rohr“)
- Die Hauptschlagader kommt direkt aus dem Herzen und läuft vor der Wirbelsäule, aber hinter dem Darm den Bauch herunter
- Ein Bauchaortenaneurysma ist also eine Erweiterung der Hauptschlagader des Bauches auf mehr als 3 cm

Warum habe ich diese Aussackung?

- Arteriosklerose (Verkalkung der Gefäße)
- Traumatisch (durch Unfall, nach Punktionen, ...)
- Entzündlich (Syphilis, chronische Entzündungen der Gefäße, Kawasaki-Syndrom, Bakterien)
- Funktionell/post-stenotisch
- Angeboren (in der Familie oder bei bestimmten vererbaren Erkrankungen)

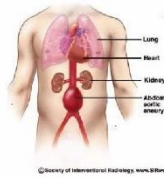


- Der Mensch hat 2 Arten von Gefäßen
- Arterien (wie z.B. die Aorta) transportieren Blut zu den Organen, Händen und Füßen → dieses Blut enthält viel Sauerstoff und viele Nährstoffe
- Venen transportieren das Blut wieder zum Herzen zurück → wenig Sauerstoff, wenig Nährstoffe

Was sind Risikofaktoren?

- Arteriosklerose (Gefäßverkalkung) führt zu Schäden an der Gefäßwand → Aussackung möglich
- Lebensalter (> 65 Jahre) und Geschlecht (männlich)
- Zu viel Cholesterin (erhöhte Blutfettwerte)
- RAUCHEN
- Stress
- Bluthochdruck (auch wenn er unter Medikamenten normal ist)
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)
- COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung)

Typen des Bauchaortenaneurysmas



- Suprarenal (oberhalb oder mit Einschluss des Abgangs der Nierenarterien) sehr selten
- Infrarenal (unterhalb des Abgangs der Nierenarterien) 85% aller Aortenaneurysmata
- Es gibt auch Aussackungen der Hauptschlagader in der Brust

Welche Prognose habe ich ohne OP?

- Die meisten Aneurysmata bleiben asymptomatisch und der Patient verstirbt an einer anderen Erkrankung
 - Mit zunehmendem Durchmesser steigt aber Rupturrisiko
 - Durchmesser Größenzunahme (cm/jr) Rupturrisiko/ Jahr (%)
- | | | |
|-----------|------|-------|
| • 3,0-3,9 | 0,39 | 0 |
| • 4,0-4,9 | 0,36 | 0,5-5 |
| • 5,0-5,9 | 0,43 | 3-15 |
| • 6,0-6,9 | 0,64 | 10-20 |
| • >=7,0 | - | 20-50 |

Stadien des Bauchaortenaneurysmas

- Asymptomatisch (keine Beschwerden) in fast 80 % aller Fälle → Zufallsbefund bei einem Ultraschall oder einer Röhrenuntersuchung (CT) → OP ist deswegen elektiv/protektiv
- Symptomatisch (mit Beschwerden) → Druck auf Nachbarorgane, Rückenschmerzen, wiederkehrende Verschlüsse der Beinarterien
- Ruptur (Zerreißen der Bauchschißgader) → massive Blutung (Herz pumpst bis zu 5 Liter Blut pro Minute)

Welche Therapieoptionen gibt es?

- Wenn der Patient keine Beschwerden hat:
- **Abwarten und Kontrollieren** (alle halbe Jahr mindestens)
- Dabei beobachtet der Arzt, wie groß der Durchmesser ist und wie schnell die Aussackung wächst → es kommt der Punkt, an dem die Rupturgefahr das OP-Risiko übersteigt → OP (elektiver Charakter)
- **OP** (immer bei Zerreißen, klinischen Beschwerden oder Verschlechterung bei den Kontrollen)

Warum ist dieses Aneurysma gefährlich?

- Bei Größenzunahme werden angrenzende Organe verdrängt (Schmerzen)
- Die Aussackung führt zum Eindicken des Blutes an dieser Stelle → Blut gerinnt und bildet Thromben (Gefäßverschlüsse)
- Diese Thromben sitzen locker und können sich lösen → werden im Gefäß weiter getragen und können damit kleinere Gefäße weiter unten verschließen (z.B. Unterschenkel) → damit ist der Fuß nicht mehr mit Nährstoffen versorgt und kann absterben (Embolie)
- Ruptur der Bauchschißgader
- Infektion

Wie wird operiert?

- Prinzipiell zwei Möglichkeiten: **offen** (das heißt Bauch aufschneiden) oder **interventionell** (das heißt über einen Katheter in der Leiste)
- <https://www.youtube.com/watch?v=hi5ybpzTKVU> (Video Dr med. Thomas May aus Köln) (Erklärung beider OP-Techniken)

Offene OP

- Die Aussackung der Bauchschlagader soll mit einem Kunststoffrohr überbrückt werden (manchmal nicht nur ein Rohr, sondern ein „Y“, das in die Beckenarterien hineinreicht)
- Dazu wird der Bauch längs aufgeschnitten (Brustbein bis kurz über der Hüfte)
- Dann werden Darm und Gefäße aufgesucht, und sicher zur Seite verschoben, sodass die Hauptschlagader mit der Aussackung sichtbar ist (sie liegt sehr weit hinten, fast an der Wirbelsäule)
- Die Hauptschlagader wird abgeklemmt, damit der Sack nicht weiter durchblutet wird

Risiken offene OP

- **Allgemeine Risiken jeder OP**
- Blutung → Transfusion
- Nachblutung → beobachten und erneute OP
- Allergien gegen Narkose- oder Kontrastmittel → sofort Medikamente geben
- Wundinfektion mit starker Narbenbildung → gute „Wundschwester“ und Antibiotika
- Thrombosen → Antithrombosespritzen und Mobilisation
- Haut-, Weichteil-, Nervenschädigungen → guter Operateur
- Druckschaden an Weichteilen bei Lagerung → Gelkissen

Offene OP II

- Dann wird der Sack aufgeschnitten und die Prothese eingesetzt und festgenäht



Risiken offene OP II

- **Spezielle Risiken**
- Prothese kann sich verschließen durch Blutgerinnsel (Blut gerinnt an Fremdkörpern) → Blutverdünner nehmen
- Es kann zu Verengungen oder Verschlüssen vor oder hinter der Prothese kommen mit Minderdurchblutung der Beine → erneute OP/Amputation
- Massive Implantatinfektion → Prothese wieder entfernen, Klebefolie
- Schädigung benachbarter Organe → Dialyse/künstlicher Darmausgang
- Potenzstörungen (leider meist Irreversibel)
- Platzbauch → erneute OP oder offen heilen lassen

Offene OP III

- Je nach Lokalisation der Aussackung müssen angrenzende Gefäße für Nieren, Darm, Leber, Magen oder Milz in die Prothese eingenäht werden
- Der „Aneurysmabeutel“ wird meist um die Prothese gelegt, um Verklebungen mit dem Darm zu vermeiden
- Die Lage der Prothese wird u.U. mit Röntgen kontrolliert (Kontrastmittel)
- Danach kommt alles wieder an seinen Platz und der Patient wird zugenäht

Risiken offene OP III

- Nierenversagen → Dialyse
- Querschnittslähmung → Nervenwasser entnehmen zur Druckentlastung
- Allmähliche Erweiterung der Schlagader an den Nähten
- Postoperative Druckerhöhung der Bauchhöhle → OP
- Verwachsungen mit Darmverschluss → OP

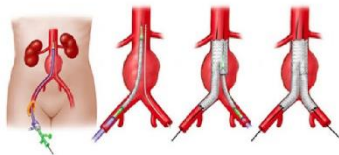
Katheter-OP über die Leiste ((F)EVAR)

- Auch hier soll die Aussackung mittels eines Rohres oder eines „Y“ ausgeschaltet werden
- Es werden in beiden Leisten jeweils ein kleiner Schnitt gemacht, die Leistenarterien aufgesucht und mit einem Draht punktiert
- Über diesen Draht kann man einen Schlauch vorschieben, der eine komprimierte Prothese enthält, die sich aufaltet, sobald man den Schlauch zurückzieht
- Es müssen beide Leisten punktiert werden, wenn ein „Y“ als Prothese benutzt werden soll (häufigster Fall)

Risiken ((F)EVAR)

- Die Risiken beider Eingriffe unterscheiden sich kaum
- Eine erneute OP (auch offen) ist möglich
- Sterbewahrscheinlichkeit
- Asymptomatisch (also bei protektiven Eingriffen) 1-3 %
- Symptomatisch 5-15 %
- Ruptur bis 50 %

Katheter-OP über die Leiste ((F)EVAR) II



Was passiert vor der OP?

- Ankunft auf Station am Tag vor der OP
- Aufnahmeuntersuchung und Befragung
- Rasur und Dusche
- Darmreinigung
- Am Tag der OP nüchtern Transport im Bett in OP-Saal
- Dort wartet der Narkosearzt für einen künstlichen Schlaf (offen und ((F)EVAR)) oder eine lokale Betäubung ((F)EVAR)

Katheter-OP über die Leiste ((F)EVAR) III

- Die beiden Teile werden im Gefäß zusammengefügt und verankert
- Es ist möglich, dass dieses Verfahren aus unvorhersehbaren Gründen nicht zum Erfolg führt und in der gleichen Sitzung zur offenen OP gegriffen werden muss
- Wenn der Eingriff in lokaler Betäubung durchgeführt wird, gibt es Atemkommandos (Luft zu bestimmten Zeiten anhalten)
- Spritzen von Kontrastmittel

Und nach der OP?

- Intensivstation für 1-3 Tage
- Bauchbinde
- Mobilisation
- Schmerzmittel, Antikoagulation
- Langsamer Kostaufbau
- 3 Monate nicht schwer heben oder tragen
- Kontrolluntersuchungen nach 3, 6, 12 Monaten und dann jährlich
- Diese Untersuchungen sind wichtig
- Zur Erinnerung: Sie wurden an der Hauptschlagader operiert, dieses Gefäß versorgt Ihren kompletten Körper mit Blut und ist sehr hohem Druck (nämlich Ihrem Blutdruck) ausgesetzt
- Rehabilitation (Antrag wird über Sozialdienst auf Station gestellt)

Was kann ich tun?

• **Risikofaktoren minimieren**

• **Und zwar VOR der OP**

- Je besser Sie mitarbeiten, umso besser die Prognose

Blutdruck

- Es ist sehr wichtig, dass der Blutdruck gut eingestellt ist und regelmäßig kontrolliert wird
- Wenn Sie einen „Weißkittel-Hochdruck“ haben, messen Sie täglich zur gleichen Uhrzeit mit kleinen Handgeräten (gibt's in jeder Apotheke) selbst zu Hause
- Notieren Sie sich die Werte und zeigen Sie sie Ihrem Hausarzt

Rauchen aufgeben

- Informationen bei Ihrem Hausarzt und in der Apotheke
- Nicotinpflaster oder -lutschbonbons
- Nicotinkaugummis
- Viele Krankenkassen übernehmen (Teil-)kosten für Seminare, wenn der Hausarzt eine starke Nicotinabhängigkeit bescheinigt
- www.NichtRauchenKann.de
- Akupunktur
- Hypnose
- Autogenes Training

Blutfette

- Auch erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride) müssen konsequent behandelt werden, um weiteren Ablagerungen in den Gefäßen vorzubeugen
- Wenn Sie schon einen Cholesterinsenker ausprobiert haben und den nicht vertragen haben, dann fragen Sie Ihren Hausarzt nach einem anderen Wirkstoff oder einem anderen Hersteller
- Eine Cholesterintherapie ist eine lebenslange Therapie

Blutzucker im Griff

- Fragen Sie Ihren Hausarzt nach Diabetesschulungen
- Lassen Sie sich oder einem Angehörigen den Umgang mit Insulinspritzen zeigen
- Achten Sie auf eine diabetesgerechte Diät (Langwirksame Kohlenhydrate)
- Lassen Sie Ihren Langzeitzuckerwert (Hb A1c) alle 3 Monate vom Hausarzt kontrollieren
- Gehen Sie regelmäßig zum Augenarzt und zum Neurologen
- BEWEGUNG zur Gewichtsreduktion

Sie haben es in der Hand...

- Die Erweiterung Ihrer Bauchschlagader ist meist nur die Spitze des Eisbergs
- Eine Verkalkung der Gefäße kann auch andere Teile Ihres Körpers betreffen
- Gehirn: Schlaganfall mit Lähmungen und evtl. Pflegebedürftigkeit
- Nieren: Dialysepflichtigkeit
- Herz: Herzinfarkt
- Beine: bis zur Amputation

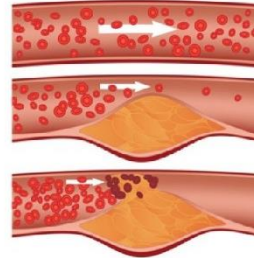
Letzter Hinweis

- Lassen Sie auch Ihre Blutsverwandten untersuchen

Anlage 4: Patientenschulung zum Thema pAVK mittels Power-Point

Meine Krankheit und ihre Therapie

PAVK
Sehen, Anfassen, Verstehen

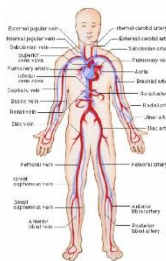


Was genau ist PAVK?

- Periphere arterielle Verschluss-Krankheit
- Peripher = Arm/Bein oder Aorta (Hauptschlagader)
- Bei dieser Erkrankung wird der betroffene Abschnitt (also der Abschnitt, der unter dem Verschluss liegt) nicht gut mit Blut versorgt
- Das Gefäß muss nicht komplett verschlossen sein, es gibt auch Verengungen (Stenosen)
- Patient leidet unter Schmerzen bei Belastung (z.B. beim Gehen, wenn Bein betroffen) und unter Mangelversorgung des Gewebes (Absterben, Infektionen, kalte Haut)

Warum habe ich diese Verengung?

- Arteriosklerose (>95 %)
- Entzündungen der Gefäße (z.T. auch tabakassoziiert)



- Der Mensch hat 2 Arten von Gefäßen
- Arterien transportieren Blut zu den Organen, Händen und Füßen → dieses Blut enthält viel Sauerstoff und viele Nährstoffe
- Venen transportieren das Blut wieder zum Herzen zurück → wenig Sauerstoff, wenig Nährstoffe

Welche Risikofaktoren gibt es?

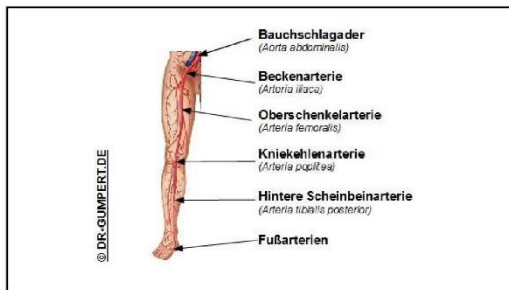
- Arteriosklerose (Gefäßverkalkung) führt zu Schäden an der Gefäßwand
- Lebensalter (> 65 Jahre) und Geschlecht (männlich)
- Zu viel Cholesterin (erhöhte Blutfettwerte)
- RAUCHEN
- Stress
- Bluthochdruck (auch wenn er unter Medikamenten normal ist)
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)
- Erkrankung bei Verwandten 1. Grades bekannt

Typen/Lokalisationen der PAVK

- > 90 % am Bein (auch möglich: Hauptschlagader oder Arm)
- Dort Unterteilung in Einetagen- und Mehretagenerkrankung
- Beckentyp (35 %): Schmerz in Gesäß und Oberschenkel
- Oberschenkeltyp (50 %): Schmerz in der Wade
- Peripherer Typ (15 %): Schmerz in der Fußsohle

Stadieneinteilung nach Fontaine

- Stadium I : Beschwerdefreiheit (75 % aller Fälle)
- Stadium IIa : Schmerzen beim Gehen, aber Gehstrecke > 200 m
- Stadium IIb : Schmerzen beim Gehen, Gehstrecke < 200 m
- Stadium III : Ruheschmerz
- Stadium IV : zusätzlich eine Wunde/mehrere Wunden
- Stadien müssen nicht alle hintereinander durchlaufen werden
- Stadien beeinflussen die Therapie



Warum ist PAVK gefährlich?

- Verlust der Extremität
- Spitze des Eisbergs : Manifestation der Arteriosklerose
- Gehirn: Schlaganfall
- Herz: Herzinfarkt (Haupttodesursache)
- Nieren: Dialysepflichtigkeit
- Darm: künstlicher Darmausgang
- Erektionsstörungen/Impotenz

Welche Beschwerden habe ich?

- Leitsymptom ist der bewegungsabhängige Schmerz
- Unter der Verengung
- Zwingt zum Stehenbleiben (dann lässt der Schmerz nach) → „Schaufensterkrankheit“ (Claudicatio intermittens)
- Füße sind blass, kühl, Wundheilungsstörungen
- Trophische Störungen (fehlende Behaarung, Pilzinfektionen, Marmorierung)

Prognose ohne Therapie/OP

- Häufig versterben Patienten mit PAVK an einem Herzinfarkt
- Nur unter Verzicht auf Rauchen und gute Zuckereinstellung kann längerfristig das Bein vor Amputation geschützt werden
- Prognose ist vom Stadium abhängig
- Ohne Risikoreduktion und Mitarbeit des Patienten werden sich die Stadien verschlechtern

Welche Therapieoptionen gibt es?

- **Stadium I (keine Beschwerden)**
- Keine Therapie, sondern Reduktion der Risikofaktoren (Rauchverzicht)
- **Stadium IIa (Gehstrecke > 200 m)**
- Gehtraining (regt an, dass sich um den Verschluss herum andere Gefäße bilden)
- Herz- und Lungenerkrankungen optimal einstellen
- Medikamente (Blutverdünner, Durchblutungsförderer)

DSA II

- So kann man Verengungen und Verschlüsse sehr gut sehen
- Grundsätzlich ein Mittel zur Diagnostik
- Alternativen: Ultraschall, CT, MRT, Szintigrafie

Welche Therapieoptionen gibt es ? II

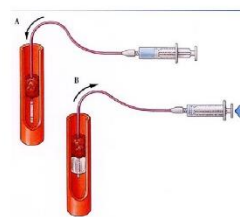
- Arteriosklerose bekämpfen (Blutdruck, Blutfette, Blutzucker)
- Manchmal kann auch in diesem Stadium schon operiert werden
- **Stadium IIb bis IV**
- Bei IIb Gehtraining und Medikamente
- Operationen, wenn dies keinen Erfolg bringt oder ab Stadium III immer
- Operation je nach Lage: Beckentyp wird häufiger operiert, Oberschenkeltyp zurückhaltender

Was kann man mit DSA noch machen?

- **Lysetherapie (intraarteriell)**
- Der Katheter wird bis zum Verschluss vorgeschoben und es wird ein Medikament gespritzt, das den Thrombus im besten Fall auflöst
- **PTA (Perkutane transluminale Angioplastie)**
- Der Katheter hat an der Spitze einen kleinen Ballon, der sich mit Kochsalzlösung aufblasen lässt

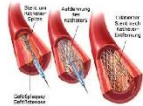
Operation interventionell (DSA)

- DSA (Digitale Subtraktionsangiografie) ist ein Röntgenverfahren mit Kontrastmittel
- Örtliche Betäubung → Nadel in Schlagader (meist Leiste, Arm oder Achsel aber auch möglich)
- Durch Nadel wird ein Draht vorgeschoben
- Über den Draht wird ein Katheterschlauch vorgeschoben
- Durch den Katheter kann Kontrastmittel gespritzt werden
- Dann werden Röntgenbilder gemacht und die Arterien mit KM stellen sich gut dar



DSA (PTA)

- Die Spitze wird genau an die Stelle der Verengung geschoben und dann der Ballon vergrößert → Gefäß dehnt sich auf
- Man kann zusätzlich in die aufgedehnte Stelle einen Stent einsetzen



Risiken DSA/PTA II

- Allergische Reaktionen (von leicht bis schwer) auf KM und Lokalbetäubung → Medikamente gegen Allergie bis zur Intensivtherapie bei Schock
- Lagerungsschäden → Gelkissen
- Infektionen der Einstichstelle mit Ausbreitung → sterile Materialien und Desinfektion der Haut
- Blutungen → lassen sich kaum vermeiden, sachgemäßer Umgang und Gabe von Blutprodukten
- Einriss der Gefäßwand → meist muss operiert werden

DSA (PTA) II

- Wenn ein Stent eingebaut wird, muss das Blut verdünnt werden
- Dann wird nochmals mit Röntgen kontrolliert und der Katheter entfernt
- Nach dem Eingriff muss für mind 24 h ein Druckverband auf der Leiste getragen werden → Bettruhe, Anwinkeln der Beine frühestens nach 12 h (es wurde eine Schlagader eröffnet, da ist Druck drauf, nämlich der Blutdruck)
- Nach Lysetherapie geht es für mind 24 h auf die Intensivstation zur Überwachung

Risiken DSA/PTA III

- Bei der Lysetherapie kann es zu starken inneren Blutungen kommen (inklusive Hirnblutung) mit Langzeitschäden wie Schlaganfall und Querschnittslähmung und Tod → so wenig Medikament wie möglich, ITS
- Grippeähnliche Beschwerden bei Lysetherapie → gehen von allein wieder weg
- Verlust des Stents während des Eingriffs → wird abgeschwemmt und verschließt Gefäß weiter unten → entweder per Katheter wieder einfangen oder operieren
- KM ist nierenschädlich und enthält Iod, das auf Schilddrüse wirkt → so wenig wie möglich, vorher und hinterher viel trinken

Risiken DSA/PTA und was wir dagegen tun können

- Katheter ist ein Fremdkörper, an dem Blut gerinnen kann (Thrombose während des Eingriffs) → Lysetherapie sofort
- Spannungsgefühl und leichte Schmerzen an Punktionsstelle → harmlos
- Blutergüsse (auch größeren Ausmaßes) → Druckverband und Eisakkus
- Sofort Bescheid geben, wenn sich die Punktionsstelle wärmer anfühlt als vorher oder das umgebende Gewebe → es kann sich ein Pseudoaneurysma, ein echtes Aneurysma oder eine Fistel gebildet haben → möglicherweise OP

Erfolgsaussichten?

- Bei den meisten Behandlungserfolgreich
- Verschluss des Stents oder erneute Verengung
- Stent hat meist einen längerfristigen Erfolg
- Erfolg nur dann haltbar, wenn der Patient mitarbeitet

Was soll ich vor einer ambulanten DSA tun?

- Medikamente vom Hausarzt checken lassen (insbesondere für Diabetes) wegen der Kontrastmittelgabe
- Labor mitbringen
- Am Tag vorher nichts Blähendes essen und viel trinken (ohne Kohlensäure)
- Abführen
- 2 h vorher nichts essen, eine h vorher nichts trinken (Keine Milch, kein Alkohol)
- Nicht Rauchen!
- 24 h kein Straßenverkehr und keine schweren Maschinen
- Betruhe für 24 h

TEA II

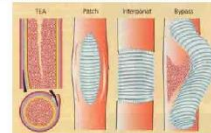
- „Ausschälplastik“ → Schnitt durch die mittlere Schicht (wie Blätterteig)
- Der Thrombus (der Verschluss) wird mit der inneren Schicht des Gefäßes entfernt
- Das Loch wird meist mit einem Stück Rinderherzbeutel verschlossen → großer Druck würde einfache Nähte gleich wieder aufplatzen lassen, deswegen wie eine Art Flicker
- Indirekt geht auch → hier wird der Ballonkatheter durch den Schnitt nach unten vorgeschoben (d.h. man macht den Gefäßschnitt nicht direkt über dem Verschluss), Ballon aufpumpen und dann zurückziehen
- Auch hier wird das Loch meist mit dem Flicker wieder zugenäht

Offene OP an den Leistenschlagadern

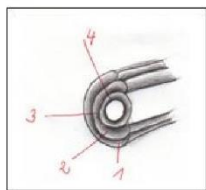
- Schnitt in der Leiste (senkrecht)
- Freilegen der Arterie unter Darstellung anderer Strukturen (u.a. Vene und Nerv)
- Dann guckt der Operateur, wie geschädigt das Gefäß ist (schon sehr porös und verkalkt oder noch relativ weich)
- Wenn das Gefäß weich ist → TEA mit Patchplastik (Thrombendarteriektomie) oder indirekte Embolektomie
- Wenn das Gefäß hart ist → rausnehmen und Interponat oder Bypass

Interponat als Alternative

- Wenn Gefäß zu brüchig, wird es gleich komplettstreckenweise entfernt
- Stattdessen wird entweder eine Vene vom Bein eingenäht, die in der gleichen OP zuvor entnommen wurde oder ein Kunststoffrohr



TEA und Patchplastik / indirekte Embolektomie



Bypass-OP

- Statt das verstopfte Gefäß auszuhöhlen oder zu entfernen, kann man es auch so lassen und eine Brücke darüber bauen
- Diese Brücke ist meist eine Beinvene, die in der gleichen OP vom Patienten entnommen wird
- Es kann auch ein Kunststoffrohr sein
- Alle OP-Ergebnisse werden mit KM-Röntgen kontrolliert, bevor die Instrumente entfernt werden
- Wundverschluss und Hautnaht mit doppelter Desinfektion

Risiken der offenen OP

- Im Wesentlichen die gleichen Risiken wie bei der DSA auch
- Zusätzlich noch Impotenz durch die anatomische Nähe des Samenleiters
- Starke Narbenbildung möglich
- Allmähliche Erweiterung der Schlagader an der operierten Stelle → erneute OP
- Infektion der Prothese → erneute OP

Was kann ich tun?

• **Risikofaktoren minimieren**

• **Und zwar VOR der OP**

- Je besser Sie mitarbeiten, umso besser die Prognose

Was passiert vor der OP?

- Ankunft auf Station am Tag vor der OP
- Aufnahmeuntersuchung und Befragung
- Rasur und Dusche
- Darmreinigung
- Am Tag der OP nüchtern Transport im Bett in OP-Saal
- Dort wartet der Narkosearzt für einen künstlichen Schlaf oder eine lokale Betäubung

Rauchen aufgeben

- Informationen bei Ihrem Hausarzt und in der Apotheke
- Nicotinpflaster oder -lutschbonbons
- Nicotinkaugummis
- Viele Krankenkassen übernehmen (Teil-)kosten für Seminare, wenn der Hausarzt eine starke Nicotinabhängigkeit bescheinigt
- www.NichtRauchenKann.de
- Akupunktur
- Hypnose
- Autogenes Training

Und nach der OP?

- Bei Lyse Intensivstation
- Kostaufbau
- Stationäre Überwachung für wenige Tage
- Regelmäßige Kontrolltermine in der Ambulanz

Blutzucker im Griff

- Fragen Sie Ihren Hausarzt nach Diabeteschulungen
- Lassen Sie sich oder einem Angehörigen den Umgang mit Insulinspritzen zeigen
- Achten Sie auf eine diabetesgerechte Diät (Langwirksame Kohlenhydrate)
- Lassen Sie Ihren Langzeitblutzuckerwert (Hb A1c) alle 3 Monate vom Hausarzt kontrollieren
- Gehen Sie regelmäßig zum Augenarzt und zum Neurologen
- BEWEGUNG zur Gewichtsreduktion

Blutdruck kontrollieren

- Es ist sehr wichtig, dass der Blutdruck gut eingestellt ist und regelmäßig kontrolliert wird
- Wenn Sie einen „Weißkittel-Hochdruck“ haben, messen Sie täglich zur gleichen Uhrzeit mit kleinen Handgeräten (gibt's in jeder Apotheke) selbst zu Hause
- Notieren Sie sich die Werte und zeigen Sie sie Ihrem Hausarzt

Blutfette

- Auch erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride) müssen konsequent behandelt werden, um weiteren Ablagerungen in den Gefäßen vorzubeugen
- Wenn Sie schon einen Cholesterinsenker ausprobiert haben und den nicht vertragen haben, dann fragen Sie Ihren Hausarzt nach einem anderen Wirkstoff oder einem anderen Hersteller
- Eine Cholesterintherapie ist eine lebenslange Therapie

Gehtraining

- Jeden Tag eine Stunde gehen, wenn Sie nicht Stadium III oder IV haben
- Immer solange gehen, bis Sie Schmerzen haben und dann Stehenbleiben → aber dann auch wieder losgehen
- PAVK-Gruppentraining (ähnlich den Herzsportgruppen)
- Ihre Medikamente wirken nicht, wenn Sie nicht gehen
- Apps auf dem Handy zum Gehtraining (nicht joggen, es sei denn, Sie halten das tatsächlich durch)
- Schrittzähleruhren aus der Apotheke
- Lassen Sie auch Herz und Lunge untersuchen

Anlage 5: Fragebogen 1 bezüglich des Wissens über die Krankheit, des bevorstehenden Eingriffs und deren Erwartungen

Datum:

Patientenaufkleber:

Fragebogen 1 Qualitätssicherungsstudie chirurgische Aufklärung

Sehr geehrter Patient,
Sie haben in die Teilnahme an der Qualitätssicherungsstudie chirurgische Aufklärung eingewilligt, wofür wir uns nochmals ganz herzlich bedanken. Sie wurden vor einigen Tagen über einen Eingriff von einem Arzt aufgeklärt. Um Sie und andere Patienten noch besser und verständlicher über die Risiken und Erfolgsaussichten eines solchen Eingriffs informieren zu können, möchten wir Sie bitten, folgende wenige Fragen zum Verlauf des Aufklärungsgesprächs aus der Erinnerung zu beantworten (in Klammern finden Sie Antwortmöglichkeiten auf die jeweilige Frage).

-
1. Wie lange dauerte nach Ihrer Erinnerung das Aufklärungsgespräch (in Minuten) ?
-
2. Wie lange ist das Aufklärungsgespräch Ihrer Meinung nach her (in Tagen oder Wochen)?
-
3. Hatten Sie den Aufklärungsbogen vor dem Gespräch bereits durchgelesen (Ja/Nein)?
-
4. Hatten Sie die Fragen im Aufklärungsbogen bereits vor dem Gespräch beantwortet oder angekreuzt (Ja/Nein)?
-
5. Hatten Sie sich vor oder nach dem Gespräch selbst über den Eingriff informiert, zum Beispiel über Zeitschriften, Internet oder Bekannte (Nein/Zeitschrift/Internet/Buch/Bekannte)?
-
6. Wie gut fühlen Sie sich über den bevorstehenden Eingriff aufgeklärt (1..sehr gut, 5.. sehr schlecht)?
-
7. Hatten Sie während des Aufklärungsgesprächs Gelegenheit gehabt, Fragen zu stellen, und wenn ja, haben Sie diese Gelegenheit genutzt (keine Möglichkeit/ Möglichkeit da, aber nicht genutzt/ ich habe Fragen gestellt)?
-
8. Wenn ja, wurden Ihre Fragen zufriedenstellend beantwortet (1..sehr gut, 5..sehr schlecht)?
-
9. Fühlen Sie sich ausreichend über Ihre Erkrankung aufgeklärt (Ja/Nein)?
-
10. Machen Sie sich wegen des geplanten Eingriffs mehr oder weniger Sorgen als vor dem Aufklärungsgespräch (mehr/weniger/gleich)?
-
11. Können Sie drei Komplikationsmöglichkeiten des Eingriffs aus 1)
-

der Erinnerung an das Aufklärungsgespräch noch aufzählen?	2)
	3)
12. Erwarten Sie eine Verbesserung Ihrer Lebensqualität nach dem Eingriff (besser/gleich/schlechter)?	
13. Wenn Ihre Gehstrecke eingeschränkt ist, wie viele Meter können Sie im Alltag zügig zurücklegen, ohne stehenbleiben zu müssen (geschätzte Angabe)?	
14. Welche durchgehende Gehstrecke können Sie nach dem Eingriff Ihrer Meinung nach erreichen, wenn er erfolgreich verlaufen sollte?	
13. Rauchen Sie oder haben Sie früher geraucht (Nie/ Früher/ bis Jetzt)?	
14. Wenn ja, wie viele Jahre haben Sie geraucht?	
15. Wenn ja, wie viele Zigaretten haben Sie am Tag geraucht?	1)
16. Wenn ja, wurden Sie während des Aufklärungsgesprächs auf die Notwendigkeit, mit dem Rauchen aufzuhören, hingewiesen (Ja/Nein)?	
17. Wenn ja, haben Sie beschlossen, mit dem Rauchen aufzuhören (Ja/Nein)?	
18. Wie heißt Ihre Behandlungsdiagnose (in eigenen Worten)?	
19. Welcher Eingriff ist bei Ihnen vorgesehen (in eigenen Worten)?	
20. In welchem Körperabschnitt wird der Schnitt oder die Punktion erfolgen?	

Vielen Dank für Ihre Mitwirkung!

Mit freundlichen Grüßen

PD Dr. med. Zuhir Halloul

Leiter der Abteilung Gefäßchirurgie

Dr. med. Andrej Udelnow

Facharzt für Chirurgie

Qualitätssicherungsstudie Aufklärung

2. Fragebogen

Datum:

Patientenaufklärung

Sehr geehrte Patient,

Sie haben in die Teilnahme an der Qualitätssicherungsstudie gefäßchirurgische Aufklärung eingewilligt. Kurz vor Ihrer geplanten Entlassung möchten wir Ihnen deshalb noch einmal einige Fragen, die Ihre Zufriedenheit mit dem Verlauf und der Qualität der Behandlung betreffen, stellen.

1. Ist die Behandlung nach Ihrer Meinung gut verlaufen (1..sehr gut, 5.. sehr schlecht)?	
2. Wie würden Sie die ärztliche Betreuung bewerten (1.. sehr gut, 5.. sehr schlecht)?	
3. Wie würden Sie die pflegerische Betreuung bewerten (1.. sehr gut, 5.. sehr schlecht)?	
4. Haben sich Ihrer Meinung im Verlauf der stationären Behandlung Komplikationen, also negative unvorhergesehene Ereignisse ergeben (welche)?	
5. Wenn ja, waren Sie nach Ihrer Erinnerung im Vorhinein über die Möglichkeit einer solchen Komplikation aufgeklärt worden (ja/nein)?	
6. Fühlen Sie sich besser oder schlechter als vor der OP (besser/schlechter/gleich)?	
7. Falls Sie rauchen, haben Sie während des stationären Aufenthaltes bereits nicht mehr geraucht (ja/nein/weniger)?	
8. Würden Sie sich in derselben Situation wieder für die durchgeführte Behandlung entscheiden?	

Wir danken für Ihre Mitwirkung!

PD Dr. med. Zuhir Halloul
Facharzt für Viszeral-
und Gefäßchirurgie
Phlebologe
Leiter der Abteilung Gefäßchirurgie

PD Dr. med. Andrej Udelnow
Facharzt für Allgemein- und
Viszeralchirurgie
Stationsarzt