

Aus der Klinik für Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie
Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar

Direktor: Prof. Dr. med. Wolfgang Reith

**Videoassistierte Patientenaufklärung in der digitalen
Subtraktionsangiographie: Eine Untersuchung zu Patientenzufriedenheit,
Wissensstand und Angst der Patienten**

Dissertation zur Erlangung des Grades einer Doktorin der Medizin
der medizinischen Fakultät
der UNIVERSITÄT DES SAARLANDES
2025

vorgelegt von
Clara Anna Mattner,
geb. am 22. Mai 1995 in Hamburg

Tag der Promotion: 12.01.2026

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Matthias Hannig

1. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Wolfgang Reith

2. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Johannes Jäger

Diese Arbeit widme ich meinen Eltern.

Inhaltsverzeichnis

1	Zusammenfassung	5
1.1	Deutsche Zusammenfassung	5
1.2	Englische Zusammenfassung	7
2	Einleitung	9
2.1	Digitale Subtraktionsangiographie	9
2.2	Risiken und Kontraindikationen	9
2.3	Durchführung der DSA	12
2.4	Patientenklientel	12
2.5	Patientenaufklärung	15
2.5.1	Juristische Anforderungen an die Patientenaufklärung	16
2.5.2	Einordnung der Thematik	17
2.5.3	Videoassistierte Patientenaufklärung	18
2.6	Fragestellung und Zielsetzung	19
3	Material und Methoden	20
3.1	Rahmenbedingungen	20
3.2	Studienaufbau	20
3.3	Probandenkollektiv	20
3.4	Studienablauf	22
3.5	Aufklärungsbogen	24
3.6	Aufklärungsgespräch	24
3.7	Aufklärungsvideo	24
3.8	Fragebogen	25
3.8.1	Wissensstand	26
3.8.2	Patientenzufriedenheit	28
3.8.3	Angstlevel	28
3.8.4	Videobewertung durch die Patienten	29

3.8.5	Bewertung durch die Ärzte	29
3.9	Datenerhebung	30
3.10	Statistische Auswertung	30
4	Ergebnisse	32
4.1	Studienpopulation	32
4.2	Wissensstand	35
4.2.1	Wissensstand, Summenscore	35
4.2.2	Einzelauswertung der Fragen zur Erhebung des Wissensstandes	36
4.3	Patientenzufriedenheit	41
4.3.1	Patientenzufriedenheit, Summenscore	41
4.3.2	Einzelauswertung der Items zur Erhebung der Patientenzufriedenheit	41
4.4	Angstlevel	44
4.5	Videobewertung durch die Patienten	45
4.6	Bewertung durch die Ärzte	47
4.6.1	Bewertung der Gesprächsdauer	47
4.6.2	Videobewertung durch die Ärzte	49
5	Diskussion	51
5.1	Diskussion von Material und Methoden	51
5.2	Wissensstand	53
5.3	Patientenzufriedenheit	56
5.4	Angstlevel	58
5.5	Videobewertung durch die Patienten	63
5.6	Bewertung durch die Ärzte	64
5.6.1	Bewertung der Gesprächsdauer	64
5.6.2	Videobewertung durch die Ärzte	65
5.7	Limitationen	67
5.8	Schlussfolgerung und Ausblick	68
6	Literaturverzeichnis	69

7	Rechtsquellen	87
8	Abkürzungs-, Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	88
8.1	Abkürzungsverzeichnis	88
8.2	Abbildungsverzeichnis	89
8.3	Tabellenverzeichnis	89
9	Anhang	90
9.1	Auszug des Storyboards	90
9.2	Fragebogen Kontrollgruppe	93
9.2.1	Fragebogen Kontrollgruppe, erste Seite	93
9.2.2	Fragebogen Kontrollgruppe, Wissensstand	94
9.2.3	Fragebogen Kontrollgruppe, Patientenzufriedenheit	96
9.2.4	Fragebogen Kontrollgruppe, Angstlevel	97
9.2.5	Fragebogen Kontrollgruppe, Bewertung durch die Ärzte	98
9.3	Fragebogen Interventionsgruppe	99
9.3.1	Fragebogen Interventionsgruppe, erste Seite	99
9.3.2	Fragebogen Interventionsgruppe, Wissensstand	100
9.3.3	Fragebogen Interventionsgruppe, Patientenzufriedenheit	102
9.3.4	Fragebogen Interventionsgruppe, Angstlevel	103
9.3.5	Fragebogen Interventionsgruppe, Videobewertung durch die Patienten	104
9.3.6	Fragebogen Interventionsgruppe, Bewertung durch die Ärzte	105
9.4	Patienteneinwilligung der Kontrollgruppe	106
9.5	Patienteneinwilligung der Interventionsgruppe	110
9.6	Aufklärungsbogen	114
10	Danksagung	119
11	Lebenslauf	120

Aus Gründen der Übersichtlichkeit wurden in der vorliegenden Dissertationsschrift männliche Formulierungen benutzt. Wo nicht anders gekennzeichnet, sind beide Geschlechter gemeint.

1 Zusammenfassung

1.1 Deutsche Zusammenfassung

Hintergrund und Ziele:

Vor dem Hintergrund der patientenorientierten Ausrichtung des Gesundheitssystems erweist sich die Patientenaufklärung häufig als unzureichend. Oft werden Aufklärungsinhalte von Patienten nicht verstanden oder erinnert. Außerdem mangelt es an Verständnis der Aufklärungsbögen, häufig werden diese gar nicht gelesen. Folglich bedarf die Patientenaufklärung einer Verbesserung. Diesbezüglich erwies sich der Einsatz von videoassistierter Patientenaufklärung als hilfreich. Die videoassistierte Patientenaufklärung kann möglicherweise zu einer Verbesserung des Wissensstandes nach einer Aufklärung beitragen sowie die Zufriedenheit und das Angstlevel der Patienten positiv beeinflussen. Unklar ist, wieviel Patienten von einer Aufklärung bezüglich der digitalen Subtraktionsangiographie verstehen und ob der Einsatz eines zusätzlichen Videos auch hier sinnvoll sein könnte. In dieser Studie wurde daher der Einfluss der videoassistierten Patientenaufklärung auf Wissensstand, Zufriedenheit und Angstlevel der Patienten sowie die Bewertung eines Aufklärungsvideos durch Patienten und Ärzte untersucht.

Methodik:

Es wurde eine prospektive, kontrollierte, unverblindete, pragmatische, nicht-randomisierte, monozentrische Interventionsstudie im Institut für diagnostische und interventionelle Neuroradiologie des Universitätsklinikums des Saarlandes durchgeführt. Die Erhebung fand im Zeitraum von Februar 2020 bis März 2022 statt. Dabei erhielt die Kontrollgruppe (n=51) die standardisierte Aufklärung, bestehend aus Aufklärungsbogen und Aufklärungsgespräch und die Interventionsgruppe (n=37) ergänzend dazu ein Video, das die Aufklärungsinhalte darstellte. Das Aufklärungsvideo wurde gezielt im Rahmen dieser Studie erstellt. Direkt im Anschluss an die Aufklärung wurden die Patienten mittels eines Fragebogens zum Aufklärungsgespräch befragt. Der Wissensstand wurde mittels eines Multiple-Choice-Fragebogens erhoben, die Zufriedenheit mittels eines validierten Fragebogens, bestehend aus sechs Items und das Angstlevel mittels des Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (STAI). Nach jeder Aufklärung wurden die Ärzte in Kontroll- und Interventionsgruppe zur Einschätzung der Gesprächsdauer befragt. Die Patienten und Ärzte der Interventionsgruppe erhielten zusätzlich Fragen zur Bewertung des Videos.

Ergebnisse:

Es konnte in der Gesamtauswertung kein signifikanter Unterschied in Bezug auf Wissensstand, die Zufriedenheit und das Angstlevel zwischen der Kontroll- und der Interventionsgruppe gemessen werden. Dennoch ergaben sich bei der Betrachtung einzelner Fragestellungen deutliche Unterschiede, die Signifikanz erreichten. Zum Beispiel erwies sich der Wissensstand in beiden Gruppen als hoch, bei einer Frage gab die Interventionsgruppe jedoch signifikant häufiger eine korrekte Antwort. Die Zufriedenheit war ebenfalls in beiden Gruppen hoch. Hierbei wünschte sich aber die Kontrollgruppe signifikant häufiger eine anschaulichere Aufklärung als die Interventionsgruppe. Die Gesprächsdauer wurde von den Ärzten in der Interventionsgruppe signifikant häufiger als kurz bewertet als in der Kontrollgruppe. Aufklärungsvideos wurden von 72% der Ärzte als Hilfe beim Aufklärungsgespräch gewertet, von 6% eher nicht und von 22% nur teilweise. Es wurde von 75% der Ärzte angegeben, dass die Patienten durch ein Aufklärungsvideo besser informiert in das Aufklärungsgespräch kamen als ohne, von 25% der Ärzte wurde dies mit „teilweise“ beantwortet. Seitens der Patienten gaben 73% an, dass der erste Eindruck des Videos sehr gut war, 27% der Patienten gaben „eher gut“ bis „mittel“ an. Von 94% der Patienten wurde angegeben, sich durch das Aufklärungsvideo besser betreut zu fühlen als ohne ein Aufklärungsvideo, 6% stimmten dem nicht zu.

Schlussfolgerung:

Es konnte kein signifikanter Unterschied in Wissensstand, Patientenzufriedenheit und Angstlevel zwischen Patienten mit und ohne videoassistierter Patientenaufklärung festgestellt werden. Trotzdem konnten Unterschiede gemessen werden, die darauf hinweisen, dass die videoassistierte Patientenaufklärung einen Nutzen für Patienten und Anwender in Bezug auf Wissensstand und Zufriedenheit haben kann. Darüber hinaus wurde die videoassistierte Patientenaufklärung von Ärzten aufgrund von Zeitersparnis und deren Eindruck einer verbesserten Informiertheit der Patienten zum Großteil sehr positiv aufgenommen. Die Patienten äußerten sich ebenfalls überwiegend sehr positiv zur videoassistierten Patientenaufklärung und gaben eine verbesserte Betreuung durch dieses Verfahren an.

1.2 Englische Zusammenfassung

Background:

In context of the patient-centered focus of the healthcare system, informed consent often proves to be inadequate. Patients often do not understand or remember the information provided. There is also a lack of understanding of the information sheets and frequently they are not read. Consequently, informed consent needs to be improved. In this respect, the use of video-assisted patient education proved to be helpful. Video-assisted patient education can possibly contribute to an improvement in the level of knowledge, patient satisfaction and anxiety levels. It is unclear how much patients understand about information regarding digital subtraction angiography and whether the use of an additional video could also be useful here. This study therefore investigated the influence of video-assisted patient education on the level of knowledge, satisfaction and anxiety of patients as well as the evaluation of an educational video by patients and doctors.

Materials and Methods:

A prospective, controlled, unblinded, pragmatic, non-randomized, monocentric intervention study was conducted at the Clinic of Diagnostic and Interventional Neuroradiology at Saarland University Hospital. The survey took place between February 2020 and March 2022. The control group (n=51) received the standard information, consisting of a standard written form and standardized oral information. The intervention group (n=37) received standard information and an added educational video. The educational video was created specifically as part of this study. Immediately after information had been delivered, patients were asked to complete a multiple-choice questionnaire concerning the level of knowledge, satisfaction, using a validated questionnaire consisting of six items and the anxiety level, using the Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (STAI). After each consultation, the doctors were asked to assess the duration of the consultation. The patients and doctors in the intervention group were also asked questions to evaluate the video.

Results:

In the overall evaluation, no significant difference could be measured between the control and intervention group in terms of knowledge level, satisfaction and anxiety level. Nevertheless, when looking at individual questions, there were clear differences that reached significance. For example, the level of knowledge proved to be high in both groups, but the intervention group gave a correct answer to one question significantly more often. Satisfaction was also high in both groups. However, the control group wanted more descriptive information significantly more often than the intervention group. Doctors in the intervention group rated the duration of the consultation as short significantly more often than those in the control group.

Educational videos were rated by 72% of the doctors as an aid to the standardized oral information, by 6% rather not and by 22% only partially as an aid. Of the doctors, 75% stated that the patients were better informed during the informed consent discussion as a result of the educational video than without it, 25% of the doctors answered this with "partly". On the part of the patients, 73% stated that the first impression of the video was very good, 27% "rather good" to "average" and 94% of the patients stated that they felt better cared for by the educational video than without an educational video, 6% disagreed.

Conclusion:

There was no significant difference in knowledge, patient satisfaction and anxiety levels between patients with and without video-assisted patient education. Nevertheless, differences could be measured that indicate that video-assisted patient education may have a benefit for patients and users in terms of knowledge and satisfaction. In addition, video-assisted patient education was perceived very positively by the majority of doctors due to the time saved and their assessment that patients were better informed. Patients were also predominantly very positive about video-assisted patient education and stated that this procedure improved their care.

2 Einleitung

2.1 Digitale Subtraktionsangiographie

Die digitale Subtraktionsangiographie, kurz DSA, ist eine in der Neuroradiologie vielfach eingesetzte Technik. Sie ermöglicht die Darstellung der Spinal- und Zerebralgefäße mittels Röntgenstrahlung. Die Gefäße werden durch Kontrastmittel sichtbar gemacht, was eine präzise und detaillierte Darstellung der Gefäßstrukturen liefert [147]. Eingesetzt wird die DSA zur Diagnostik, Therapieplanung und zur Gefäßdarstellung sowie prinzipiell zum Monitoring während Interventionen [145]. Der Bedarf der digitalen Subtraktionsangiographie ist aufgrund der Weiterentwicklung der computertomographischen Angiographie (CTA) und Magnetresonanzangiographie (MRA) hinsichtlich Auflösung, Aufnahmezeit und Nachbearbeitungsmöglichkeiten gesunken. Trotzdem bleibt bei der genauen Darstellung von zerebralen, zervikalen und spinalen Gefäßstrukturen die diagnostische digitale Subtraktionsangiographie aufgrund ihrer hohen räumlichen und zeitlichen Auflösung weiterhin der Goldstandard. Sie hat die höchste Sensitivität und Spezifität für vaskuläre Pathologien. Beispielsweise können zwar die meisten Aneurysmen mittels MRA oder CTA diagnostiziert werden, sehr kleine Aneurysmen jedoch nur mittels der DSA [39] [117]. Oft wird sie im Anschluss an CTA, MRA oder Duplex-Ultraschall durchgeführt, um eine detaillierte Darstellung von Gefäßstrukturen zu ermöglichen.

Prinzipiell kann eine digitale Subtraktionsangiographie diagnostisch als auch interventionell eingesetzt werden. Diese Studie konzentriert sich auf die diagnostische DSA. Sie dient der dynamischen Darstellung von Gefäßstrukturen, üblicherweise zur Abklärung von neurovaskulären Erkrankungen. Dazu gehören unter anderem Aneurysmen der extra und intrakraniellen hirnversorgenden Arterien, arteriovenöse Malformationen, arteriovenöse Fisteln, zerebrale Vaskulopathien, die Blutversorgung von Tumoren oder zerebrale Gefäßspasmen und -stenosen. Die DSA kommt einerseits im elektiven Setting zum Einsatz und andererseits im akuten Setting, beispielsweise bei der Abklärung von Blutungen [4].

2.2 Risiken und Kontraindikationen

Der erste Bericht der diagnostischen projektionsradiographischen Darstellung von Blutgefäßen stammt aus Wien aus dem Jahr 1896 [72]. In den Anfängen der DSA kam es gehäuft zu Komplikationen [124]. Nach immensen technischen Fortschritten, treten schwerwiegende Komplikationen in extrem seltenen Fällen auf [4]. Risiken für das Auftreten von Komplikationen sind abhängig von Institution, Arzt und patientenabhängigen Faktoren wie

dem Alter, von kardiovaskulären Vorerkrankungen oder fluoroskopischer Zeit (Dauer länger als zehn Minuten) [4] [195].

Im Folgenden sind Risiken sowie Kontraindikationen der Untersuchung genannt. Insbesondere im elektiven Setting sind diese zu beachten. Die angegebenen Risiken und deren Häufigkeit sind in den Studien zum Teil sehr unterschiedlich angegeben. Somit ist eine klare und exakte Darstellung erschwert.

Angegeben wird in der Literatur eine Komplikationsrate von 0,79% [35] bis 0,97% [38]. In früheren Studien ist die Angabe von Komplikationen deutlich höher [86].

Notwendig für die Untersuchung ist eine intakte Blutgerinnung, daher müssen Laborparameter sowie Medikation diesbezüglich vor der Untersuchung abgeklärt werden [61]. Es besteht eine Strahlenexposition [48], welche generell zu Hautschädigungen [123] und ebenso zu einer Erhöhung des Krebsrisikos führen kann [69] [173].

Ein Hämatom in der Leistengegend ist die häufigste nicht neurologische Komplikation der zerebralen Angiographie. Die Angaben hierzu variieren in der Literatur stark zwischen 0,24% und 10,7% [35] [47] [86] [133]. Tafelmeier et al. [169] schrieben dazu, dass in Studien unterschiedliche Definitionen für Hämatome genannt waren, so wurden von Dion et al. [47] nur Hämatome einbezogen, die zusätzliche medizinische Maßnahmen erforderten. Es kann ebenfalls zu retroperitonealen Hämatomen kommen, die zu Blutverlust und zu kardiovaskulären Komplikationen führen können sowie der Notwendigkeit einer Bluttransfusion, bei der ein Infektionsrisiko besteht [48].

Das Risiko von Infektionen wird in Studien mit 0-1% [86] [127] angegeben. Infektionen können im Extremfall zu einer Sepsis führen [48].

Des Weiteren können an der Punktionsstelle Pseudoaneurysmata oder Fisteln mit einer Wahrscheinlichkeit von 0,04-0,1% entstehen. Es kann zu Blutgefäßverschlüssen kommen, die Angabe hierzu variiert in der Literatur zwischen 0,14-0,76% [195] und 4,2% [86].

Iatogene Dissektionen werden mit einer Häufigkeit von 0,04%-0,44% an der Arteria iliaca communis, Arteria vertebralis und Arteria carotis interna angegeben [30] [35] [38] [56] [169]. An der Einstichstelle kann es zu Nervenschädigungen kommen. In der Studie von Sousan et al. lag hierzu die Komplikationsrate bei 0,04% [38].

Das Auftreten von allergischen Reaktionen auf nichtionisches jodhaltiges Kontrastmittel wurde in älteren Studien mit einer Häufigkeit von 0,2%-0,7% [31] [125] [190] beschrieben und aktuelleren Studien mit einer Häufigkeit von 0,16% [38]. Medikamentöse Allergieprophylaxe erfolgt mittels H₁- und H₂- Blockern sowie gegebenenfalls Cortison. Grundsätzlich wird bei allen Patienten eine Kreatininbestimmung vor der DSA durchgeführt. Eine kontrastmittelinduzierte Niereninsuffizienz trat in der Studie von Marquez-Romero in 1,4% der Fälle auf [113]. Besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann das Kontrastmittel zu einer Verschlechterung bis hin zur Dialysepflichtigkeit führen [63]. Bei

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Wahl des Kontrastmittels zu beachten sowie auf ausreichende Hydrierung und Dosierung des Kontrastmittels zu achten [90].

Die Einnahme von Metformin kann zusammen mit jodhaltigem Kontrastmittel zu einer Laktatazidose führen. Aus diesem Grund soll mit der Einnahme von Metformin bei eingeschränkter Nierenfunktion und abhängig von der glomerulären Filtrationsrate 48 Stunden vor bis 48 Stunden nach der Untersuchung pausiert werden [65] [115].

Es kann durch jodhaltiges Kontrastmittel zu einer Hyperthyreose kommen. In der Studie von Hintze et al. [75] entwickelten in einem Jodmangelgebiet beispielsweise 0,3% der Patienten eine Hyperthyreose. Im Extremfall kann es zu einer thyreotoxischen Krise kommen [180]. Bezuglich der thyreotoxischen Krise variieren die Häufigkeitsangaben zwischen Studien in Jodmangelgebieten und in Flächen mit ausreichender Jodversorgung. Beispielsweise lag diese bei 0,028% in einer jodversorgten Gegend [36]. Ein erhöhtes Risiko für eine thyreotoxische Krise haben Patienten mit verschiedenen Schilddrüsenerkrankungen, darunter Morbus Basedow, Knotenstruma und Schilddrüsenautonomie. Zum Ausschluss einer Hyperthyreose, die eine absolute oder relative Kontraindikation für eine Kontrastmittelgabe darstellen kann, muss vor der Untersuchung das TSH und gegebenenfalls T3 und T4 bestimmt werden. Bei Patienten mit einem hohen Risiko für eine jodinduzierte oder bestehender Hyperthyreose ist eine medikamentöse Prophylaxe einzuleiten [49].

Tafelmeier et al. [169] gaben des Weiteren Kopfschmerz mit einer Häufigkeit von 0,47% und Fieber mit einer Häufigkeit von 0,04% an. Normalerweise nimmt der Patient den Katheter im Körper nicht wahr. Auch die Kontrastmittelgabe ist nicht schmerhaft. Meistens werden lediglich warme Sensationen oder auch Blitze oder Licht vor den Augen oder Schwindelgefühl je nach selektiver Gefäßdarstellung wahrgenommen [4].

In der Literatur variiert die Häufigkeitsangabe von neurologischen Komplikationen. Der Schlaganfall resultiert aus Thrombembolien, Luftembolien, Plaquerupturen oder Gefäßdissektionen [145]. Die Häufigkeit von dauerhaften neurologischen Komplikationen wurde in älteren Studien mit ungefähr 1% angegeben [47] [70] [106], während ungefähr 2,5% vorübergehende neurologische Einschränkungen entwickelten [47] [70] [106]. In neueren Studien liegt die Häufigkeit von neurologischen Komplikationen bei 0,35%, permanenten neurologischen Defiziten bei 0,12% und reversiblen bei 0,16% [38]. Die niedrigste Rate wurde im Jahr 2010 von Thiex et al. mit 0,06% angegeben [174]. Es können asymptomatische zerebrovaskuläre Ereignisse eintreten. Dies zeigt sich zum Beispiel in klinisch unauffälligen mikroembolischen Events [33]. In der Studie von Bendszus et al. lag die Inzidenz von klinisch stummen neurologischen Auffälligkeiten in der Magnetresonanztomographie (MRT) bei bis zu 26% [18]. Die Mortalitätsrate liegt in Studien unter 1% [47] [106].

Wahrscheinlichkeitsangaben bezüglich Nebenwirkungen wurden in dieser Studie (beispielsweise im angewandten Aufklärungsbogen) mit den Begriffen „sehr häufig“, „häufig“,

„gelegentlich“, „selten“, „sehr selten“ beschrieben. Diese richten sich nach den Angaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, wonach beispielsweise „sehr selten“ folgendermaßen beschrieben wird: „kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen“ [27].

2.3 Durchführung der DSA

Vor einer diagnostischen DSA wird eine ausführliche Anamnese durchgeführt, der Patient wird aufgeklärt, das Risikoprofil des Patienten abgeklärt, Risiko- und Indikations- und Kontraindikationsabklärung durchgeführt.

In der Regel ist der Patient während der Untersuchung wach. Prinzipiell ist zwar eine moderate Sedierung bei extrem ängstlichen Patienten möglich [12] [145], in der Regel soll der Patient jedoch während der Untersuchung wach bleiben, um adäquat Aufforderungen des Arztes befolgen zu können. Der Patient wird an der Einstichstelle lokal betäubt. Der Zugang erfolgt üblicherweise über die Arteria femoralis communis. Alternativ sind auch die Arteria brachialis oder radialis mögliche Zugangswege [107] [179]. Mittels Seldinger-Technik erfolgt der Zugang [153]. Der Katheter wird über eine platzierte kurze Gefäßschleuse eingeführt und, um Verletzungen der Gefäßwand zu vermeiden, mithilfe eines hydrophilen Drahtes unter ständiger Röntgendifurchleuchtung über die Aorta descendens bis in die Halsgefäße vorgeschoben. Hat der Katheter die Halsgefäße erreicht, so wird das Kontrastmittel in das zu untersuchende Gefäß selektiv injiziert und währenddessen eine Reihe von Röntgenbildern aufgenommen. Um zweidimensionale dynamische Serien der Gefäßstrukturen zu erhalten, wird zunächst eine Leeraufnahme, das Maskenbild erzeugt. Anschließend wird das Kontrastmittel in das zu untersuchende Gefäß injiziert. Während der Kontrastmittelgabe werden weiter Röntgenaufnahmen erstellt. Das Maskenbild wird nach Kontrastmittelgabe vom Füllungsbild elektronisch subtrahiert [26]. Es werden Knochen- und Weichteilstrukturen herausgerechnet, sodass nur noch das Kontrastmittel in den Gefäßen sichtbar ist [4].

Normalerweise dauert die Angiographie weniger als eine Stunde, variiert jedoch abhängig von der Indikation und patientenabhängigen Konditionen. Nach der Untersuchung wird der Katheter entfernt und die Zugangsarterie entweder manuell komprimiert oder durch ein Verschlussystem verschlossen [7].

2.4 Patientenklientel

Die Indikationen wurden im letzten Kapitel beschrieben. Die DSA kommt im elektiven Setting zur Abklärung von neurovaskulären Erkrankungen sowie im akuten Setting, beispielsweise bei der Abklärung von Blutungen, zum Einsatz. Zu den neurovaskulären Erkrankungen gehören zusammengefasst Aneurysmen der extra- und intrakraniellen hirnversorgenden Arterien, arteriovenöse Malformationen, arteriovenöse Fisteln, zerebrale Vaskulopathien, die

Blutversorgung von Tumoren oder zerebrale Gefäßspasmen. Da Aneurysmen im Vergleich zu den anderen genannten Erkrankungen häufiger auftreten, werden nun im Folgenden das Aneurysma und die Komplikationen bei einer Ruptur näher erläutert.

Im Rahmen einer Aneurysmadiagnostik gibt es zwei Möglichkeiten, warum der Patient eine DSA erhält. Es könnte eine ehemalige Ruptur eines Aneurysmas gewesen sein, die zunächst im Notfallsetting diagnostiziert und behandelt wurde und nun Kontrollen benötigt. Eine weitere Möglichkeit ist, dass es sich um einen Zufallsbefund aus anderer Bildgebung handelt, der eine Abklärung mittels CTA, MRA oder DSA erfordert.

Im Folgenden wird auf die Kontrolluntersuchungen mittels DSA eingegangen. Die Kontrolluntersuchungen erfolgen in unterschiedlichen Abständen und Frequenzen. Die Vorgehensweise bezüglich Abständen und Frequenzen ist abhängig davon, ob die Behandlung des Aneurysmas beispielsweise stentgestützt, das Aneurysma asymptatisch oder nicht zu erwarten ist, dass das Aneurysma reperfundiert und beispielsweise deshalb die Frequenz der Kontrollen auf längere Intervalle gesetzt werden kann.

Die häufigste Indikation für eine DSA in dieser Studie war die Abklärung und Kontrolle von symptomatischen und asymptomatischen Aneurysmen. Insofern besteht das Patientenklientel aus Patienten, die bereits im Notfall bei fehlendem Bewusstsein eine DSA bekommen haben, als auch Patienten, die eine DSA im elektiven Setting bei vollem Bewusstsein erhalten haben.

Von großer Relevanz ist die DSA bei der Diagnostik von Subarachnoidalblutungen (SAB) [4] sowie der Verlaufskontrolle von Aneurysmen. Die häufigste Indikation für eine DSA in dieser Studie war die Kontrolle und die Abklärung von Aneurysmen, was unter anderem an der noch niedrigeren Prävalenz an arteriovenösen Malformationen, arteriovenösen Fisteln, Malformationen und Vaskulitiden in der Klinik für diagnostische und interventionelle Neuroradiologie der Universitätsklinik des Saarlandes liegt. Im Folgenden soll auf dieses Krankheitsbild eingegangen werden, um die Voraussetzungen und Rahmenbedingungen des Patientenklientels dieser Studie besser verstehen zu können.

Das Durchschnittsalter bei der Diagnose eines zerebralen Aneurysmas liegt bei 50 Jahren und Frauen sind häufiger betroffen als Männer [182]. Die Angabe des Rupturrisikos eines Aneurysmas liegt bei 0,05-6% pro Jahr [80]. Die Ruptur eines Aneurysmas führt zu dem Bild einer SAB. Die SAB ist für 1-7% aller Schlaganfälle verantwortlich [53]. Die Inzidenz variiert. So liegt sie in Mitteleuropa bei ungefähr sechs von 100.000 Menschen. Das Durchschnittsalter liegt bei 50 Jahren [79].

Nach einer SAB, sind die meisten Menschen nicht mehr in der Lage, ihr Leben wie vor dem Ereignis zu leben. Nur ein Teil der Patienten kann seine ursprüngliche Arbeit und das übrige Alltagsleben vollständig wieder aufnehmen [6] [83] [140].

Bei der Diagnostik einer SAB wird nach der Initialdiagnostik mittels Computertomographie (CT), MRT und gegebenenfalls Lumbalpunktion [32] [37] zur genauen Gefäßdarstellung und Planung des weiteren Vorgehens die notfallmäßige Gefäßdarstellung durchgeführt, bei der die DSA aufgrund der hohen Auflösung der Goldstandard ist [37] [117]. Im Anschluss wird ein für die Blutung verantwortliches Aneurysma entweder interventionell mittels endovaskulärer Therapie oder chirurgisch mittels mikrochirurgischem Clipping verschlossen [122].

Nach Behandlung eines Aneurysmas erfolgen Nachkontrollen, welche dazu dienen (De-novo-) Aneurysmen und eine Wiedereröffnung des Aneurysmas (Rekanalisation) zu kontrollieren [28] [161]. Die Wahrscheinlichkeit von (De-novo-) Aneurysmen bei Patienten nach rupturierten endovaskulär behandelten Aneurysmen lag in der Studie von Kemp et al. [89] bei ungefähr 4% und bei Lecler et al. bei 9% der Patienten [103]. Eine Rekanalisation von endovaskulär behandelten rupturierten und nicht-rupturierten Aneurysmen liegt in Studien bei 6% der Aneurysmen nach 6 Monaten [202] und bei 2,5% der Aneurysmen nach durchschnittlich 6 Jahren [54]. Die Angabe für eine Re-Ruptur von behandelten Aneurysmen liegt nach 10 Jahren bei Aneurysmen, die regelmäßig kontrolliert wurden, bei 0,2-2,7% [103].

Das Regime bezüglich Häufigkeit und Zeitpunkt variiert in Ländern und Krankenhäusern und ist patientenabhängig. Dabei spielen Faktoren eine Rolle, die Symptomatik des Aneurysmas oder das eingesetzte Device betreffend, sowie patientenabhängige Faktoren, wie beispielsweise deren Lebenserwartung [55] [146] [161]. Typischerweise wird die erste Nachkontrolle drei bis sechs Monate nach der endovaskulären Behandlung eines symptomatischen Aneurysmas durchgeführt. Nach der Behandlung von asymptomatischen Aneurysmen kann die Kontrolle hingegen auch erst nach einem Jahr stattfinden. Je nach Risikofaktoren, wie zum Beispiel eine beginnende Re- oder Restperfusion, erfolgen in zum Beispiel jährlichen Abständen weitere DSA-Kontrollen bis der behandelnde Arzt sich für weitere MRT-Kontrollen entscheidet [103] [161].

Die eingesetzte Diagnostik nach endovaskulärer Behandlung variiert zwischen den Behandlungszentren. Zur Bildgebung nach endovaskulärer Behandlung stehen die DSA, die MRA und die CTA zur Verfügung, wobei die CTA eine untergeordnete Rolle spielt. Eine MRA als nicht invasive Bildgebung ist für Nachkontrollen je nach Behandlungsform (Stent-gestütztes Coiling) nur eingeschränkt beurteilbar. So ist es möglich, die erste Nachkontrolle nach Coiling mittels DSA durchzuführen und alle weiteren Kontrollen mittels MRA [150]. Bei jedem potentiell behandlungswürdigen Aneurysma, welches in der MRA gesehen wird, ist eine DSA notwendig. Letztendlich ist also die DSA die Methode der Wahl um ein Aneurysma genau darzustellen [22] [161].

Bei unrupturierten intrakraniellen Aneurysmen erfolgen ebenfalls entweder Verlaufskontrollen oder eine Behandlung. Dies variiert je nach aneurysmaabhängigen

Faktoren wie Größe und Lokalisation des Aneurysmas und patientenabhängigen Faktoren wie Alter oder frühere Ruptur eines anderen Aneurysmas und des Behandlungsrisikos [176] [192] [194]. Wird die Entscheidung zur Beobachtung getroffen, so werden langfristige Verlaufskontrollen empfohlen. Für diese Kontrollen werden je nach Fall weiterhin DSAs empfohlen und in anderen Fällen kann die MRA die DSA für weitere Kontrollen ersetzen [154] [176].

Vorrangig konzentriert sich diese Studie auf Patienten, die zur Kontrolle eines Aneurysmas mittels einer DSA erscheinen. Vor jeder DSA muss der Patient über diese Untersuchung aufgeklärt werden und sein Einverständnis dazu geben.

Aus genannten Umständen wurde folgendes Patientenklientel in diese Studie aufgenommen: Erstens Patienten, bei denen ein Zufallsbefund eines Aneurysmas abzuklären war. Zweitens Patienten, die nach Behandlung oder bereits stattgehabter Diagnostik, erneut oder erstmalig mittels DSA untersucht werden sollten. Unter den Patienten mit zuvor stattgehabter Behandlung gab es einen Teil, der bereits eine Subarachnoidalblutung erlitten hatte.

2.5 Patientenaufklärung

Die Patientenaufklärung soll zu einer „informierten Zustimmung“, im Englischen „informed consent“ genannt [17], des Patienten führen [84]. Die informierte Einwilligung beinhaltet eine umfassende Aufklärung des Patienten über die medizinische Behandlung soweit, dass der Patient dazu befähigt wird, eine informierte und autonome Zustimmung bezüglich einer Behandlung zu treffen [84]. Sie dient der Wahrung der Patientenautonomie und soll zu einer selbstbestimmten Entscheidung führen [16].

Der Patient soll bei der informierten Zustimmung in das Aufklärungsgespräch einbezogen werden [162]. Dies soll durch das Eingehen auf die Wünsche, Werte, Ziele, Ängste und Sorgen des Patienten erreicht werden [84] [162]. Die informierte Einwilligung dient auch der Vertrauensbildung zwischen Patient und Arzt [66] [134] [141]. Vertrauen in medizinisches Personal ist unter anderem wichtig, um die „Compliance“ - also Therapietreue [25] - des Patienten aufrechtzuerhalten [51] [175]. Compliance ist von großer Bedeutung für das Erreichen von Behandlungszielen [46]. Schlussfolgernd kann bereits das Aufklärungsgespräch als Teil der Behandlung gesehen werden.

Häufig ist insbesondere in der Radiologie das Aufklärungsgespräch der Zeitpunkt, an dem der Arzt das erste Mal Kontakt zu dem Patienten hat [114]. Dies ist auch in der Neuroradiologie des Universitätsklinikums des Saarlandes der Fall, sofern der Patient nicht bereits zuvor hier behandelt wurde.

2.5.1 Juristische Anforderungen an die Patientenaufklärung

Die Anforderungen an das ärztliche Aufklärungsgespräch sind im Patientenrechtegesetz von 2013 im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) in den §§ 630 a-h verankert. Jeder ärztliche Eingriff in die körperliche Unversehrtheit wird nach ständiger Rechtsprechung als Körperverletzung gewertet und gilt nur dann als rechtmäßig, wenn der Patient über den Eingriff aufgeklärt wurde und dazu eine Einwilligung des Patienten erfolgt ist [42]. „Vor Durchführung einer medizinischen Maßnahme, insbesondere eines Eingriffs in den Körper oder die Gesundheit, ist der Behandelnde verpflichtet, die Einwilligung des Patienten einzuholen“ (§ 630d Absatz 1 Satz 1 BGB). Die der Einwilligung vorausgesetzten Aufklärungspflichten des Behandelnden sind in § 630e des BGB erläutert. Sie dienen dazu, das Selbstbestimmungsrecht des Patienten zu wahren [42].

Der Behandelnde ist verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere 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. 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. (§ 630e Absatz 1 BGB)

Die Aufklärung muss in mündlicher Form durchgeführt werden. Es können Unterlagen ergänzend in Textform hinzugezogen werden. Der Aufklärende sollte der Behandelnde selbst sein oder eine Person, die bezüglich der Durchführung der Maßnahme ausreichend ausgebildet ist (§ 630e Absatz 2 Satz 1 BGB). Der Patient muss mit soviel ausreichend zeitlichem Abstand zum Eingriff aufgeklärt werden, dass dieser genug Zeit hat, die Einwilligung bezüglich des Eingriffs zu überdenken (§ 630e Absatz 2 Satz 2 BGB). Außerdem muss die Aufklärung auf eine für den medizinischen Laien verständliche Art und Weise durchgeführt werden [42].

Begrifflich abgegrenzt wird im Patientenrechtegesetz der auf den konkreten Eingriff bezogene Aufklärungsinhalt von der sogenannten Sicherungsaufklärung [42]. Die Sicherungsaufklärung wird unter den sogenannten „Informationspflichten“ (§ 630c BGB) erläutert. Es handelt sich hierbei um die Informationen, die der Arzt an den Patienten herantragen muss, um den Behandlungserfolg zu gewährleisten. Der Arzt muss dem Patienten erläutern, wie er sich vor sowie nach der Therapie verhalten soll und wie die gesundheitliche Entwicklung zu erwarten ist (§ 630c Absatz 2 BGB).

2.5.2 Einordnung der Thematik

Die vielseitigen Anforderungen an das Aufklärungsgespräch lassen sich begründen durch die patientenorientierte Ausrichtung des Gesundheitssystems [111]. Patientenorientierung im Gesundheitssystem wird national und international stetig relevanter [71] [119] und ist ein wichtiges Versorgungsziel von Krankenhäusern [129]. Bei der Versorgung stehen die Bedürfnisse des Patienten im Zentrum, wie es der englische Begriff „patient-centredness“ [111] beschreibt.

Zur Erforschung der Umsetzung der Patientenorientierung kann die subjektive Bewertung durch den Patienten herangezogen werden. Ein zu untersuchender Parameter als Teil der Patientenorientierung ist hierbei die Messung der Patientenzufriedenheit [23] [129]. Patientenzufriedenheit kann die Compliance des Patienten verbessern [163], fördert das Gesundheitsverhalten der Patienten [139] und kann den Behandlungsverlauf positiv beeinflussen [110]. Auch aus wirtschaftlicher Sicht hat die Patientenzufriedenheit eine Bedeutung. Der Patient hat heutzutage in Krankenhausbereichen häufig eine kundenähnliche Rolle [45] [102]. Krankenhäuser müssen als Wirtschaftsunternehmen funktionieren [158] und sind dabei auf den Zulauf der Patienten angewiesen [129]. Die Patienten beurteilen die Versorgung und geben Empfehlungen ab [168]. Die Weiterempfehlung einer Klinik durch den Patienten hängt von der Zufriedenheit der Patienten mit Organisation, Service und ärztlicher Behandlung ab [144].

Es gibt keine einheitliche Definition des Begriffs Patientenzufriedenheit [25] [62] [112] [159]. Ware et al. [191] definierten Patientenzufriedenheit als subjektive Bewertung der erfahrenen Behandlung, welche durch die persönlichen Erwartungen und Vorlieben beeinflusst wird. Es ist in der Literatur nicht komplett erfasst, welche Faktoren die Patientenzufriedenheit beeinflussen [178]. Mehrere Modelle existieren und es erweist sich als schwierig, das Konstrukt zu erfassen. Die Patientenzufriedenheit setzt sich aus extrinsischen Faktoren wie der pflegerischen, medizinischen, organisatorischen Versorgung, aber auch intrinsischen Faktoren wie soziodemographischen und biografischen Faktoren zusammen [111].

Relevante Aspekte für eine hohe Patientenzufriedenheit mit der Aufklärung sind, nach einer Recherche von Snyder-Ramos et al. [159], die zur Verfügung stehende Zeit, das Eingehen auf Sorgen und Ängste der Patienten, Verständlichkeit, Methodik und Informationsvermittlung.

Schlussfolgernd hat die Qualität der Arzt-Patienten-Kommunikation Einfluss auf die Patientenzufriedenheit [110]. Dabei kann der erfolgreiche Informationstransfer vom Arzt an den Patienten dessen Zufriedenheit mit der Behandlung erhöhen [21] [34] [60] [95].

2.5.3 Videoassistierte Patientenaufklärung

Das Verständnis der übermittelten Information ist von Seiten der Patienten nach Aufklärungsgesprächen sehr gering [24] [142] [155] [172] [181], oft werden Fachtermini nicht verstanden [11] [171] und die Patienten erinnern sich nicht an die Informationen [57] [186]. Auch hat sich auf internationaler Ebene gezeigt, dass zusätzlich zum Gespräch eingesetzte Aufklärungsbögen für die Patienten oft schwer lesbar sind, und somit wenig verständlich [50]. Zuweilen werden sie daher überhaupt nicht gelesen [101]. In einer Befragung von Vogele et al. waren die Ärzte der Meinung, dass die Patienten die Aufklärungsbögen zu 41% verstehen und nur von 32% der Teilnehmer gelesen werden [186]. Die Studie verdeutlichte zudem, dass Ärzte sich durch die vermehrten Aufklärungsgespräche im Arbeitsalltag im zeitlichen und organisatorischen Ablauf beeinträchtigt fühlen. Im Rahmen der Digitalisierung in nahezu allen medizinischen Bereichen [96] [126] [189] entwickeln sich neue Medien zur Informationsbeschaffung für Patienten. Obwohl die Überzahl in der jungen Bevölkerungsgruppe liegt [20], nutzen heutzutage doch Patienten aus allen Altersgruppen das Internet, um sich zu informieren [152]. Die Mehrheit der Patienten vertraut dennoch dem persönlichen Gespräch mit dem Gesundheitspersonal mehr als dem Internet [20]. Zusätzlich können Internetinformationen durch Falschinformationen [82] zu Verwirrung bei den Patienten führen. Schlussfolgernd ist die Qualität der Patientenaufklärung verbesserungswürdig.

Die digitale Subtraktionsangiographie ist eine Untersuchung, die für den Laien schwer verständlich und schwer vorstellbar ist. Es handelt sich um eine vulnerable Patientenpopulation, die aufgrund von Vorerkrankungen in der Bewältigung ihres Alltags bereits stark eingeschränkt sein kann, dies waren [6] [83] [140] oder dies befürchten. Aufgrund dessen und der genannten Risiken der Untersuchung lässt sich annehmen, dass die Patienten vor einer digitalen Subtraktionsangiographie Ängste empfinden. Es ist bekannt, dass Patienten vor Eingriffen und bei Aufnahme ins Krankenhaus Angst empfinden können [41] [77] [177] und dass diese durch Patientenedukation gesenkt werden kann [43] [131].

Zur Verbesserung der Patientenaufklärung erwies sich der Einsatz eines zusätzlich zum Aufklärungsgespräch eingesetzten Videos als hilfreich [183]. Häufig untersucht wurden hierbei der Einfluss auf die Informiertheit, die Zufriedenheit und das Angstlevel des Patienten [93]. Es zeigte sich, dass der Einsatz videoassistierter Patientenaufklärung (ViPA) den Wissensstand der Patienten verbessern [44] [52] [64] [93] [98] [128] [137] [148] [160] [200], einen positiven Einfluss auf die Zufriedenheit [29] [98] [108] [128] [136] [156] [160] [203] und Minderung der Angst der Patienten haben kann [3] [29] [98] [156]. Die ViPA wurde seitens der Patienten positiv aufgenommen [8] [186] [187] [200] [205] und auch von den Ärzten als hilfreich bewertet und empfohlen [185]. Zudem wurde von einer Verkürzung des Aufklärungsgespräches durch ein zusätzliches Video berichtet [85] [137] [203].

2.6 Fragestellung und Zielsetzung

Die videoassistierte Patientenaufklärung ist ein neuartiges Medium in der Patientenaufklärung. Sie hat in vielen Fachbereichen einen Nutzen gezeigt und scheint eine vielversprechende Ergänzung zu der üblichen Aufklärung zu sein. Ziel dieser Studie war es herauszufinden, ob der Einsatz auch in der Neuroradiologie des Universitätsklinikums des Saarlandes, speziell in der digitalen Subtraktionsangiographie sinnvoll wäre. Diese Studie untersuchte den Einsatz eines Aufklärungsvideos zusätzlich zum standardmäßig durchgeführten Aufklärungsprozedere im Vergleich zu Patienten, die nur das übliche Standardprozedere erhielten. Dabei sollte der Einfluss auf Patientenzufriedenheit, Wissensstand und Angstlevel der Patienten sowie die Bewertung des Videos durch Patienten und Ärzte untersucht werden.

Die Fragestellungen lauten daher:

1. Beeinflusst die ViPA den Wissensstand der Patienten über die Aufklärungsinhalte?
2. Beeinflusst die ViPA die Zufriedenheit der Patienten mit der Aufklärung?
3. Beeinflusst die ViPA das Angstlevel der Patienten nach der Aufklärung?
4. Wie bewerten die Patienten die ViPA?
5. Wie bewerten die Ärzte die ViPA?

3 Material und Methoden

3.1 Rahmenbedingungen

Es handelt sich um eine prospektive, kontrollierte, unverblindete, pragmatische, nicht-randomisierte, monozentrische Interventionsstudie. Die Rekrutierung fand in dem Zeitraum von Februar 2020 bis März 2022 am Universitätsklinikum des Saarlandes im Institut für diagnostische und interventionelle Neuroradiologie statt und wurde durch die zuständige Ethikkommission der Ärztekammer des Saarlandes, unter der Kennnummer 20/20, genehmigt. Die Erstellung des Aufklärungsvideos wurde finanziell durch die Universitätsgesellschaft des Saarlandes (Forschungsausschuss) gefördert.

Jeder Patient, bei dem eine elektive Angiographie durchgeführt wird, muss spätestens am Vortag der Untersuchung durch einen Arzt aufgeklärt werden [42]. In der Neuroradiologie der Universitätsklinik des Saarlandes finden diese Aufklärungsgespräche im allgemeinen Tagesgeschäft statt. Die Patienten werden entweder ambulant für das Aufklärungsgespräch vorstellig oder sind bereits stationär in einer Abteilung des Krankenhauses, üblicherweise in der Neurochirurgie oder Neurologie, aufgenommen. Demnach werden die Patienten entweder telefonisch von ihrer Station in die Neuroradiologie zu dem Aufklärungsgespräch abgerufen oder melden sich, bei ambularem Erscheinen, selbstständig im Sekretariat der Neuroradiologie.

3.2 Studienaufbau

Um zu untersuchen, welchen Einfluss der Einsatz eines Aufklärungsvideos in der Patientenaufklärung hat, wurden die Studienteilnehmer in Kontroll- und Interventionsgruppe eingeteilt. Die Kontrollgruppe erhielt das in der Neuroradiologie des Universitätsklinikums des Saarlandes übliche Aufklärungsverfahren. Hierbei bekam der Patient zunächst einen schriftlichen Aufklärungsbogen vorgelegt und wurde danach von dem zuständigen Arzt im Gespräch über die Untersuchung aufgeklärt. Der Interventionsgruppe wurde zusätzlich zu dem herkömmlichen Aufklärungsverfahren ein Aufklärungsvideo gezeigt. Im Anschluss an die Aufklärung wurden alle Studienteilnehmer aus der Interventions- und der Kontrollgruppe sowie die aufklärenden Ärzte mittels eines Fragebogens zu der Aufklärung befragt.

3.3 Probandenkollektiv

Die Patienten, die sich in dem oben genannten Zeitraum zu einem Aufklärungsgespräch im Institut für diagnostische und interventionelle Neuroradiologie des Universitätsklinikums des

Saarlandes vorstellten, wurden konsekutiv auf Ein- und Ausschlusskriterien geprüft. Danach wurde ihnen die Studienteilnahme angeboten.

Einschlusskriterien waren:

- ◆ Geplante Untersuchung: elektive diagnostische Angiographie
- ◆ Vorstellung zum Gespräch bis 24 Stunden vor der Untersuchung
- ◆ Zu allen Qualitäten orientierter Patient
- ◆ Volljährigkeit

Ausschlusskriterien waren:

- ◆ Interventionelle Angiographie (einschließlich der notfallmäßigen Angiographie, zum Beispiel im Rahmen einer akuten SAB)
- ◆ Geplante Sedierung während der Angiographie
- ◆ Dyslexie/Alexie
- ◆ Agraphie/Dysgraphie
- ◆ Hypakusis
- ◆ Starke Visusminderung
- ◆ Ungenügende Deutschkenntnisse
- ◆ Ablehnung der Teilnahme
- ◆ Doppelte Studienteilnahme
- ◆ Medizinische Betreuungssituation/ fehlende Einwilligungsfähigkeit des Patienten

Folgende Kriterien führten zum Abbruch der Studie:

- ◆ Während der Studie stellte sich heraus, dass der Studienteilnehmer die Einschlusskriterien nicht erfüllte bzw. Ausschlusskriterien erfüllte
- ◆ Abbruch der Studienteilnahme von Seiten des Patienten

Allen Ärzten, welche das Aufklärungsgespräch mit dem jeweiligen Patienten durchführten, wurde die Studienteilnahme angeboten.

Für die Ärzte bestanden folgende Einschlusskriterien

- ◆ Mündliche Einwilligung des Arztes zur Studienteilnahme

Ausschlusskriterien für die Ärzte waren:

- ◆ Abbruch der Studienteilnahme durch den Patienten

3.4 Studienablauf

Sobald der Patient in der Anmeldung der Neuroradiologie der Universität des Saarlandes erschien, wurde diesem die Studienteilnahme angeboten. Die Einteilung in Interventions- und Kontrollgruppe war abhängig von der Verfügbarkeit des Videos sowie des Personals. Die Studienteilnehmer wurden weitestgehend abwechselnd mit oder ohne Video aufgeklärt. Die Kontrollgruppe, Gruppe 1, erhielt das herkömmliche Aufklärungsverfahren. Hierbei wurde dem Patienten der Aufklärungsbogen ausgehändigt. Der Patient wurde gebeten den Bogen zu lesen, auszufüllen und sich zu melden, sobald er diesen vollständig bearbeitet hatte. Dafür nahm der Patient im Wartebereich vor der Anmeldung der Neuroradiologie Platz. Sobald der Patient den Bogen komplett bearbeitet hatte, wurde der an dem Tag für das Aufklärungsgespräch zuständige Arzt gerufen.

Den Probanden der Interventionsgruppe, Gruppe 2, wurde zusätzlich zu dem herkömmlichen Aufklärungsverfahren das Aufklärungsvideo gezeigt. Dem Patienten wurde nach Einwilligung in die Studienteilnahme zuerst das fünfminütige Video auf einem Tablet präsentiert. Im Anschluss war der Ablauf wie bei den Patienten der Kontrollgruppe. Der Aufklärungsbogen wurde an den Patienten ausgehändigt und sobald dieser durch den Patienten vollständig bearbeitet war, wurde der zuständige Arzt zum Aufklärungsgespräch gerufen. In beiden Fällen, wenn der Patient bereits stationär aufgenommen war oder, wenn er ambulant vorstellig wurde, war der Zeitpunkt des Gespräches abhängig davon, wann der Arzt Zeit für das Gespräch hatte. Bei allen Patienten unterschieden sich hierbei die Zeiten, die der Patient im Sekretariat auf das Erscheinen des Arztes und damit den Start des Aufklärungsgespräches warten musste.

Das Aufklärungsgespräch wurde normalerweise von dem Arzt durchgeführt, der zu dem Zeitpunkt, wenn der Patient aufgeklärt werden musste, in der Angiographie eingeteilt war. Häufig führte der aufklärende Arzt auch am Folgetag die Angiographie selbst durch. Zu dem Pool derjenigen, die die elektiven Angiographien sowie Aufklärungsgespräche durchführten und in die Studie mit einbezogen wurden, zählten alle Oberärzte sowie meist fünf Assistenzärzte. Der Pool an Assistenzärzten wechselte über die Zeit der Datenerhebung. Das Gespräch fand im Arbeitszimmer des zuständigen Arztes, oder in einem zu dem Zeitpunkt freien Raum der Neuroradiologie, statt. Direkt vor dem Aufklärungsgespräch wurde dem zuständigen Arzt mündlich die Studienteilnahme angeboten. Dabei wurde dem Arzt mitgeteilt, ob der Patient das Video gesehen hatte oder nicht.

Nach dem ärztlichen Gespräch wurde dem Patienten der Studienfragebogen ausgehändigt. Zu dessen Bearbeitung nahm der Patient wieder auf den Sitzgelegenheiten der Anmeldung der Neuroradiologie Platz. Die Patienten wurden dazu aufgefordert, den Fragebogen nach ihrem besten Wissen auszufüllen. Es wurde auf die Wichtigkeit hingewiesen, jede Frage zu beantworten und nach Möglichkeit keine Frage auszulassen.

Außerdem sollte zu jeder Frage nur eine Antwort angekreuzt werden. Auch dem aufklärenden Arzt wurde der Fragebogen ausgehändigt, den dieser direkt im Anschluss an das Patientengespräch ausfüllte. Auch hier sollte pro Frage nur eine Antwort gegeben werden. Bei der Bearbeitung des Fragebogens wurde den Patienten und den Ärzten keinerlei Hilfestellung gegeben. Ein Überblick des Studienablaufs ist in Abbildung 1 gegeben.

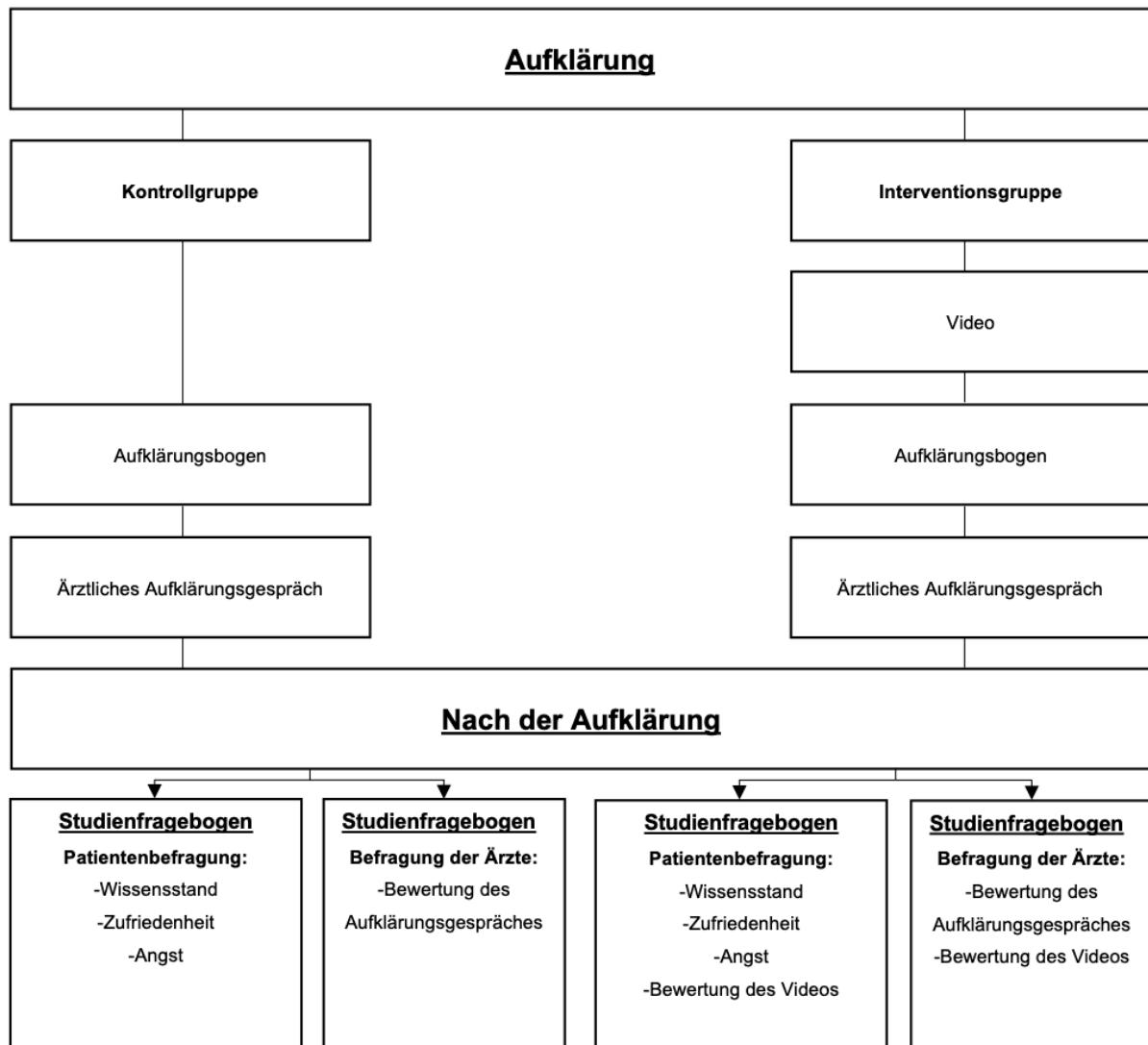


Abbildung 1: Studienablauf

3.5 Aufklärungsbogen

Als schriftliches Aufklärungsmaterial wurde der in der Neuroradiologie der Universität des Saarlandes standardmäßig eingesetzte Aufklärungsbogen „Digitale Subtraktionsangiografie (DSA) Röntgenkontrastdarstellung von Arterien und Venen“ von Thieme Compliance [13] sowie dessen aktualisierte Version [14] verwendet.

Hierbei handelt es sich um ein fünfseitiges Dokument, in dem für die Patienten erklärt wird, worum es sich bei einer DSA handelt, wie der übliche Ablauf der Untersuchung ist, welche Untersuchungsalternativen es zur DSA gibt und welche Komplikationen bei der Untersuchung auftreten können. Es werden die allgemeinen Verhaltensweisen vor und nach der Untersuchung erklärt. Zuletzt werden dem Patienten anamnestische Fragen gestellt, die dem Arzt relevante Informationen bezüglich der Untersuchung übermitteln. Die aktualisierte Version des Aufklärungsbogens ist im Anhang unter Kapitel 9.6 angefügt.

3.6 Aufklärungsgespräch

Das Aufklärungsgespräch wurde üblicherweise durch die Ärzte geführt, welche zu dem Zeitpunkt der Aufklärung für die Rotation in die Angiographie eingeteilt waren.

Das Gespräch wurde auf Basis des standardmäßig eingesetzten Aufklärungsbogens [13] sowie dessen aktualisierter Version [14] durchgeführt. Dort aufgelistete Information wurde erläutert und erweiternd erklärt.

3.7 Aufklärungsvideo

Das Aufklärungsvideo wurde eigens für diese Studie erstellt. Dies wurde in Zusammenarbeit mit der Firma Camera Medica (Berlin, Deutschland) [19] ermöglicht, welche auf die Produktion medizinischer Filme spezialisiert ist. In einer gemeinsamen Konferenz zwischen den Ärzten der Neuroradiologie, dem Unternehmen Camera Medica und der Autorin wurde der Inhalt des Videos geplant. Wichtig war hierbei, dass das Video das Aufklärungsgespräch nicht ersetzen sollte. Es war darauf ausgelegt, als ergänzendes Medium zusätzlich zum Gespräch zu dienen und die Inhalte dessen für den Patienten verständlich darzustellen. Bestenfalls sollte das Video für den Arzt im Gespräch eine Stütze sein und dem Patienten zur Veranschaulichung der Aufklärungsinhalte dienen. Es erobt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Für die Skripterstellung wurden von der Autorin zehn Aufklärungsgespräche zur elektiven diagnostischen Angiographie beobachtet. Die Ärzte der Neuroradiologie wurden in diesem Zusammenhang befragt, welcher für sie der bedeutsamste Inhalt sei, der im Gespräch an die Patienten übermittelt werden sollte und welche Themen häufiger genauer erklärt werden mussten. Aus den Beobachtungen der Gespräche, den Angaben seitens der Ärzte,

sowie orientierend an dem Inhalt des Aufklärungsbogens von Thieme Compliance [13], dessen aktualisierte Version [14] im Anhang unter Kapitel 9.6 angefügt ist, wurde das Skript für den Aufklärungsfilm erstellt. Zusätzlich wurde sich an den Kriterien für audio-visuelle Aufklärungsmaterialien, welche im Patient Education Materials Assessment Tool for Audiovisual Materials (PEMAT-AV) [1] [157] genannt werden, orientiert.

Der PEMAT-AV [1] [157] ist ein von Sarah J. Shoemaker et al. entwickelter Fragebogen, mit dem die Qualität audiovisueller Materialien zur Patientenaufklärung überprüft werden kann. In diesem Fragebogen werden Kriterien zu Inhalt, Wortwahl, Struktur, Layout, Sprache, visuellen Hilfestellungen und Handlungsanweisungen für den Patienten genannt. Shoemaker et al. [157] entwickelten diese auf Basis einer Zusammenstellung bestehender Leitlinien und Fragebögen, die von Experten sowie an Konsumenten geprüft wurden. Die Kriterien des PEMAT-AV [1] [157] sind im Folgenden genauer erläutert.

Der Inhalt soll sich ausschließlich auf für den Patienten relevante Informationen begrenzen. Zudem ist es wirksam, die Wortwahl einfach zu halten, Alltagssprache zu verwenden, Fachausdrücke zu vermeiden beziehungsweise diese stets zu erklären, Sätze im Aktiv zu formulieren und in klarer Sprache zu sprechen. Das Video ist in logisch aufeinanderfolgende, mit Überschriften gekennzeichnete Abschnitte einzuteilen. Idealerweise wird am Ende eine kurze Zusammenfassung der relevanten Inhalte gegeben. Es sind anschauliche und leicht zugängliche Zeichnungen, Grafiken und Textabschnitte einzusetzen. Das Video sollte an den Zuschauer adressierte Handlungsanweisungen enthalten, welche in kleine, übersichtliche Schritte eingeteilt sind [157].

Der Inhalt des für diese Studie erstellten Videos umfasst eine Einführung mit allgemeiner Information zur DSA. Im Anschluss wird der genaue Untersuchungsablauf erklärt. Es werden im Folgenden die wichtigsten und die häufigsten Risiken der Untersuchung sowie die relevanten Vorbereitungsmaßnahmen für die Untersuchung genannt. Zum Abschluss wird der weitere Ablauf nach der Untersuchung erklärt und es werden diesbezüglich Handlungsanweisungen an den Patienten gegeben. Es handelt sich um einen zweidimensionalen Animationsfilm, der insgesamt fünf Minuten lang ist. Ein Auszug des Storyboards ist im Anhang unter Kapitel 9.1 angefügt. Dies wurde von dem Unternehmen Camera Medica (Berlin, Deutschland) [19] erstellt.

3.8 Fragebogen

Zur Untersuchung der Fragestellung wurde eine Testbatterie erstellt, bestehend aus einzelnen Fragebögen zu Wissensstand, Zufriedenheit und Angst. Die Patienten aus der Interventionsgruppe erhielten zusätzlich einen Fragebogen zur Bewertung des Aufklärungsvideos. Der Fragebogen für die Ärzte enthielt sechs Fragen, die das Gespräch und den Aufklärungsfilm betrafen. Im Fragebogen für die Patienten wurden auf der ersten Seite

deren demographische Daten sowie in kurzer Form die Orientierung erhoben. Zusätzlich wurde hier nach Vorerfahrungen der Patienten bezüglich der Untersuchung gefragt. Im Anhang ist ein Exemplar des Fragebogens angeführt (siehe Anhang Kapitel 9.2 und Kapitel 9.3).

3.8.1 Wissensstand

Da es nach Wissensstand der Autorin zu dem Zeitpunkt der Studienentwicklung keinen validierten Fragebogen zur Informationsübermittlung im Aufklärungsgespräch über die digitale Subtraktionsangiographie in der Neuroradiologie gab, erstellten die an der Studie beteiligten Ärzte und die Autorin Fragen in konsensorientierten Gesprächen. Der Fragebogen bestand aus 14 Multiple-Choice-Fragen, wobei die Anzahl der Antworten zwischen drei und vier Möglichkeiten variierte. Pro Frage gab es nur eine korrekte Antwort. Es wurde darauf geachtet, Fragen zu den unterschiedlichen Abschnitten der Aufklärung über die digitale Subtraktionsangiographie in der Neuroradiologie zu stellen. Folgende Abschnitte wurden hierbei abgefragt:

- ◆ Allgemeine Informationen zur Untersuchung
- ◆ Ablauf vor, während und nach der Untersuchung
- ◆ Risiken der Untersuchung

Folgende Fragen wurden erstellt:

- Frage 1: „Wie würden Sie Ihren Wissensstand bezüglich der DSA vor Besuch der Neuroradiologie einschätzen?“
- Frage 2: „Was passiert während der Untersuchung?“
- Frage 3: „Bis wohin wird der Katheter vorgeschoben?“
- Frage 4 „Wie sollten Sie sich nach der Untersuchung verhalten?“
- Frage 5: „Was ist eine mögliche Komplikation der Untersuchung?“
- Frage 6: „Könnten Sie während der Untersuchung eine Empfindung im Körper bemerken?“
- Frage 7: „Können Sie sich das Verfahren bildlich gut vorstellen?“
- Frage 8: „Kann der Arzt mit Ihnen während der Untersuchung Kontakt aufnehmen?“
- Frage 9: „Welche Erkrankung ist für die Untersuchung (und damit auch für den behandelnden Arzt) besonders relevant?“
- Frage 10: „Wie hoch schätzen Sie das Risiko ein, dass bei Ihnen bedeutsame Komplikationen eintreten?“
- Frage 11: „Was geschieht nach der Untersuchung mit dem Verschluss in der Leiste?“

- Frage 12: „Wo hält sich der Arzt während der Untersuchung auf?“
- Frage 13: „Was merke ich vom Röntgengerät während der Untersuchung?“
- Frage 14: „Wo kommen Sie nach der Untersuchung hin?“

Die Frage Nummer 12 und die zugehörigen Antwortmöglichkeiten wurden in leicht abgeänderter Form aus dem früher veröffentlichten und validierten Fragebogen von Snyder-Ramos et al. übernommen [159].

Die Antworten auf die Fragen waren alle im Video enthalten und nur teilweise Inhalt des schriftlichen Aufklärungsbogens. Inhalt des schriftlichen Aufklärungsbogens waren Frage 2, Frage 5, 9 und Frage 10. Die im Aufklärungsbogen enthaltenen Informationen zu Frage 4 und Frage 6 waren abweichend zur tatsächlichen Sachlage. Diese Informationen wurden vom Arzt im Gespräch korrigiert. Es wurde davon ausgegangen, dass erforderliche Informationen zur Beantwortung der Fragen im ärztlichen Aufklärungsgespräch besprochen wurden. Hierfür gab es keine Kontrolle, da der Untersucher bei den Aufklärungsgesprächen nicht anwesend war.

Aus allen Fragen, außer Frage 1, 7 und 10, wurde die Summe der korrekt beantworteten Fragen berechnet. Dies ergab den Summenscore zum Wissensstand jedes Patienten. Der Score konnte also einen Wert von 0 bis 11 Punkten annehmen. Dabei wurden nur die Fragebögen in die Auswertung einbezogen, in denen alle Fragen beantwortet waren. Wurde eine Frage vom Studienteilnehmer nicht beantwortet, so wurde für diesen Fragebogen kein Summenscore zum Wissensstand des Patienten berechnet.

Die Frage 1, 7 und 10 wurden separat voneinander ausgewertet. Frage 1 und 10 wurden nicht in den Summenscore einbezogen, da es hier keine richtige oder falsche Antwort gab. Die Frage 1 konnte mit den Antwortmöglichkeiten „gering“, „mittel“, „gut“ oder „Experte“ beantwortet werden. Für die Auswertung erfolgte in der Datenbank folgende Punktevergabe: 1 Punkt für „gering“, 2 Punkte für „mittel“, 3 Punkte für „gut“ und 4 Punkte für „Experte“. Die Frage 7 konnte mit den Antwortmöglichkeiten „nein“, „eher nein“, „eher ja“ und „ja“ beantwortet werden. „Nein“ erhielt 1 Punkt, „eher nein“ 2 Punkte, „eher ja“ 3 Punkte und „ja“ 4 Punkte. Die Frage 10 wurde nicht in den Summenscore einbezogen, da deren Beantwortung vom individuellen Risikoprofil des Patienten abhängig und somit keine allgemein gültige Antwort für alle Patienten vorhanden war. Auch hier erfolgte eine Punktevergabe. „Sehr wahrscheinlich“ erhielt 1 Punkt, „wahrscheinlich“ 2 Punkte, „gering“ 3 Punkte und „sehr gering“ 4 Punkte.

Auch für alle einzelnen Items, welche in den Summenscore einbezogen wurden, erfolgte eine Auswertung separat voneinander. Hierbei wurde berechnet, wie hoch der Anteil der Probanden in jeder Gruppe war, die die Frage korrekt beantworteten. Im Anhang unter Kapitel 9.2.2 sowie 9.3.2 ist der Teil des Fragebogens zur Erhebung des Wissensstandes angefügt.

3.8.2 Patientenzufriedenheit

Die Patientenzufriedenheit wurde mittels eines früher veröffentlichten und validierten Fragebogens von Snyder-Ramos et al. erfragt [159].

Dieser besteht aus folgenden sechs Items:

- Item 1: „Die Aufklärung fand unter Zeitdruck statt.“
- Item 2: „Die Erklärungen waren gut zu verstehen.“
- Item 3: „Manche meiner Fragen wurden in der Aufklärung nicht geklärt.“
- Item 4: „Nach der Aufklärung wusste ich über die Vorgehensweise bei einer Digitalen Subtraktionsangiographie Bescheid.“
- Item 5: „Die Form der Untersuchungsaufklärung hätte ich mir anschaulicher gewünscht.“
- Item 6: „Mit der Aufklärung über die Untersuchung war ich zufrieden.“

Zur Beantwortung der Items wird eine sechsstufige Likert-Skala mit graduierter Antwortmöglichkeiten vorgegeben. Snyder-Ramos et al. wählten eine gerade Anzahl an Antwortmöglichkeiten, um die Tendenz zur Mitte zu vermeiden [159]. Die Pole der Skala liegen bei „Aussage trifft nicht zu“ mit -3 Punkten und „Aussage trifft zu“ mit +3 Punkten. Für die Auswertung wird -3 mit 1 Punkt, -2 mit 2 Punkten, -1 mit 3 Punkten, +1 mit 4 Punkten, +2 mit 5 Punkten und +3 mit 6 Punkten gleichgesetzt. Die Punktevergabe für die negativ formulierten Aussagen wird invertiert. Die negativ formulierten Aussagen sind Item 1, Item 3 und Item 5. Es wird ein Summenscore aus Frage 1 bis 5 berechnet. Hierbei werden die Punkte der einzelnen Items addiert. Somit liegt der Score bei minimal 6 bis maximal 30 Punkten. Ein hoher Summenscore entspricht einem hohen Grad an Zufriedenheit [160].

Zusätzlich zum Summenscore können die Items 1-6 einzeln ausgewertet werden [15]. Im Anhang unter Kapitel 9.2.3 und Kapitel 9.3.3 ist der Abschnitt des Fragebogens zur Erhebung der Patientenzufriedenheit angefügt.

3.8.3 Angstlevel

Zur Ermittlung des Angstlevels des Patienten nach dem Aufklärungsgespräch wurde das State-Trait-Angst-Inventar (STAI) von Laut et al. verwendet [99]. Hierbei handelt es sich um die 1981 entwickelte deutsche Fassung des State-Trait-Anxiety-Inventory nach Spielberger et al. [164]. Das State-Trait-Angst-Inventar kann laut des Leibniz-Instituts für Psychologie (ZIPD) für die experimentelle Angst- und Stressforschung sowie im klinischen Bereich angewandt werden [188]. Das State-Trait-Angst-Inventar besteht aus einem Fragebogen x1, der die Angst

als momentanen Zustand (state) und einem Fragebogen x2, der die Angst als überdauerndes, situationsungebundenes Persönlichkeitsmerkmal (trait), erfasst [188].

In dieser Studie wurde nur der Fragebogen x1 angewendet, da das Angstlevel des Patienten, zum Zeitpunkt nach der Aufklärung, untersucht werden sollte. Der Fragebogen x1 besteht aus 20 Items zum aktuellen Empfinden, welche auf einer vierstufigen Skala von „überhaupt nicht“ (1 Punkt) bis „sehr“ (4 Punkte) zu beantworten sind. Wie im State-Trait-Angst-Inventar beschrieben, werden für die Punktevergabe die Fragen, welche in Richtung Angstfreiheit formuliert sind, invertiert. Wenn alle 20 Items durch den Probanden beantwortet sind, wird die Punktevergabe pro Item zu einem Summenscore addiert. Werden ein bis zwei Items des Fragebogens ausgelassen, so muss der Mittelwert der Punktzahl berechnet und dieser mit 20 multipliziert werden. Es wird das Resultat zur nächst höheren ganzen Zahl aufgerundet. Werden weniger als 18 Items beantwortet, kann kein Summenscore berechnet werden. Der Summenscore liegt bei minimal 20 bis maximal 80 Punkten, wobei eine hohe Punktzahl einem hohen Angstlevel entspricht [99]. Angefügt ist der Teil des Fragebogens zur Erhebung des Angstlevels im Anhang unter Kapitel 9.2.4 und Kapitel 9.3.4.

3.8.4 Videobewertung durch die Patienten

Die Patienten der Interventionsgruppe wurden bezüglich ihrer Meinung zu dem Video befragt. Die Fragen wurden aus einer nicht veröffentlichten Studie, welche von Juli 2012 bis Juni 2013 in der Abteilung für Anästhesiologie und Intensivmedizin am Universitätsklinikum Tübingen von Dr. med. Jörg Zieger durchgeführt wurde und in Teilen zum Zeitpunkt der Studienentwicklung auf der Internetseite von Thieme Compliance [204] abgebildet war, übernommen. Item 1 lautet: „Wie war Ihr erster Eindruck von dem Film?“, Item 2: „Wie fanden Sie die Gestaltung der Filme (Skizzen, Grafiken, Personen)?“, Item 3: „Fördern die Grafiken das Verständnis des Textes?“, Item 4: „War die Sprache verständlich/deutlich?“ Das Item 5, „Durch das Video fühle ich mich besser betreut.“, und das Item 6 „Blicken Sie nach dem Video zuversichtlicher der Untersuchung entgegen?“ wurden selbst erstellt. Letzteres wurde aus methodischen Gründen nachträglich aus der Auswertung genommen. Die Items 1 bis 4 sind auf einer vierstufigen Likert-Skala von „ja“ bis „eher nein“ zu beantworten und Item 5 mit „trifft zu“ oder „trifft nicht zu“. Im Anhang unter Kapitel 9.3.5 ist der Fragebogen zu sehen.

3.8.5 Bewertung durch die Ärzte

Alle aufklärenden Ärzte wurden direkt nach dem Gespräch zu ihrer subjektiven Einschätzung der Dauer des Gespräches befragt. Die Frage lautete „Wie lange hat das Aufklärungsgespräch Ihrer Einschätzung nach gedauert?“ und war zu bewerten mit „sehr lange“, „lange“,

„durchschnittlich“ oder „kurz“. Es wurde der Antwortmöglichkeit „sehr lange“ 1 Punkt, „lange“ 2 Punkte, „durchschnittlich“ 3 Punkte und „kurz“ 4 Punkte gegeben.

Zusätzlich wurden die Ärzte, die die Interventionsgruppe aufklärten nach ihrer Meinung zu dem Video befragt. Hierfür wurden die, auf der Internetseite von Thieme Compliance [184] veröffentlichten, leicht abgeänderten Items einer Studie verwendet, die an der Klinik für Anästhesiologie, Operative Intensivmedizin und Schmerzmedizin am Klinikum St. Elisabeth in Straubing durchgeführt wurde [185]. Es handelt sich um Item 3: „Der Patient kommt nach Aufklärungsvideos besser informiert zum Aufklärungsgespräch.“, Item 4: Aufklärungsvideos sind mir (im Vergleich zur herkömmlichen Methode) eine Hilfe beim Aufklärungsgespräch., Item 5: „Aufklärungsvideos ersparen Zeit beim Aufklärungsgespräch.“ Und Item 6: „Aufklärungsvideos erlauben mir besser auf das individuelle Risikoprofil der Patienten einzugehen.“ Die Fragen waren auf einer vierstufigen Likert-Skala von „stimmt“ bis „stimmt nicht“ zu beantworten. Item 2 wurde selbst erstellt und aus methodischen Gründen nicht ausgewertet. Im Anhang unter Kapitel 9.2.5 und Kapitel 9.3.6 ist der Abschnitt zur Bewertung des Videos durch den Arzt angefügt.

3.9 Datenerhebung

In diese Studie wurden alle Patienten eingeschlossen, die eine elektive diagnostische Angiographie erhielten. Die Patientenrekrutierung war unabhängig davon, ob der Patient zuvor schon einmal eine Angiographie in der Neuroradiologie erhalten hatte. Die Anzahl an vorherigen Angiographien wurde in der Testbatterie erfragt. Zusätzlich wurde aus den ärztlichen Dokumenten aus der Klinik für diagnostische und interventionelle Neuroradiologie des Universitätsklinikums des Saarlandes (UKS) die Anzahl vorheriger Aufklärungen zur DSA und durchgeföhrter diagnostischer- und interventioneller Angiographien (einschließlich der notfallmäßigen Angiographien, zum Beispiel im Rahmen einer akuten SAB) erhoben. Verwendet wurde für die Datenerhebung das PACS-System (Picture Archiving and Communication System; SECTRA AB, Linköping, Schweden) des UKS.

3.10 Statistische Auswertung

Es wurde für die statistische Auswertung Microsoft Excel 365 und die Software IBM SPSS Statistics, Version 28 verwendet. Am Institut für medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI) des UKS wurde statistische Beratung in Anspruch genommen.

Bei der graphischen Darstellung kamen Kreisdiagramme, Balkendiagramme und Boxplots zur Anwendung. In den Boxplots wurden Ausreißer als kleine Kreise abgebildet. Qualitative Merkmale wurden als Anzahl und prozentualer Anteil dargestellt. Für Subgruppenunterschiede wurde der Exakte Test nach Fisher eingesetzt. Quantitative,

normalverteilte Merkmale wurden als Mittelwert \pm Standardabweichung dargestellt und Subgruppenunterschiede mittels des t-Tests für unverbundene Stichproben getestet. Für quantitative, nicht-normalverteilte Variablen wurde der Median und der Interquartilsabstand (25. und 75. Perzentile) dargestellt. Für den Interquartilsabstand wurden die Tukey-Angelpunkte verwendet. Zur Berechnung von Subgruppenunterschieden wurde der Mann-Whitney-U-Test angewandt. Für den Exakten Test nach Fisher wurde die exakte Signifikanz angegeben, für den t-Test bei unverbundenen Stichproben die zweiseitige Signifikanz und für den Mann-Whitney-U-Test die asymptotische zweiseitige Signifikanz. P-Werte unter 0,05 wurden als statistisch signifikant angesehen (in Grafiken und Tabellen gekennzeichnet mit einem Stern).

4 Ergebnisse

4.1 Studienpopulation

Der Fragebogen wurde an 101 Patienten ausgeteilt. Davon waren 57 Teilnehmer aus der Kontrollgruppe und 44 Teilnehmer aus der Interventionsgruppe. Vier Probanden wurden im Nachhinein aussortiert, weil diese bereits zu einem früheren Zeitpunkt an der Studie teilgenommen hatten. Die zweite Teilnahme wurde jeweils aussortiert und die erste Teilnahme in die Studie einbezogen. Bei einem Probanden stellte sich im Nachhinein heraus, dass dieser für eine Intervention und keine diagnostische Angiographie aufgeklärt worden war. Vier Probanden gaben keine schriftliche Einverständniserklärung ab. Bei drei Probanden stellte sich während der Studie heraus, dass die Sprachbarriere zu hoch, also die Deutschkenntnisse zu gering waren. Ein Fragebogen wurde nur an den Arzt ausgeteilt, weil der Patient zu früh gegangen war, ohne den Fragebogen der Studie auszufüllen. Insgesamt wurden die Fragebögen von 13 Probanden nicht in die Auswertung einbezogen. Somit konnten die Fragebögen von 88 Probanden eingeschlossen werden. Die Drop-out-Rate betrug 13%. Von den 88 Teilnehmern gehörten 51 Probanden der Kontroll- und 37 Probanden der Interventionsgruppe an. Die Rekrutierung der Studienteilnehmer ist in Abbildung 2 dargestellt.

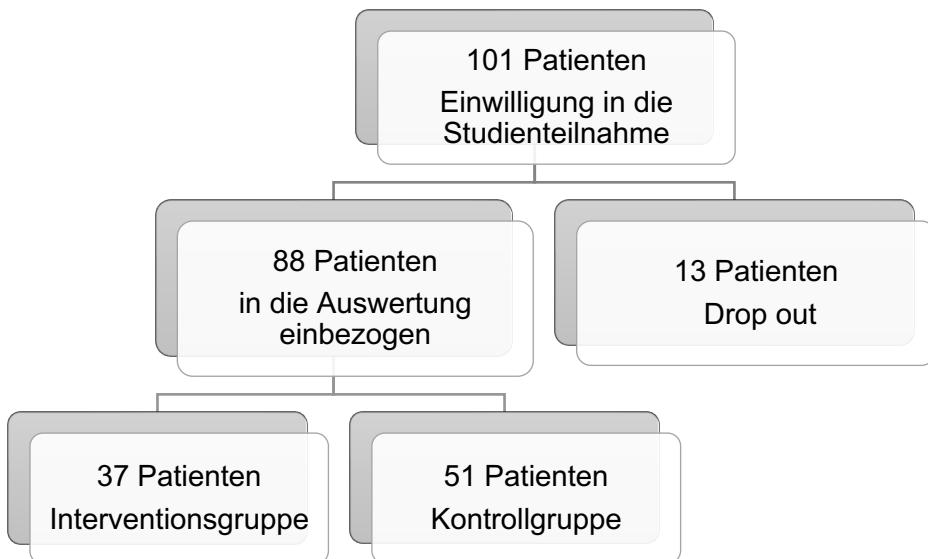


Abbildung 2: Patientenrekrutierung

Wie in Tabelle 1 sichtbar, lag der überwiegende Anteil der Teilnehmer mit 67,8% bei den Frauen und 32,2% waren männlich. Das Alter der Probanden betrug durchschnittlich 57 (± 11) Jahre (Altersspektrum: 31 - 83 Jahre). Die beiden Gruppen unterschieden sich nicht signifikant hinsichtlich des Durchschnittsalters, des Geschlechts und Bildungsstatus.

Tabelle 1: Demographische Daten

	Gesamt-population	Kontroll-gruppe	Interventions-gruppe	P-Wert
n	88	51	37	
Gruppe = Intervention (%) fehlend	37(42.0) 0	0 (0.0) 0	37 (100.0) 0	
Sex = männlich (%) fehlend	28 (32.2) 1	17 (34.0) 1	11 (29.7) 0	0,817 ^A
Alter ($\bar{X} \pm SD$) fehlend	$56,9 \pm 11,0$ 3	$58,2 \pm 12,3$ 2	$55,2 \pm 8,9$ 1	0,225 ^B
Abschluss (M und IQA) 1: kein Schulabschluss 2: Schulabschluss 3: Ausbildung/Studium 4: keine der genannten Optionen fehlend	3 (2-3) 0	3 (2-3) 0	3 (2-3) 0	0,675 ^C
<p>A: exakte Signifikanz aus Exaktem Test nach Fisher; B: zweiseitige Signifikanz aus t-Test bei unabhängigen Stichproben; C: asymptotische zweiseitige Signifikanz aus Mann-Whitney-U-Test</p> <p>SD: Standardabweichung, \bar{X}: Mittelwert M: Median; IQA: Interquartilsabstand Prozentangaben spaltenweise, zum Beispiel waren 32,2% der Gesamtpopulation männlich</p>				

In Tabelle 2 ist die Anzahl vorheriger diagnostischer, interventioneller und notfallmäßiger Angiographien pro Patient in der Interventions- und Kontrollgruppe dargestellt. In der Anzahl vorheriger diagnostischer und interventioneller Angiographien war die Aufteilung unter den Gruppen homogen. Im Median hatten sowohl die Kontroll- als auch die Interventionsgruppe vor der Studienteilnahme noch keine diagnostische oder interventionelle Angiographie gehabt. Der Anteil derjenigen, die zuvor mindestens eine diagnostische Angiographie erhalten hatten, also währenddessen bei Bewusstsein waren, lag insgesamt bei 41,7%. Der Anteil derjenigen, die zuvor mindestens eine interventionelle Angiographie und somit bei fehlendem Bewusstsein erhalten hatten, lag insgesamt bei 29,8%. Der Anteil derjenigen, die zuvor eine notfallmäßige Angiographie, also bei fehlendem Bewusstsein erhalten hatte, lag in der Kontrollgruppe bei 16,7% und in der Interventionsgruppe bei 38,9%. Insgesamt hatten 22 Studienteilnehmer zuvor eine notfallmäßige Angiographie erhalten und 62 Studienteilnehmer nicht. Dieser Unterschied zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe hinsichtlich der Anzahl notfallmäßig durchgeföhrter Angiographien in der Vorgeschichte der Patienten war signifikant.

Tabelle 2: Anzahl vorangegangener Angiographien pro Patient

	Gesamt-population	Kontroll-gruppe	Interventions-gruppe	P-Wert
Anzahl diagnostischer Angiographien pro Patient (M und IQA)	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-1)	0,706 ^c
diagn. Angio 0x	49 (58.3)	29 (60.4)	20 (55.6)	
diagn. Angio 1x	20 (23.8)	10 (20.8)	10 (27.8)	
diagn. Angio 2x	6 (7.1)	4 (8.3)	2 (5.6)	
diagn. Angio 3x	5 (6.0)	4 (8.3)	1 (2.8)	
diagn. Angio 4x	1 (1.2)	1 (2.1)	0 (0.0)	
diagn. Angio 5x	1 (1.2)	0 (0.0)	1 (2.8)	
diagn. Angio 6x	1 (1.2)	0 (0.0)	1 (2.8)	
diagn. Angio 7x	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
diagn. Angio 8x	1 (1.2)	0 (0.0)	1 (2.8)	
fehlend	4	3	1	
Anzahl interventioneller Angiographien pro Patient (M und IQA)	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-1)	0,436 ^c
interven. Angio 0x	59 (70.2)	35 (72.9)	24 (66.7)	
interven. Angio 1x	19 (22.6)	11 (22.9)	8 (22.2)	
interven. Angio 2x	5 (6.0)	2 (4.2)	3 (8.3)	
interven. Angio 3x	1 (1.2)	0 (0.0)	1 (2.8)	
fehlend	4	3	1	
Angiographien im Rahmen einer Ruptur pro Patient (M und IQA)	0 (0-1)	0 (0-0)	0 (0-1)	0,018* ^c
Angio im Rahmen einer Ruptur nicht erhalten	62 (73.8)	40 (83.3)	22 (61.1)	
Angio im Rahmen einer Ruptur erhalten	22 (26.2)	8 (16.7)	14 (38.9)	
fehlend	4	3	1	

C: asymptotische zweiseitige Signifikanz aus Mann-Whitney-U-Test, *=p<0,05

M: Median; IQA: Interquartilsabstand

Prozentangaben spaltenweise, zum Beispiel hatten 60,4% der Kontrollgruppe zuvor keine diagnostische Angiographie

4.2 Wissensstand

4.2.1 Wissensstand, Summenscore

Der ermittelte Summenscore zum Wissensstand der Patienten nach der Aufklärung ist in Abbildung 3 dargestellt. Zwischen der Kontroll- und der Interventionsgruppe ergab sich kein signifikanter Unterschied (Kontrollgruppe: 9 [8-10] vs. Interventionsgruppe: 10 [9-10], $p=0,267$, Mann-Whitney-U-Test). Maximal war ein Summenscore von 11 Punkten zu erreichen. Für alle Studienteilnehmer berechnet, lag der Median bei 9 Punkten und der Interquartilsabstand bei 8 bis 10 Punkten.

Von 88 Fragebögen konnten 17 Bögen nicht ausgewertet werden, weil diese nicht vollständig bearbeitet wurden. Davon entstammten 13 der Kontroll- und vier Fragebögen der Interventionsgruppe.

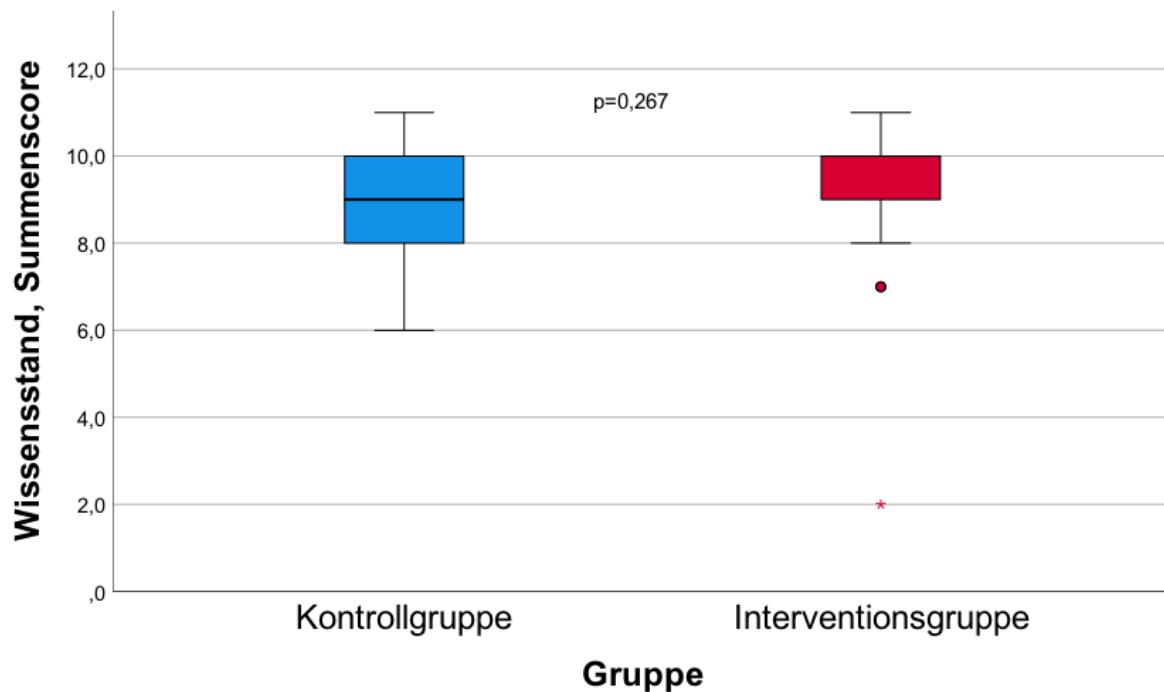


Abbildung 3: Wissensstand, Summenscore

4.2.2 Einzelauswertung der Fragen zur Erhebung des Wissensstandes

Die Wissensfrage 1 lautete „Wie würden Sie Ihren Wissensstand bezüglich der DSA vor Besuch der Neuroradiologie einschätzen?“. Die Einzelauswertung dieser Frage ist in Tabelle 3 dargestellt. Es zeigte sich bei der Beantwortung der Frage kein Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Kontrollgruppe: 2 [1-3] vs. Interventionsgruppe: 2 [1-3], $p=0,785$, Mann-Whitney-U-Test).

Tabelle 3: Wissensstand, Frage 1

		Frage 1: „Wie würden Sie Ihren Wissensstand bezüglich der DSA vor Besuch der Neuroradiologie einschätzen?“				
		Gesamtpopulation	Kontrollgruppe	Interventionsgruppe	P-Wert	
Frage 1 korrekt (M und IQA)	2 (1-3)	2 (1-3)	2 (1-3)	2 (1-3)	0,785 ^c	
fehlend	0	0	0	0		
		1:gering, 2:mittel, 3:gut, 4:Experte C: asymptotische zweiseitige Signifikanz aus Mann-Whitney-U-Test M: Median; IQA: Interquartilsabstand				

Die folgende Tabelle 4 zeigt, dass es keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen bei der Beantwortung der Frage 7 gab (Kontrollgruppe: 3 [3-4] vs. Interventionsgruppe: 4 [3-4], $p=0,075$, Mann-Whitney-U-Test). Die Frage lautete „Können Sie sich das Verfahren bildlich gut vorstellen?“.

Tabelle 4: Wissensstand, Frage 7

		Frage 7: „Können Sie sich das Verfahren bildlich gut vorstellen?“				
		Gesamtpopulation	Kontrollgruppe	Interventionsgruppe	P-Wert	
Frage 7 korrekt (M und IQA)	3 (3-4)	3 (3-4)	4 (3-4)	4 (3-4)	0,075 ^c	
fehlend	0	0	0	0		
		1: nein, 2: eher nein, 3:eher ja, 4: ja C: asymptotische zweiseitige Signifikanz aus Mann-Whitney-U-Test M: Median; IQA: Interquartilsabstand				

In Tabelle 5 ist die Beantwortung der Frage 10 „Wie hoch schätzen Sie das Risiko ein, dass bei Ihnen bedeutsame Komplikationen eintreten?“ dargestellt. Für diese Frage ergab sich zwischen den Gruppen kein signifikanter Unterschied (Kontrollgruppe: 4 [3-4] vs. Interventionsgruppe: 3,5 [3-4], $p=1,000$, Mann-Whitney-U-Test).

Tabelle 5: Wissensstand, Frage 10

	Frage 10: „Wie hoch schätzen Sie das Risiko ein, dass bei Ihnen bedeutsame Komplikationen eintreten?“			
	Gesamtpopulation	Kontrollgruppe	Interventionsgruppe	P-Wert
Frage 10 korrekt (M und IQA)	4 (3-4)	4 (3-4)	3,5 (3-4)	1,000 ^C
fehlend	1	0	1	
1: sehr wahrscheinlich, 2: wahrscheinlich, 3: gering, 4: sehr gering C: asymptotische zweiseitige Signifikanz aus Mann-Whitney-U-Test M: Median; IQA: Interquartilsabstand				

Die Einzelauswertung der Fragen, welche in den Summenscore einbezogen wurden, ist in Tabelle 6 zu sehen. Zu diesen Fragen gab es jeweils nur eine richtige Antwort. Dargestellt ist der Anteil an korrekten Antworten in den jeweiligen Gruppen zu jeder Frage in absoluten Werten sowie in Klammern in Prozent. Für alle Fragen ist die exakte Signifikanz aus dem Exakten Test nach Fisher angegeben.

Frage 2 lautete „Was passiert während der Untersuchung?“. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied im Anteil korrekter Antworten zwischen den Gruppen (Kontrollgruppe: 34 [66,7%] vs. Interventionsgruppe 27 [75,0%], p=0,480, Exakter Test nach Fischer).

Bei der Beantwortung der Frage 3, „Bis wohin wird der Katheter vorgeschoben?“ ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen (Kontrollgruppe: 37 [72,5%] vs. Interventionsgruppe: 23 [63,9%], p=0,482, Exakter Test nach Fischer).

„Wie sollten Sie sich nach der Untersuchung verhalten?“ war die Frage 4. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen (Kontrollgruppe: 47 [97,9%] vs. Interventionsgruppe: 32 [86,5%], p=0,081, Exakter Test nach Fischer).

Frage 5 zeigte in der Beantwortung keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen. (Kontrollgruppe: 47 [97,9%] vs. Interventionsgruppe: 33 [91,7%], p=0,309, Exakter Test nach Fischer). Das Item lautete „Was ist eine mögliche Komplikation der Untersuchung?“.

Bei Frage 6 handelt es sich um die Frage „Könnten Sie während der Untersuchung eine Empfindung im Körper bemerken?“ Es zeigte sich auch hier kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen (Kontrollgruppe: 40 [78,4%] vs. Interventionsgruppe: 34 [91,9%], p=0,139, Exakter Test nach Fischer).

„Kann der Arzt mit Ihnen während der Untersuchung Kontakt aufnehmen?“ lautete Frage 8. Auch hier zeigte sich kein signifikanter Unterschied im Anteil korrekt beantworteter Fragen (Kontrollgruppe: 45 [93,8%] vs. Interventionsgruppe: 35 [94,6%], p=1,000, Exakter Test nach Fischer).

Die Beantwortung der Frage 9, „Welche Erkrankung ist für die Untersuchung (und damit auch für den behandelnden Arzt) besonders relevant?“, zeigte zwischen der Kontroll-

und der Interventionsgruppe keinen signifikanten Unterschied (Kontrollgruppe: 34 [79,1%] vs. Interventionsgruppe: 27 [77,1%], $p=1,000$, Exakter Test nach Fischer).

Frage 11, „Was geschieht nach der Untersuchung mit dem Verschluss in der Leiste?“, zeigte in der Beantwortung keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Kontrollgruppe: 42 [87,5%] vs. Interventionsgruppe: 34 [91,9%], $p=0,725$, Exakter Test nach Fischer).

Bei „Wo hält sich der Arzt während der Untersuchung auf?“ handelte es sich um Frage 12. Deren Beantwortung zeigte keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen auf (Kontrollgruppe: 44 [88,0%] vs. Interventionsgruppe: 32 [86,5%], $p=1,000$, Exakter Test nach Fischer).

Die Frage 13, „Was merke ich vom Röntgengerät während der Untersuchung?“, wurde in der Interventionsgruppe signifikant häufiger, als in der Kontrollgruppe korrekt beantwortet (Kontrollgruppe: 27 [52,9%] vs. Interventionsgruppe: 30 [83,3%], $p=0,010$, Exakter Test nach Fischer). Neben der Auflistung in Tabelle 6 ist die Beantwortung der Frage 13 in Abbildung 4 dargestellt.

Frage 14 lautete „Wo kommen Sie nach der Untersuchung hin?“. Es zeigte sich in der Beantwortung kein Unterschied zwischen den Gruppen (Kontrollgruppe: 45 [88,2%] vs. Interventionsgruppe: 32 [88,9%], $p=1,000$).

Tabelle 6: Einzelauswertung der Fragen zur Erhebung des Wissensstandes, Anteil korrekter Antworten pro Gruppe

Frage	Gesamtpopulation (%)	Kontrollgruppe (%)	Interventionsgruppe (%)	P-Wert
Frage 2 korrekt fehlend	61 (70.1) 1	34 (66.7) 0	27 (75.0) 1	0,480 ^A
Frage 3 korrekt fehlend	60 (69.0) 1	37 (72.5) 0	23 (63.9) 1	0,482 ^A
Frage 4 korrekt fehlend	79 (92.9) 3	47 (97.9) 3	32 (86.5) 0	0,081 ^A
Frage 5 korrekt fehlend	80 (95.2) 4	47 (97.9) 3	33 (91.7) 1	0,309 ^A
Frage 6 korrekt fehlend	74 (84.1) 0	40 (78.4) 0	34 (91.9) 0	0,139 ^A
Frage 8 korrekt fehlend	80 (94.1) 3	45 (93.8) 3	35 (94.6) 0	1,000 ^A
Frage 9 korrekt fehlend	61 (78.2) 10	34 (79.1) 8	27 (77.1) 2	1,000 ^A
Frage 11 korrekt fehlend	76 (89.4) 3	42 (87.5) 3	34 (91.9) 0	0,725 ^A
Frage 12 korrekt fehlend	76 (87.4) 1	44 (88.0) 1	32 (86.5) 0	1,000 ^A
Frage 13 korrekt fehlend	57 (67.9) 4	27 (56.3) 3	30 (83.3) 1	0,010* ^A
Frage 14 korrekt fehlend	77 (88.5) 1	45 (88.2) 0	32 (88.9) 1	1,000 ^A

A: exakte Signifikanz aus Exaktem Test nach Fisher, *=p<0,05

Prozentangaben spaltenweise, zum Beispiel beantworteten 75% der Interventionsgruppe die Frage 2 korrekt

Frage 13: "Was merke ich vom Röntgengerät während der Untersuchung?"

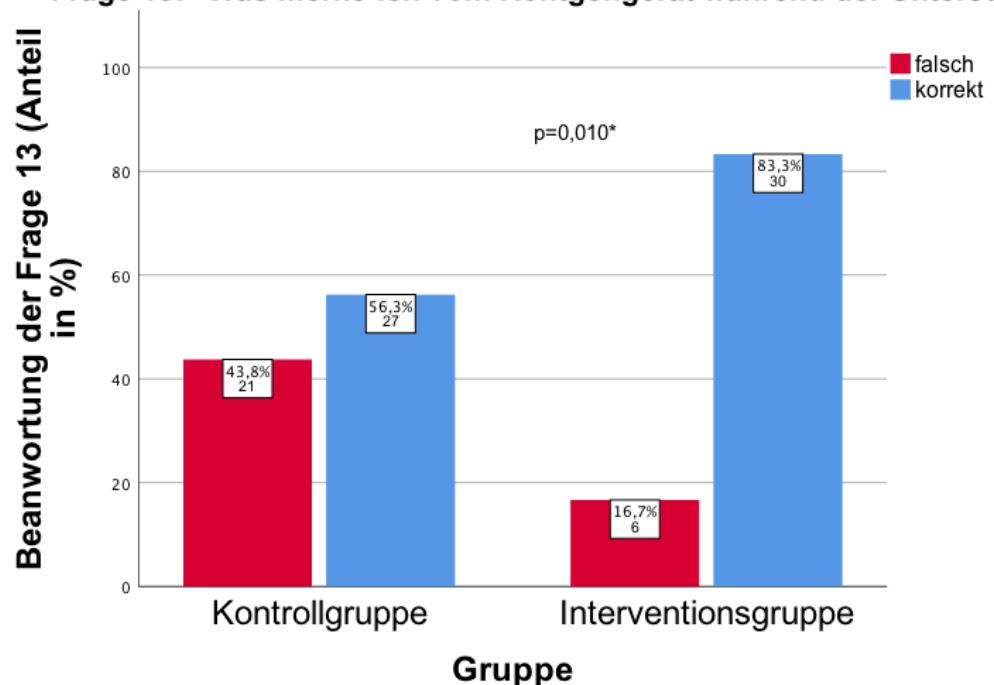


Abbildung 4: Wissensstand, Frage 13

4.3 Patientenzufriedenheit

4.3.1 Patientenzufriedenheit, Summenscore

Wie in Abbildung 5 sichtbar, ergab der Summenscore zur Patientenzufriedenheit in beiden Gruppen hohe Werte. Es zeigte sich zwischen ihnen kein signifikanter Unterschied (Kontrollgruppe: 26,0 [22,0-30,0] vs. Interventionsgruppe 29,5 [22,5-30,0], $p=0,078$, Mann-Whitney-U-Test).

Für die Studienteilnehmer insgesamt lag der Median bei 28 Punkten und der Interquartilsabstand bei 22 bis 30 Punkten. Drei Fragebögen konnten nicht ausgewertet werden. Davon stammten zwei aus der Interventionsgruppe und einer aus der Kontrollgruppe.

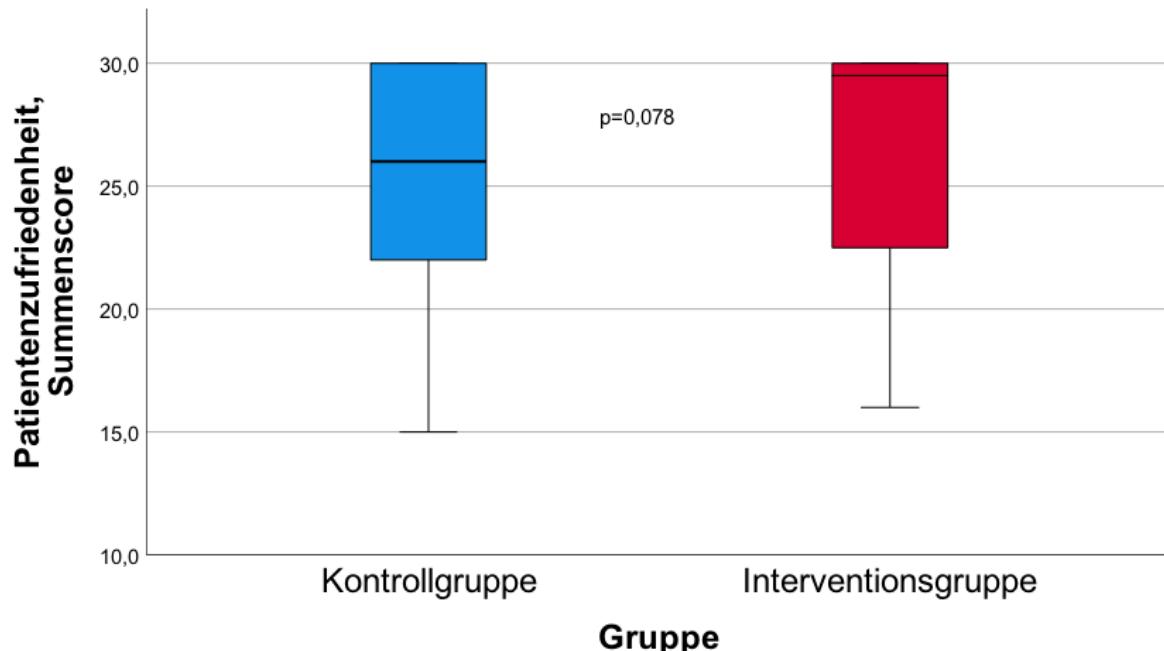


Abbildung 5: Patientenzufriedenheit, Summenscore

4.3.2 Einzelauswertung der Items zur Erhebung der Patientenzufriedenheit

Die Einzelauswertung der Items zur Patientenzufriedenheit ist der Tabelle 7 zu entnehmen. Für alle Items wurde der Mann-Whitney-U-Test verwendet. Für die Items 2,4 und 6 wurde der Wert -3 mit 1 Punkt gleichgesetzt, der Wert -2 mit 2 Punkten, -1 mit 3 Punkten, 1 mit 4 Punkten, 2 mit 5 Punkten und 3 mit 6 Punkten. Die Likert-Skala reichte von 1 bis 6 Punkten und bestand aus dem Pol „trifft nicht zu“ (1 Punkt oder der Wert -3) und dem Pol „trifft zu“ (6 Punkte oder der Wert 3). Für die Items 1,3 und 5 wurde die Punktevergabe invertiert, sodass der Pol „trifft

nicht zu“ 6 Punkten oder dem Wert -3 entsprach. Der Pol „trifft zu“ entsprach einem Punkt oder dem Wert 3 [160].

Item 1 lautete „Die Aufklärung fand unter Zeitdruck statt.“ Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen (Kontrollgruppe: 6 [4-6] vs. Interventionsgruppe: 6 [5-6], $p=0,185$, Mann-Whitney-U-Test).

„Die Erklärungen waren gut zu verstehen.“ war das Item 2. Es zeigte sich zwischen den Gruppen kein Unterschied (Kontrollgruppe: 6 [5-6] vs. Interventionsgruppe 6 [5-6], $p=0,786$, Mann-Whitney-U-Test).

Für das Item 3, „Manche meiner Fragen wurden in der Aufklärung nicht geklärt.“ zeigte sich kein Unterschied zwischen den Gruppen (Kontrollgruppe: 6 [5-6] vs. Interventionsgruppe: 6 [5,5-6], $p=0,924$, Mann-Whitney-U-Test).

„Nach der Aufklärung wusste ich über die Vorgehensweise bei einer Digitalen Subtraktionsangiographie Bescheid.“ lautete das Item 4. Es zeigte sich kein Unterschied zwischen den Gruppen (Kontrollgruppe: 6 [5-6] vs. Interventionsgruppe 6 [5-6], $p=0,663$, Mann-Whitney-U-Test).

Für das Item 5 zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Kontrollgruppe: 6 [4-6] vs. Interventionsgruppe: 6 [5,5-6], $p=0,042$, Mann-Whitney-U-Test). Das Item lautete „Die Form der Untersuchungsaufklärung hätte ich mir anschaulicher gewünscht.“ Die Beantwortung der Frage 5 ist, zusätzlich zu der Darstellung in Tabelle 7, in Abbildung 6 zu sehen.

Für das Item 6, „Mit der Aufklärung über die Untersuchung war ich zufrieden.“ wurde kein signifikanter Unterschied gemessen (Kontrollgruppe: 6 [5-6] vs. Interventionsgruppe 6 [6-6], $p=0,717$, Mann-Whitney-U-Test).

Tabelle 7: Einzelauswertung der Items zur Erhebung der Patientenzufriedenheit

	Gesamtpopulation	Kontrollgruppe	Interventionsgruppe	P-Wert
Item 1 (M und IQA) fehlend	6 (5-6) 1	6 (4-6) 1	6 (5-6) 0	0,185 ^C
Item 2 (M und IQA) fehlend	6 (5-6) 0	6 (5-6) 0	6 (6-6) 0	0,786 ^C
Item 3 (M und IQA) fehlend	6 (5-6) 0	6 (5-6) 0	6 (5,5-6) 0	0,924 ^C
Item 4 (M und IQA) fehlend	6 (5-6) 1	6 (5-6) 1	6 (5-6) 0	0,663 ^C
Item 5 (M und IQA) fehlend	6 (4,5-6) 2	6 (4-6) 1	6 (5,5-6) 1	0,042* ^C
Item 6 (M und IQA) fehlend	6 (5-6) 1	6 (5-6) 0	6 (6-6) 1	0,717 ^C

C: asymptotische zweiseitige Signifikanz aus Mann-Whitney-U-Test, *= $p<0,05$

M: Median; IQA: Interquartilsabstand

Item 2, 4, 6:
1 Pkt. \leq -3, 2 Pkt. \leq -2, 3 Pkt. \leq -1, 4 Pkt. \leq 1, 5 Pkt. \leq 2, 6 Pkt. \leq 3
1 Pkt. \leq trifft nicht zu \longrightarrow 6 Pkt. \leq trifft zu

Item 1, 3, 5:
1 Pkt. \leq 3, 2 Pkt. \leq 2, 3 Pkt. \leq 1, 4 Pkt. \leq -1, 5 Pkt. \leq -2, 6 Pkt. \leq -3
1 Pkt. \leq trifft zu \longrightarrow 6 Pkt. \leq trifft nicht zu

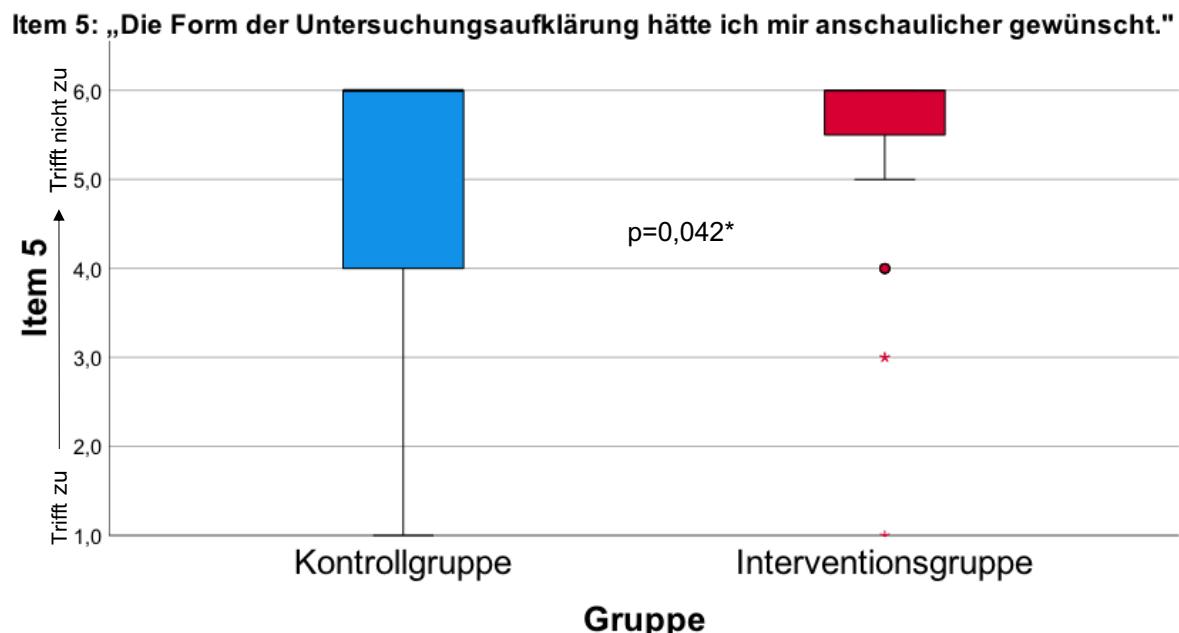


Abbildung 6: Patientenzufriedenheit, Item 5

4.4 Angstlevel

In der Kontrollgruppe wurden vier Fragebögen nicht vollständig bearbeitet, sodass lediglich von 84 Probanden der Fragebogen x1 des State-Trait-Angst-Inventars [188] ausgewertet werden konnte. Insgesamt lag der Median bei 43 und der Interquartilsabstand bei 35,5 bis 53 Punkten.

Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Kontrollgruppe: 39 [34-51,5] vs. Interventionsgruppe: 48 [37-54], $p=0,258$, Mann-Whitney-U-Test). In folgender Abbildung 7 ist dies veranschaulicht.

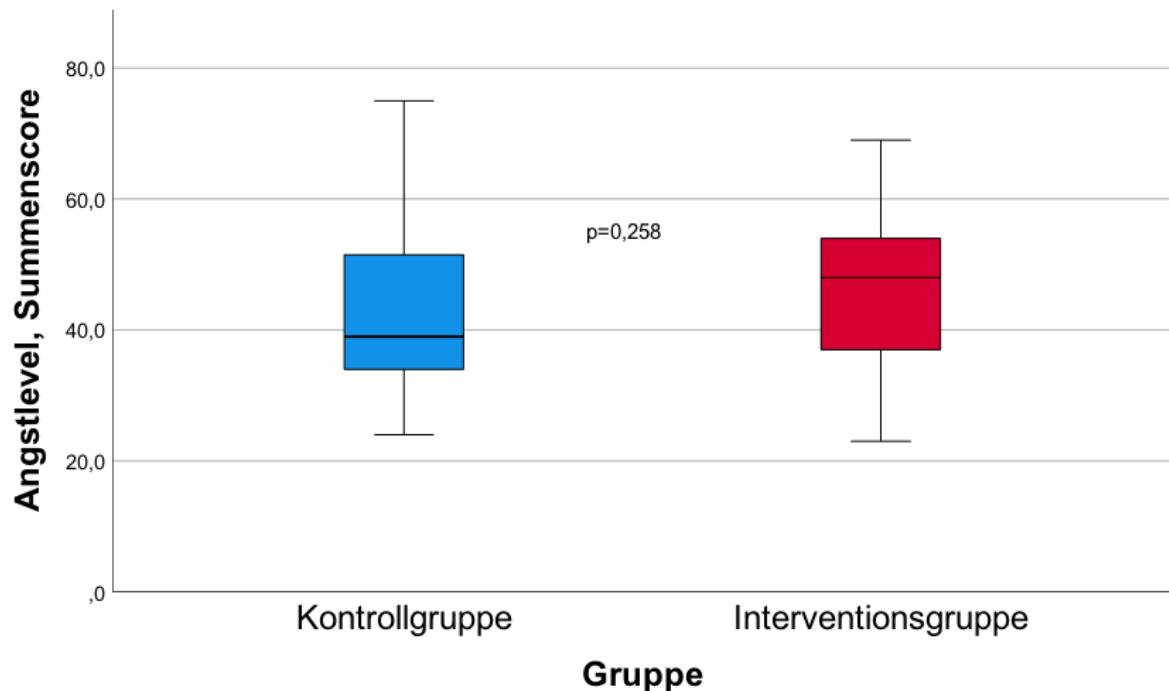


Abbildung 7: Angstlevel, Summenscore

4.5 Videobewertung durch die Patienten

In Abbildung 8 bis Abbildung 12 ist die Bewertung des Videos durch die Patienten dargestellt. Ausgewertet wurden die Fragebögen von 37 Patienten aus der Interventionsgruppe. Item 3 und Item 5 wurde von je einem Patienten nicht beantwortet. Item 1 (Abbildung 8) wurde von 27 Patienten (73%) mit „sehr gut“, von neun Patienten (24,3%) mit „eher gut“ und von einem Patienten (2,7%) mit „mittel“ beantwortet. Item 2 (Abbildung 9) wurde von 29 Patienten (78,4%) mit „sehr gut“, von sechs Patienten (16,2%) mit „eher gut“ und von zwei Patienten (5,4%) mit „mittel“ bewertet. Item 3 (Abbildung 10) wurde von 33 Patienten (91,7%) mit „ja“ und von drei Patienten (8,3%) mit „eher ja“ beantwortet. Item 4 (Abbildung 11) wurde von 36 Patienten (97,3%) mit „ja“ beantwortet und von einem Patienten (2,7%) mit „mittel“. Item 5 (Abbildung 12) beantworteten 34 Patienten (94,4%) mit „trifft zu“ und zwei Patienten (5,6%) mit „trifft nicht zu“.

Wie war Ihr erster Eindruck von dem Film/den Filmen?

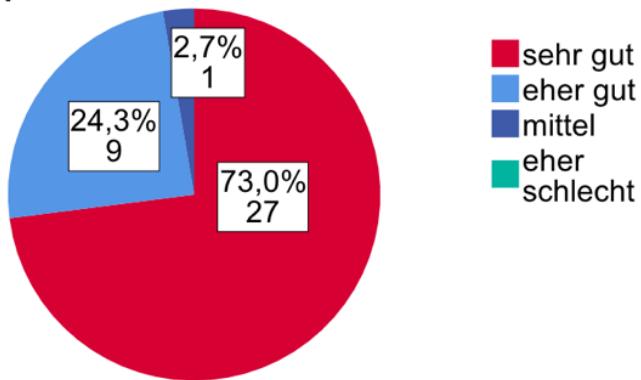


Abbildung 8: Videobewertung durch die Patienten, Item 1

Wie fanden Sie die Gestaltung der Filme (Skizzen, Grafiken, Personen)?

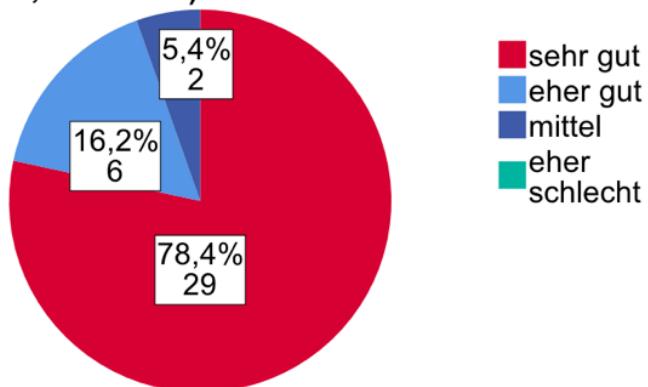


Abbildung 9: Videobewertung durch die Patienten, Item 2

Fördern die Grafiken das Verständnis des Textes?

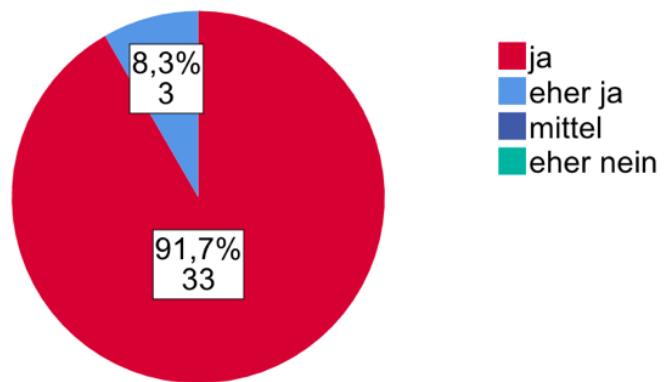


Abbildung 10: Videobewertung durch die Patienten, Item 3

War die Sprache verständlich/deutlich?

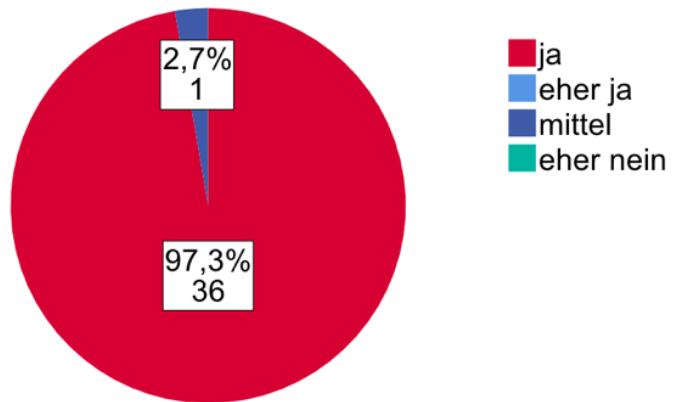


Abbildung 11: Videobewertung durch die Patienten, Item 4

Durch das Video fühle ich mich besser betreut.

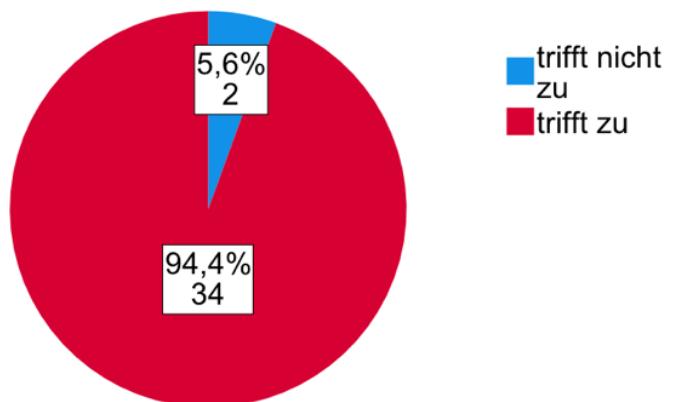


Abbildung 12: Videobewertung durch die Patienten, Item 5

4.6 Bewertung durch die Ärzte

Beide Gruppen wurden bezüglich der Gesprächsdauer befragt. Ärzte, die die Interventionsgruppe aufklärten, erhielten zusätzlich Fragen zu der Einschätzung der ViPA.

4.6.1 Bewertung der Gesprächsdauer

Folgende Abbildung 13 zeigt die Bewertung der Gesprächsdauer durch den Arzt bei Aufklärung der Kontroll- und Interventionsgruppe.

Jeder Antwortoption wurde eine Punktzahl zugeordnet. Hierbei wurde „sehr lange“ 1 Punkt, der Option „lange“ wurden 2 Punkte, „durchschnittlich“ wurden 3 Punkte und „kurz“ wurden 4 Punkte zugeteilt. Die Bewertung durch die Ärzte war bei der Aufklärung der Interventions- und der Kontrollgruppe signifikant unterschiedlich (Kontrollgruppe: 3 [3-3] vs. Interventionsgruppe: 3 [3-4], $p=0,017$, Mann-Whitney-U-Test). Für alle Teilnehmer lag der Median bei 3 Punkten ohne Streuung im Interquartilsabstand [3-3].

Insgesamt wurden von den Ärzten 3,7% der Gespräche (3 Gespräche) als „sehr lange“, 18,3% (15 Gespräche) als „lange“, 63,4% (52 Gespräche) als „durchschnittlich“ und 14,6% (12 Gespräche) als „kurz“ gewertet. Die Frage wurde in der Kontrollgruppe in 50 Fragebögen beantwortet und in einem Bogen nicht. In der Interventionsgruppe wurde die Frage 32-mal beantwortet und fünfmal nicht.

In der Kontrollgruppe wurden 6% der Gespräche (drei Gespräche) als „sehr lange“, 18% (neun Gespräche) als „lange“, 72% (36 Gespräche) als „durchschnittlich“ und 4% (zwei Gespräche) als „kurz“ eingestuft.

In der Interventionsgruppe wurde die Gesprächsdauer keinmal als „sehr lange“ bewertet. „Lange“ wurde in 18,8% der Gespräche (sechs Gespräche) angegeben, 50% (16 Gespräche) wurden mit „durchschnittlich“ und 31,3% (10 Gespräche) mit „kurz“ bewertet.

Item 1: „Wie lange hat das Aufklärungsgespräch Ihrer Einschätzung nach gedauert?“

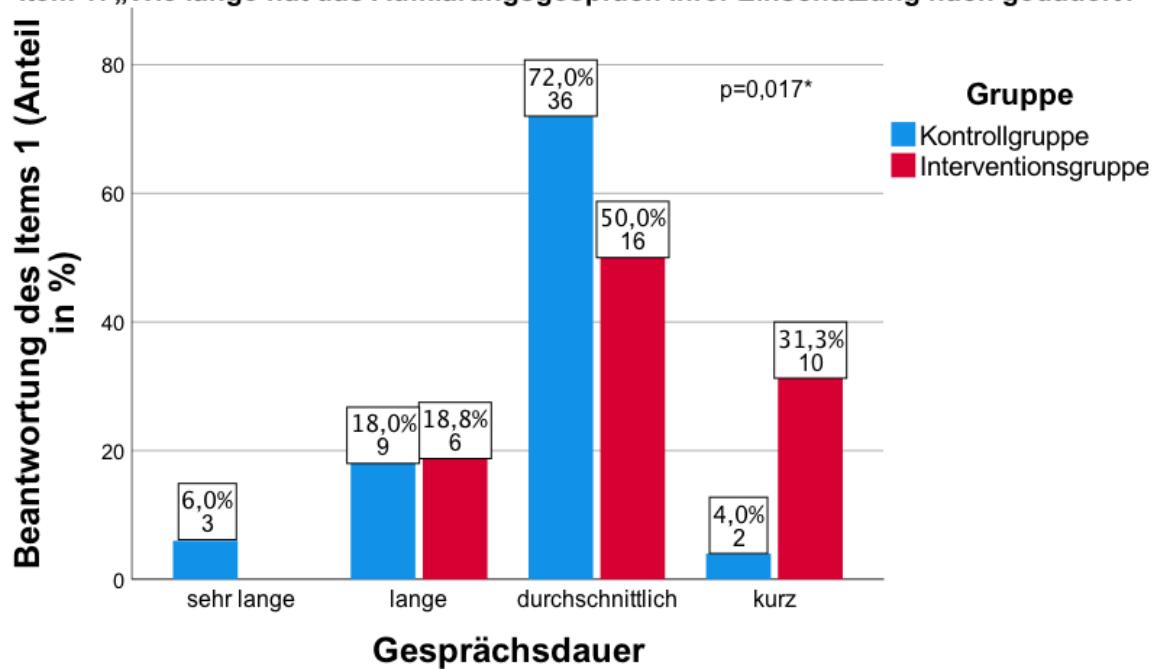


Abbildung 13: Bewertung der Gesprächsdauer durch die Ärzte, Item 1

4.6.2 Videobewertung durch die Ärzte

Die Items 3, 4 und 5 wurden in 32 von insgesamt 37 ausgeteilten Fragebögen und das Item 6 wurde in 31 von 37 Fragebögen beantwortet. Item 3 (Abbildung 14) wurde 24-mal (75%) mit „stimmt“ und achtmal (25%) mit „stimmt teilweise“ beantwortet. Item 4 (Abbildung 15) wurde 23-mal (71,9%) mit „stimmt“, siebenmal (21,9%) mit „stimmt teilweise“ und zweimal (6,3%) mit „stimmt eher nicht“ beantwortet. Bei Item 5 (Abbildung 16) lagen 22 Antworten (68,8%) bei „stimmt“, sieben Antworten (21,9%) bei „stimmt teilweise“, zwei Antworten (6,3%) bei „stimmt eher nicht“ und eine Antwort (3,1%) bei „stimmt nicht“. Item 6 (Abbildung 17) erhielt 16-mal (51,6%) die Antwort „stimmt“, elfmal (35,5%) die Antwort „stimmt teilweise“, dreimal (9,7%) die Antwort „stimmt eher nicht“ und einmal die Antwort (3,2%) „stimmt nicht“.

Der Patient kommt nach Aufklärungsfilmen besser informiert zum Aufklärungsgespräch.

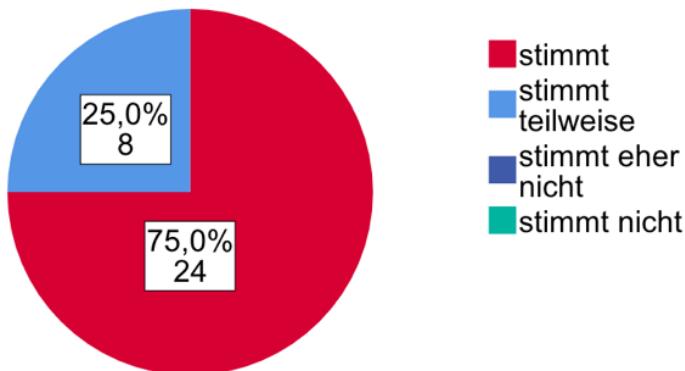


Abbildung 14: Videobewertung durch die Ärzte, Item 3

Aufklärungsfilme sind mir (im Vergleich zur herkömmlichen Methode) eine Hilfe beim Aufklärungsgespräch.

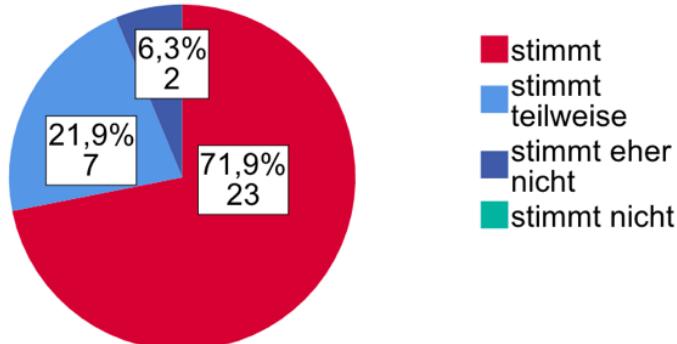


Abbildung 15: Videobewertung durch die Ärzte, Item 4

Aufklärungsfilme ersparen mir Zeit beim Aufklärungsgespräch.

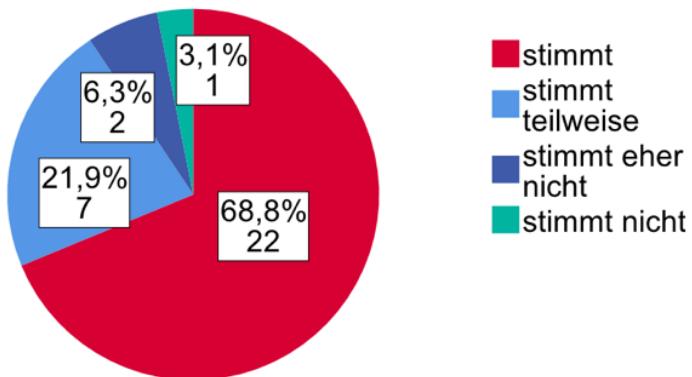


Abbildung 16: Videobewertung durch die Ärzte, Item 5

Aufklärungsfilme erlauben mir, besser auf das individuelle Risikoprofil der Patienten einzugehen.

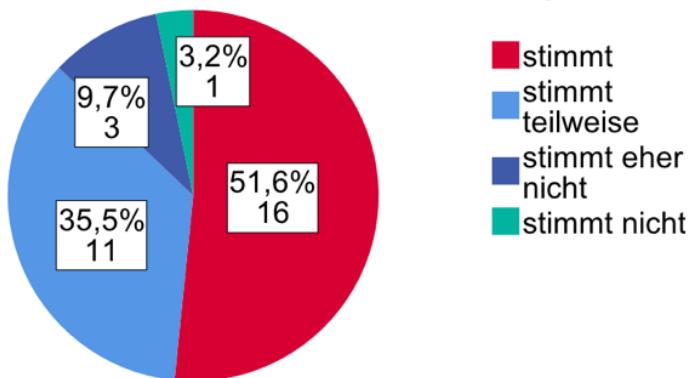


Abbildung 17: Videobewertung durch die Ärzte, Item 6

5 Diskussion

Ziel dieser Studie war es, den Einfluss der videoassistierten Patientenaufklärung auf Wissensstand, Patientenzufriedenheit und Angstlevel der Patienten sowie die Bewertung der ViPA von Seiten der Ärzte sowie Patienten zu untersuchen. Im Folgenden werden Material, Methoden und Ergebnisse diskutiert.

5.1 Diskussion von Material und Methoden

Um den Einfluss der ViPA auf Wissensstand, Zufriedenheit und Angstlevel sowie die Bewertung eines Videos seitens Anwender und Patienten zu untersuchen, wurde eine Testbatterie erstellt, bestehend aus einzelnen Fragebögen. Insgesamt waren die Fragebögen für die Patienten verständlich und von der Länge gut zu bearbeiten.

Zur Messung des Wissensstandes wurde ein selbstentwickelter Fragebogen verwendet, da zum Zeitpunkt der Studiendurchführung hierfür noch kein standardisierter Fragebogen existierte. Die Multiple-Choice-Fragen waren im Allgemeinen für die Patienten verständlich. Manche Fragen blieben von den Teilnehmern unbeantwortet und mussten aus der Wertung genommen werden. Dadurch ist eine Verzerrung der Ergebnisse nicht auszuschließen. Gründe für die Nichtbeantwortung sind unklar, möglicherweise hätte die Antwortoption „ich weiß es nicht“ zu einer höheren Quote an vollständig beantworteten Fragebögen beigetragen.

Es wurde davon ausgegangen, dass alle Inhalte des Fragebogens im ärztlichen Gespräch geklärt würden. Da der Untersucher der Studie nicht bei allen Aufklärungsgesprächen dabei war, ist dies jedoch nicht gesichert. So ist es beispielsweise möglich, dass der Arzt dem Patienten die Antwort auf die Frage 13 „Das Röntgengerät rotiert um meinen Kopf herum.“ nicht erläuterte.

In dem Fragebogen wurden mögliche Komplikationen der Untersuchung abgefragt. Hierbei ist kritisch zu betrachten, dass nicht explizit das Risikoverständnis eines Schlaganfalls überprüft wurde [145]. Die Anforderungen der Risikoaufklärung sind, dem Patienten ein allgemeines Bild über das Risikospektrum zu geben. Die Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft lauten, dass über seltene Risiken aufgeklärt werden soll, wenn bei Eintreten dieser die Lebensqualität des Patienten dauerhaft belastet ist [42]. Demzufolge ist es von großer Notwendigkeit, dass die Patienten über das Risiko eines Schlaganfalls aufgeklärt sind. Die Beurteilung der Vollständigkeit der Aufklärung und des Patientenverständnisses, ist durch die fehlende Abfrage des Risikoverständnisses eines Schlaganfalls eingeschränkt. Unsere Studie untersuchte den Vergleich des Wissensstandes nach einer Aufklärung mit und ohne Video. Der Vergleich kann auch ohne die Erfragung des Verständnisses des Risikos eines Schlaganfalls durchgeführt werden.

Zur Messung der Patientenzufriedenheit sind verschiedene Befragungstechniken geeignet [2] [159]. Hierbei können mündliche und schriftliche Techniken angewandt werden. In dieser Studie wurde die schriftliche, anonyme Befragungstechnik mittels des standardisierten Fragebogens von Snyder-Ramos et al. [159] anstatt eines persönlichen Interviews gewählt, um eine Beeinflussung durch die Interviewer zu verhindern. In anderen Studien wird oft nur die Globalfrage des Fragebogens statt aller Items verwendet [148]. In dieser Studie wurde der vollständige Fragebogen eingesetzt, um durch die Auswertung der einzelnen Aspekte ein differenziertes Bild bezüglich der Patientenzufriedenheit zu erhalten. Möglich wäre auch der Einsatz von anderen Fragebögen zur Erfassung von Patientenzufriedenheit, wie beispielsweise der deutschen Version des Fragebogens zur Messung der Patientenzufriedenheit (ZUF-8) [151] des Client Satisfaction Questionnaire (CSQ-8) [9] gewesen, um eine internationale Vergleichbarkeit mit anderen Studien zu gewährleisten [200]. Dieser dient der Beurteilung der allgemeinen Zufriedenheit mit der Behandlung und des Klinikaufenthaltes. In dieser Studie wurde jedoch der Fragebogen von Snyder-Ramos et al. eingesetzt [159], da speziell die Zufriedenheit mit der Aufklärung untersucht werden sollte und nach Wissen des Autors zum Zeitpunkt der Studiendurchführung kein anderer validierter Fragebogen zur Messung der Patientenzufriedenheit mit der Aufklärung zur Verfügung stand. Die einzelnen Items sowie die Abstufung der Antwortmöglichkeiten zur Vermeidung einer Tendenz zur Mitte [159] waren für die Patienten gut verständlich. Insgesamt zeigte sich eine für Untersucher sowie Proband unkomplizierte Anwendbarkeit des Fragebogens.

Seit 2013 gibt es einen neueren Fragebogen, das State-Trait-Angst-Depressions-Inventar (STADI) [100]. Das STADI wurde in Auseinandersetzung mit dem STAI entwickelt, um unter anderem eine genauere Differenzierung der Komponenten von Angst vorzunehmen sowie eine Differenzierung von Angst und Depression zu ermöglichen [109]. Die Durchführung setzt jedoch bestimmte Qualifikationen der Anwender voraus, welche die Anwender in dieser Studie nicht besaßen. Aus diesem Grund war der Einsatz dieses Testverfahrens nicht möglich. Letztendlich ist das STAI eines der derzeit meist eingesetzten Testverfahren zur Messung der Zustandsangst und gewährleistet internationale Vergleichbarkeit [73]. Insofern erwies sich dessen Einsatz als praktikabel.

Kritisch zu sehen ist, dass nach der Einschätzung der Dauer des Gespräches gefragt wurde, anstatt diese, wie in anderen Studien durchgeführt, quantitativ zu erheben [137]. Diese Methode wurde gewählt, da der Fokus auf der subjektiven Bewertung seitens der Ärzte lag. Bereits Vogel et al. [185] haben die Eignung dieser Methode für die Beantwortung der Frage gezeigt.

5.2 Wissensstand

Es sollte der Einfluss der ViPA auf den Wissensstand der Patienten gemessen werden. In dieser Studie konnte kein signifikanter Unterschied des Wissensstandes zwischen den Gruppen mit und ohne Videoaufklärung aufgezeigt werden. In beiden Gruppen ergab der Wissensstand einen hohen Summenscore und in der Interventionsgruppe war der Summenscore mit 10 Punkten tendenziell höher als in der Kontrollgruppe mit 9 Punkten. Eine Frage wurde in der Interventionsgruppe signifikant häufiger als in der Kontrollgruppe korrekt beantwortet. Innerhalb der Interventionsgruppe gab es hierbei 83,3% korrekte Antworten und in der Kontrollgruppe 56,3% korrekte Antworten. Es gibt Untersuchungen, welche diese Ergebnisse bestätigen und ebenfalls keinen signifikanten Unterschied zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe nach Einsatz der ViPA messen konnten [203] [205] [199]. In der Literatur wird jedoch überwiegend von einem Wissenszuwachs durch die videoassistierte Patientenaufklärung berichtet [44] [52] [64] [98] [137] [148] [160] [200].

Die vorliegenden Ergebnisse zeigen, dass der Wissensstand der Patienten nach der Aufklärung in der Neuroradiologie des UKS bereits ohne ein Video hoch war. Der erlangte Punktescore war in beiden Gruppen hoch. Die Patienten konnten die Anforderungen der Neuroradiologie des UKS erfüllen. Dem entgegen konnten beispielsweise in der Studie von Zvara et al. [205] weniger als 50% der Patienten den klaren Zeitpunkt benennen wann sie vor der anstehenden Operation nichts essen und trinken sollten. Möglicherweise war es aufgrund des bereits hohen Wissensstandes in unserem Patientenkollektiv erschwert, den Unterschied zwischen den Gruppen herauszuarbeiten. Ursächlich für den hohen Wissensstand könnte in der Aufklärungsqualität durch die aufklärenden Ärzte oder im Patientenkollektiv gelegen haben.

Diese Studie schloss Patienten mit und ohne Vorerfahrung bezüglich der Untersuchung ein. Eventuell beruhte der hohe Wissensstand der Patienten mit Vorerfahrung nicht auf der Aufklärung, sondern auf den Erfahrungen der letzten Untersuchung. Die Vorerfahrung ergab sich in unserer Studie aus bereits vorangegangenen Angiographien zusammenhängend mit entsprechender Aufklärung. Die Aufteilung war unter der Interventions- und der Kontrollgruppe bezüglich bereits erfolgter Untersuchungen und Aufklärungen homogen. Salzwedel et al. [148] schlossen Patienten mit einer Aufklärung innerhalb des letzten Jahres aus. Das Ergebnis der Studie war ein erhöhter Wissensstand der Patienten, die ein zusätzliches Video gesehen hatten. Zvara et al. [205] sowie Lattuca et al. [98] inkludierten Patienten mit und ohne Vorerfahrung. Entgegen Zvara et al. konnten Lattuca et al. [98] einen Wissenszuwachs bei den Patienten, die das Video sahen, messen. Sie führten eine multizentrische Studie an 821 Patienten durch, die sich zur elektiven Angiographie vorstellten. Hier zeigte sich eine signifikante Zunahme des Wissensstandes der Patienten, die das Video sahen, in allen vier abgefragten Rubriken (Wissen über die

Erkrankung, Prozedur der Angiographie, mögliche Komplikationen der Angiographie und Aufenthaltsdauer im Krankenhaus). Darüber hinaus konnten Lattuca et al. [98] verschiedene Merkmale feststellen, die den Wissensstand der Patienten beeinflussten. Dabei waren auch die Vorerfahrung in der Angiographie und zuvor erhaltene Informationen Faktoren, jedoch zeigte das Video den stärksten Einfluss auf den Wissensstand der Patienten. Folglich bleibt offen, ob der fehlende Unterschied in dieser Studie tatsächlich an der Vorerfahrung der Patienten bezüglich der Untersuchung und bereits zuvor erfolgten Aufklärungen gelegen hat. Um das Problem zu umgehen, wäre eine Möglichkeit gewesen, den Wissensstand vor der Untersuchung zu messen. In der Studie von Pallett et al. [137] wurde der Ausgangswert des Wissenstandes in den Gruppen vor der Aufklärung gemessen. Vor der Aufklärung war dieser in Interventions- und Kontrollgruppe gleich, nach der Aufklärung war der Wissensstand in der Interventionsgruppe höher, als in der Kontrollgruppe. Gleiches zeigte die Studie von Lin et al. [108].

Zusätzlich zeigte die Studie von Lin et al. Hinweise darauf, dass der Nutzen eines Videos abhängig vom Bildungsstand, Alter sowie Geschlecht und Schweregrad der Verletzung variieren könnte [108] oder laut Wilson et al. abhängig von der Gesundheitskompetenz der Patienten ist [198]. Unter der Kontroll- und Interventionsgruppe war die Aufteilung homogen bezüglich des Bildungsstandes, das Alters sowie des Geschlechts. Eine Untersuchung bezüglich der Gesundheitskompetenz wurde in dieser Studie nicht durchgeführt.

Voraussetzung für eine Gesundheitskompetenz sind die Kompetenzen im Lesen, Schreiben und Kommunizieren [138]. Der Begriff beschreibt die Fähigkeit Gesundheitsinformationen zu erhalten, zu verstehen und nach ihnen zu handeln [149]. Eine geringe Gesundheitskompetenz kann die Behandlungsergebnisse verschlechtern [201] sowie die Therapietreue reduzieren [87]. Außerdem ist eine geringe Gesundheitskompetenz mit soziodemographischen Faktoren assoziiert wie einem niedrigen Bildungsstand, hohem Alter sowie niedrigem sozioökonomischem Status [135]. Untersuchungen in dieser Subgruppe könnten weitere Erkenntnisse bezüglich des Nutzens eines Videos liefern. Bei dieser Patientengruppe konnte in der Studie von Mbanda et al. ein Video zu einem erhöhten Verständnis einer Thematik beitragen sowie weitere Vorteile bringen, wie erhöhte Compliance bezüglich Medikationseinnahme [116]. Wilson et al. [198] verglichen in ihrer Studie den Wissensstand von 450 Patienten bezüglich der Symptomatik und der Auslöser Asthmas nach Edukation durch ein Video, Broschüre oder gar keiner Edukation. Hierbei konnte nach der Edukation kein Unterschied zwischen der Broschüre- und Videogruppe gemessen werden. Allerdings konnte ein Unterschied gegenüber keiner Edukation gemessen werden. Es wurde zusätzlich eine Subgruppenanalyse bezüglich der Gesundheitskompetenz der Patienten durchgeführt. Hierbei zeigte sich, dass innerhalb der Gruppe mit einer niedrigen Gesundheitskompetenz häufiger ein spezifischer Inhalt (Fragen zu Asthmaauslösern) korrekt

beantwortet werden konnte, wenn die Patienten das Video gesehen hatten, als in den anderen Gruppen. Die Studie von Wilson et al. [198] ist nicht direkt mit dieser Studie vergleichbar, da das Video nicht als zusätzliches Mittel zur herkömmlichen Aufklärung verwendet, sondern als alleiniges Medium ohne zusätzliches Gespräch ausgewertet wurde.

Generell liegt eine eingeschränkte Vergleichbarkeit der Studien aufgrund der unterschiedlichen Videogestaltung vor. Dicpinigaitis et al. [44] verglichen in ihrem systematischen Review verschiedene multimediale Aufklärungsformen wie Virtual-Reality-Interventionen, interaktive Programme oder Kurzfilme, Comics und Videos. Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass die Mehrheit der untersuchten Medien den Wissensstand der Patienten verbesserte und das Problem der fehlenden Vergleichbarkeit der Studien eher in der fehlenden Vergleichbarkeit der Fragebögen lag. In den aufgeführten Studien wurden stets eigens erstellte Fragebögen eingesetzt [98] [137] [160] [199] [200] [203] [205].

So auch in dieser Studie, da es zum Zeitpunkt der Videogestaltung nach Wissensstand der Autorin zum Zeitpunkt der Studienentwicklung keinen validierten Fragebogen zur Informationsübermittlung im Aufklärungsgespräch zu dieser Untersuchung gab. Glaser et al. [64] beschrieben, dass in vielen Studien nur das Verständnis bezüglich der Risiken einer Untersuchung abgefragt wurde. Sie fordern in deren systematischem Review, in Wissensfragebögen die Erfassung von den verschiedenen Inhalten einer Patientenaufklärung, wie neben den Risiken, auch das Verständnis von Wissen über die Prozedur oder Behandlungsalternativen.

Zusammenfassend konnte unsere Studie, wie auch andere, keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen mit und ohne ViPA messen. Andere Studien konnten einen signifikanten Unterschied messen. Gründe für diese unterschiedlichen Ergebnisse könnten in der Videogestaltung, dem Patientenkollektiv sowie unterschiedlich gestalteten Fragebögen liegen.

5.3 Patientenzufriedenheit

In dieser Studie wurde der Einfluss der ViPA auf die Patientenzufriedenheit untersucht. Es zeigte sich ein numerischer Unterschied im Summenscore der Patientenzufriedenheit mit der Aufklärung, der keine statistische Signifikanz erreichte. Es wurden in beiden Gruppen hohe Zufriedenheitswerte gemessen, wobei für die Interventionsgruppe mit 29,5 Punkten tendenziell höhere Werte, als in der Kontrollgruppe mit 26 Punkten gemessen wurden. Möglich ist, dass die visuelle Darstellung der Aufklärungsinhalte zu einer höheren Zufriedenheit geführt hat. Diese potentielle Erklärung wird dadurch unterstützt, dass in der Kontrollgruppe seitens der Patienten signifikant häufiger, als in der Interventionsgruppe, eine anschaulichere Aufklärung gewünscht wurde. Das Ergebnis dieser Studie findet mit weiteren Studien Übereinstimmung [8] [44] [52] [91] [148] [200]. Die eigenen Daten bestätigen auch die Ergebnisse von Dicpinigaitis et al. [44]. Diese kamen in ihrem systematischen Review zu dem Ergebnis, dass alle inkludierten Studien nach multimedialer Aufklärung im Vergleich zur konventionellen Methode eine Verbesserung der Patientenzufriedenheit zeigten, allerdings nur ein geringer Teil einen signifikanten Zuwachs dieser.

Während in unserer Studie kein signifikanter Unterschied festzustellen war, gibt es Studien, die eine signifikant höhere Patientenzufriedenheit in der Interventionsgruppe messen konnten [98] [108] [128] [136] [156] [160] [203].

Lee et al. stellten in ihrem Review heraus, dass die Patientenzufriedenheit generell sehr hoch ist [105]. Dies deckt sich mit den Ergebnissen dieser Studie, wie auch mit weiteren Studien, bei denen eine hohe Zufriedenheit der Patienten in beiden Gruppen gemessen wurde [8] [148] [200]. Whitty et al. stellten fest, dass es bei generell hohen Zufriedenheitswerten schwer ist kleine Unterschiede herauszuarbeiten [193]. Dies ist eine mögliche Erklärung für das Ergebnis dieser Studie. Es wäre eine größere Fallzahl notwendig gewesen, um eine Studie mit einer höheren Power zu erreichen. Der Grund für die in der Literatur beschriebenen hohen Zufriedenheitswerte könnte in der generell hohen Qualität der Aufklärung liegen. Ein weiterer Grund könnte jedoch, wie auch von Garrud et al. [59] vermutet, in der sozialen Erwünschtheit liegen. Insbesondere, da den Patienten im Anschluss an die Studienteilnahme ein Eingriff bevorstand, könnte die Angst vor negativen Konsequenzen die Beantwortung der Fragen beeinflusst haben. Durch Anonymisierung wurde versucht, diesem Effekt weitestgehend vorzubeugen.

In vielen Studien ist die Definition der Patientenzufriedenheit nicht klar formuliert, was die Vergleichbarkeit einschränkt [104]. Auch Nehme et al. [128] beschrieben in ihrem systematischen Review, dass in den untersuchten Studien unklar definiert war, ob die Zufriedenheit mit der Aufklärung oder Zufriedenheit mit der Nutzerfreundlichkeit eines digitalen Gerätes gemeint war.

Zur Messung der Zufriedenheit mit der Aufklärung werden derzeit häufig die visuelle Analogskala (VAS) [8], Multi-item-Skalen [98] [108] [160] [200] oder einzelne Globalfragen eingesetzt [148]. Dabei schränken qualitative Unterschiede der Fragebögen die Vergleichbarkeit der Studien ein [58]. Es wären beispielsweise Multi-Item-Skalen anstelle von einzelnen Globalfragen wünschenswert, um das Konstrukt Patientenzufriedenheit zu erfassen [104]. In dieser Studie wurde der Fragebogen von Snyder-Ramos et al. [160] verwendet. Snyder-Ramos et al. [160] konnten eine erhöhte Zufriedenheit der Interventionsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe messen, so auch Lattuca et al. [98]. Die Teilnehmerzahl war bei Lattuca et al. [98] mit 821 Teilnehmern und bei Snyder-Ramos et al. [160] mit 197 deutlich höher als in dieser Studie. Insofern könnte der Grund für die abweichenden Ergebnisse dieser Studie wiederum in der Teilnehmerzahl begründet sein.

Schlussendlich zeigt sich, dass die ViPA die Patientenzufriedenheit mit der Aufklärung etwas verbessern kann, diese jedoch generell schon sehr hoch ist. Studien mit einer größeren Fallzahl könnten weitere Erkenntnisse geben.

5.4 Angstlevel

Grundsätzlich ist Angst ein Gefühl von Bedrohung, welches als unangenehm empfunden wird. Angst in seiner Normalfunktion hat die Wirkung eines Notsignals, das den Organismus zur Beseitigung von Gefahren aktivieren soll. Somit dient sie der Überlebenssicherung. Dem entgegen steht die Angst, welche als pathologisch einzustufen ist. Diese ist lähmend für den Organismus, für die körperlichen sowie die geistigen Funktionen. Das scheinbar grundlose Auftreten von Angstsymptomen ist ebenfalls als pathologisch einzustufen und kann ein psychopathologisches Symptom sein, das Krankheitswert hat [121]. Es ist bekannt, dass Patienten vor Eingriffen und bei Aufnahme ins Krankenhaus Angst empfinden können [41] [77] [177].

In dieser Studie betrug das Angstlevel in der Kontrollgruppe 39 Punkte und in der Interventionsgruppe 48 Punkte. Zur Einordnung dieser Werte bezogen sich Laux et al. [99] auf die Einordnung von Spielberger et al. [164], wonach der Wert 80 das Maximum des Gefühls und ein Wert von 20 einem Nichtvorhandensein des Gefühls entspricht. Die genauere Einordnung der gemessenen Werte der Studie ist erschwert, da es keine Normwerte gibt, an denen sich zu orientieren wäre [120]. Versuchsweise lässt sich die Studie von Millar et al. heranziehen [120]. Millar et al. [120] nutzten in ihrer Studie den Grenzwert zwischen einem hohen und niedrigen Angstwert bei präoperativen Patienten ab 45 Punkten. Demzufolge wäre das Angstlevel der Interventionsgruppe dieser Studie mit 48 Punkten als hoch einzustufen. Das Angstlevel der Kontrollgruppe dieser Studie würde mit 39 Punkten noch nicht in diesen Bereich fallen. Eine genaue Definition davon was unter einem „hohen“ Angstwert verstanden wird, wurde von Millar et al. [120] nicht angeführt. Die Interpretation der gemessenen Angstwerte pro Gruppe ist somit erschwert. Da in dieser Studie der Vergleich zwischen der Kontroll- und der Interventionsgruppe im Fokus steht, soll nun darauf eingegangen werden.

Diese Studie sollte den Einfluss der ViPA auf das Angstlevel der Patienten untersuchen. Obwohl das Angstlevel der Interventionsgruppe, wie beschrieben, bereits als hoch eingestuft werden könnte und das der Kontrollgruppe nicht, konnte kein signifikanter Unterschied des Angstlevels zwischen den Gruppen gemessen werden. Die Literatur liefert keine völlige Klarheit bezüglich des Einflusses eines zusätzlichen Videos auf das Angstlevel der Patienten. Hier wird einerseits von keinem Einfluss eines zusätzlichen Videos auf das Angstlevel der Patienten [40] [52] [91] [93] [128] [148] und andererseits von einer Reduktion des Angstlevels durch ein zusätzliches Video berichtet [3] [29] [98] [156].

Bei Betrachtung der Studien variieren die Inhalte und Gestaltung der Aufklärungsvideos. Ahmed et al. [3] konnten eine Reduktion des Angstlevels durch ein Video messen. In dem eingesetzten Video wurden Patienten gezeigt, die Erfahrungsberichte lieferten, was sich eventuell positiv auf das Angstlevel der Patienten auswirkte. Unklar ist, wie eine detaillierte Darstellung der Aufklärungsinhalte, speziell der Risiken der Untersuchung, das

Angstlevel der Patienten beeinflussen könnte. An dieser Stelle ist erneut zu erwähnen, dass das Verständnis des Schlaganfallrisikos in dieser Studie nicht abgefragt wurde. Auch in dem eingesetzten Video wurde der Begriff „Schlaganfall“ zwar ausgesprochen, aber nicht schriftlich eingeblendet. Demzufolge enthält das Video dieser Studie keine detaillierte Risikoauklärung. Salzwedel et al. [148] wandten video-based risk education an. Das heißt, die Videos enthielten generelle Informationen über die anästhesiologische Prozedur und fokussierten sich detailliert auf die Erklärung spezifischer Risiken. Ein Unterschied im Angstlevel zwischen den Gruppen mit und ohne ViPA wurde nicht gemessen. Auch in der Studie von Garrud et al. [59] ging es um den Vergleich zwischen einer Aufklärung, die eine detaillierte Risikoauklärung beinhaltete und einer ohne die detaillierte Darstellung dieser. Zwei Tage nach der Aufklärung wurden die Patienten zu Angst, Zufriedenheit und Wissensstand mittels eines Telefoninterviews befragt. Das Ergebnis war, dass die Patienten der detaillierten Risikoauklärung ein höheres Verständnis bezüglich der Untersuchung aufwiesen und zufriedener waren. Das Angstlevel blieb in beiden Gruppen unverändert. Delcambre et al. [40] bestätigten diese Ergebnisse.

Auch bei Betrachtung des Angstlevels könnte das Patientenkollektiv die heterogene Studienlage begründen. So konnten beispielsweise in einer Studie an Patienten, die eine Herzkatheteruntersuchung bekommen sollten, bei Frauen höhere präprozedurale Angstlevel erfasst werden, als bei Männern [41]. Auch bei Betrachtung des Patientenalters sowie der Art des Eingriffs, wurden unterschiedliche Angstlevel gemessen. Kindler et al. [92] konnten vor einer Anästhesie erhöhte Angstwerte bei Patienten in jungem Alter, weiblichem Geschlecht, negativer oder keiner Vorerfahrung bezüglich der Untersuchung und niedrigem Bildungsstand messen.

Die Gruppenaufteilung dieser Studie war homogen in der Aufteilung bezüglich Bildungsstand, Alter, Geschlechterverteilung sowie der Anzahl vorheriger diagnostischer und interventioneller Angiographien. Bezüglich vorangegangener Angiographien im Rahmen einer Aneurysmaruptur war die Aufteilung nicht homogen. In der Interventionsgruppe hatten 38,9% und in der Kontrollgruppe hatten 16,7% zuvor eine Angiographie im Rahmen einer Ruptur erhalten. Dieser Unterschied zwischen den Gruppen war signifikant. Betroffene mit stattgehabter Aneurysmaruptur und damit einer Subarachnoidalblutung sind aufgrund zahlreicher Auswirkungen extrem vorbelastet. Berichtet wird nach einer Subarachnoidalblutung von Beeinträchtigungen unter anderem der kognitiven Funktionen, der Sprache, Alltagsaktivitäten, Arbeitsfähigkeit, Lebensqualität [6] und Schlaf [132]. Ein häufiges Vorkommen nach einer Subarachnoidalblutung ist das Auftreten von Ängsten [67] [132] [143]. Es wird von Zuständen mit belastenden Gedanken sowie der Vermeidung von Gedanken an die Subarachnoidalblutung berichtet [143]. Da in dieser Studie die Patienten der Interventionsgruppe signifikant häufiger, als die Patienten der Kontrollgruppe eine Aneurysmaruptur erlitten hatten, wäre zu erwarten gewesen, dass das Angstlevel in der

Interventionsgruppe höher sein könnte als in der Kontrollgruppe. Dies war mit 48 Punkten höher, als das der Kontrollgruppe mit 39 Punkten. Dieser Unterschied erreichte jedoch keine Signifikanz, was sich eventuell auch durch eine zu geringe Fallzahl begründen lässt.

Von einem erhöhten Angstlevel bei chronisch kranken Patienten, beispielsweise Krebspatienten [170], Menschen mit chronischen Atemwegserkrankungen [97] oder Menschen mit Behinderungen generell [94], wurde berichtet. Ob weitere Vorerkrankungen der Patienten dieser Studie das Angstlevel der Patienten beeinflusst haben könnten, lässt sich nicht diskutieren, da in dieser Studie die Vorerkrankungen der Patienten nicht erhoben wurden.

Wie beschrieben, wurde von Kindler et al. [92] bezüglich einer Anästhesie bei Patienten mit fehlender oder negativer Vorerfahrung mit der Anästhesie ein höheres Angstlevel gemessen, als bei Patienten mit positiver Vorerfahrung bezüglich der Anästhesie. Möglicherweise wurde auch das Patientenklientel dieser Studie durch vorangegangene positive oder negative Erfahrungen in Operationen beeinflusst. Vorangegangene Operationen wurden in dieser Studie nicht erfasst.

Choi et al. [29] untersuchten das Patientenklientel bezüglich der State-Angst (Angst als Zustand) sowie der Trait-Angst (Angst als Eigenschaft). Hintergrund war die Annahme, dass individuelle Voraussetzungen der Patienten dazu führen könnten, die gleiche Situation als unterschiedlich bedrohlich einzustufen. Wie Angst als Zustand und Angst als Eigenschaft sich gegenseitig beeinflussen, wurde in dem Trait-State-Angstmodell von Spielberger untersucht [99] [165] [166]. In dieser Studie wurde die Zustandsangst (State-Angst) gemessen. Deren Definition von Spielberger [166] geben Laux et al. [99] wie folgt wieder:

Spielberger (1972) definiert Zustandsangst (State-Angst, A-State) als einen emotionalen Zustand, der gekennzeichnet ist durch Anspannung, Besorgtheit, Nervosität, innere Unruhe und Furcht vor zukünftigen Ereignissen sowie durch eine erhöhte Aktivität des autonomen Nervensystems. Angst als vorübergehender emotionaler Zustand variiert in der Intensität über Zeit und Situationen. (Laux et al., 1981, S. 7)

Die Definition von Trait-Angst von Spielberger [166] geben Laux et al. [99] folgendermaßen wieder:

Angst als Eigenschaft oder Ängstlichkeit (Trait-Angst, A-Trait) bezieht sich demgegenüber auf relativ stabile interindividuelle Differenzen in der Neigung, Situationen als bedrohlich zu bewerten und hierauf mit einem Anstieg der Zustandsangst zu reagieren. Hochängstliche tendieren dazu, mehr Situationen als bedrohlich einzustufen und auf solche Situationen mit einem höheren Zustandsangstanstieg zu reagieren als Niedrigängstliche. (Laux et al. 1981, S.7)

Situationen, in denen bei Hochängstlichen eine höhere Zustandsangst gemessen wurde, als bei Niedrigängstlichen, waren laut Laux et al. [99] solche, in denen es sich „um ich-involvierende Situationen handelte.“ (Laux et al., 1981, S. 8) An dieser Stelle nannten Laux et al. als Beispiel Prüfungssituationen oder die Ankündigung eines Intelligenztests.

In dem Manual von Laux et al. [99] heißt es: „Hochängstliche scheinen jedoch nicht alle Arten von Stress-Situationen als bedrohlicher zu werten als Niedrigängstliche“ (Laux et al., 1981, S.8). Laux et al. [99] schrieben: „In Stress-Situationen, die durch physische Gefährdung gekennzeichnet waren (z.B. chirurgischer Eingriff, Darbietung von schmerzhaften Reizen) ergab sich dagegen kein unterschiedlicher Anstieg in der Zustandsangst“ (Laux et al., 1981, S.8). Laux et al. führten [99] an dieser Stelle zahlreiche Felduntersuchungen [10] [76] [167] an. Der in dieser Studie untersuchte Sachverhalt lässt sich der physischen Gefährdung zuordnen. Insofern wäre die Angst als Eigenschaft in dieser Studie möglicherweise zu vernachlässigen und nicht relevant für die Messung der Zustandsangst. Die Möglichkeit durch präoperative Informationen das Angstlevel zu senken, ist laut Ng et al. [130] bei Hochängstlichen jedoch vermindert. Insofern könnte trotzdem der Einfluss eines Videos abhängig von der Trait-Angst variieren.

Zur Verbesserung der Vergleichbarkeit zwischen den Studien könnte die Messung des Angstlevels vor der Aufklärung beitragen. Lattuca et al. [98] untersuchten den Unterschied im Angstlevel innerhalb der Gruppen vor und nach der Aufklärung. Hier zeigte sich ein Trend zu einer stärkeren Abnahme der Angst innerhalb der Interventionsgruppe, als in der Kontrollgruppe. Auch bei Salzwedel et al. [148] wurde das Angstlevel vor und nach der Aufklärung erhoben. Hier zeigte sich keine Veränderung des Angstlevels. Allerdings wurden von Salzwedel et al. [148] diesbezüglich keine genauen Werte angegeben, weshalb die Ausgangswerte vor der Aufklärung nicht mit denen von Lattuca et al. [98] vergleichbar sind. Dieses Problem schränkt die Vergleichbarkeit zwischen allen Studien ein, da in den genannten Studien das Angstlevel vor der Aufklärung meist nicht angegeben oder gar nicht erhoben wurde.

Trotz der möglichen Angstreduktion durch die ViPA [3] [98] [148], bleibt das ärztliche Gespräch für Patienten unersetztbar. Beim Vergleich verschiedener Informationsquellen wie des Internets, von Broschüren oder ärztlichen Personals, zeigte sich, dass das ärztliche Personal für die Mehrheit der Patienten die vertrauensvollste Quelle darstellte [5] [74]. Miao et al. [118] berichteten, dass in der Auswertung der ViPA 78,4% der Patienten das Video sehen und danach das ärztliche Gespräch erhalten wollten, 9,8% der Patienten nur mit dem Arzt sprechen wollten und 5,9% der Patienten wünschten, ausschließlich, ohne ein ärztliches Gespräch, das Video zu sehen. Dies weist auf die Bedeutung des ärztlichen Gespräches für die Patienten hin und zeigt, dass es trotz Erneuerungen der Aufklärungsformate nicht ersetzt werden kann. An dieser Stelle soll erneut betont werden, dass diese Studie lediglich den

Einsatz eines Videos als Ergänzung und nicht als Ersatz des Aufklärungsgespräches untersuchte.

Es lässt sich zusammenfassen, dass die ViPA das Angstlevel der Patienten in dieser Studie nicht veränderte. Das Erheben des Angstlevels vor der Aufklärung, um Ausgangswerte zu erhalten, könnte die Vergleichbarkeit zwischen den Studien verbessern.

5.5 Videobewertung durch die Patienten

In dieser Studie wurde die Bewertung des Videos von Seiten der Patienten in der Interventionsgruppe erhoben. Die Bewertung war überwiegend positiv hinsichtlich der Gestaltung des Videos, in Bezug auf die Sprache oder die eingesetzten Grafiken. Den ersten Eindruck des Films fanden 73% sehr gut, 27% eher gut bis mittelmäßig und niemand schlecht. Der Frage „Durch das Video fühle ich mich besser betreut.“ stimmten 94.4% der Patienten zu. Diese Frage zielte darauf ab, den Vergleich zu einer Aufklärung ohne Video zu ziehen. Die Patienten, die das Video gesehen hatten, waren überwiegend der Meinung, dass es einen Mehrwert durch das Video hinsichtlich der Betreuung gebe. Worin dieser besteht, wurde in der vorliegenden Studie nicht herausgefunden. In der Literatur werden diese Ergebnisse bestätigt, hier wird ebenfalls von einer positiven Bewertung eines Videos berichtet [8] [186] [187] [200] [205]. In der Studie von Zvara et al. [205] war die subjektive Bewertung der Aufklärung seitens der Patienten in der Interventionsgruppe ebenfalls positiv. Es gaben 43% der Interventions- und nur 26% der Kontrollgruppe an, dass sie Wissen dazu erlangt hatten.

Zvara et al. [205] beschrieben, dass 85% der Patienten, die das Video sahen, dieses als hilfreich befanden, während nur 41% der Patienten, die kein Video sahen, dachten, dass es hilfreich sein könnte. Demzufolge wurde ein Video positiv aufgenommen, von den Patienten aber als nicht notwendig erachtet. Dies reiht sich in das Ergebnis dieser Studie ein, dass bezüglich der Zufriedenheit mit der Aufklärung kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen gemessen werden konnte. Armstrong et al. [8] befragten 24 Patienten, die bereits eine Aufklärung mit und ohne Video erhalten hatten dazu, wie sie die Videoaufklärung fanden. Die Patienten hatten also einen Vergleich beider Aufklärungsmodalitäten. Davon befürworteten die Hälfte der Patienten ein Video, während ein Drittel die übliche Methode, ohne ein Video, bevorzugte. Die Patienten bewerteten die Videos hinsichtlich deren Nutzbarkeit als sehr gut. Auch in der Cross-over-Studie von Winter et al. [200] wurden die Patienten zu ihrer Präferenz bezüglich Video- oder Standardaufklärung befragt. Die Patienten gaben an, dass sie ein Video der Standardaufklärung bevorzugen würden. In der Befragung von Vogege et al. [186] kam heraus, dass zwei Drittel der Teilnehmer sich vorstellen könnten in Zukunft mit Hilfe von Videos und Animationen am Tablet oder Computer aufgeklärt zu werden und ein Drittel dies in Kombination mit einem anschließenden ärztlichen Gespräch befürwortete. Abschließend lässt sich sagen, dass die Patienten einem Video in Verbindung mit der Standardaufklärung positiv gegenüberstehen.

5.6 Bewertung durch die Ärzte

Die Ärzte wurden bezüglich der Bewertung der ViPA sowie speziell bezüglich deren subjektiver Einschätzung der Gesprächsdauer befragt.

5.6.1 Bewertung der Gesprächsdauer

Als einer der Hauptstressoren im Arbeitsalltag für ärztliches Klinikpersonal wird die hohe Arbeitsintensität sowie Zeit- und Termindruck angegeben [78] [88]. In der Patientenversorgung ist für das Arzt-Patienten-Gespräch häufig nur ein kurzer Zeitraum vorgesehen [81]. Angesichts dessen, erscheinen Ansätze, die Arbeitsabläufe verkürzen, für ärztliches Personal als hilfreich. Da in der Literatur teils von einer Verkürzung des Aufklärungsgespräches mittels ViPA berichtet wird [85] [137] [203], wurden die Ärzte in dieser Studie ebenfalls bezüglich ihrer Einschätzung der Gesprächsdauer befragt. Die Ärzte, die die Interventionsgruppe aufklärten, bewerteten die Gesprächsdauer häufiger mit „kurz“, als die Ärzte der Kontrollgruppe. In der Interventionsgruppe waren dies 31,3% und in der Kontrollgruppe nur 4% der Aufklärungen. Des Weiteren gaben 69% der Ärzte an, dass Aufklärungsfilme ihnen Zeit beim Aufklärungsgespräch ersparen würden und 22% stimmten dieser Aussage mit „teilweise“ zu. Diese subjektive Einschätzung wurde ebenfalls von 93% der Ärzte in der Studie von Vogel et al. [185] gemessen.

In der Literatur wird von einem positiven Zusammenhang zwischen der Dauer und des Umfangs einer ärztlichen Konsultation berichtet [196] [197]. Es stellt sich die Frage, ob ein verkürztes ärztliches Gespräch zu Qualitätseinschränkungen führen kann. Die ViPA betreffend, konnte in dieser Studie trotz subjektiver Wahrnehmung einer Gesprächsverkürzung seitens der Ärzte, keine Verringerung der Aufklärungsqualität bezüglich des Wissensstandes, der Zufriedenheit, des Angstlevels und der Bewertung des Gespräches durch die Patienten gemessen werden. Es zeigte sich in Studien, dass die Qualität der Gespräche trotz Zeiteinsparung sogar verbessert werden kann [85] [137] [203]. Messungen von Pallett et al. [137] konnten bei der Aufklärung über eine Hysterektomie die Zeit von zwölf auf acht Minuten reduzieren. Ähnliche Zeiten konnten Zhang et al. [203] messen. Pallett et al. [137] nahmen die Gespräche auf. Hierbei wurde die Anzahl der gestellten Fragen in den Gruppen verglichen. Diese war in beiden Gruppen gleich und der Wissensstand in der Interventionsgruppe erhöht [137]. Auch in der Studie von Kakinuma et al. [85], zu anästhesiologischer Aufklärung, zeigte sich eine Verkürzung der Zeit um sechs Minuten bei stärkerem Wissenszuwachs in der Interventionsgruppe, als in der Kontrollgruppe.

Ihrig et al. [78] konnten keinen Unterschied in der Gesprächsdauer messen. In der Studie wurde das multimediale Aufklärungstool mit in das Aufklärungsgespräch genommen und vom Arzt navigiert. Die Ärzte gaben die Einschätzung ab, dass das Gespräch durch das

Tool verlängert würde. Weitere Studien konnten keine Veränderung der Gesprächsdauer messen [68] [136]. In der Studie von Padival et al. [136] zur Aufklärung einer Koloskopie konnte ebenfalls kein Unterschied in der Zeit gemessen werden, ebenso wenig bei Greene et al. [68]. Der Wissensstand war bei Padival et al. [136] nach Einsatz des Videos besser als in der Kontrollgruppe und bei Greene et al. [68] unverändert.

Eine Verlängerung des Aufklärungsgespräches konnten Salzwedel et al. [148] in der anästhesiologischen Aufklärung feststellen, vor allem bei Aufklärungen über komplexe Eingriffe mit invasiven Methoden. Laut Salzwedel et al. führte die genaue Darstellung der Inhalte im Video zu tiefergehenden Fragen seitens der Patienten. Die Gesprächsdauer korrelierte nicht mit einem höheren Anteil an korrekt beantworteten Fragen. In den genannten Studien [68] [136] [148] waren die aufklärenden Ärzte verblindet. Wie auch Vogel et al. [185] diskutierten, wäre zu vermuten, dass die Ärzte aufgrund der Verblindung den Vorteil der Vorbereitung des Patienten auf die Aufklärung durch ein Video nicht nutzten. In dieser Studie wurde von den Ärzten zu 75% angegeben, dass die Patienten nach einem Video besser informiert zum Aufklärungsgespräch erscheinen würden. Die Ärzte waren nicht verblindet und konnten somit auf das Video Bezug nehmen. Dass die Patienten nach einem Video informierter waren, konnte mittels des Wissensfragebogens nicht festgestellt werden. Eventuell konnte der eingesetzte Wissensfragebogen nicht erfassen, was von den Ärzten als „informiert“ bezeichnet wurde. Möglicherweise waren die Aufklärungsinhalte den Patienten durch die vorherige Visualisierung leichter zugänglich und damit für Arzt und Patienten eine Hilfestellung. Dieses Argument lässt sich dadurch bekräftigen, dass sich die Kontrollgruppe häufiger eine anschaulichere Aufklärung wünschte, als die Interventionsgruppe. Zusammenfassend kann ein zusätzliches Video zum Aufklärungsgespräch die Gesprächsdauer verkürzen, ohne die Qualität der Aufklärung zu verringern, sofern die Ärzte das Video für sich nutzen und auf dieses Bezug nehmen.

5.6.2 Videobewertung durch die Ärzte

Seitens der Ärzte war die Bewertung eines zusätzlichen Videos überwiegend positiv. Von den Ärzten bewerteten 72% Aufklärungsvideos als zusätzliche Hilfe zu dem herkömmlichen Gespräch und 75% fanden, dass die Patienten durch ein Aufklärungsvideo besser informiert zum Gespräch kamen. Die Ergebnisse stimmen mit den Ergebnissen von Vogel et al. überein [185]. Es wurde an 13 Kliniken eine Umfrage zur Bewertung der videoassistierten anästhesiologischen Patientenaufklärung durchgeführt. Das Ergebnis legte nahe, dass der Großteil der Anwender die ViPA als Hilfe beim Aufklärungsgespräch sahen und dass die Patienten nach der ViPA besser informiert zum Aufklärungsgespräch erschienen, als nach der herkömmlichen Methode. Von den Ärzten beobachteten 46% eine zusätzliche und 54% keine zusätzliche Verängstigung der Patienten durch die ViPA. Während sich Ersteres in dieser

Studie nicht zeigte, konnte Letzteres bestätigt werden. Die Anwender in der Studie von Vogel et al. [185] sollten zudem angeben, worin sie die Vorteile der ViPA sahen. Die häufigste Antwort war die verbesserte Informiertheit der Patienten, wobei die Bezeichnung „Informiertheit“ auch hier nicht näher definiert wurde. Des Weiteren wurde Zeitersparnis und Arbeitserleichterung genannt. Höhere Patientenzufriedenheit wurde weniger häufig genannt. Kein Anwender kreuzte die Antwortmöglichkeit „keine Vorteile“ an. Der überwiegende Anteil der Anwender würde die ViPA den Kollegen weiterempfehlen. Vogel et al. [185] schrieben, dass die positive Formulierung ihrer Fragen zu einer schießen Verteilung der Antworten geführt haben könnte. Eine Suggestion ist auch bei den Ergebnissen dieser Studie nicht auszuschließen. Allerdings, argumentierten Vogel et al. [185], gebe es im Gegensatz zu den Antwortmöglichkeiten bei Suggestivfragen, in deren Studie eine Abstufung der Antwortoptionen. In der Studie von Ihrig et al. [78] wurde die multimediale Patientenaufklärung durch acht Ärzte an 200 Patienten ebenfalls durchweg positiv bewertet. Diese bestand aus kurzen Videos, Illustrationen und geschriebener Information, die der Arzt in das Aufklärungsgespräch einbrachte. Die Hauptvorteile der multimedialen Patientenaufklärung wurden in der verbesserten Verständlichkeit, visuellen Präsentation und größeren Einfachheit komplexe Zusammenhänge zu erklären, gesehen.

In der Studie von Vogelete et al. [186] wurde nach der Akzeptanz seitens der Ärzte gegenüber potentiellen technischen Neuerungen gefragt. Das Ergebnis war, dass 95,3% der ärztlichen Teilnehmer die Aufklärung unter Zuhilfenahme von interaktiven Videos und 98% die Beantwortung der Gesundheitsfragen am Tablet oder Computer durchführen würde.

In dieser Studie wurden die Gesundheitsfragen auf dem Papierbogen ausgefüllt. Im Rahmen der Studie wurde in beiden Gruppen darauf geachtet, dass der Arzt erst gerufen würde, wenn der Aufklärungsbogen fertig ausgefüllt war. Dies sollte auch sonst der Fall sein, jedoch wurde dies durch den verstärkten Fokus im Rahmen der Studie zuverlässiger durchgeführt. Ein Arzt gab die Rückmeldung, dass besonders die bereits ausgefüllten Aufklärungsbögen eine enorme Arbeitserleichterung seien. Eventuell hat dieser Punkt zu der positiven Bewertung gegenüber der Videoaufklärung seitens der Ärzte beigetragen und die Ergebnisse beeinflusst. Zusammenfassend bewerten Ärzte die ViPA als hilfreich für das Aufklärungsgespräch. Eine Ausweitung der Studie auf andere Fachgebiete sowie objektive Messungen bezüglich der subjektiven Einschätzung der Zeitersparnis könnten weitere Erkenntnisse zur Anwenderfreundlichkeit liefern [113].

5.7 Limitationen

Eine große Einschränkung dieser Arbeit liegt darin, dass keine Randomisierung stattfand. Das Video wurde je nach Verfügbarkeit dessen und Verfügbarkeit des Personals gezeigt, da die Anwendung des Videos im Klinikalltag untersucht werden sollte. Bezuglich einzelner Faktoren wie Geschlecht, Bildungsstand oder Alter gab es zwar keine Unterschiede zwischen den Gruppen, trotzdem kann eine systematische Verzerrung durch unbekannte Störvariablen nicht ausgeschlossen werden.

Eine Verblindung der Patienten fand aus offensichtlichen Gründen nicht statt. Auch die Ärzte wurden nicht verblindet. Es wurde versucht, den klinischen Alltag nachzustellen, in dem diese das Video als Hilfsmittel nutzen sollten, auf das sie bei Bedarf Bezug nehmen konnten.

Die Patienten der Interventionsgruppe, die um Studienteilnahme gebeten wurden, wurden bei der Frage zur Studienteilnahme darüber aufgeklärt, dass ein Video gezeigt werden sollte. Um die Kontrollgruppe in der Bewertung der Aufklärung nicht zu beeinflussen, wurde diese nicht über ein potenzielles Video aufgeklärt. Aus der Interventionsgruppe lehnten einige Befragte von vornherein die Teilnahme an der Studie ab, sobald sie von der Möglichkeit eines Videos hörten. Sie nannten als Gründe zeitliche Aspekte, aber auch mangelndes Interesse an einem Video. Somit ist eine Verzerrung der Ergebnisse durch das Fehlen dieser Teilnehmer nicht ausgeschlossen. Gleichzeitig lehnten auch Patienten der Kontrollgruppe die Teilnahme ab, denen kein Video gezeigt worden wäre. Ob diese bei einer Möglichkeit das Video zu sehen einer Teilnahme zugestimmt hätten, bleibt offen.

Die Fallzahl war mit 88 Patienten nicht groß. In dieser Studie sollten – im Sinne einer Pilotstudie - erste klinische Erfahrungen bezüglich der Anwendung eines Videos explorativ gewonnen werden. Daher wurde sich auf diese Anzahl begrenzt. Aufgrund der Coronapandemie erschwerte sich die Rekrutierung der Patienten über zwei Jahre. Um eine Vergleichbarkeit der Patientenfälle zu gewährleisten, wurde dieser Zeitraum nicht beliebig erweitert. Bereits bei dem Zeitraum über zwei Jahre lassen sich Verzerrung der Ergebnisse durch beispielsweise Jahreszeitenschwankungen oder den momentanen Status der Coronapandemie nicht ausschließen.

Vor Durchführung der Studie wurde keine statistische Power berechnet. Insofern ist unklar, ob das Ergebnis dieser Studie auf einer zu geringen Teilnehmerzahl beruht. Weitere Studien mit einer größeren Patientenpopulation und zuvor berechneter Teststärke wären wünschenswert.

Es handelt sich um eine monozentrische Studie, was die Repräsentativität dieser Kohorte limitiert. Da beispielsweise die Patienten dieser Studie mit der Aufklärung in beiden Gruppen sehr zufrieden waren, wären multizentrische Studien an Zentren mit einer geringeren generellen Zufriedenheit der Patienten aufschlussreich.

5.8 Schlussfolgerung und Ausblick

In dieser Studie konnte kein signifikanter Einfluss auf Wissensstand, Patientenzufriedenheit und Angstlevel der Patienten durch die videoassistierte Patientenaufklärung gemessen werden. Dennoch fand die videoassistierte Patientenaufklärung bei Ärzten sowie Patienten positiven Anklang. Es gab Hinweise, dass die videoassistierte Patientenaufklärung zu einem verbesserten Vorstellungsvermögen und einer erhöhten Informiertheit bezüglich der Untersuchung beitragen, die Bewertung der Patientenbetreuung positiv beeinflussen sowie für Ärzte einen Nutzen, besonders bezüglich der Zeitersparnis, haben kann. Positiv zu werten ist, dass die Zufriedenheit sowie der Wissensstand des untersuchten Patientenklientels generell sehr hoch war. Dies bietet eine Erklärung für den nicht messbaren Unterschied durch ein zusätzliches Video und weist auf eine hohe Qualität der Aufklärung in der Studienpopulation hin.

Der Nutzen der videoassistierten Patientenaufklärung ist durch die Ergebnisse dieser Studie nicht endgültig geklärt. Diese Studie ist als pragmatische Studie zu werten. Sie trägt dazu bei, herauszufinden, welcher Art die Unterschiede sind, die durch eine Intervention bewirkt werden. Diese Erkenntnisse können Forschern zukünftig dabei helfen herauszufinden, wie groß der Effekt einer Videoaufklärung ist. Anschließende Studien sollten größere Teilnehmerzahlen einbinden, um eine Studie mit mehr Power durchzuführen und den Fehler 2. Art zu vermeiden. So könnte vermieden werden, dass der Nutzen eines Videos, eventuell aufgrund einer zu kleinen Stichprobengröße, irrtümlich nicht gemessen wird. Zusätzlich wären der Einsatz von einheitlichen Fragebögen und Videos sowie die Messung von Ausgangswerten vor der Intervention erstrebenswert, um eine höhere Vergleichbarkeit zwischen Studien zu gewährleisten. Außerdem könnten Studien in anderen Populationen und verschiedenen Sprachen Erkenntnisse dazu liefern, welche Bevölkerungsgruppe besonders von einem Video profitieren kann.

Da sich die kommunikativen Praktiken in der Gesellschaft stetig verschieben, ist es notwendig, auch im Bereich der Medizin, den Einsatz von digitalen Medien weiterhin zu reflektieren. Die medialen Möglichkeiten auszuschöpfen, könnte zukünftig dabei unterstützen, die Patientenversorgung stetig weiterzuentwickeln und Herausforderungen im Gesundheitswesen zu bewältigen.

6 Literaturverzeichnis

1. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. (2013, last reviewed 2020) PEMAT Tool for Audiovisual Materials (PEMAT-A/V). Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. Available at: <https://www.ahrq.gov/health-literacy/patient-education/pemat-av.html> (Accessed: 2 November 2022)
2. Aharony L, Strasser S (1993) Patient Satisfaction: What we Know about and What we Still Need to Explore. *Med Care Rev* 50:49-79. doi: 10.1177/002570879305000104
3. Ahmed KJ, Pilling JD, Ahmed K, Buchan J (2019) Effect of a patient-information video on the preoperative anxiety levels of cataract surgery patients. *J Cataract Refract Surg* 45:475-479. doi: 10.1016/j.jcrs.2018.11.011
4. Alakbarzade V, Pereira AC (2018) Cerebral catheter angiography and its complications. *Pract Neurol* 18:393-398. doi: 10.1136/practneurol-2018-001986
5. Alduraywish SA, Altamimi LA, Aldhuwayhi RA, AlZamil LR, Alzeghayer LY, Alsaleh FS, Aldakheel FM, Tharkar S (2020) Sources of Health Information and Their Impacts on Medical Knowledge Perception Among the Saudi Arabian Population: Cross-Sectional Study. *J Med Internet Res* 22:e14414. doi: 10.2196/14414
6. Al-Khindi T, Macdonald RL, Schweizer TA (2010) Cognitive and functional outcome after aneurysmal subarachnoid hemorrhage. *Stroke* 41:e519-536. doi: 10.1161/STROKES.110.581975
7. Applegate RJ, Rankin KM, Little WC, Kahl FR, Kutcher MA (2003) Restick following initial Angioseal use. *Catheter Cardiovasc Interv* 58:181-184. doi: 10.1002/ccd.10419
8. Armstrong AW, Alikhan A, Cheng LS, Schupp C, Kurlinkus C, Eisen DB (2010) Portable video media for presenting informed consent and wound care instructions for skin biopsies: a randomized controlled trial. *Br J Dermatol* 163:1014-1019. doi: 10.1111/j.1365-2133.2010.10067.x
9. Attkisson CC, Zwick R (1982) The client satisfaction questionnaire. Psychometric properties and correlations with service utilization and psychotherapy outcome. *Eval Program Plann* 5:233-237. doi: 10.1016/0149-7189(82)90074-x
10. Auerbach SM (1973) Trait-state anxiety and adjustment to surgery. *J Consult Clin Psychol* 40:264-271. doi: 10.1037/h0034538
11. Babitu UQ, Cyna AM (2010) Patients' understanding of technical terms used during the pre-anaesthetic consultation. *Anaesth Intensive Care* 38:349-353. doi: 10.1177/0310057X1003800218
12. Baris S, Karakaya D, Aykent R, Kirdar K, Sagkan O, Tür A (2001) Comparison of midazolam with or without fentanyl for conscious sedation and hemodynamics in coronary angiography. *Can J Cardiol* 17:277-281. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11264560/>

13. Barth V (2018) Digitale Subtraktionsangiografie (DSA) Röntgenkontrastdarstellung von Arterien und Venen, R19/R24. In M. Horger (Hrsg.) Dokumentierte Patientenaufklärung. Thieme Compliance GmbH
14. Barth V, Horger M (2021) Digitale Subtraktionsangiografie (DSA) Röntgenkontrastdarstellung von Arterien und Venen, R19/R24. In M. Horger (Hrsg.) Dokumentierte Patientenaufklärung. Thieme Compliance GmbH
15. Bauer, M. (2003) Versorgungsforschung im stationären Sektor: Evaluation verschiedener anästhesiologischer Aufklärungsverfahren hinsichtlich Patientenorientierung und Ressourcenverbrauch. (Dissertation, Fachbereich Public Health, Universität Bielefeld). Available at: <https://pub.uni-bielefeld.de/record/2306126>
16. Beauchamp TL (2011) Informed consent: its history, meaning, and present challenges. Camb Q Healthc Ethics 20:515-523. doi: 10.1017/S0963180111000259
17. Becker P (2019) Patientenautonomie und informierte Einwilligung: Schlüssel und Barriere medizinischer Behandlungen. J.B. Metzler, Stuttgart
18. Bendszus M, Koltzenburg M, Burger R, Warmuth-Metz M, Hofmann E, Solymosi L (1999) Silent embolism in diagnostic cerebral angiography and neurointerventional procedures: a prospective study. Lancet 354:1594-1597. doi: 10.1016/S0140-6736(99)07083-X
19. Berg M (2019) Camera Medica (Berlin, Deutschland).
20. Bergmo TS, Sandsalen V, Manskow US, Småbrekke L, Waaseth M (2023) Internet Use for Obtaining Medicine Information: Cross-sectional Survey. JMIR Form Res 7:e40466. doi: 10.2196/40466
21. Bertakis KD (1977) The communication of information from physician to patient: a method for increasing patient retention and satisfaction. J Fam Pract 5:217-222. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/894226/>
22. Boddu SR, Tong FC, Dehkharghani S, Dion JE, Saindane AM (2014) Contrast-enhanced time-resolved MRA for follow-up of intracranial aneurysms treated with the pipeline embolization device. AJNR Am J Neuroradiol 35:2112-2118. doi: 10.3174/ajnr.A4008
23. Brandstetter S, Curbach J, McCool M, Koller M, Loss J, Apfelbacher C (2015) Patientenorientierung in der Versorgungsforschung. Gesundheitswesen 77:200-205. doi: 10.1055/s-0034-1387742
24. Brezis M, Israel S, Weinstein-Birenshtock A, Pogoda P, Sharon A, Tauber R (2008) Quality of informed consent for invasive procedures. Int J Qual Health Care 20:352-357. doi: 10.1093/intqhc/mzn025
25. Bruchhausen W, Pschyrembel Redaktion (Updated 2018) Compliance [Medizin]. Pschyrembel Online. Available at: <https://www.pschyrembel.de/Compliance%20%5BMedizin%5D/N00LK> (Accessed: 7 January 2024)

26. Bücheler E, Lackner K-J, Thelen M (eds) (2005) Einführung in die Radiologie. 11th ed. Thieme, Stuttgart, New York
27. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2015) Bekanntmachung von Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen nach § 11 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Humanarzneimittel (gemäß § 77 Absatz 1 AMG) und zu den Anforderungen von § 22 Absatz 7 Satz 2 AMG (Überprüfung der Verständlichkeit von Packungsbeilagen). Available at: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-20150414-packungsbeilagen_2015-pdf.pdf?__blob=publicationFile (Accessed: 20 September 2024)
28. Chalouhi N, Bovenzi CD, Thakkar V, Dressler J, Jabbour P, Starke RM, Teufack S, Gonzalez LF, Dalyai R, Dumont AS, Rosenwasser R, Tjoumakaris S (2014) Long-term catheter angiography after aneurysm coil therapy: results of 209 patients and predictors of delayed recurrence and retreatment. *J Neurosurg* 121:1102-1106. doi: 10.3171/2014.7.JNS132433
29. Choi H, Kim J (2022) Effects of multimedia-based information on anxiety, discomfort and satisfaction with care among patients undergoing cerebral angiography: A quasi-experimental study. *J Clin Nurs* 31:949-957. doi: 10.1111/jocn.15949
30. Cloft HJ, Jensen ME, Kallmes DF, Dion JE (2000) Arterial dissections complicating cerebral angiography and cerebrovascular interventions. *AJNR Am J Neuroradiol* 21:541-545. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10730648/>
31. Cochran ST, Bomyea K, Sayre JW (2001) Trends in adverse events after IV administration of contrast media. *AJR Am J Roentgenol* 176:1385-1388. doi: 10.2214/ajr.176.6.1761385
32. Da Rocha AJ, da Silva CJ, Gama HPP, Baccin CE, Braga FT, Cesare F de A, Veiga JCE (2006) Comparison of magnetic resonance imaging sequences with computed tomography to detect low-grade subarachnoid hemorrhage: Role of fluid-attenuated inversion recovery sequence. *J Comput Assist Tomogr* 30:295-303. doi: 10.1097/00004728-200603000-00025
33. Dagirmanjian A, Davis DA, Rothfus WE, Deeb ZL, Goldberg AL (1993) Silent cerebral microemboli occurring during carotid angiography: frequency as determined with Doppler sonography. *AJR Am J Roentgenol* 161:1037-1040. doi: 10.2214/ajr.161.5.7903842
34. Davidson R, Mills ME (2005) Cancer patients' satisfaction with communication, information and quality of care in a UK region. *Eur J Cancer Care (Engl)* 14:83-90. doi: 10.1111/j.1365-2354.2005.00530.x
35. Dawkins AA, Evans AL, Wattam J, Romanowski C a. J, Connolly DJA, Hodgson TJ,

- Coley SC (2007) Complications of cerebral angiography: a prospective analysis of 2,924 consecutive procedures. *Neuroradiology* 49:753-759. doi: 10.1007/s00234-007-0252-y
36. De Bruin TW (1994) Iodide induced hyperthyroidism with computed tomography contrast fluids (letter). *Lancet* 343:1160-1161. doi: 10.1016/s0140-6736(94)90265-8
37. De Oliveira Manoel AL, Mansur A, Murphy A, Turkel-Parrella D, Macdonald M, Macdonald RL, Montanera W, Marotta TR, Bharatha A, Effendi K, Schweizer TA (2014) Aneurysmal subarachnoid haemorrhage from a neuroimaging perspective. *Crit Care* 18:557. doi: 10.1186/s13054-014-0557-2
38. De Sousa JMB, Rios GM, Fonseca JRF, Alves JDDC (2024) Cerebral thromboembolic complications during cerebral angiography and their risk factors in different subgroups: Analysis of 2,457 procedures. *Neurol Sci* 45:2759-2768. doi: 10.1007/s10072-024-07302-4
39. Dedehayir ÖT, Heßelmann V, Zoubi T (eds) (2018) *Angiografie für MTRA/RT*. Thieme, Stuttgart, New York
40. Delcambre M, Haynes D, Hajar T, Golden S, Bar A, Latour E, Leitenberger JJ (2020) Using a Multimedia Tool for Informed Consent in Mohs Surgery: A Randomized Trial Measuring Effects on Patient Anxiety, Knowledge, and Satisfaction. *Dermatol Surg* 46:591-598. doi: 10.1097/DSS.0000000000002213
41. Delewi R, Vlastra W, Rohling WJ, Wagenaar TC, Zwemstra M, Meester MG, Vis MM, Wykrzykowska JJ, Koch KT, de Winter RJ, Baan J, Piek JJ, Sprangers MAG, Henriques JPS (2017) Anxiety levels of patients undergoing coronary procedures in the catheterization laboratory. *Int J Cardiol* 228:926-930. doi: 10.1016/j.ijcard.2016.11.043
42. Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (2020) Empfehlungen zur Aufklärung der Krankenhauspatienten über vorgesehene ärztliche Maßnahmen. 8th ed. Kohlhammer, Stuttgart
43. Díaz JL, Barreto P, Gallego JM, Barbero J, Bayés R, Barcia JA (2009) Proper information during the surgical decision-making process lowers the anxiety of patients with high-grade gliomas. *Acta Neurochir* 151:357-362. doi: 10.1007/s00701-009-0195-7
44. Dicpinigaitis AJ, Li B, Ogulnick J, McIntyre MK, Bowers C (2021) Evaluating the Impact of Neurosurgical Educational Interventions on Patient Knowledge and Satisfaction: A Systematic Review of the Literature. *World Neurosurg* 147:70-78. doi: 10.1016/j.wneu.2020.11.144
45. Dierks M-L, Schwartz FW (2001) Rollenveränderungen durch New Public Health Vom Patienten zum Konsumenten und Bewerter von Gesundheitsdienstleistungen. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 44:796-803. doi: 10.1007/s001030100230
46. DiMatteo MR, Giordani PJ, Lepper HS, Croghan TW (2002) Patient adherence and

- medical treatment outcomes a meta-analysis. *Med Care* 40:794-811. doi: 10.1097/00005650-200209000-00009
- 47. Dion JE, Gates PC, Fox AJ, Barnett HJ, Blom RJ (1987) Clinical events following neuroangiography: a prospective study. *Stroke* 18:997-1004. doi: 10.1161/01.str.18.6.997
 - 48. Eiers M, Heberer J (2021) Aufklärung. In Radeleff B (ed) *Angiofibel Interventionelle angiographische Diagnostik und Therapie*. Springer, Berlin, Heidelberg, pp 3-8
 - 49. Eilsberger F, Luster M, Feldkamp J (2021) Iodine-induced thyroid dysfunction. *Med Klin Intensivmed Notfallmedizin* 116:307-311. doi: 10.1007/s00063-020-00699-8
 - 50. Eltorai AEM, Naqvi SS, Ghanian S, Eberson CP, Weiss A-PC, Born CT, Daniels AH (2015) Readability of Invasive Procedure Consent Forms. *Clin Transl Sci* 8:830-833. doi: 10.1111/cts.12364
 - 51. Eyal N (2014) Using informed consent to save trust. *J Med Ethics* 40:437-444. doi: 10.1136/medethics-2012-100490
 - 52. Farrell EH, Whistance RN, Phillips K, Morgan B, Savage K, Lewis V, Kelly M, Blazeby JM, Kinnersley P, Edwards A (2014) Systematic review and meta-analysis of audio-visual information aids for informed consent for invasive healthcare procedures in clinical practice. *Patient Educ Couns* 94:20-32. doi: 10.1016/j.pec.2013.08.019
 - 53. Feigin VL, Lawes CMM, Bennett DA, Anderson CS (2003) Stroke epidemiology: a review of population-based studies of incidence, prevalence, and case-fatality in the late 20th century. *Lancet Neurol* 2:43-53. doi: 10.1016/s1474-4422(03)00266-7
 - 54. Ferns SP, Sprengers MES, van Rooij WJ, Rinkel GJE, van Rijn JC, Bipat S, Sluzewski M, Majoie CBLM (2009) Coiling of intracranial aneurysms: a systematic review on initial occlusion and reopening and retreatment rates. *Stroke* 40:e523-529. doi: 10.1161/STROKEAHA.109.553099
 - 55. Ferns SP, Sprengers MES, van Rooij WJ, van Zwam WH, de Kort GAP, Velthuis BK, Schaafsma JD, van den Berg R, Sluzewski M, Brouwer PA, Rinkel GJE, Majoie CBLM, LOTUS Study Group (2011) Late reopening of adequately coiled intracranial aneurysms: frequency and risk factors in 400 patients with 440 aneurysms. *Stroke* 42:1331-1337. doi: 10.1161/STROKEAHA.110.605790
 - 56. Fifi JT, Meyers PM, Lavine SD, Cox V, Silverberg L, Mangla S, Pile-Spellman J (2009) Complications of modern diagnostic cerebral angiography in an academic medical center. *J Vasc Interv Radiol* 20:442-447. doi: 10.1016/j.jvir.2009.01.012
 - 57. Fleischman M, Garcia C (2003) Informed consent in dermatologic surgery. *Dermatol Surg* 29:952-955. doi: 10.1046/j.1524-4725.2003.29251.x
 - 58. Friedel AL, Siegel S, Kirstein CF, Gerigk M, Bingel U, Diehl A, Steidle O, Haupeltshofer S, Andermahr B, Chmielewski W, Kreitschmann-Andermahr I (2023) Measuring Patient

- Experience and Patient Satisfaction-How Are We Doing It and Why Does It Matter? A Comparison of European and U.S. American Approaches. *Healthcare (Basel)* 11:797. doi: 10.3390/healthcare11060797
59. Garrud P, Wood M, Stainsby L (2001) Impact of risk information in a patient education leaflet. *Patient Educ Couns* 43:301-304. doi: 10.1016/s0738-3991(00)00168-3
60. Geinitz H, Marten-Mittag B, Schäfer C, Henrich G, Bittner I, Herschbach P, Dinkel A, Sehlen S (2012) Patient satisfaction during radiation therapy. Correlates and patient suggestions. *Strahlenther Onkol* 188:492-498. doi: 10.1007/s00066-011-0056-1
61. Georgi M (1985) Einführung in die Angiographie. Springer, Berlin, Heidelberg, pp 31-32
62. Gill L, White L (2009) A critical review of patient satisfaction. *Leadersh Health Serv* 22:8-19. doi: 10.1108/17511870910927994
63. Gil-Schuster DG (2020) Kontrastmittelinduzierte Nephropathie. In: Marx G, Zacharowski K, Kluge S (eds) Referenz Intensivmedizin. 1st ed. Thieme, Stuttgart
64. Glaser J, Nouri S, Fernandez A, Sudore RL, Schillinger D, Klein-Fedyshin M, Schenker Y (2020) Interventions to Improve Patient Comprehension in Informed Consent for Medical and Surgical Procedures: An Updated Systematic Review. *Med Decis Making* 40:119-143. doi: 10.1177/0272989X19896348
65. Goergen SK, Rumbold G, Compton G, Harris C (2010) Systematic review of current guidelines, and their evidence base, on risk of lactic acidosis after administration of contrast medium for patients receiving metformin. *Radiology* 254:261-269. doi: 10.1148/radiol.09090690
66. Gordon HS, Street RL, Sharf BF, Kelly PA, Souchek J (2006) Racial differences in trust and lung cancer patients' perceptions of physician communication. *J Clin Oncol* 24:904-909. doi: 10.1200/JCO.2005.03.1955
67. Graham Morris P, Wilson JL, Dunn L (2004) Anxiety and depression after spontaneous subarachnoid hemorrhage. *Neurosurgery* 54:47-52. doi: 10.1227/01.neu.0000097198.94828.e1
68. Greene KA, Wyman AM, Scott LA, Hart S, Hoyte L, Bassaly R (2017) Evaluation of patient preparedness for surgery: a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 217:179.e1-179.e7. doi: 10.1016/j.ajog.2017.04.017
69. Hamada N, Fujimichi Y (2014) Classification of radiation effects for dose limitation purposes: history, current situation and future prospects. *J Radiat Res (Tokyo)* 55:629-640. doi: 10.1093/jrr/rru019
70. Hankey GJ, Warlow CP, Sellar RJ (1990) Cerebral angiographic risk in mild cerebrovascular disease. *Stroke* 21:209-222. doi: 10.1161/01.str.21.2.209
71. Härtter M, Dirmaier J, Scholl I, Donner-Banzhoff N, Dierks M-L, Eich W, Müller H, Klempner D, Koch K, Bieber C (2017) The long way of implementing patient-centered

- care and shared decision making in Germany. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 123–124:46–51. doi: 10.1016/j.zefq.2017.05.006
72. Haschek E, Lindenthal O (1896) Ein Beitrag zur praktischen Verwerthung der Photographie nach Röntgen. *Wien Klin Wochenschr* 9:63–64. Available at: https://www.billrothhaus.at/images/medical_dialogues/Haschek_Lindenthal_3.pdf
 73. Heikkilä J, Paunonen M, Virtanen V, Laippala P (1998) Fear of patients related to coronary arteriography. *J Adv Nurs* 28:54–62. doi: 10.1046/j.1365-2648.1998.00764.x
 74. Hesse BW, Nelson DE, Kreps GL, Croyle RT, Arora NK, Rimer BK, Viswanath K (2005) Trust and sources of health information: the impact of the Internet and its implications for health care providers: findings from the first Health Information National Trends Survey. *Arch Intern Med* 165:2618–2624. doi: 10.1001/archinte.165.22.2618
 75. Hintze G, Blombach O, Fink H, Burkhardt U, Köbberling J (1999) Risk of iodine-induced thyrotoxicosis after coronary angiography: an investigation in 788 unselected subjects. *Eur J Endocrinol* 140:264–267. doi: 10.1530/eje.0.1400264
 76. Hodges WF (1968) Effects of ego threat and threat of pain on state anxiety. *J Pers Soc Psychol* 8:364–372. doi: 10.1037/h0025491
 77. Hugh-Jones P, Tanser AR, Whitby C (1964) Patient's View of Admission to a London Teaching Hospital. *BMJ* 2:660–664. doi: 10.1136/bmj.2.5410.660
 78. Ihrig A, Herzog W, Huber CG, Hadaschik B, Pahernik S, Hohenfellner M, Huber J (2012) Multimedia support in preoperative patient education for radical prostatectomy: The physicians' point of view. *Patient Educ Couns* 87:239–242. doi: 10.1016/j.pec.2011.08.014
 79. Ingall T, Asplund K, Mähönen M, Bonita R (2000) A multinational comparison of subarachnoid hemorrhage epidemiology in the WHO MONICA stroke study. *Stroke* 31:1054–1061. doi: 10.1161/01.str.31.5.1054
 80. International Study of Unruptured Intracranial Aneurysms Investigators (1998) Unruptured Intracranial Aneurysms — Risk of Rupture and Risks of Surgical Intervention. *N Engl J Med* 339:1725–1733. doi: 10.1056/NEJM199812103392401
 81. Irving G, Neves AL, Dambha-Miller H, Oishi A, Tagashira H, Verho A, Holden J (2017) International variations in primary care physician consultation time: a systematic review of 67 countries. *BMJ Open* 7:e017902. doi: 10.1136/bmjopen-2017-017902
 82. Jeblick K, Schachtner B, Dexl J, Mittermeier A, Stüber AT, Topalis J, Weber T, Wesp P, Sabel BO, Ricke J, Ingrisch M (2023) ChatGPT makes medicine easy to swallow: an exploratory case study on simplified radiology reports. *Eur Radiol*. doi: 10.1007/s00330-023-10213-1
 83. Johnston SC, Selvin S, Gress DR (1998) The burden, trends, and demographics of mortality from subarachnoid hemorrhage. *Neurology* 50:1413–1418. doi:

10.1212/wnl.50.5.1413

84. Jütte R (2018) Arzt und Ethos: Aufklärung und „informed consent“. *Dtsch Ärztebl* 115:1324-1328. Available at: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/198935/Arzt-und-Ethos-Aufklaerung-und-informed-consent>
85. Kakinuma A, Nagatani H, Otake H, Mizuno J, Nakata Y (2011) The effects of short interactive animation video information on preanesthetic anxiety, knowledge, and interview time: a randomized controlled trial. *Anesth Analg* 112:1314-1318. doi: 10.1213/ANE.0b013e31820f8c18
86. Kaufmann TJ, Huston J, Mandrekar JN, Schleck CD, Thielen KR, Kallmes DF (2007) Complications of diagnostic cerebral angiography: evaluation of 19,826 consecutive patients. *Radiology* 243:812-819. doi: 10.1148/radiol.2433060536
87. Keller DL, Wright J, Pace HA (2008) Impact of health literacy on health outcomes in ambulatory care patients: a systematic review. *Ann Pharmacother* 42:1272-1281. doi: 10.1345/aph.1L093
88. Keller M, Aulike B, Böhmert M, Nienhaus A (2010) Explorative Studie zur Erfassung arbeitsbedingter Stressoren und Ressourcen von Klinikärztinnen und -ärzten. *Journal Psychologie des Alltagshandelns* 3:39-50. Available at: <https://diglib.uibk.ac.at/download/pdf/2498744.pdf>
89. Kemp WJ, Fulkerson DH, Payner TD, Leipzig TJ, Horner TG, Palmer EL, Cohen-Gadol AA (2013) Risk of hemorrhage from de novo cerebral aneurysms. *J Neurosurg* 118:58-62. doi: 10.3171/2012.9.JNS111512
90. Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) (2013) KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney Int* 3:1-150. Available at: https://kdigo.org/wp-content/uploads/2017/02/KDIGO_2012_CKD_GL.pdf
91. Kiernan A, Fahey B, Guraya SS, Boland F, Moneley D, Doyle F, Harkin DW (2023) Digital technology in informed consent for surgery: systematic review. *BJS Open* 7:zrac159. doi: 10.1093/bjsopen/zrac159
92. Kindler CH, Harms C, Amsler F, Ihde-Scholl T, Scheidegger D (2000) The visual analog scale allows effective measurement of preoperative anxiety and detection of patients' anesthetic concerns. *Anesth Analg* 90:706-712. doi: 10.1097/00000539-200003000-00036
93. Kinnersley P, Phillips K, Savage K, Kelly MJ, Farrell E, Morgan B, Whistance R, Lewis V, Mann MK, Stephens BL, Blazeby J, Elwyn G, Edwards AG (2013) Interventions to promote informed consent for patients undergoing surgical and other invasive healthcare procedures. *Cochrane Database Syst Rev* 6:CD009445. doi: 10.1002/14651858.CD009445.pub2

94. Koenig J, Mc Lean KJ, Bishop L Psychological distress and mental health diagnoses in adults by disability and functional difficulty status: Findings from the 2021 national health interview survey. 17:101641. doi: 10.1016/j.dhjo.2024.101641
95. Krupat E, Fancey M, Cleary PD (2000) Information and its impact on satisfaction among surgical patients. *Soc Sci Med* 51:1817-1825. doi: 10.1016/S0277-9536(00)00113-1
96. Kuhn S, Jungmann F (2018) Medizin im digitalen Zeitalter: Telemedizin in der studentischen Lehre. *Radiol* 58:236-240. doi: 10.1007/s00117-017-0351-7
97. Kunik ME, Roundy K, Veazey C, Soucek J, Richardson P, Wray NP, Stanley MA Surprisingly high prevalence of anxiety and depression in chronic breathing disorders. 4:1205-11. doi: 10.1378/chest.127.4.1205
98. Lattuca B, Barber-Chamoux N, Alos B, Sfaxi A, Mulliez A, Miton N, Levasseur T, Servoz C, Derimay F, Hachet O, Motreff P, Metz D, Lairez O, Mewton N, Belle L, Akodad M, Mathivet T, Ecarnot F, Pollet J, Danchin N, Steg P-G, Juilliére Y, Bouleti C (2018) Impact of video on the understanding and satisfaction of patients receiving informed consent before elective inpatient coronary angiography: A randomized trial. *Am Heart J* 200:67-74. doi: 10.1016/j.ahj.2018.03.006
99. Laux, L., Glanzmann, P., Schaffner, P., Spielberger, C.D. (1981) Das State-Trait-Angstinventar (STAII). Beltz Test, Göttingen
100. Laux L, Hock M, Bergner-Köter R, Hodapp V, Renner KH (2013) Das State-Trait-Angst-Depressions-Inventar (STADI). 1st ed. Hogrefe, Weinheim
101. Lavelle-Jones C, Byrne DJ, Rice P, Cuschieri A (1993) Factors affecting quality of informed consent. *BMJ* 306:885-890. doi: 10.1136/bmj.306.6882.885
102. Lecher S, Satzinger W, Trojan A, Koch U (2002) Patientenorientierung durch Patientenbefragungen als ein Qualitätsmerkmal der Krankenversorgung. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 45:3-12. doi: 10.1007/s103-002-8379-8
103. Lecler A, Raymond J, Rodriguez-Régent C, Al Shareef F, Trystram D, Godon-Hardy S, Ben Hassen W, Meder J-F, Oppenheim C, Nagara ON (2015) Intracranial Aneurysms: Recurrences More than 10 Years after Endovascular Treatment—A Prospective Cohort Study, Systematic Review, and Meta-Analysis. *Radiology* 277:173-180. doi: 10.1148/radiol.2015142496
104. Lee A, Chui PT, Gin T (2003) Educating Patients About Anesthesia: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials of Media-Based Interventions. *Anesth Analg* 96:1424-1431. doi: 10.1213/01.ANE.0000055806.93400.93
105. Lee A, Gin T (2005) Educating patients about anaesthesia: effect of various modes on patients' knowledge, anxiety and satisfaction. *Curr Opin Anaesthesiol* 18:205-208. doi: 10.1097/01.aco.0000162842.09710.d5

106. Leffers AM, Wagner A (2000) Neurologic complications of cerebral angiography. A retrospective study of complication rate and patient risk factors. *Acta Radiol* 41:204-210. doi: 10.1080/028418500127345299
107. Levy EI, Boulos AS, Fessler RD, Bendok BR, Ringer AJ, Kim SH, Qureshi AI, Guterman LR, Hopkins LN (2002) Transradial cerebral angiography: an alternative route. *Neurosurgery* 51:335–340; discussion 340-342. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12182771/>
108. Lin Y-K, Chen C-W, Lee W-C, Cheng Y-C, Lin T-Y, Lin C-J, Shi L, Tien Y-C, Kuo L-C (2018) Educational video-assisted versus conventional informed consent for trauma-related debridement surgery: a parallel group randomized controlled trial. *BMC Med Ethics* 19:23. doi: 10.1186/s12910-018-0264-7
109. List S (2013) STADI. Das State-Trait-Angst-Depressions-Inventar (Review). Leibniz-Institut für Psychologie (ZPID), PSYNDEX Tests. Datenbanksegment Psychologischer und Pädagogischer Testverfahren (Dok.-Nr. 9006651), Trier. Available at: <https://www.pubpsych.de/retrieval/PSYNDEXTests.php?id=9006651> (Accessed: 19 November 2023)
110. Lochman JE (1983) Factors related to patients' satisfaction with their medical care. *J Community Health* 9:91-109. doi: 10.1007/BF01349873
111. Lorenz S (2023) Die Prämedikationsambulanz: Analyse der Prozessqualität, Patientenzufriedenheit und Präoperativen Angst (Dissertation, Fachbereich New Public Health, Universität Osnabrück, Springer VS Wiesbaden). Available at: <https://link.springer.com/10.1007/978-3-658-39259-8> (Accessed: 19 December 2022).
112. Manary MP, Boulding W, Staelin R, Glickman SW (2013) The Patient Experience and Health Outcomes. *N Engl J Med* 368:201-203. doi: 10.1056/NEJMp1211775
113. Marquez-Romero JM, Zenteno M, Arauz A (2023) Changes in blood and renal function in patients after cerebral digital subtraction angiography. *Res Diagn Interv Imaging* 7:100032. doi: 10.1016/j.redii.2023.100032
114. Marschner M, Stroszczynski C (2008) Patientenaufklärung in der Interventionellen Radiologie. *Radiologe* 48:171-174. doi: 10.1007/s00117-008-1619-8
115. Masur S, Eisert A, Freitag M (2021) Metformin Therapy During Surgical Interventions and Iodinated Contrast Agent Use. *Dtsch Med Wochenschr* 146:121-127. doi: 10.1055/a-1241-2407
116. Mbanda N, Dada S, Bastable K, Ingallill G-B, Ralf W S (2021) A scoping review of the use of visual aids in health education materials for persons with low-literacy levels. *Patient Educ Couns* 104:998-1017. doi: 10.1016/j.pec.2020.11.034
117. McKinney AM, Palmer CS, Truwit CL, Karagulle A, Teksam M (2008) Detection of aneurysms by 64-section multidetector CT angiography in patients acutely suspected of

- having an intracranial aneurysm and comparison with digital subtraction and 3D rotational angiography. *AJNR Am J Neuroradiol* 29:594-602. doi: 10.3174/ajnr.A0848
118. Miao Y, Venning VL, Mallitt K-A, Rhodes JEJ, Isserman N, Moreno G, Lee S, Ryman W, Fischer G, Saunderson RB (2020) A randomized controlled trial comparing video-assisted informed consent with standard consent for Mohs micrographic surgery. *J Dermatol* 1:13-20. doi: 10.1016/j.jdin.2020.03.005
119. Miles A, Mezzich J (2011) The care of the patient and the soul of the clinic: person-centered medicine as an emergent model of modern clinical practice. *Int J Pers Centered Med* 1:207-222. doi: 10.5750/ijpcm.v1i2.61
120. Millar K, Jelicic M, Bonke B, Asbury A (1995) Assessment of preoperative anxiety: comparison of measures in patients awaiting surgery for breast cancer. *Br J Anaesth* 74:180-3. doi: 10.1093/bja/74.2.180
121. Möller H-J, Laux G, Deister A, Schulte-Körne G, Braun-Scharm H (eds) (2015) Duale Reihe Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie. 6th ed. Thieme, Stuttgart
122. Molyneux AJ, Kerr RSC, Birks J, Ramzi N, Yarnold J, Sneade M, Rischmiller J, ISAT Collaborators (2009) Risk of recurrent subarachnoid haemorrhage, death, or dependence and standardised mortality ratios after clipping or coiling of an intracranial aneurysm in the International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT): long-term follow-up. *Lancet Neurol* 8:427-433. doi: 10.1016/S1474-4422(09)70080-8
123. Mooney RB, McKinstry CS, Kamel HA (2000) Absorbed dose and deterministic effects to patients from interventional neuroradiology. *Br J Radiol* 73:745-751. doi: 10.1259/bjr.73.871.11089467
124. Morris P (2007) Practical Neuroangiography. 2nd ed. Lippincott Williams&Wilkins, Philadelphia
125. Mortelé KJ, Oliva M-R, Ondategui S, Ros PR, Silverman SG (2005) Universal use of nonionic iodinated contrast medium for CT: evaluation of safety in a large urban teaching hospital. *AJR Am J Roentgenol* 184:31-34. doi: 10.2214/ajr.184.1.01840031
126. Müller H, Hanbury A (2016) Forschungsanwendungen in der digitalen Radiologie. *Radiologe* 56:176-180. doi: 10.1007/s00117-015-0042-1
127. Muñoz P, Blanco JR, Rodríguez-Creixéms M, García E, Delcan JL, Bouza E (2001) Bloodstream infections after invasive nonsurgical cardiologic procedures. *Arch Intern Med* 161:2110-2115. doi: 10.1001/archinte.161.17.2110
128. Nehme J, El-Khani U, Chow A, Hakky S, Ahmed AR, Purkayastha S (2013) The Use of Multimedia Consent Programs for Surgical Procedures: A Systematic Review. *Surg Innov* 20:13-23. doi: 10.1177/1553350612446352
129. Neugebauer B, Porst R (2001) Patientenzufriedenheit: ein Literaturbericht. (ZUMA-Methodenbericht, 2001/07). Mannheim: Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen

-ZUMA-. Available at: <https://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:0168-ssoar-48754-1>
(Accessed: 19 December 2022)

130. Ng SKS, Chau AWL, Leung WK (2004) The effect of pre-operative information in relieving anxiety in oral surgery patients. *Community Dent Oral Epidemiol* 32:227-235. doi: 10.1111/j.1600-0528.2004.00161.x
131. Ng SX, Wang W, Shen Q, Toh ZA, He HG (2022) The effectiveness of preoperative education interventions on improving perioperative outcomes of adult patients undergoing cardiac surgery: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Cardiovasc Nurs* 21:521-536. doi: 10.1093/eurjcn/zvab123
132. Noble AJ, Baisch S, Medelow AD, Allen L, Kane P, Schenk T (2008) Posttraumatic stress disorder explains reduced quality of life in subarachnoid hemorrhage patients in both the short and long term. *Neurosurgery* 6:1095–104. doi: 10.1227/01.NEU.0000327580.91345.78
133. Olivecrona H (1977) Complications of cerebral angiography. *Neuroradiology* 14:175-181. doi: 10.1007/BF00496981
134. O'Neill O (2003) Some limits of informed consent. *J Med Ethics* 29:4-7. doi: 10.1136/jme.29.1.4
135. Paasche-Orlow MK, Parker RM, Gazmararian JA, Nielsen-Bohlman LT, Rudd RR (2005) The prevalence of limited health literacy. *J Gen Intern Med* 20:175-184. doi: 10.1111/j.1525-1497.2005.40245.x
136. Padival R, Harris KB, Garber A, El-Khider F, Kichler A, Vargo J, Baggott BB (2022) Video Consent for Colonoscopy Improves Knowledge Retention and Patient Satisfaction: A Randomized Controlled Study. *J Clin Gastroenterol* 56:433-437. doi: 10.1097/MCG.0000000000001589
137. Pallett AC, Nguyen BT, Klein NM, Phippen N, Miller CR, Barnett JC (2018) A randomized controlled trial to determine whether a video presentation improves informed consent for hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol* 219:277.e1-277.e7. doi: 10.1016/j.ajog.2018.06.016
138. Parker RM, Baker DW, Williams MV, Nurss JR (1995) The test of functional health literacy in adults: A new instrument for measuring patients' literacy skills. *J Gen Intern Med* 10:537-541. doi: 10.1007/BF02640361
139. Pascoe GC (1983) Patient satisfaction in primary health care: a literature review and analysis. *Eval Program Plann* 6:185-210. doi: 10.1016/0149-7189(83)90002-2
140. Passier PECA, Visser-Meily JMA, Rinkel GJE, Lindeman E, Post MWM (2011) Life satisfaction and return to work after aneurysmal subarachnoid hemorrhage. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 20:324-329. doi: 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2010.02.001
141. Paterick TJ, Carson GV, Allen MC, Paterick TE (2008) Medical Informed Consent:

- General Considerations for Physicians. Mayo Clin Proc 83:313-319. doi: 10.4065/83.3.313
142. Pietrzykowski T, Smilowska K (2021) The reality of informed consent: empirical studies on patient comprehension-systematic review. Trials 22:57. doi: 10.1186/s13063-020-04969-w
143. Powell J, Kitchen N, Heslin J, Greenwood R (2002) Psychosocial outcomes at three and nine months after good neurological recovery from aneurysmal subarachnoid haemorrhage: predictors and prognosis. J Neurolog Neurosurg Psychiatry 72:772–81. doi 10.1136/jnnp.72.6.772
144. Raab-Kuchenbuch A, Fischer S, Mauler T (2020) Objektive oder subjektive Qualität? Gesundheitsökonomie Qual 25:201-210. doi: 10.1055/a-1129-7519
145. Rabinov JD, Leslie-Mazwi TM, Hirsch JA (2016) Chapter 8 - Diagnostic angiography of the cerebrospinal vasculature. 135:151-163. doi: 10.1016/B978-0-444-53485-9.00008-8
146. Raymond J, Guilbert F, Weill A, Georganos SA, Juravsky L, Lambert A, Lamoureux J, Chagnon M, Roy D (2003) Long-Term Angiographic Recurrences After Selective Endovascular Treatment of Aneurysms With Detachable Coils. Stroke 34:1398-1403. doi: 10.1161/01.STR.0000073841.88563.E9
147. Raz E (2016) DSA Imaging Protocol and Technique. In: Saba, L, Raz, E (eds) Neurovascular Imaging. Springer, New York.
148. Salzwedel C, Petersen C, Blanc I, Koch U, Goetz AE, Schuster M (2008) The effect of detailed, video-assisted anesthesia risk education on patient anxiety and the duration of the preanesthetic interview: a randomized controlled trial. Anesth Analg 106:202-209. doi: 10.1213/01.ane.0000287665.96156.72
149. SC Ratzan, RM Parker (2000) Selden CR, Zorn M, Ratzan SC, Parker RM (2000) Health literacy [bibliography online]. Bethesda (MD): National Library of Medicine. Current bibliographies in medicine; no. 2000-1. 479 citations from January 1989 through December 1999. Available at: <http://www.nlm.nih.gov/archive//20061214/pubs/cbm/hliteracy.html> (Accessed: 19 December 2023).
150. Schaafsma JD, Koffijberg H, Buskens E, Velthuis BK, van der Graaf Y, Rinkel GJE (2010) Cost-effectiveness of magnetic resonance angiography versus intra-arterial digital subtraction angiography to follow-up patients with coiled intracranial aneurysms. Stroke 41:1736-1742. doi: 10.1161/STROKEAHA.110.585083
151. Schmidt J, Lamprecht F, Wittmann WW (1989) Satisfaction with inpatient management. Development of a questionnaire and initial validity studies. Psychother Psychosom Med Psychol 39:248-255. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2762479/>

152. Sedrak MS, Soto-Perez-De-Celis E, Nelson RA, Liu J, Waring ME, Lane DS, Paskett ED, Chlebowski RT (2020) Online Health Information-Seeking Among Older Women With Chronic Illness: Analysis of the Women's Health Initiative. *J Med Internet Res* 22:e15906. doi: 10.2196/15906
153. Seldinger SI (2008) Catheter replacement of the needle in percutaneous arteriography. A new technique. *Acta Radiol Suppl* 434:47-52. doi: 10.1080/02841850802133386
154. Serafin Z, Strześniewski P, Lasek W, Beuth W (2012) Follow-up after embolization of ruptured intracranial aneurysms: a prospective comparison of two-dimensional digital subtraction angiography, three-dimensional digital subtraction angiography, and time-of-flight magnetic resonance angiography. *Neuroradiology* 54:1253-1260. doi: 10.1007/s00234-012-1030-z
155. Sherlock A, Brownie S (2014) Patients' recollection and understanding of informed consent: a literature review. *ANZ J Surg* 84:207-210. doi: 10.1111/ans.12555
156. Shlobin NA, Clark JR, Hoffman SC, Hopkins BS, Kesavabhotla K, Dahdaleh NS (2021) Patient Education in Neurosurgery: Part 2 of a Systematic Review. *World Neurosurg* 147:190-201.e1. doi: 10.1016/j.wneu.2020.11.169
157. Shoemaker SJ, Brach C (2014) Development of the Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT): a new measure of understandability and actionability for print and audiovisual patient information. *Patient Educ Couns* 96:395-403. doi: 10.1016/j.pec.2014.05.027
158. Sibbel R (2010) Krankenhäuser als Wirtschaftseinheiten – ökonomische Aspekte und Herausforderungen. In: Heubel F, Kettner M, Manzeschke A (eds) *Die Privatisierung von Krankenhäusern*. VS Verlag für Sozialwissenschaften, Wiesbaden, pp 43-58
159. Snyder-Ramos SA, Seintsch H, Böttiger BW, Motsch J, Martin E, Bauer M (2003) Entwicklung eines Fragebogens zur Erfassung der Qualität der Narkoseaufklärung. *Anaesthesist* 52:818-829. doi: 10.1007/s00101-003-0551-6
160. Snyder-Ramos SA, Seintsch H, Böttiger BW, Motsch J, Martin E, Bauer M (2005) Patient Satisfaction and Information Gain After the Preanesthetic Visit: A Comparison of Face-to-Face Interview, Brochure, and Video. *Anesth Analg* 100:1753-1758. doi: 10.1213/01.ANE.0000153010.49776.E5
161. Soize S, Gawlitza M, Raoult H, Pierot L (2016) Imaging Follow-Up of Intracranial Aneurysms Treated by Endovascular Means: Why, When, and How? *Stroke* 47:1407-1412. doi: 10.1161/STROKEAHA.115.011414
162. Spatz ES, Krumholz HM, Moulton BW (2016) The New Era of Informed Consent: Getting to a Reasonable Patient Standard through Shared Decision Making. *JAMA* 315:2063-2064. doi: 10.1001/jama.2016.3070
163. Speedling EJ, Rose DN (1985) Building an effective doctor-patient relationship: from

- patient satisfaction to patient participation. *Soc Sci Med* 21:115-120. doi: 10.1016/0277-9536(85)90079-6
- 164. Spielberger, C. D., Richard, L., Porsuch, R. L., Lushene, R. H. (eds) (1970) State Trait Anxiety Inventory (STAI). Consulting Psychologists Press, Palo Alto
 - 165. Spielberger CD (1966) Theory and research on anxiety. In: C.D. Spielberger (ed) Anxiety and behavior. Academic Press, New York
 - 166. Spielberger CD (1972) Anxiety as an emotional state. In: C.D. Spielberger (ed) Anxiety: Current trends in theory and research. Vol.1. Academic Press, New York
 - 167. Spielberger CD, Auerbach SM, Wadsworth AP, Dunn TM, Taulbee ES (1973) Emotional reactions to surgery. *J Consult Clin Psychol* 40:33-38. doi: 10.1037/h0033982
 - 168. Standl T, Lussi C (eds) (2016) Ambulantes Operieren in Klinik, Praxis und MVZ: Rahmenbedingungen - Organisation - Patientenversorgung. 3rd ed. Springer, Berlin Heidelberg.
 - 169. Tafelmeier S, Kesseler E, Iancu A-M, Nikoubashman O, Wiesmann M (2023) Spectrum of Complications and Complication Rates After Diagnostic Catheter Angiography in Neuroradiology. *Clin Neuroradiol* 33:763-768. doi: 10.1007/s00062-023-01273-3
 - 170. Tagay S, Herpertz S, Langkafel M, Erim Y, Bockisch A, Senf W, Görges R Health-related Quality of Life, depression and anxiety in thyroid cancer patients. *Qual Life Res* 4:695-703. doi: 10.1007/s11136-005-3689-7
 - 171. Tait AR, Teig MK, Voepel-Lewis T (2014) Informed consent for anesthesia: a review of practice and strategies for optimizing the consent process. *Can J Anaesth* 61:832-842. doi: 10.1007/s12630-014-0188-8
 - 172. Tam NT, Huy NT, Thoa LTB, Long NP, Trang NTH, Hirayama K, Karbwang J (2015) Participants' understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis. *Bull World Health Organ* 93:186-198H. doi: 10.2471/BLT.14.141390
 - 173. Thierry-Chef I, Simon SL, Land CE, Miller DL (2008) Radiation dose to the brain and subsequent risk of developing brain tumors in pediatric patients undergoing interventional neuroradiology procedures. *Radiat Res* 170:553-565. doi: 10.1667/RR1393.1
 - 174. Thiex R, Norbush AM, Frerichs KU (2010) The Safety of Dedicated-Team Catheter-Based Diagnostic Cerebral Angiography in the Era of Advanced Noninvasive Imaging. *Am J Neuroradiol* 31:230-234. doi: 10.3174/ajnr.A1803
 - 175. Thom DH, Hall MA, Pawlson LG (2004) Measuring Patients' Trust In Physicians When Assessing Quality Of Care. *Health Aff (Millwood)* 23:124-132. doi: 10.1377/hlthaff.23.4.124
 - 176. Thompson BG, Brown RD, Amin-Hanjani S, Broderick JP, Cockcroft KM, Connolly ES,

- Duckwiler GR, Harris CC, Howard VJ, Johnston SCC, Meyers PM, Molyneux A, Ogilvy CS, Ringer AJ, Torner J, American Heart Association Stroke Council, Council on Cardiovascular and Stroke Nursing, and Council on Epidemiology and Prevention, American Heart Association, American Stroke Association (2015) Guidelines for the Management of Patients With Unruptured Intracranial Aneurysms: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 46:2368-2400. doi: 10.1161/STR.0000000000000070
177. Trotter R, Gallagher R, Donoghue J (2011) Anxiety in patients undergoing percutaneous coronary interventions. *Heart Lung* 40:185-192. doi: 10.1016/j.hrtlng.2010.05.054
178. Tyser AR, Gaffney CJ, Zhang C, Presson AP (2018) The Association of Patient Satisfaction with Pain, Anxiety, and Self-Reported Physical Function. *J Bone Joint Surg Am* 100:1811-1818. doi: 10.2106/JBJS.17.00372
179. Uchino A (1988) Selective catheterization of the brachiocephalic arteries via the right brachial artery. *Neuroradiology* 30:524-527. doi:10.1007/BF00339694
180. Van der Molen A (2006) Effect of Iodinated Contrast Media on Thyroid Function. In: Thomsen H.S. (ed) Contrast media: Safety issues and ESUR Guidelines. Springer, Heidelberg, pp 75-82
181. Varkey P, Sathananthan A, Scheifer A, Bhagra S, Fujiyoshi A, Tom A, Murad MH (2009) Using quality-improvement techniques to enhance patient education and counselling of diagnosis and management. *Qual Prim Care* 17:205-213. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19622271/>
182. Vlak MH, Algra A, Brandenburg R, Rinkel GJ (2011) Prevalence of unruptured intracranial aneurysms, with emphasis on sex, age, comorbidity, country, and time period: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Neurol* 10:626-636. doi: 10.1016/S1474-4422(11)70109-0
183. Vogel H (2008) Patientenaufklärung: Bewährtes verbessern. *Anaesthesist* 57:545-545. doi: 10.1007/s00101-008-1389-8
184. Vogel H, Schaaf W (2016) Patientenaufklärung mit Aufklärungsvideos aus ärztlicher Sicht: Eine Anwenderbefragung. Thieme Compliance GmbH. Available at: https://thieme-compliance.de/fileadmin/user_upload/Download/Informationsmaterialien/Flyer_Anwenderbefragung_Aufklaerungsvideos_Klinikum_St._Elisabeth_Straubing.pdf (Accessed: 4 November 2022)
185. Vogel H, Schaaf W, Jacob M (2018) Videoassistierte anästhesiologische Patientenaufklärung: Wie bewerten ärztliche Anwender das Verfahren? *Anaesthesist* 67:829-836. doi: 10.1007/s00101-018-0496-4
186. Vogele D, Schöffski O, Efinger K, Schmidt SA, Beer M, Kildal D (2020) Aufklärungserfolg,

- Zufriedenheit und Verbesserungsmöglichkeiten bei Computertomographie-Aufklärungen. *Radiol* 60:1077-1084. doi: 10.1007/s00117-020-00727-w
187. Volandes AE, Paasche-Orlow MK, Mitchell SL, El-Jawahri A, Davis AD, Barry MJ, Hartshorn KL, Jackson VA, Gillick MR, Walker-Corkery ES, Chang Y, López L, Kemeny M, Bulone L, Mann E, Misra S, Peachey M, Abbo ED, Eichler AF, Epstein AS, Noy A, Levin TT, Temel JS (2013) Randomized controlled trial of a video decision support tool for cardiopulmonary resuscitation decision making in advanced cancer. *J Clin Oncol* 31:380-386. doi: 10.1200/JCO.2012.43.9570
188. Wahl S (1998) STAI. State-Trait-Angstinventar (Review). Leibniz-Institut für Psychologie (ZPID), PSYNDEX Tests. Datenbanksegment Psychologischer und Pädagogischer Testverfahren (Dok.-Nr. 9001211). Trier. Available at: <https://www.pubpsych.de/retrieval/PSYNDEXTests.php?id=9001211> (Accessed: 19 November 2023)
189. Walker HL, Ghani S, Kuemmerli C, Nebiker CA, Müller BP, Raptis DA, Staubli SM (2023) Reliability of Medical Information Provided by ChatGPT: Assessment Against Clinical Guidelines and Patient Information Quality Instrument. *J Med Internet Res* 25:e47479. doi: 10.2196/47479
190. Wang CL, Cohan RH, Ellis JH, Caoili EM, Wang G, Francis IR (2008) Frequency, outcome, and appropriateness of treatment of nonionic iodinated contrast media reactions. *AJR Am J Roentgenol* 191:409-415. doi: 10.2214/AJR.07.3421
191. Ware JE, Snyder MK, Wright WR, Davies AR (1983) Defining and measuring patient satisfaction with medical care. *Eval Program Plann* 6:247-263. doi: 10.1016/0149-7189(83)90005-8
192. Wermer MJH, van der Schaaf IC, Algra A, Rinkel GJE (2007) Risk of rupture of unruptured intracranial aneurysms in relation to patient and aneurysm characteristics: an updated meta-analysis. *Stroke* 38:1404-1410. doi: 10.1161/01.STR.0000260955.51401.cd
193. Whitty PM, Shaw IH, Goodwin DR (1996) Patient satisfaction with general anaesthesia. *Anaesthesia* 51:327-332. doi: 10.1111/j.1365-2044.1996.tb07741.x
194. Wiebers DO (2003) Unruptured intracranial aneurysms: natural history, clinical outcome, and risks of surgical and endovascular treatment. *The Lancet* 362:103-110. doi: 10.1016/S0140-6736(03)13860-3
195. Willinsky RA, Taylor SM, TerBrugge K, Farb RI, Tomlinson G, Montanera W (2003) Neurologic complications of cerebral angiography: prospective analysis of 2,899 procedures and review of the literature. *Radiology* 227:522-528. doi: 10.1148/radiol.2272012071
196. Wilson A, Childs S (2002) The relationship between consultation length, process and

- outcomes in general practice: a systematic review. *Br J Gen Pract* 52:1012-1020. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12528590/>
197. Wilson AD, Childs S (2006) Effects of interventions aimed at changing the length of primary care physicians' consultation. *Cochrane Database Syst Rev* CD003540. doi: 10.1002/14651858.CD003540.pub2
198. Wilson EAH, Park DC, Curtis LM, Cameron KA, Clayman ML, Makoul G, Vom Eigen K, Wolf MS (2010) Media and memory: the efficacy of video and print materials for promoting patient education about asthma. *Patient Educ Couns* 80:393-398. doi: 10.1016/j.pec.2010.07.011
199. Wilson EAH, Makoul G, Bojarski EA, Bailey SC, Waite KR, Rapp DN, Baker DW, Wolf MS (2012) Comparative analysis of print and multimedia health materials: A review of the literature. *Patient Educ Couns* 89:7-14. doi: 10.1016/j.pec.2012.06.007
200. Winter M, Kam J, Nalavenkata S, Hardy E, Handmer M, Ainsworth H, Lee WG, Louie-Johnsun M (2016) The use of portable video media vs standard verbal communication in the urological consent process: a multicentre, randomised controlled, crossover trial. *BJU Int* 118:823-828. doi: 10.1111/bju.13595
201. Wu J-R, Holmes GM, DeWalt DA, Macabasco-O'Connell A, Bibbins-Domingo K, Ruo B, Baker DW, Schillinger D, Weinberger M, Broucksou KA, Erman B, Jones CD, Cene CW, Pignone M (2013) Low Literacy Is Associated with Increased Risk of Hospitalization and Death Among Individuals with Heart Failure. *J Gen Intern Med* 28:1174-1180. doi: 10.1007/s11606-013-2394-4
202. Yamaki VN, Brinjikji W, Murad MH, Lanzino G (2016) Endovascular Treatment of Very Small Intracranial Aneurysms: Meta-Analysis. *AJNR Am J Neuroradiol* 37:862-867. doi: 10.3174/ajnr.A4651
203. Zhang Y, Ruan X, Tang H, Yang W, Xian Z, Lu M (2017) Video-Assisted Informed Consent for Cataract Surgery: A Randomized Controlled Trial. *J Ophthalmol* 2017:9593631. doi: 10.1155/2017/9593631
204. Zieger J (2017) Erfahrungswerte zu Thieme Compliance Aufklärungsfilmen, Patientenbefragung des Universitätsklinikums Tübingen für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Erhebungszeitraum: August 2012 bis Juni 2013 (238 Teilnehmer). Thieme Compliance GmbH. Available at: https://thieme-compliance.de/fileadmin/user_upload/Download/Informationsmaterialien/Flyer_Patientenbefragung_Aufklaerungsfilme_Universitaetsklinikum_Tuebingen.pdf (Accessed: 4 November 2022).
205. Zvara DA, Mathes DD, Brooker RF, McKinley AC (1996) Video as a Patient Teaching Tool: Does It Add to the Preoperative Anesthetic Visit? *Anesth Analg* 82:1065-8. doi: 10.1097/00000539-199605000-00033

7 Rechtsquellen

Bürgerliches Gesetzbuch, Zweites Buch 2, Recht der Schuldverhältnisse: § 630c - Mitwirkung der Vertragsparteien und Informationspflichten (2013) Available at: <https://www.buergerliches-gesetzbuch.info/bgb/630c.html> (Accessed: 26 October 2024)

Bürgerliches Gesetzbuch, Zweites Buch 2, Recht der Schuldverhältnisse: § 630d – Einwilligung (2013) Available at: <https://www.buergerliches-gesetzbuch.info/bgb/630d.html> (Accessed: 26 October 2024)

Bürgerliches Gesetzbuch, Zweites Buch 2, Recht der Schuldverhältnisse: § 630e – Aufklärungspflichten (2013) Available at: <https://www.buergerliches-gesetzbuch.info/bgb/630e.html> (Accessed: 26 October 2024)

8 Abkürzungs-, Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

8.1 Abkürzungsverzeichnis

BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
CSQ-8	Client Satisfaction Questionnaire
CT	Computertomographie
CTA	Computertomographische Angiographie
DSA	Digitale Subtraktionsangiographie
IBM	International Business Machines Corporation
IMBEI	Institut für medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik
MRA	Magnetresonanzangiographie
MRT	Magnetresonanztomographie
PACS	Picture Archiving and Communication System (Programm zur Archivierung von radiodiagnostischen Befunden und Kommunikation)
PEMAT-AV	The Patient Education Materials Assessment Tool for Audiovisual Materials
SAB	Subarachnoidalblutung
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
STADI	State-Trait-Angst-Depressions-Inventar
STAI	State-Trait-Angst-Inventar/ State-Trait Anxiety Inventory
TSH	Thyrotropin
UKS	Universitätsklinikum des Saarlandes
VAS	Visuelle Analogskala
ViPA	videoassistierte Patientenaufklärung
ZIPD	Leibniz-Institut für Psychologie
ZUF-8	Fragebogen zur Messung der Patientenzufriedenheit

8.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Studienablauf	23
Abbildung 2: Patientenrekrutierung	32
Abbildung 3: Wissensstand, Summenscore	35
Abbildung 4: Wissensstand, Frage 13.....	40
Abbildung 5: Patientenzufriedenheit, Summenscore	41
Abbildung 6: Patientenzufriedenheit, Item 5.....	43
Abbildung 7: Angstlevel, Summenscore.....	44
Abbildung 8: Videobewertung durch die Patienten, Item 1	45
Abbildung 9: Videobewertung durch die Patienten, Item 2	45
Abbildung 10: Videobewertung durch die Patienten, Item 3	46
Abbildung 11: Videobewertung durch die Patienten, Item 4	46
Abbildung 12: Videobewertung durch die Patienten, Item 5	46
Abbildung 13: Bewertung der Gesprächsdauer durch die Ärzte, Item 1	48
Abbildung 14: Videobewertung durch die Ärzte, Item 3	49
Abbildung 15: Videobewertung durch die Ärzte, Item 4	49
Abbildung 16: Videobewertung durch die Ärzte, Item 5	50
Abbildung 17: Videobewertung durch die Ärzte, Item 6	50

8.3 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Demographische Daten.....	33
Tabelle 2: Anzahl vorangegangener Angiographien pro Patient.....	34
Tabelle 3: Wissensstand, Frage 1.....	36
Tabelle 4: Wissensstand, Frage 7	36
Tabelle 5: Wissensstand, Frage 10.....	37
Tabelle 6: Einzelauswertung der Fragen zur Erhebung des Wissensstandes, Anteil korrekter Antworten pro Gruppe	39
Tabelle 7: Einzelauswertung der Items zur Erhebung der Patientenzufriedenheit	43

9 Anhang

9.1 Auszug des Storyboards

CAMERA MEDICA

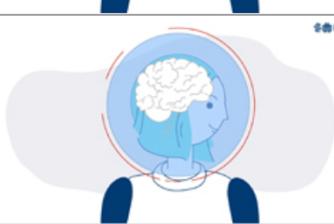
Skript DSA (Auszug) vom 07.08.19, Seite 1 von 6

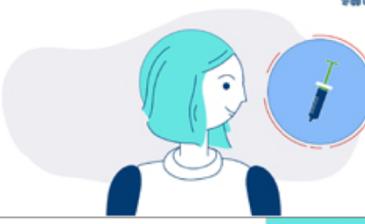
Patientenaufklärung DIGITALE SUBTRAKTIONSSANGIOGRAPHIE

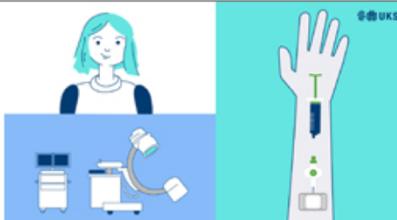
SZ	TC	BILD	Sprecher
0	Intro		
0.1	0:00	Corporate Vorspann Aufklärungsfilme UKS	Soundlogo
0.2		Titleeinblendung DIGITALE SUBTRAKTIONSSANGIOGRAPHIE	Liebe Patientin, Lieber Patient,
1	Einführung		

CAMERA MEDICA

Skript DSA (Auszug) vom 07.08.19, Seite 2 von 6

1.1	0:10	Eine sympathische Person wird eingeblendet.		bei Ihnen wird eine Digitale Subtraktionsangiographie, kurz DSA durchgeführt.
1.2		Sie ist jetzt seitlich zu sehen.		Dies ist eine Untersuchung,
1.3		Über ihrem Kopf erscheint ein Kreis, der die Sicht hinter ihre Schädeldecke möglich macht.		bei der Röntgenbilder Ihrer

1.4	Auf die Gehirnwindungen werden Blutgefäße projiziert.		Hirngefäße angefertigt werden.
1.5	Der Kreis verschwindet. Stattdessen erscheint in einem seitlichen Kreis eine Spritze mit einer dunklen Flüssigkeit.		Dazu verwendet man ein jodhaltiges Kontrastmittel,
1.6	Splitscreen: Rechts sieht man nun die Injektion des KM in die Venenverweilküle am Unterarm.		das man sich als eine Art Färbemittel vorstellen kann.

1.7	3-fach Split: Ein Röntgengerät wird gezeigt. Neben der Person erscheint ein Röntgengerät. Im Kreis der Näheinstellung wird die Spritze gezeigt. Ein Klickgeräusch wie bei einem Fotoapparat ist zu hören und seitlich wird in Großaufnahme die DSA gezeigt.		Mit der Digitalen Subtraktionsangiographie
1.8	Nun leert sich die Spritzenfüllung. Statt der Person erkennt man nun die Röntgendifurchleuchtung ihres Kopfes. Nach und nach werden die Gefäße sichtbar.		können Ihre Blutgefäße sehr genau angeschaut werden.
1.9	Auflösung Split: Das Röntgenbild bildfüllend.		So können zum Beispiel

Skript DSA (Auszug) vom 07.08.19, Seite 5 von 6

1.10	<p>Ein rot gestrichelter Kreis macht auf einen besonderen Gefäßabschnitt aufmerksam. In einem Kreis wird diese Stelle vergrößert dargestellt: Man erkennt eine Stenose. Daneben erscheint ein blinkendes Warndreieck. <i>Weißblende</i></p>		<p>Gefäßaussackungen, auch Aneurysmata genannt und Engpässe als Ursache von Durchblutungsstörungen erkannt werden.</p>
2	Was erwartet Sie während der Untersuchung?		
2.1	WAS ERWARTET SIE WÄHREND DER UNTERSUCHUNG?		Zurückhaltender Jingle

Skript DSA (Auszug) vom 07.08.19, Seite 6 von 6

2.2	<p>Ein Splitscreen wird entwickelt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Eine Krankenliege, eine Ablage 2. Ein Röntgengerät 3. Eine analoge Uhr. Sie dreht sich von 30 auf 45 Minuten. 		<p>Die Untersuchung findet in einem unserer Untersuchungsräume statt. Sie wird ungefähr 30 Minuten bis 45 Minuten dauern.</p>
2.3	<p>Bildwechsel. Die Person aus 1.1. liegt auf einer Liege. Neben ihr erscheint ein sympathischer Arzt, der mit ihr spricht.</p>		<p>Sie werden während dessen auf einer Liege legen. Sie sind wach und Ihr Arzt wird mit Ihnen sprechen können.</p>

(...)

Quelle Auszug des Storyboards: Berg, Martin, Camera Medica (Berlin, Deutschland) [19]

9.2 Fragebogen Kontrollgruppe

9.2.1 Fragebogen Kontrollgruppe, erste Seite

**UNIVERSITÄTSKLINIKUM
DES SAARLANDES**
Klinik für Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie
Kliniken für Radiologie

 **UKS**
Universitätsklinikum
des Saarlandes
Direktor:
Prof.Dr.W.Reith

Klinik für Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie
Kliniken für Radiologie, Universitätsklinikum des Saarlandes
D-66421 Homburg-Saar

Anmeldung 06841/16-24300
Sekretariat 06841/16-24301
Vorzimmer 06841/16-24302
Telefax 06841/16-24310
E-Mail wolfgang.reith@uks.eu

Fragebogen zur Digitalen Subtraktionsangiographie

Name: _____
Heutiges Datum: _____
Geburtsdatum: _____

Wo befinden Sie sich momentan? _____

Wie spät ist es? _____

Welcher Tag ist heute? _____

Was ist ihr höchster Bildungsabschluss?

- Kein Schulabschluss
- Grundschul-/Hauptschulabschluss
- Realschule (Mittlere Reife)
- Gymnasium (Abitur)
- Abgeschlossene Ausbildung
- Betriebsakademie
- Fachhochschulabschluss
- Hochschule (Bachelor)
- Hochschule (Master)
- Hochschule (Magister)
- Hochschule (Promotion)
- Staatsexamen
- Keine der genannten Optionen

Wurde bei Ihnen die gleiche Untersuchung schon einmal durchgeführt?

Wenn ja, wie oft?

- Ja → Anzahl der zurückliegenden Untersuchungen: ___ -mal
- Nein

ID ___

Quelle Fragebogen Kontrollgruppe erste Seite: eigene Darstellung

9.2.2 Fragebogen Kontrollgruppe, Wissensstand

Bitte kreuzen Sie zu jeder Frage nur eine Antwortmöglichkeit an!

Wie würden Sie Ihren Wissensstand bezüglich der DSA vor Besuch der Neuroradiologie einschätzen?

- Gering
- Mittel
- Gut
- Experte

Was passiert während der Untersuchung?

- Es werden Videoaufnahmen der Gefäße angefertigt.
- Es werden Röntgenbilder der Gefäße angefertigt.
- Es wird Blut abgenommen.

Bis wohin wird der Katheter vorgeschoben?

- Bis in die Herzgefäße
- Bis in den Kopf
- Bis zum Erreichen der Halsgefäße

Wie sollten Sie sich nach der Untersuchung verhalten?

- Nach der Untersuchung sollten Sie 2 Tage Bettruhe einhalten.
- Nach der Untersuchung belassen Sie Ihren Druckverband für 6h.
- Nach der Untersuchung belassen Sie Ihren Druckverband für 1h.

Was ist eine mögliche Komplikation der Untersuchung?

- Leberversagen
- Gefäßwandschäden
- Knochenentzündung

Könnten Sie während der Untersuchung eine Empfindung im Körper bemerken?

- Ja, ich merke es, wenn man in meinen Gefäßen mit den Kathetern arbeitet.
- Ja, ein Kältegefühl
- Ja, ein Wärme-/ Kribbelgefühl (Blitze vor den Augen)

Können Sie sich das Verfahren bildlich gut vorstellen?

- Nein
- Eher nein
- Eher ja
- Ja

ID__

Kann der Arzt mit Ihnen während der Untersuchung Kontakt aufnehmen?

- Ja, während der Untersuchung kann der Arzt mit mir sprechen.
- Nein, während der Untersuchung ist der Arzt nicht im Raum.
- Ja, während der Untersuchung spricht der Arzt über einen Lautsprecher mit mir.

Welche Erkrankung ist für die Untersuchung (und damit auch für den behandelnden Arzt) besonders relevant?

- Lebererkrankungen
- Fußschmerz
- Schilddrüsenerkrankungen
- Darmerkrankungen

Wie hoch schätzen Sie das Risiko ein, dass bei Ihnen bedeutsame Komplikationen eintreten?

- Sehr wahrscheinlich
- Wahrscheinlich
- Gering
- Sehr gering

Was geschieht nach der Untersuchung mit dem Verschluss in der Leiste?

- Die Einstichstelle wird zugenäht. Die Fäden müssen gezogen werden.
- Das Verschlussystem muss nach ein paar Tagen entfernt werden.
- Das Verschlussystem löst sich in den folgenden Wochen auf.

Wo hält sich der Arzt während der Untersuchung auf?

- Am Computer außerhalb des Raumes
- Am anderen Ende des Raumes
- Neben dem Patienten

Was merke ich vom Röntgengerät während der Untersuchung?

- Ich merke nichts vom Röntgengerät, weil es nicht bewegt werden darf.
- Das Röntgengerät ist sehr laut, weshalb ich einen Ohrenschutz trage.
- Das Röntgengerät rotiert um meinen Kopf herum.

Wo kommen Sie nach der Untersuchung hin?

- Sie dürfen nach Hause gehen.
- Sie werden zurück auf Ihre Station gebracht.
- Sie bleiben noch 30 Minuten lang zur Überwachung im Untersuchungszimmer.

ID__

Quelle Fragebogen Kontrollgruppe, Wissensstand: Frage 12: In Anlehnung an Snyder-Ramos et al., 2003 [159], alle übrigen Fragen: eigene Darstellung

9.2.3 Fragebogen Kontrollgruppe, Patientenzufriedenheit

Bitte bewerten Sie jede Aussage auf der Skala von -3 bis +3.

Bitte kreuzen Sie nur ein Kästchen pro Aussage an.

1. Die Aufklärung fand unter Zeitdruck statt.



2. Die Erklärungen waren gut zu verstehen.



3. Manche meiner Fragen wurden in der Aufklärung nicht erklärt.



4. Nach der Aufklärung wusste ich über die Vorgehensweise bei einer Digitalen Subtraktionsangiographie Bescheid.



5. Die Form der Untersuchungsaufklärung hätte ich mir anschaulicher gewünscht.



6. Mit der Aufklärung über die Untersuchung war ich zufrieden.



ID

Quelle Fragebogen Kontrollgruppe, Patientenzufriedenheit: Snyder-Ramos et al., 2003 [159]

9.2.4 Fragebogen Kontrollgruppe, Angstlevel

Im folgenden Fragebogen finden Sie eine Reihe von Feststellungen, mit denen man sich selbst beschreiben kann. Bitte lesen Sie jede Feststellung durch und wählen Sie aus den vier Antworten diejenige aus, die angibt wie Sie sich in diesem Moment fühlen. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Überlegen Sie bitte nicht lange und denken Sie daran, diejenige Antwort auszuwählen, die Ihren momentanen Gefühlszustand am besten beschreibt.

	nicht wenig	ein wenig	ziemlich	sehr
1. Ich bin ruhig	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Ich fühle mich geborgen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Ich fühle mich angespannt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Ich bin bekümmert	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Ich bin gelöst	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Ich bin aufgereggt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Ich bin besorgt, dass etwas schief gehen könnte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. Ich fühle mich ausgeruht	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9. Ich bin beunruhigt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. Ich fühle mich wohl	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11. Ich fühle mich selbstsicher	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12. Ich bin nervös	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13. Ich bin zappelig	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14. Ich bin verkrampt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15. Ich bin entspannt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16. Ich bin zufrieden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
17. Ich bin besorgt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
18. Ich bin überreizt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
19. Ich bin froh	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
20. Ich bin vergnügt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

ID__

Quelle Fragebogen Kontrollgruppe, Angstlevel: Laux et al., 1981 [99]

9.2.5 Fragebogen Kontrollgruppe, Bewertung durch die Ärzte

Fragen an den aufklärenden Arzt:

Wie lange hat das Aufklärungsgespräch Ihrer Einschätzung nach gedauert?

- Sehr lange
- Lange
- Durchschnittlich
- Kurz

Es handelt sich um eine

- Therapeutische Angiographie
- Diagnostische Angiographie

Heutiges Datum: _____

Uhrzeit: _____

Vielen Dank ☺

ID__

Quelle Fragebogen Kontrollgruppe, Bewertung durch die Ärzte: eigene Darstellung

9.3 Fragebogen Interventionsgruppe

9.3.1 Fragebogen Interventionsgruppe, erste Seite

**UNIVERSITÄTSKLINIKUM
DES SAARLANDES**
Klinik für Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie
Kliniken für Radiologie

 **UKS**
Universitätsklinikum
des Saarlandes
Direktor:
Prof.Dr.W.Reith

Klinik für Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie
Kliniken für Radiologie, Universitätsklinikum des Saarlandes
D-66421 Homburg-Saar

Anmeldung 06841/16-24300
Sekretariat 06841/16-24301
Vorzimmer 06841/16-24302
Telefax 06841/16-24310
E-Mail wolfgang.reith@uks.eu

Fragebogen zur Digitalen Subtraktionsangiographie

Name: _____
Heutiges Datum: _____
Geburtsdatum: _____

Wo befinden Sie sich momentan? _____

Wie spät ist es? _____

Welcher Tag ist heute? _____

Was ist ihr höchster Bildungsabschluss?

- Kein Schulabschluss
- Grundschul-/Hauptschulabschluss
- Realschule (Mittlere Reife)
- Gymnasium (Abitur)
- Abgeschlossene Ausbildung
- Betriebsakademie
- Fachhochschulabschluss
- Hochschule (Bachelor)
- Hochschule (Master)
- Hochschule (Magister)
- Hochschule (Promotion)
- Staatsexamen
- Keine der genannten Optionen

Wurde bei Ihnen die gleiche Untersuchung schon einmal durchgeführt?

Wenn ja, wie oft?

- Ja →Anzahl der zurückliegenden Untersuchungen: ___ -mal
- Nein

ID __

Quelle Fragebogen Interventionsgruppe erste Seite: eigene Darstellung

9.3.2 Fragebogen Interventionsgruppe, Wissensstand

Bitte kreuzen Sie zu jeder Frage nur eine Antwortmöglichkeit an!

Wie würden Sie Ihren Wissensstand bezüglich der DSA vor Besuch der Neuroradiologie einschätzen?

- Gering
- Mittel
- Gut
- Experte

Was passiert während der Untersuchung?

- Es werden Videoaufnahmen der Gefäße angefertigt.
- Es werden Röntgenbilder der Gefäße angefertigt.
- Es wird Blut abgenommen.

Bis wohin wird der Katheter vorgeschoben?

- Bis in die Herzgefäße
- Bis in den Kopf
- Bis zum Erreichen der Halsgefäße

Wie sollten Sie sich nach der Untersuchung verhalten?

- Nach der Untersuchung sollten Sie 2 Tage Bettruhe einhalten.
- Nach der Untersuchung belassen Sie Ihren Druckverband für 6h.
- Nach der Untersuchung belassen Sie Ihren Druckverband für 1h.

Was ist eine mögliche Komplikation der Untersuchung?

- Leberversagen
- Gefäßwandschäden
- Knochenentzündung

Könnten Sie während der Untersuchung eine Empfindung im Körper bemerken?

- Ja, ich merke es, wenn man in meinen Gefäßen mit den Kathetern arbeitet.
- Ja, ein Kältegefühl
- Ja, ein Wärme-/ Kribbelgefühl (Blitze vor den Augen)

Können Sie sich das Verfahren bildlich gut vorstellen?

- Nein
- Eher nein
- Eher ja
- Ja

ID __

Kann der Arzt mit Ihnen während der Untersuchung Kontakt aufnehmen?

- Ja, während der Untersuchung kann der Arzt mit mir sprechen.
- Nein, während der Untersuchung ist der Arzt nicht im Raum.
- Ja, während der Untersuchung spricht der Arzt über einen Lautsprecher mit mir.

Welche Erkrankung ist für die Untersuchung (und damit auch für den behandelnden Arzt) besonders relevant?

- Lebererkrankungen
- Fußschmerz
- Schilddrüsenerkrankungen
- Darmerkrankungen

Wie hoch schätzen Sie das Risiko ein, dass bei Ihnen bedeutsame Komplikationen eintreten?

- Sehr wahrscheinlich
- Wahrscheinlich
- Gering
- Sehr gering

Was geschieht nach der Untersuchung mit dem Verschluss in der Leiste?

- Die Einstichstelle wird zugenäht. Die Fäden müssen gezogen werden.
- Das Verschlussystem muss nach ein paar Tagen entfernt werden.
- Das Verschlussystem löst sich in den folgenden Wochen auf.

Wo hält sich der Arzt während der Untersuchung auf?

- Am Computer außerhalb des Raumes
- Am anderen Ende des Raumes
- Neben dem Patienten

Was merke ich vom Röntgengerät während der Untersuchung?

- Ich merke nichts vom Röntgengerät, weil es nicht bewegt werden darf.
- Das Röntgengerät ist sehr laut, weshalb ich einen Ohrenschutz trage.
- Das Röntgengerät rotiert um meinen Kopf herum.

Wo kommen Sie nach der Untersuchung hin?

- Sie dürfen nach Hause gehen.
- Sie werden zurück auf Ihre Station gebracht.
- Sie bleiben noch 30 Minuten lang zur Überwachung im Untersuchungszimmer.

ID__

Quelle Fragebogen Interventionsgruppe, Wissensstand: In Anlehnung an Snyder-Ramos et al., 2003 [159], alle übrigen Fragen: eigene Darstellung

9.3.3 Fragebogen Interventionsgruppe, Patientenzufriedenheit

**Bitte bewerten Sie jede Aussage auf der Skala von -3 bis +3.
Bitte kreuzen Sie nur ein Kästchen pro Aussage an.**

1. Die Aufklärung fand unter Zeitdruck statt.



2. Die Erklärungen waren gut zu verstehen.



3. Manche meiner Fragen wurden in der Aufklärung nicht geklärt.



4. Nach der Aufklärung wusste ich über die Vorgehensweise bei einer Digitalen Subtraktionsangiographie Bescheid.



5. Die Form der Untersuchungsaufklärung hätte ich mir anschaulicher gewünscht.



6. Mit der Aufklärung über die Untersuchung war ich zufrieden.



ID

Quelle Fragebogen Interventionsgruppe, Patientenzufriedenheit: Snyder-Ramos et al., 2003 [159]

9.3.4 Fragebogen Interventionsgruppe, Angstlevel

Im folgenden Fragebogen finden Sie eine Reihe von Feststellungen, mit denen man sich selbst beschreiben kann. Bitte lesen Sie jede Feststellung durch und wählen Sie aus den vier Antworten diejenige aus, die angibt wie Sie sich in diesem Moment fühlen. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Überlegen Sie bitte nicht lange und denken Sie daran, diejenige Antwort auszuwählen, die Ihren momentanen Gefühlszustand am besten beschreibt.

	nicht wenig	ein wenig	ziemlich	sehr
1. Ich bin ruhig	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Ich fühle mich geborgen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Ich fühle mich angespannt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Ich bin bekümmert	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Ich bin gelöst	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Ich bin aufgereggt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Ich bin besorgt, dass etwas schief gehen könnte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. Ich fühle mich ausgeruht	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9. Ich bin beunruhigt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. Ich fühle mich wohl	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11. Ich fühle mich selbstsicher	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12. Ich bin nervös	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13. Ich bin zappelig	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14. Ich bin verkrampt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15. Ich bin entspannt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16. Ich bin zufrieden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
17. Ich bin besorgt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
18. Ich bin überreizt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
19. Ich bin froh	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
20. Ich bin vergnügt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

ID__

Quelle Fragebogen Interventionsgruppe, Angstlevel: Laux et al., 1981 [99]

9.3.5 Fragebogen Interventionsgruppe, Videobewertung durch die Patienten

Videobezogene Fragen

Bitte kreuzen Sie zu jeder Frage nur eine Antwortmöglichkeit an!

Wie war Ihr erster Eindruck von dem Film/den Filmen?

- Sehr gut
- Eher gut
- Mittel
- Eher schlecht

Wie fanden Sie die Gestaltung der Filme (Skizzen, Grafiken, Personen)?

- Sehr gut
- Eher gut
- Mittel
- Eher schlecht

Fördern die Grafiken das Verständnis des Textes?

- Ja
- Eher ja
- Mittel
- Eher nein

War die Sprache verständlich/deutlich?

- Ja
- Eher ja
- Mittel
- Eher nein

Durch das Video fühle ich mich besser betreut.

- Trifft zu
- Trifft nicht zu

Blicken Sie nach dem Video zuversichtlicher der Untersuchung entgegen?

- Weniger zuversichtlich
- Unverändert
- Nein

ID__

Quelle Fragebogen Interventionsgruppe, Videobewertung durch die Patienten:
Zieger, 2017 [204]

9.3.6 Fragebogen Interventionsgruppe, Bewertung durch die Ärzte

Fragen an den aufklärenden Arzt:

Heutiges Datum: _____

Uhrzeit: _____

Wie lange hat das Aufklärungsgespräch Ihrer Einschätzung nach gedauert?

- Sehr lange
- Lange
- Durchschnittlich
- Kurz

Es handelt sich um eine

- Therapeutische Angiographie
- Diagnostische Angiographie

Der Patient kommt nach Aufklärungsfilmen besser informiert zum Aufklärungsgespräch.

- Stimmt
- Stimmt teilweise
- Stimmt eher nicht
- Stimmt nicht

Aufklärungsfilm sind mir (im Vergleich zur herkömmlichen Methode) eine Hilfe beim Aufklärungsgespräch.

- Stimmt
- Stimmt teilweise
- Stimmt eher nicht
- Stimmt nicht

Aufklärungsfilm ersparen Zeit beim Aufklärungsgespräch.

- Stimmt
- Stimmt teilweise
- Stimmt eher nicht
- Stimmt nicht

Aufklärungsfilm erlauben mir besser auf das individuelle Risikoprofil der Patienten einzugehen.

- Stimmt
- Stimmt teilweise
- Stimmt eher nicht
- Stimmt nicht

Vielen Dank ☺

ID__

Quelle Fragebogen Interventionsgruppe, Bewertung durch die Ärzte, Frage 1-2: eigene Darstellung

Quelle Fragebogen Interventionsgruppe, Bewertung durch die Ärzte, Frage 3-6: Vogel et al., 2018 [185]

9.4 Patienteneinwilligung der Kontrollgruppe

Patienteninformation zur Erlangung der Einwilligung in die wissenschaftliche Verwendung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken

Studienleiter:

Prof. Dr. med. Wolfgang Reith
Klinikdirektor, Facharzt für Radiologie mit Schwerpunkt Neuroradiologie
wolfgang.reith@uks.eu

Dr. med. Ruben Mühl-Benninghaus
Oberarzt der Neuroradiologie

Mitbetreuende Ärzte:

Dr. med. Malvina Garner
Assistenzärztin

Doktorandin:

Clara Mattner

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
Sehr geehrte Betreuerin, sehr geehrter Betreuer,

Die Universität des Saarlandes führt eine Studie zur Patientenaufklärung in der Digitalen Subtraktionsangiographie durch, um herauszufinden, welche Faktoren die Qualität der Aufklärungsgespräche beeinflussen.

Hierzu werden mittels eines Fragebogens der Wissensstand, die Zufriedenheit und das Angstlevel des Patienten bezüglich der Patientenaufklärung untersucht.

Wir möchten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an unserem geplanten Forschungsvorhaben bitten. Diese Studie dient dazu, neue Erkenntnisse in der Patientenaufklärung zu gewinnen, um somit deren Qualität zu verbessern.

Wir danken Ihnen für Ihre Mithilfe!

Wie ist der Ablauf?

Im Rahmen dieser Studie wird Ihnen wie üblich, der Aufklärungsbogen ausgehändigt, den Sie vor dem Arztgespräch ausfüllen und lesen. Im Anschluss erfolgt das Aufklärungsgespräch mit dem Arzt. In diesem Gespräch können Sie alle für Sie relevanten Fragen zur Untersuchung besprechen.

Nach dem Gespräch möchten wir Sie bitten, einen zehnminütigen Fragebogen auszufüllen.
Darin werden Ihnen Fragen bezüglich der Untersuchungsaufklärung gestellt.

ID__

Welche zusätzlichen Belastungen habe ich durch meine Studienteilnahme?

Als zusätzliche Belastung durch die Teilnahme an der Studie, ist ein geringer Zeitaufwand zu nennen. Das Ausfüllen des Fragebogens wird Sie lediglich kurze Zeit beanspruchen.

Durch die Teilnahme an der Studie wird es keinen Nachteil für Sie geben, da Sie in jedem Fall das übliche Aufklärungsgespräch mit Ihrem behandelnden Arzt erhalten.

Durch die Teilnahme an dieser Studie helfen Sie mit, die Patientenaufklärung weiter zu verbessern.

Dafür danken wir Ihnen herzlich.

Ich bin von dem Studienverantwortlichen vollständig über Wesen, Bedeutung und Tragweite der oben beschriebenen klinischen Studie aufgeklärt worden. Ich habe den Aufklärungstext gelesen und verstanden. Meine Fragen sind vollständig beantwortet worden. Ich wurde darüber aufgeklärt, dass mir durch die Erhebung keine Nachteile entstehen und dass ich die Teilnahme jederzeit widerrufen kann. Ich erkläre hiermit meine freiwillige Teilnahme an der Studie.

Name des Patienten

Datum, Unterschrift Patient/in (Betreuer/in)

Datum, Unterschrift Studienverantwortlicher

ID ____

Einwilligungserklärung für die Studie

Studienleiter:

Prof. Dr. med. Wolfgang Reith
Klinikdirektor, Facharzt für Radiologie mit Schwerpunkt Neuroradiologie
wolfgang.reith@uks.eu

Dr. med. Ruben Mühl-Benninghaus
Oberarzt der Neuroradiologie

Mitbetreuende Ärzte:

Dr. med. Malvina Garner
Assistenzärztin

Wir bitten Sie nun um Mithilfe bei der Durchführung dieser Studie und um Einwilligung, dass Ihre Daten analysiert werden dürfen und wir Sie bezüglich Ihres Krankheitsverlaufs innerhalb eines Jahres befragen dürfen.

Die Einwilligung in diese Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit ohne Schaden für Ihre Person von der Studie zurücktreten.

Mit der Einwilligung in die Studie sind für Sie **keine weiteren Untersuchungen oder Aufgaben** verbunden.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass mir durch die Erhebung keine Nachteile entstehen und dass ich die Teilnahme jederzeit widerrufen kann. Ich erkläre hiermit meine freiwillige Teilnahme an der Studie.

Name des Patienten

Datum, Unterschrift Patient/in (Betreuer/in)

Datum, Unterschrift Studienverantwortlicher

ID ____

Datenschutzerklärung für die Studie

Studienleiter, Verantwortlicher für die Datenverarbeitung und Datenschutzbeauftragter:

Studienleiter:

Prof. Dr. med. Wolfgang Reith
Klinikdirektor, Facharzt für Radiologie mit Schwerpunkt Neuroradiologie
wolfgang.reith@uks.eu

Dr. med. Ruben Mühl-Benninghaus
Oberarzt der Neuroradiologie

Mitbetreuende Ärzte:

Dr. med. Malvina Garner
Assistenzärztin

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
Sehr geehrte Betreuerin, sehr geehrter Betreuer,

Mit Ihrer Unterschrift erklären Sie sich bereit, dass personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, die über Sie erhoben wurden, sowohl in Papierform als auch auf elektronischen Datenträgern gespeichert und ausgewertet werden dürfen. Sie erklären sich außerdem einverstanden, dass nach Abschluss der Untersuchungen, die Ergebnisse in Fachjournals veröffentlicht werden. Dies geschieht **immer in anonymisierter Form**, Ihr Name wird hierbei niemals erwähnt.

Der Widerruf zur Teilnahme an der Studie kann mündlich erfolgen und bedarf ausdrücklich nicht der schriftlichen Form.

Sie haben das Recht, sich beim Unabhängigen Datenschutzzentrum Saarland (Landesdatenschutzbeauftragte) zu beschweren.

Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Auf Wunsch kann ich eine Auskunft über die mich betreffenden personenbezogenen Daten erhalten (einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung verlangen.

Ich willige ein, dass Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzten (z. B. Hausarzt) erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von ihrer ärztlichen Schweigepflicht.

Name des Patienten

Datum, Unterschrift Patient/in (Betreuer/in)

Datum, Unterschrift Studienverantwortlicher

ID _____

9.5 Patienteneinwilligung der Interventionsgruppe

Patienteninformation zur Erlangung der Einwilligung in die wissenschaftliche Verwendung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken

Studienleiter:

Prof. Dr. med. Wolfgang Reith
Klinikdirektor, Facharzt für Radiologie mit Schwerpunkt Neuroradiologie
wolfgang.reith@uks.eu

Dr. med. Ruben Mühl-Benninghaus
Oberarzt der Neuroradiologie

Mitbetreuende Ärzte:

Dr. med. Malvina Garner
Assistenzärztin

Doktorandin:

Clara Mattner

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
Sehr geehrte Betreuerin, sehr geehrter Betreuer,

Die Universität des Saarlandes führt eine Studie zur Patientenaufklärung in der Digitalen Subtraktionsangiographie durch, um herauszufinden, welche Faktoren die Qualität der Aufklärungsgespräche beeinflussen.

Hierzu werden mittels eines Fragebogens der Wissensstand, die Zufriedenheit und das Angstlevel des Patienten bezüglich der Patientenaufklärung untersucht.

Wir möchten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an unserem geplanten Forschungsvorhaben bitten. Diese Studie dient dazu, neue Erkenntnisse in der Patientenaufklärung zu gewinnen, um somit deren Qualität zu verbessern.

Wir danken Ihnen für Ihre Mithilfe!

Wie ist der Ablauf?

Im Rahmen dieser Studie wird Ihnen wie üblich, der Aufklärungsbogen ausgehändigt, den Sie vor dem Arztgespräch ausfüllen und lesen.

Im Anschluss sehen Sie ein **5 Minuten langes Aufklärungsvideo** zur geplanten Untersuchung. Nach dem Aufklärungsvideo erfolgt das übliche Aufklärungsgespräch mit dem Arzt. In diesem Gespräch können Sie alle für Sie relevanten Fragen zur Untersuchung besprechen.

Nach dem Gespräch möchten wir Sie bitten, einen zehnminütigen Fragebogen auszufüllen.
Darin werden Ihnen Fragen bezüglich der Untersuchungsaufklärung gestellt.

ID _____

Welche zusätzlichen Belastungen habe ich durch meine Studienteilnahme?

Als zusätzliche Belastung durch die Teilnahme an der Studie ist ein geringer Zeitaufwand zu nennen. Das Ausfüllen des Fragebogens wird Sie kurze Zeit beanspruchen. Auch der Aufklärungsfilm wird lediglich 5 Minuten dauern.

Durch die Teilnahme an der Studie wird es keinen Nachteil für Sie geben, da Sie in jedem Fall das übliche Aufklärungsgespräch mit Ihrem behandelnden Arzt erhalten.

Durch die Teilnahme an dieser Studie helfen Sie mit, die Patientenaufklärung weiter zu verbessern.

Dafür danken wir Ihnen herzlich.

Ich bin von dem Studienverantwortlichen vollständig über Wesen, Bedeutung und Tragweite der oben beschriebenen klinischen Studie aufgeklärt worden. Ich habe den Aufklärungstext gelesen und verstanden. Meine Fragen sind vollständig beantwortet worden. Ich wurde darüber aufgeklärt, dass mir durch die Erhebung keine Nachteile entstehen und dass ich die Teilnahme jederzeit widerrufen kann. Ich erkläre hiermit meine freiwillige Teilnahme an der Studie.

Name des Patienten

Datum, Unterschrift Patient/in (Betreuer/in)

Datum, Unterschrift Studienverantwortlicher

ID ____

Einwilligungserklärung

Studienleiter:

Prof. Dr. med. Wolfgang Reith
Klinikdirektor, Facharzt für Radiologie mit Schwerpunkt Neuroradiologie
wolfgang.reith@uks.eu

Dr. med. Ruben Mühl-Benninghaus
Oberarzt der Neuroradiologie

Mitbetreuende Ärzte:

Dr. med. Malvina Garner
Assistenzärztin

Wir bitten Sie nun um Mithilfe bei der Durchführung dieser Studie und um Einwilligung, dass Ihre Daten analysiert werden dürfen und wir Sie bezüglich Ihres Krankheitsverlaufs innerhalb eines Jahres befragen dürfen.

Die Einwilligung in diese Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit ohne Schaden für Ihre Person von der Studie zurücktreten.

Mit der Einwilligung in die Studie sind für Sie **keine weiteren Untersuchungen oder Aufgaben** verbunden.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass mir durch die Erhebung keine Nachteile entstehen und dass ich die Teilnahme jederzeit widerrufen kann. Ich erkläre hiermit meine freiwillige Teilnahme an der Studie.

Name des Patienten

Datum, Unterschrift Patient/in (Betreuer/in)

Datum, Unterschrift Studienverantwortlicher

ID ____

Datenschutzerklärung

Studienleiter, Verantwortlicher für die Datenverarbeitung und Datenschutzbeauftragter:

Studienleiter:

Prof. Dr. med. Wolfgang Reith

Klinikdirektor, Facharzt für Radiologie mit Schwerpunkt Neuroradiologie

wolfgang.reith@uks.eu

Dr. med. Ruben Mühl-Benninghaus

Oberarzt der Neuroradiologie

Mitbetreuende Ärzte:

Dr. med. Malvina Garner

Assistenzärztin

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sehr geehrte Betreuerin, sehr geehrter Betreuer,

Mit Ihrer Unterschrift erklären Sie sich bereit, dass personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, die über Sie erhoben wurden, sowohl in Papierform als auch auf elektronischen Datenträgern gespeichert und ausgewertet werden dürfen. Sie erklären sich außerdem einverstanden, dass nach Abschluss der Untersuchungen, die Ergebnisse in Fachjournals veröffentlicht werden. Dies geschieht **immer in anonymisierter Form**, Ihr Name wird hierbei niemals erwähnt.

Der Widerruf zur Teilnahme an der Studie kann mündlich erfolgen und bedarf ausdrücklich nicht der schriftlichen Form.

Sie haben das Recht, sich beim Unabhängigen Datenschutzzentrum Saarland (Landesdatenschutzbeauftragte) zu beschweren.

Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Auf Wunsch kann ich eine Auskunft über die mich betreffenden personenbezogenen Daten erhalten (einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung verlangen.

Ich willige ein, dass Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzten (z. B. Hausarzt) erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von ihrer ärztlichen Schweigepflicht.

Name des Patienten

Datum, Unterschrift Patient/in (Betreuer/in)

Datum, Unterschrift Studienverantwortlicher

ID _____

9.6 Aufklärungsbogen

Universitätsklinikum des Saarlandes

Klinikeindruck/Stempel



UKS
Universitätsklinikum
des Saarlandes

Patientendaten/Aufkleber

Patient _____

Kopie ausgehändigt _____



R 19/R 24-03/2021v1 · Datei: 07.10.2022 · Druck: 11.11.2022/14:27 Uhr · Seite 1/5

Thieme Compliance

R 19/R 24

proCompliance

Digitale Subtraktionsangiografie (DSA)

Röntgenkontrastdarstellung von Arterien und Venen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, sehr geehrte Eltern,

dieser Aufklärungsbogen dient der Vorbereitung des Aufklärungsgesprächs. Bitte lesen Sie ihn vor dem Gespräch aufmerksam durch und füllen Sie den Fragebogen gewissenhaft aus. Zur sprachlichen Vereinfachung beziehen wir uns im folgenden Text mit der Anrede „Sie“ allgemein auf den Patienten, auch wenn die beabsichtigte Untersuchung Ihr Kind betrifft. Für die bessere Lesbarkeit verwenden wir die männliche Form, sprechen aber damit alle Geschlechter an.

Welche Untersuchung ist vorgesehen?

Ihnen wurde eine **digitale Subtraktionsangiografie (DSA)** empfohlen. Diese Untersuchung ist eine spezielle computergestützte Röntgenuntersuchung, bei der Blutgefäße (Arterien und Venen) durch das Einspritzen von Kontrastmittel sichtbar gemacht werden können. Hierbei werden vor und nach Kontrastmittelgabe jeweils Aufnahmen des zu untersuchenden Körperteils angefertigt und nachfolgend von einander „subtrahiert“ (abgezogen). Im Ergebnis bleiben nur die Blutgefäße sichtbar, die mit Kontrastmittel gefüllt sind. So lassen sich Gefäßerkrankungen, z.B. Aussackungen (Aneurysmen), Einengungen (Stenosen) und Verschlüsse sowie Schädigungen durch Verletzungen oder Tumoren exakt darstellen und ausmessen. Sie ist somit eine wichtige diagnostische Hilfe zur Beurteilung Ihrer Beschwerden.

Gibt es Untersuchungsalternativen?

Je nach Fragestellung können ggf. auch andere Untersuchungsmethoden in Betracht kommen wie z.B. eine Ultraschalluntersuchung (Sonografie, Doppler-Sonografie), Kernspintomografie, Computertomografie oder nuklearmedizinische Untersuchung. Ihr Arzt wird Sie über diese Alternativen sowie deren Vor- und Nachteile, unterschiedliche Belastungen und Risiken im Einzelnen informieren, falls diese für Sie geeignet sind, und Ihnen erläutern, warum er in Ihrem Fall die **digitale Subtraktionsangiografie (DSA)** empfiehlt.

Durchführung der Untersuchung

Nach örtlicher Betäubung der Einstichstelle wird eine Hohlnadel in eine Arterie (Schlagader) oder Vene in der Leiste, Ellbogen oder Achselhöhle eingeführt. Ganz selten wird vom Rücken aus die Körperhauptschlagader (Aorta) direkt punktiert. Durch die Hohlnadel wird dann unter Röntgenkontrolle, und eventuell nach Legen einer Gefäßschleuse, ein Katheter an die zu untersuchende Stelle geführt (Abb.) und über diesen ein Kontrastmittel eingespritzt. Mit der Verteilung des Kontrastmittels über den Blutstrom werden Verlauf und Zustand der Blutgefäße auf dem Röntgenbild sichtbar. Während der Kontrastmittelgabe verspüren Sie ein kurzfristiges Wärmegefühl im ganzen Körper und eventuell ein Spannungsgefühl in der untersuchten Region.

Die Untersuchung dauert in der Regel je nach Gefäßverhältnissen und Gefäßregion 45 Minuten bis 3 Stunden. Nach Abschluss der Röntgenaufnahmen wird der Katheter entfernt, die Einstichstelle abgedrückt, bis sie nicht mehr blutet, und ein Druckverband angelegt.

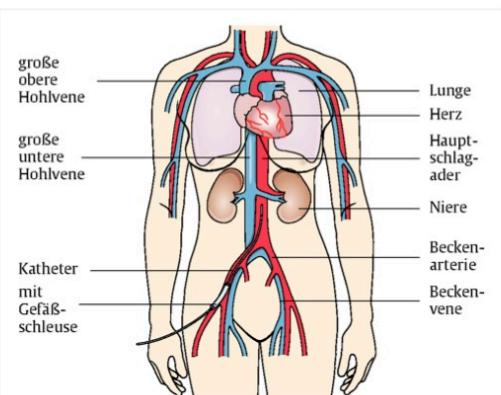


Abb.: Teildarstellung der großen Blutgefäße

Dokumentierte Patientenaufklärung · Herausgeber: Thieme Compliance GmbH · Fachgebietshrsg.: Prof. Dr. med. M. Horger · Autoren: Prof. Dr. med. V. Barth, Prof. Dr. med. M. Horger · Juristische Beratung: RA Dr. jur. A. Schwerdtfeger
© 2021 Thieme Compliance GmbH, Am Weichselgarten 30a, 91058 Erlangen, Tel. +49 (0)9131 93406-40, Bestell-Fax 93406-70 · www.thieme-compliance.de

Red. 03/2021v1
Bestell-Nr.: DE621015

Können Erweiterungen notwendig werden?

Zeigt sich während der Untersuchung eine dringend zu behandelnde Erkrankung, z.B. Gefäßverschluss durch eine Gefäßeinengung oder ein Blutgerinnsel (Niereninfarkt, Lungenembolie), bleibt der Katheter noch für die weitere Behandlung (z.B. Einspritzen eines thromboselösenden Medikaments, Zerstückeln oder Entfernen des Thrombus, Drucküberwachung, Einlegen eines Stents u.a.) liegen. Ihr Arzt wird Sie informieren, wenn er bei Ihnen mit einer solchen Behandlungsmaßnahme rechnet; er wird Sie dann darüber zusätzlich aufklären. Bitte erteilen Sie aber schon jetzt Ihre Einwilligung auch in medizinisch notwendige, unvorhersehbare Änderungen oder Erweiterungen, damit sich eine erneute Behandlung erübrigt.

Ist mit Komplikationen zu rechnen?

Trotz aller Sorgfalt kann es zu – unter Umständen auch lebensbedrohlichen – Komplikationen kommen, die weitere Behandlungsmaßnahmen/Operationen erfordern. Die Häufigkeitsangaben sind eine allgemeine Einschätzung und sollen helfen, die Risiken untereinander zu gewichten. Sie entsprechen nicht den Definitionen bezüglich Nebenwirkungen in den Beipackzetteln von Medikamenten. Vor- und Begleiterkrankungen sowie individuelle Besonderheiten können die Häufigkeiten von Komplikationen wesentlich beeinflussen.

- Stellenweise sehr ausgedehnte Blutergüsse, die sich meist – unter Umständen erst nach Wochen – von selbst zurückbilden, sowie örtliche **Verhärtungen** oder **Verfärbungen der Haut**. Größere Blutergüsse müssen unter Umständen **operativ ausgeräumt** werden. Seltener treten ein **Spannungsgefühl** und leichte **Schmerzen** auf, die meist keiner Behandlung bedürfen.
- Sehr selten, besonders wenn sich die Arterie an der Einstichstelle lokal aufweitet (Aneurysma) oder ein offener Verbindungsgang (Fistel) zwischen Arterie und Vene entstanden ist, kann ein kleiner Eingriff (z.B. **Thrombininjektion oder Operation**) notwendig werden.
- Seltener **Blutungen** oder **Nachblutungen** an der Einstichstelle und innerhalb eines Gefäßes durch den Katheter bis hin zum Einreißen (Dissektion, Perforation). Eine umgehende gefäßchirurgische Behandlung mit Operation ist dann erforderlich. Extrem selten kann es trotz Behandlung infolge der verminderten Blutversorgung zu einer **bleibenden Schädigung** der betroffenen Gliedmaße (z.B. Lähmungen bis hin zum Verlust des Armes/Beines) kommen.
- Beim Einführen und Vorschieben des Katheters können die **Herzwand** oder eine der **Herzklappen verletzt** oder **durchstoßen werden (Perforation)**. Eine Punktation des Herzbeutels oder ein operativer Eingriff können dann erforderlich werden.
- Bei relevanten Blutungen kann eine **operative Blutstillung** und/oder **Bluttransfusion** notwendig werden. Kommt eine Fremdbluttransfusion in Betracht, werden Sie über die Durchführung und Risiken (z.B. Infektionen, unter Umständen auch mit unbekannten Krankheitserregern) gesondert aufgeklärt. Das Risiko einer HIV- oder Hepatitisinfektion ist dabei äußerst gering.
- Vereinzelt leichte **Herzrhythmusstörungen**. Extrem selten **schwerwiegende Herzrhythmusstörungen**, die ein sofortiges medikamentöses Eingreifen oder eine Behandlung mittels Elektroschocks (elektrische Defibrillation) erfordern.
- Dringt beim Einführen des Katheters Luft in eine Vene ein, kommt es sehr selten zu einer **lebensbedrohlichen Luf tembolie**. Dadurch können schwere Kreislaufstörungen (z.B. Ohnmacht) sowie ein Herzinfarkt oder ein Schlaganfall ausgelöst werden.
- **Infektionen** sind selten. Sehr selten kommt es durch Keimstreuung zu einer **lebensbedrohlichen Blutvergiftung (Sepsis)** oder **Herzinnenwandentzündung (Endokarditis)**, die dann stationär mit Antibiotika behandelt werden müssen.
- Wenn sich Blutgerinnsel bilden oder sich beim Legen oder Entfernen des Katheters Blutgerinnsel (**Thromben**) oder Teilchen von Ablagerungen von der Gefäßwand ablösen und ein Blutgefäß (Embolie) verschließen, kann dies **Durchblutungsstörungen** zur Folge haben (z.B. in den Armen, in den Beinen, in inneren Organen). Verschließen Blutgerinnsel ein Blutgefäß in der Lunge, kann es zu einer lebensbedrohlichen **Lungenembolie** kommen, bei einem Loch in der Herzscheidewand (persistierendes Foramen ovale) oder bei Fehlbildungen der Lungengefäße auch zu einem **Schlaganfall**, der zu unter Umständen bleibenden Seh-, Sprech- und Hörstörungen und Lähmungen, im äußersten Fall Halbseitenlähmung führen kann. Sehr selten kann es zu einem **Herzinfarkt** kommen. Die medikamentöse Auflösung des Gerinnsels, eine Beseitigung der Engstelle/des Verschlusses mit einem Absaugkatheter oder eine Operation können dann erforderlich werden. Sehr selten ist der Verlust einer Gliedmaße oder eines Organs (z.B. der Niere). Falls Vor- oder Begleiterkrankungen Ihr individuelles Risiko erhöhen, werden Sie im Aufklärungsgespräch informiert.
- Zur **Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln** werden oft blutverdünnde Medikamente gegeben. Sie erhöhen jedoch alle das Risiko von Blutungen. Der Wirkstoff Heparin kann selten auch eine **lebensbedrohliche Gerinnselbildung (HIT II)** verursachen.
- **Allergie/Unverträglichkeit** (z.B. auf das Kontrastmittel, das örtliche Betäubungsmittel, Schmerz- oder Beruhigungsmittel, Latex) kann zu einem akuten **Kreislauf schock** führen, der intensivmedizinische Maßnahmen erfordert. Sehr selten sind schwerwiegende, u.U. bleibende Schäden (z.B. **Organversagen, Hirnschädigung, Lähmungen**). Falls bei Ihnen Allergien bekannt oder bei früheren Untersuchungen mit Kontrastmitteln Zwischenfälle aufgetreten sind, kann eine medikamentöse Vorbereitung (Kortison und/oder Antihistaminika) erforderlich sein.
- Sehr selten kann es durch das Kontrastmittel bei schon vorab bestehenden Störungen der Niere bzw. der Schilddrüse zur **Verschlechterung der Nierentätigkeit** (bis hin zum dialysepflichtigen Nierenversagen) bzw. zur **Überfunktion der Schilddrüse** (im Extremfall thyreotoxische Krise) kommen. In den meisten Fällen sind diese Störungen durch Infusionen bzw. durch die vorübergehende Einnahme von Medikamenten behandelbar. Extrem selten kann die operative Entfernung der Schilddrüse notwendig werden. Bei Kontrastmittel-injektion in den aufsteigenden Teil der Hauptschlagader oder in die Kopf-Hals-Arterien kann es in seltenen Fällen auch zu vorübergehenden, selten bleibenden **Seh-, Sprech- und Hörstörungen** kommen, im äußersten Fall zu einem **Schlaganfall**, möglicherweise mit – unter Umständen dauerhafter – Halbseitenlähmung.
- **Haut-/Gewebe-/Nervenschäden** an der Einstichstelle oder im behandelten Gefäß sind selten. Mögliche, unter



- Umständen dauerhafte Folgen: Schmerzen, Entzündungen, Venenreizungen/-entzündungen, Absterben von Gewebe, Narben sowie Empfindungs-, Funktionsstörungen, Lähmungen.
- Sehr selten kommt es zu dauerhaften **Schwellungen**, z.B. durch **Lymphstauungen** (Lymphödem) in der Gliedmaße, über die der Katheter eingeführt wurde. Falls bleibende Lymphstauungen auftreten, wird eine weitergehende Behandlung (z.B. Lymphdrainage) erforderlich.
 - Sehr selten kommt es infolge des Druckverbands zu einer **Venenthrombose**, eventuell mit nachfolgender **Lungenembolie**. In der Folge kann eine akutmedizinische Behandlung (z.B. Thrombolyse, Operation) notwendig sein.
 - Bei sehr engen Blutgefäßen kann beim Vorschieben des Katheters ein **kurzes schmerhaftes Ziehen** auftreten. Seltener muss der Katheter über ein anderes Gefäß als zunächst vorgesehen eingeführt werden.
 - Sehr selten muss der Katheter **operativ entfernt** werden, z.B. wenn er sich wegen einer Schlaufenbildung im Zugangsgefäß nicht zurückziehen lässt.
 - Selten gelingt es nicht, das gewünschte Gefäß zu sondieren. Die Untersuchung muss dann unter Umständen abgebrochen werden.

Über Risiken und mögliche Komplikationen in Ihrem speziellen Fall klärt Sie Ihr Arzt im Gespräch näher auf. Bitte fragen Sie auch nach allem, was Ihnen wichtig oder noch unklar erscheint.

Bei der vorgesehenen Röntgenkontrastuntersuchung werden Sie **Röntgenstrahlung** ausgesetzt. Die Strahlendosis ist jedoch so gering, dass keinerlei Risiko einer direkten Schädigung (z.B. von Haut oder Organen) durch die Strahlung besteht. Lediglich das Risiko, dass nach mehreren Jahren oder Jahrzehnten eine Krebskrankung auftreten kann, ist minimal erhöht. Die Indikation zu dieser Untersuchung wird daher nur von einem Arzt mit der hierfür erforderlichen Qualifikation gestellt und nur dann, wenn die Chance des höheren Informationsgewinns das geringe Strahlenrisiko eindeutig übersteigt. Bei Fragen wird Sie der Arzt, der die Untersuchung durchführt, gerne informieren. Im Falle einer Schwangerschaft besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes durch die Röntgenstrahlen. **Teilen Sie deshalb bitte dem Arzt unbedingt mit, falls Sie schwanger sind oder auch nur den Verdacht hegen!**

Verhaltenshinweise

Vor der Untersuchung

Legen Sie bitte vorhandene medizinische Ausweise/Pässe (z.B. Allergie-, Diabetiker-, Herzschrittmacher-/Implantatausweis, Röntgenpass) sowie ggf. Röntgen-/CT-/MRT-Aufnahmen/Bilder und Befunde der zu untersuchenden Körperregion vor.

Geben Sie im Fragebogen **alle Medikamente** an (auch pflanzliche und rezeptfreie), die Sie einnehmen. Der behandelnde Arzt wird dann entscheiden, ob und wann diese Medikamente abgesetzt bzw. durch ein anderes Mittel ersetzt werden müssen. Dazu gehören insbesondere blutgerinnungshemmende Medikamente (z.B. Marcumar®, Aspirin, Plavix® sowie orale Antikoagulantien wie Eliquis®, Xarelto®, Lixiana®, Pradaxa® u.a.) und bei Diabetikern Medikamente mit dem Wirkstoff Metformin.

Lassen Sie vor einer geplanten ambulanten Behandlung durch Ihren Haus- oder Facharzt folgende Blut-Laborun-

tersuchungen durchführen, und bringen Sie bitte diese Laborwerte mit:

- Serum-Kreatinin, Harnstoff, Prothrombinzeit („Quickwert“), aktivierte partielle Thrombinzeit (aPTT), Hämoglobin- (Hb-Wert) sowie Thrombozytenwert (**maximal 8 Tage alt**, falls pathologisch aktueller Wert)
- Schilddrüsenvwerte (TSH-basal-Wert, T₃ und T₄, **maximal 3 Monate alt**, falls pathologisch aktueller Wert)
- Kleines Blutbild.

Falls der Eingriff **ambulant** erfolgt, informieren Sie auch Ihren Hausarzt über den Behandlungstermin, und fragen Sie ihn, ob und wo er notfalls zu erreichen ist.

Falls nicht anders angeordnet

Essen Sie bitte **am Tag vor der Untersuchung nichts Blähendes** (Bohnen, Kohl etc.), wenn im **Bauch- oder Beckenbereich** untersucht wird. Nehmen Sie das ggf. verordnete Abführmittel nach Anweisung ein. Durch die Abführmaßnahmen kann die Wirksamkeit von eingenommenen Medikamenten wie auch der „Antibaby-Pille“ aufgehoben oder verringert sein. Dies gilt auch bei Durchfall/Erbrechen **nach** der Untersuchung.

Nehmen Sie **viel Flüssigkeit** zu sich, z.B. stilles Wasser, Tee, Saft, klare Suppe; jedoch **keine Milch** und **keinen Alkohol**.

Essen Sie **mindestens 4 Stunden** vor der Untersuchung **keine festen Speisen** mehr. Stilles Wasser, Saft oder Tee **bis zu 2 Stunden** vor Untersuchungsbeginn sind erlaubt. Verzichten Sie aber auf das Rauchen.

Suchen Sie unmittelbar vor der Untersuchung noch einmal die Toilette auf.

Nach der Untersuchung

Halten Sie bitte **Bettruhe** ein (falls die Punktation in der Leiste erfolgte), belassen Sie für ca. **24 Stunden den Druckverband** und schonen Sie die punktierte Gliedmaße; das Bein sollte möglichst gestreckt bleiben, nicht abwinkeln!

Trinken Sie viel (z.B. Tee, Mineralwasser), um die Ausscheidung des Kontrastmittels zu beschleunigen.

Nach einem **ambulanten Eingriff** werden Sie von uns ggf. mehrere Stunden nachbetreut, bevor Sie in die Klinik zurücktransportiert bzw. nach Hause entlassen werden.

Bei **Entlassung nach Hause** müssen Sie sich von einer **erwachsenen Person** abholen und in den ersten **24 Stunden** bzw. für die vom Arzt angegebene Zeit zu Hause betreuen lassen. Bitte treffen Sie entsprechende Vorkehrungen. Wegen der Medikamentennachwirkungen dürfen Sie 24 Stunden bzw. so lange, wie vom Arzt angegeben, auch **nicht aktiv am Straßenverkehr** teilnehmen, **keine gefahrenträchtigen Tätigkeiten** ausüben und **keinen Alkohol** trinken. Sie sollten auch **keine wichtigen Entscheidungen** treffen. Ihr Arzt wird Ihnen ggf. weitere Verhaltensregeln mitteilen.

Treiben Sie **1 Woche lang keinen Sport**.

Falls während oder nach der Untersuchung **Störungen Ihres Wohlbefindens** (z.B. Kopfschmerzen, Schwellung an der Punktionsstelle und/oder am Arm/Bein, Erbrechen, Fieber, Niesreiz, Juckreiz, Schmerzen oder Taubheitsgefühl, Hautquaddeln, Augenbrennen, Stuhldrang, Atemnot, Herzrasen, kalte Gliedmaßen) sowie **Nachblutungen** auftreten, **informieren Sie bitte sofort den Arzt!** Suchen Sie nach Ihrer Entlassung bei Auftreten insbesondere dieser Beschwerden umgehend **ärztliche Hilfe** auf, auch wenn diese erst einige Tage nach dem Eingriff auftreten! Bei Blutungen an der Punktionsstelle üben Sie bitte mit der Hand direkten Druck auf den Verband (bei gestrecktem Arm/Bein) aus, und kühlen Sie, bis Sie in ärztlicher Behandlung sind.



Wichtige Fragen

Damit der Arzt Gefahrenquellen rechtzeitig erkennen und persönliche Risiken besser abschätzen kann, beantworten Sie bitte sorgfältig folgende Fragen. **Für Sorgeberechtigte, Betreuer, Bevollmächtigte:** Bitte beantworten Sie alle Fragen aus der Sicht des Patienten.

Alter: _____ Jahre • Größe: _____ cm • Gewicht: _____ kg
Geschlecht: _____

n = nein/j = ja

1. Werden Medikamente eingenommen (z.B. gerinnungshemmende Mittel [z.B. Marcumar®, Aspirin], Schmerzmittel, Antidiabetika [v.a. metforminhaltige], Herz-/Kreislauf-Medikamente, Hormonpräparate, Schlaf- oder Beruhigungsmittel, blutdrucksenkende Mittel])?
Wenn ja, welche? _____
2. Besteht eine Allergie (z.B. Medikamente [z.B. Antibiotika, Metamizol, Paracetamol], Betäubungsmittel, Kontrastmittel, Latex, Desinfektionsmittel, Jod, Pflaster, Kunststoffe])?
Wenn ja, welche? _____
3. Besteht eine erhöhte Blutungsneigung wie z.B. häufig Nasen-/Zahnfleischbluten, blaue Flecken, längeres Bluten nach Verletzungen?
Wenn ja, welche? _____
4. Besteht in der Blutsverwandtschaft eine erhöhte Blutungsneigung?
Wenn ja, welche? _____
5. Besteht eine Blutgerinnungsstörung (z.B. Hämophilie, Thrombozytopenie, Von-Willebrand-Jürgens-Syndrom, Faktormangel)?
Wenn ja, welche? _____
6. Besteht/Bestand eine Bluterkrankung (z.B. Anämie, Leukämie, Multiples Myelom)?
Wenn ja, welche? _____
7. Ist schon einmal eine **Übertragung von Blut/ Blutbestandteilen** (Transfusion) erfolgt?
Wenn ja, welche? _____
8. Besteht/Bestand eine Schilddrüsenerkrankung (z.B. Überfunktion, Unterfunktion, Kropf, Hashimoto)?
Wenn ja, welche? _____
9. Ist demnächst eine Untersuchung, Operation oder Radiojodtherapie der Schilddrüse geplant?
Wenn ja, wann? _____
10. Besteht/Bestand eine (weitere) Gefäßerkrankung (z.B. Arteriosklerose, Krampfadern, Erkrankung der Herzkranzgefäße, Durchblutungsstörung, Aneurysma, Verengung der Halsschlagader)?
Wenn ja, welche? _____
11. Kam es schon einmal zu einem Gefäßverschluss durch Blutgerinnung (Thrombose/Embolie)?
Wenn ja, wann? _____
12. Kam es insbesondere wiederholt zu Lungenembolien?
Wenn ja, wann? _____
13. Besteht/Bestand eine Infektionskrankheit (z.B. Hepatitis, HIV/AIDS, Hirnhautentzündung, Tuberkulose)?
Wenn ja, welche? _____
14. Besteht/Bestand eine Atemwegs-/Lungenerkrankung (z.B. chronische Bronchitis, Lungenentzündung, Asthma bronchiale, Lungenblähung, angeborene Fehlbildung)?
Wenn ja, welche? _____
15. Besteht/Bestand eine (weitere) Herz-/Kreislauf-Erkrankung (z.B. koronare Herzkrankheit, Bluthochdruck, Rhythmusstörungen, Schlaganfall, Herzinfarkt, Angina pectoris, Herzmuskelentzündung, Klappenfehler)?
Wenn ja, welche? _____
16. Ist am Herzen ein Loch in der Scheidewand (offenes Foramen ovale; PFO) bekannt?
Wenn ja, welche(r)? _____
17. Wurde schon einmal ein Herzfehler korrigiert/eine Herzoperation durchgeführt?
Wenn ja, welche(r)? _____
18. Besteht/Bestand eine Erkrankung oder Fehlbildung der Nieren bzw. Harnorgane (z.B. Nierenfunktionsstörung, Nierensteine, chronischer Harnwegsinfekt, Nierenentzündung, angeborene Fehlbildung [z.B. Doppelniere], Blasenentleerungsstörung/verzögerte Blasenentleerung])?
Wenn ja, welche? _____
19. Besteht eine Erkrankung des Gehirns (z.B. Hirnverletzung, Hirnentzündung)?
Wenn ja, welche? _____
20. Besteht eine Stoffwechselerkrankung (z.B. Zuckerkrankheit, Gicht)?
Wenn ja, welche? _____
21. Besteht/Bestand eine Erkrankung des Nervensystems (z.B. Gehstörungen/Lähmungen, Krampfleiden [Epilepsie], Parkinson, Gefühlsstörungen, Polyneuropathie, Schmerzen)?
Wenn ja, welche? _____
22. Wurde bereits an den Gefäßen oder Bauchorganen operiert?
Wenn ja, welche Operationen wurden durchgeführt?

23. Befinden sich Implantate im Körper (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, Herzklappe, Stent, künstliches Gelenk, Silikon, Hydrogel, Zähne, Metall)?
Wenn ja, welche? _____
24. Wurde bereits eine Angiografie durchgeführt?
Wenn ja, welcher Körperbereich wurde untersucht?

25. Wenn ja, wann? _____
26. Wenn ja, wo? _____



10 Danksagung

An erster Stelle möchte ich mich herzlich bei meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. Wolfgang Reith bedanken für die Bereitstellung des Themas, für ihr Vertrauen in meine Tätigkeit und die Motivation von ihrer Seite.

Ganz besonderer Dank geht an Frau Dr. Garner, die mich von Beginn an tatkräftig unterstützte, stets ermutigte, motivierte und immer ein offenes Ohr für alle Fragen hatte. Die Zusammenarbeit mit dir war durch deine optimistische, unkomplizierte Art sehr angenehm und ohne dich wäre diese Arbeit nicht möglich gewesen.

Außerdem bedanken möchte ich mich bei Herrn Dr. Mühl-Benninghaus für die Einleitung dieser Arbeit und die Bereitstellung des Themas sowie die Motivation zu dieser Studie.

Ein ganz besonderer Dank geht an Sascha Scheid-Rosar sowie an David Martinovic. Ohne eure große Hilfe wäre diese Studie nicht möglich gewesen. Danke, dass ihr mich stets unterstützt habt. Zusätzlich hat die Zusammenarbeit mit euch viel Freude gemacht, sodass ich stets gerne bei euch war.

Ich möchte mich bei allen Ärzten der Klinik für diagnostische und interventionelle Neuroradiologie des UKS bedanken, die bereitwillig an dieser Studie teilnahmen, mich stets ermutigten, mir wohlwollend gegenübertraten sowie Hilfestellungen gaben.

Bei Frau Dipl.-Stat. Gudrun Wagenpfeil aus dem Institut für medizinische Biometrie, Epidemiologie und medizinische Informatik der Universität des Saarlandes möchte ich mich herzlich für die große Unterstützung und stete Hilfsbereitschaft und die Erklärungen bei allen Fragen zu der statistischen Auswertung bedanken.

Ich möchte mich bei all meinen Freunden bedanken dafür, dass sie mich auf meinem Weg bis hierher begleitet und unterstützt haben. Auch danke ich Joseph und Cédric, ohne die ich nicht zu dieser Arbeit gekommen wäre sowie Max, der mir seine kostbare Zeit zur Verfügung gestellt und diese Arbeit Korrektur gelesen hat.

Mein größter Dank gilt meiner Familie. Dabei gilt ein besonders großer Dank Moritz, der mich mit seinem innovativen Denken und seinen Kenntnissen enorm ermutigte und inspirierte, mir alle Fragen stets beantwortete und dank dessen Weitblick ich die Freude an dieser Arbeit nicht verloren habe. Meinem Freund Ulrich für sein Verständnis, die Unterstützung und den Antrieb bei dieser Arbeit. Ich danke meiner Schwester Cosima für ihre stete Ermutigung, den Glauben an mich und die mir ihre Professionalität und ihre Fähigkeit im analytischen und logischen Denken zur Verfügung gestellt hat. Ich danke meinen Eltern für ihre bedingungslose Liebe, Fürsorge und ihre stete Unterstützung auf meinem Weg. Ihnen widme ich diese Arbeit.

11 Lebenslauf

Aus datenschutzrechtlichen Gründen wird der Lebenslauf in der elektronischen Fassung der Dissertation nicht veröffentlicht.