

Aus dem Fachbereich Medizin
der Johann Wolfgang Goethe-Universität
Frankfurt am Main

betreut am
Zentrum der Chirurgie
Klinik für Gefäß- und Endovascularchirurgie
Direktor: Prof. Dr. Thomas Schmitz-Rixen

VR-Simulation in der Patientenaufklärung

Einfluss eines patientenzentrierten, simulationsunterstützten Aufklärungsgesprächs auf
die Untersuchungsangst und die Zufriedenheit vor Herzkatheteruntersuchungen

Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin
des Fachbereichs Medizin
der Johann Wolfgang Goethe-Universität
Frankfurt am Main

vorgelegt von
Caroline Gross

aus Frankfurt am Main

Frankfurt am Main, 2020

Dekan:	Prof. Dr. Stefan Zeuzem
Referent/in:	Prof. Dr. Thomas Schmitz-Rixen
Korreferent/in:	Prof. Dr. Thomas Vogl
Tag der mündlichen Prüfung:	02.03.2021

Für Michael Gross

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Einleitung	- 7 -
Entwicklung der Aufklärungspflicht in Deutschland.....	- 7 -
Aufklärungspflicht in Deutschland heute.....	- 9 -
Rechtliche und ethische Herausforderungen der Patientenaufklärung.....	- 9 -
Spezielle Anforderungen bei der Aufklärung einer Herzkatheteruntersuchung	- 12 -
Untersuchungsangst	- 13 -
Lösungsansätze zur Verbesserung der Qualität der Patientenaufklärung und Stärkung der Patientenautonomie	- 13 -
Simulation als möglicher Lösungsansatz zur Verbesserung der Patientenaufklärung am Beispiel der Herzkatheteruntersuchung.....	- 14 -
Hypothese.....	- 16 -
Patienten und Methoden	- 17 -
Studiendesign:	- 17 -
Ethik:	- 18 -
Erhebungszeitraum und -ort:	- 18 -
Ein- und Ausschlusskriterien:	- 18 -
Studienpopulation:.....	- 18 -
Fragebögen:.....	- 19 -
Statistik	- 21 -
Ergebnisse	- 22 -
Allgemeiner Teil:	- 24 -
Simulationsbezogener Teil:	- 32 -
Zusammenschau der wichtigsten Ergebnisse	- 38 -
Diskussion	- 39 -
Informiertheit und Verständnis.....	- 39 -
Untersuchungsangst	- 42 -
Aktive Einbindung	- 45 -
Aufklärung über Komplikationen.....	- 47 -
Das Lebensalter als möglicher Einflussfaktor auf die Effektivität der simulationsgestützten Aufklärung.....	- 49 -
Die Grenzen der simulationsbasierten Aufklärung.....	- 52 -

Schlussfolgerung	- 53 -
Zusammenfassung.....	- 54 -
Abstract.....	- 56 -
Literaturverzeichnis	- 58 -
Schriftliche Erklärung	- 66 -
Fragebögen:.....	- 68 -
Patientenfragebogen Gruppe 1: Ohne Simulator aufgeklärt.	- 68 -
Patientenfragebogen Gruppe 2: Mit Simulator aufgeklärt.	- 70 -
Versuchsaufbau	- 73 -
Abbildungen der gezeigten Komplikationen.....	- 74 -

Abkürzungsverzeichnis

PCI	Percutaneous Coronary Intervention
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
StGB	Strafgesetzbuch
AV	audiovisuell
VR	virtual reality
Bspw.	beispielsweise
MC	Multiple Choice
IC	Informed consent
w	weiblich
m	männlich

Einleitung

“Salus et voluntas aegroti suprema lex.” - Das Heil und der Wille des Kranken ist oberstes Gesetz.

Wer in die körperliche Integrität eines anderen Menschen eingreift, macht sich nach §223 StGB strafbar.¹ Dies gilt grundsätzlich auch für medizinisch indizierte Eingriffe. Die Rechtfertigung für jede medizinische Maßnahme setzt demnach die Einwilligung des Patienten voraus. Nach §630d BGB ist diese Einwilligung nur wirksam, sofern eine Aufklärung nach Maßgabe von §630e Abs. 1-4 vorliegt.²

Entwicklung der Aufklärungspflicht in Deutschland

Heutzutage haben Patientenautonomie und erklärter Wille der Patienten und Patientinnen* höchste Priorität bei jedweder medizinischen Maßnahme. Das Selbstbestimmungsrecht erlangte erst im Laufe des letzten Jahrhunderts seinen heutigen Stellenwert.

Noch vor 1947 war die Arzt-Patientenbeziehung vor allem paternalistisch geprägt. Eine Aufklärung des Patienten vor medizinischen Eingriffen war zwar prinzipiell vorgesehen, Art und Umfang der Aufklärung konnte der Arzt zum damaligen Zeitpunkt jedoch selbst festlegen. Das Gebot bestand nur sofern der Heilerfolg nicht durch die Aufklärung gefährdet wurde. Eine strafrechtliche Verfolgung bei Nichteinwilligung und fehlende Aufklärung erfolgte dementsprechend nur selten.³ Dies sollte sich im Jahre 1947 grundlegend ändern. Als Ergebnis der Nürnberger Ärzteprozesse wurde erstmals in Deutschland die Notwendigkeit einer Einwilligung seitens der betroffenen Patienten im Rahmen medizinischer Forschungsversuche festgeschrieben.

* In der folgenden Arbeit wird zur besseren Übersicht nur die in der deutschen Sprache übliche männliche Form angeführt. Die Begriffe Patient und Patienten bzw. Arzt und Ärzte beziehen sich hierbei gleichermaßen auf Frauen, Männer und Diverse. Die Verwendung des generischen Maskulinums soll jedoch keinesfalls eine Geschlechterdiskriminierung zum Ausdruck bringen.

Der erste der 10 Grundsätze des Nürnberger Kodex lautete:

„Die freiwillige Zustimmung der Versuchsperson ist unbedingt erforderlich. Das heißt, dass die betreffende Person im juristischen Sinne fähig sein muss, ihre Einwilligung zu geben; dass sie in der Lage sein muss, unbeeinflusst durch Gewalt, Betrug, List, Druck, Vortäuschung oder irgendeine andere Form der Überredung oder des Zwanges, von ihrem Urteilsvermögen Gebrauch zu machen; dass sie das betreffende Gebiet in seinen Einzelheiten hinreichend kennen und verstehen muss, um eine verständige und informierte Entscheidung treffen zu können. Diese letzte Bedingung macht es notwendig, **dass der Versuchsperson vor der Einholung ihrer Zustimmung das Wesen, die Länge und der Zweck des Versuches klargemacht werden; sowie die Methode und die Mittel, welche angewendet werden sollen, alle Unannehmlichkeiten und Gefahren, welche mit Fug zu erwarten sind, und die Folgen für ihre Gesundheit oder ihre Person, welche sich aus der Teilnahme ergeben mögen.** Die Pflicht und Verantwortlichkeit, den Wert der Zustimmung festzustellen, obliegt jedem, der den Versuch anordnet, leitet oder ihn durchführt. Dies ist eine persönliche Pflicht und Verantwortlichkeit, welche nicht straflos an andere weitergegeben werden kann.“⁴

Aus diesem Grundsatz ergab sich erstmals die Verpflichtung zur Aufklärung über Risiken und mögliche Folgen einer medizinischen Maßnahme. Der Nürnberger Kodex galt zunächst nur für Versuche im Bereich der medizinischen Forschung. Die Aufklärungspflicht wurde jedoch bald auch außerhalb des Forschungskontextes etabliert. So wurde beispielsweise am 10.07.1954 ein Arzt nach Durchführung eines medizinisch indizierten Eingriffs ohne hinreichende Aufklärung und Einwilligung des Patienten verurteilt.⁵ Ferner urteilte der Bundesgerichtshof, dass Maß und Umfang der Aufklärung vom „Grad der Gefährlichkeit des Eingriffs in die körperliche Integrität“ mitbestimmt werden sollten.⁶ Allerdings wurde die Aufklärungspflicht erst im Jahre 1988 in die Berufsordnung für deutsche Ärzte aufgenommen.⁷

Aufklärungspflicht in Deutschland heute

Bis 2013 war das Patientenselbstbestimmungsrecht nur zivil- und strafrechtlich geschützt.⁸ Seit dem 26. Februar 2013 gilt das „Gesetz zur Verbesserung der Patientenrechte“ nach BGB. Die hierbei im Bürgerlichen Gesetzbuch geschaffenen Paragraphen 630a-h entsprechen einer übersichtlichen gesetzlichen Regelung des vorher gültigen Richterrechts.⁹ Nach §630d BGB ist die Einwilligung in eine medizinische Maßnahme nur rechtens, sofern eine hinreichende Aufklärung nach §630e vorliegt.² Nach §630e BGB muss der Patient für eine rechtlich wirksame Aufklärung über alle für die Einwilligung wesentlichen Umstände informiert werden.¹⁰ Das „Patientenrechtgesetz“ nach §630e umfasst „[...] 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“.¹⁰ Ferner sollen auch Alternativen zur medizinischen Maßnahme im Rahmen des Aufklärungsgesprächs diskutiert werden. Dabei muss das Aufklärungsgespräch mündlich durch eine Person erfolgen, die über die notwendige Ausbildung zur Durchführung der entsprechenden Maßnahme verfügt. Der zeitliche Rahmen des Aufklärungsgesprächs muss so gewählt werden, dass dem Patienten ausreichend Zeit bleibt, seine Entscheidung „wohlüberlegt“ treffen zu können. Die Inhalte des Aufklärungsgesprächs müssen für den Patienten verständlich sein.¹¹

Rechtliche und ethische Herausforderungen der Patientenaufklärung

Insbesondere im Hinblick auf den Umfang der Informationen, die ein Patient bezüglich seiner geplanten Intervention im Voraus erhalten sollte, um eine informierte Entscheidung treffen zu können, ergeben sich sowohl rechtliche als auch ethische Probleme. Trotz einer gesetzlichen Regelung der Aufklärungspflicht nach §630e BGB lässt diese durchaus viel Interpretationsspielraum darüber, wie genau über welche Umstände aufgeklärt werden muss.

So ist nicht klar definiert, was unter den genannten „sämtlichen für die Einwilligung wesentlichen Umständen“¹⁰ zu verstehen ist. §630e gibt hierbei lediglich eine grobe Übersicht über den Aufbau und Inhalt des Aufklärungsgesprächs. Wie genau dabei auf jeden einzelnen Punkt einzugehen ist, bleibt nach aktueller Gesetzgebung dem aufklärenden Arzt selbst vorbehalten. Bezüglich der Risiken müsse so beispielsweise nach der Landesärztekammer Baden-Württemberg über alle „nicht völlig fern liegenden“ Risiken aufgeklärt werden.¹² Eine quantitative Risikobewertung wird dem Aufklärenden hierfür allerdings nicht an die Hand gegeben. Auch ist nicht abschließend geklärt, inwieweit eine sehr umfassende Aufklärung wirklich im Sinne des Patienten ist.

Die Patientenaufklärung sollte im Wesentlichen eine autonome Entscheidung durch den Patienten ermöglichen. Nach Beauchamp und Childress, den Begründern der vier Prinzipien des ethischen Handelns in der Medizin, ist eine Entscheidung dann als autonom zu erachten, wenn diese Entscheidung intuitiv, mit ausreichendem Verständnis und frei von externer Kontrolle getroffen wird.¹³ Beauchamp und Childress gestehen jedoch ein, dass hierbei nur ein Mindestmaß an Verständnis erforderlich sein kann, da ein vollständiges Verständnis des medizinischen Kontext für den Laien im Alltag kaum zu erreichen ist.¹³ Allein die Anforderung, einen Patienten ohne jedwede medizinische Grundkenntnisse in dem Maße für einen anstehenden Eingriff aufzuklären, dass dieser ein ausreichendes Verständnis erlangt, um eine autonome Entscheidung treffen zu können, ist bereits als problematisch zu betrachten.

Probleme ergeben sich hierbei insbesondere aus der Tatsache, dass sich die Suffizienz der Aufklärung kaum adäquat evaluieren lässt. Zwar kann durch verschiedene Verfahren, wie etwa multiple Choice-Tests mit spezifischen Fragen zu den Inhalten des Aufklärungsgesprächs, die Wissensretention bis zu einem gewissen Maße beurteilt werden, allerdings lässt sich darüber streiten, ob das Abfragen einzelner Fakten aus dem Aufklärungsgespräch tatsächlich ein gutes Maß für das prozedurale Verständnis seitens des Patienten ist.¹⁴

Gerne werden in der Forschung rund um das Thema Patientenaufklärung Fragebögen verwendet, die überprüfen sollen, inwieweit Inhalte des Aufklärungsgesprächs durch den Patienten korrekt wiedergegeben werden. Allerdings garantiert eine korrekte Wiedergabe der Inhalte des Aufklärungsgesprächs nicht, dass diese durch den Patienten im ausreichenden Maße verstanden wurden.¹⁵ Des Weiteren korreliert die Zufriedenheit und das subjektive Gefühl gut informiert zu sein, nicht zwingend mit der tatsächlichen Fähigkeit, Informationen und Risiken über die bevorstehende Intervention wiederzugeben.¹⁶ Ferner ist es mehr als fraglich, inwiefern Patienten im Allgemeinen in der Lage sind, statistische Angaben zur Häufigkeit einer bestimmten Komplikation adäquat zu interpretieren.¹⁷

Neben dem Autonomiebegriff sind auch Wünsche und Erwartungen des Patienten an das Aufklärungsgespräch von zentraler Bedeutung. So kann nach §630e Absatz 3 auf das Aufklärungsgespräch verzichtet werden, sofern der Patient ausdrücklich den Wunsch auf einen Verzicht äußert.¹¹

Welche Anforderungen der Patient an das Aufklärungsgespräch stellt, lässt sich allgemein nur schwer postulieren, weil jeder Patient als Individuum unterschiedliche Wahrnehmung und Informationsbedarf hat. So ist es möglich, dass das Informationsbedürfnis des Patienten durchaus höher ist, als vom aufklärenden Arzt angenommen.¹⁸ Andererseits können umfassende Informationen den Patienten verunsichern und mitunter Ängste vor der bevorstehenden Intervention schüren. Das Bedürfnis nach Information und aktiver Teilnahme am Entscheidungsprozess ist individuell sehr unterschiedlich ausgeprägt. Faktoren wie Alter, Geschlecht und kultureller Hintergrund scheinen dabei Einfluss zu nehmen.¹⁹

Dem Patienten sind Zweck und Bedeutung des Aufklärungsgesprächs möglicherweise nicht geläufig. So wirkt der Aufklärungsprozess und das Unterschreiben des Aufklärungsbogens auf einen Teil der Patienten viel mehr wie eine Absicherung des Krankenhauses vor rechtlichen Konsequenzen, als eine in seinem Sinne angebotene Entscheidungshilfe.²⁰

Spezielle Anforderungen bei der Aufklärung einer Herzkatheteruntersuchung

Für die Aufklärung im Kontext einer Herzkatheteruntersuchung ergeben sich neben den bereits beschriebenen allgemeinen Herausforderungen der Patientenaufklärung weitere Schwierigkeiten. Oft mangelt es dem Patienten an einem grundlegenden Verständnis seiner Erkrankung und der entsprechenden therapeutischen Optionen.^{17,21} Erschwerend handelt es sich bei der Herzkatheteruntersuchung um einen interventionellen Eingriff, bei welchem der Zugang zum Herzen, anders als bei konventionellen chirurgischen Eingriffen, perkutan und endovaskulär über ein arterielles Gefäß erfolgt. Für einen medizinischen Laien ohne anatomische Kenntnisse ist ein solcher Eingriff in Gänze mitunter nur schwer nachvollziehbar. Auch scheint es bereits bei der Indikationsstellung einer Herzkatheteruntersuchung gehäuft zu grundlegenden Missverständnissen zwischen Arzt und Patient zu kommen. So glaubt ein Großteil der Patienten, die perkutane Intervention (PCI) würde neben einer Symptomlinderung auch dauerhaft zu einer Verbesserung ihrer Prognose führen.^{22,23}

Bei Patienten mit einer kardiovaskulären Erkrankung handelt es sich andererseits um ein spezielles Patienten Klientel. Das Auftreten der koronaren Herzkrankheit ist mit bestimmten Risikofaktoren, wie zum Beispiel Übergewicht, Rauchen, Diabetes mellitus und Hypercholesterinämie vergesellschaftet²⁴ aber auch Alter²⁵ und ein niedriger sozioökonomischer Status²⁶ spielen eine Rolle.

Insbesondere ältere Patienten scheinen jedoch Schwierigkeiten damit zu haben, wichtige Inhalte des Aufklärungsgesprächs suffizient aufzunehmen und zu behalten.^{27,28} Die Suffizienz der Aufklärung wird in diesem Falle also nicht nur durch die Komplexität des Eingriffes, sondern auch durch spezifische epidemiologische Charakteristika kardiologischer Patienten erschwert.

Untersuchungsangst

Ein weiterer wichtiger Faktor, der bei der Aufklärung über eine bestimmte medizinische Maßnahme adressiert werden sollte, ist die sogenannte Untersuchungs- oder auch periprozedurale Angst. Im besten Falle sollte das Aufklärungsgespräch dabei zu einer Reduktion der Untersuchungsangst führen.

Der periprozeduralen Angst kommt in Bezug auf die Herzkatheteruntersuchung eine besondere Bedeutung zu: Anders als bei den meisten invasiven Eingriffen, ist der Patient während der Prozedur meistens bei vollem Bewusstsein. Dabei ist Angst nicht nur ein unangenehmes Erlebnis für den Patienten, sondern kann unter Umständen auch zu einer erhöhten Komplikationsrate und Mortalität führen.²⁹

Mögliche nicht-pharmakologische Ansätze zur Reduktion der periprozeduralen Angst sind seit Jahren Gegenstand wissenschaftlicher Forschung.³⁰ Auch der Einfluss einer umfassenden Patientenaufklärung auf die Untersuchungsangst wird im Forschungskontext immer wieder evaluiert.³¹⁻³³ Eine signifikante Reduktion der Untersuchungsangst durch Modifikation des Aufklärungsformats konnte allerdings bislang nur in wenigen Studien nachgewiesen werden.³¹

Lösungsansätze zur Verbesserung der Qualität der Patientenaufklärung und Stärkung der Patientenautonomie

Mögliche Methoden zur Verbesserung der Qualität der Patientenaufklärung sind seit Jahren Gegenstand der Forschung. In der Fachliteratur findet man hierzu zahlreiche Arbeiten, die den Einfluss verschiedenster Lösungsansätze, wie beispielsweise prolongierte Aufklärungsbroschüren³⁴, strukturierte Interviews³⁵ Multimediapräsentationen^{31,36}, individuell auf das Risikoprofil des Patienten zugeschnittene Videopräsentationen³⁷ und interaktive Programme^{38,39} untersucht haben. Die Ergebnisse größerer Metastudien weisen insgesamt darauf hin, dass eine multimedial unterstützte Patientenaufklärung in der Mehrzahl der Fälle durchaus einen positiven Einfluss auf das prozedurale Verständnis und die Zufriedenheit des Patienten mit der Aufklärung haben kann.^{31,32,36,38-46}

Ferner konnte in einigen Studien auch ein positiver Effekt auf die Untersuchungsangst nachgewiesen werden.³¹⁻³³ Insbesondere eine aktive Einbindung des Patienten in den Aufklärungsprozess, wie zum Beispiel durch interaktive Präsentationen, scheint sich hierbei zu bewähren.^{38,39}

Simulation als möglicher Lösungsansatz zur Verbesserung der Patientenaufklärung am Beispiel der Herzkatheteruntersuchung

Simulationen finden bereits seit Jahren Anwendung in der medizinischen Aus- und Weiterbildung.⁴⁷ Neben der Simulation möglicher Szenarien, werden heute moderne Simulatoren zum Erlernen technischer Fertigkeiten verwendet.⁴⁸⁻⁵⁰

Diese sogenannten virtual reality (VR) Simulatoren ermöglichen eine annähernd fotorealistische Darstellung verschiedenster Untersuchungen und Eingriffe. Dabei wird durch die Simulation ein „[...] konkreter Bezug zur medizinischen Versorgungsrealität hergestellt.“⁵¹

Da dem Patienten die genaue Anatomie unseres Herzkreislauf-Systems meist weniger vertraut ist, sind insbesondere kathetergestützte Verfahren für diesen oft nur schwer nachvollziehbar.

Die Simulation einer Koronarangiographie ermöglicht hierbei nicht nur die Wiedergabe der Untersuchungssituation, sondern gewährt dem Patienten ebenfalls einen Einblick in das Körperinnere und könnte so mitunter das Interesse und das Verständnis für die Prozedur erhöhen und verbessern. Hierdurch könnte dem Patienten beispielsweise verdeutlicht werden, dass bei einer Herzkatheteruntersuchung der Katheter nach Punktion der Femoral-Arterie nicht komplett bis in das Herz hineingeschoben wird, sondern vor dem Herz zum Liegen kommt bzw. in die noch vor dem Herz aus der Aorta abgehenden Herzkranzgefäße eingeführt wird.

Durch eine simulationsgestützte Aufklärung könnten solche Annahmen richtiggestellt und mitunter bestehende Ängste reduziert werden.

Die Möglichkeit einer aktiven Einbindung in das Untersuchungsgeschehen, durch die Ermöglichung der Nachempfindung einer Katheteruntersuchung unter

Zuhilfenahme untersuchungsspezifischer Materialien wie Führungsdraht und Katheter, könnte sich zudem positiv auf das Verständnis und das Gefühl der Informiertheit des Patienten auswirken.

Kardiologische Patienten zeigen häufig ein geringeres Interesse an der Teilnahme am Entscheidungsprozess.⁵² Durch die aktive Einbindung der Patienten in den Untersuchungsablauf könnte eben dieses Interesse gesteigert und mitunter ein positiver Effekt auf die Wissensretention erzielt werden. Insbesondere Patienten mit niedrigem Bildungsstand lernen und verstehen besser durch das Sammeln persönlicher Erfahrungen, als durch eine rein verbale Aufklärung⁵³, weshalb jenes Patientenkontingent, welches die größten Verständnisschwierigkeiten bezüglich komplexer Interventionen, wie einer PCI, aufweist, von einer simulationsgestützten Aufklärung besonders profitieren könnte.

Audio-visuelle Präsentationen und interaktive Programme bieten bereits die Möglichkeit, den Ablauf einer Koronarangiographie realistisch wiederzugeben. Ziel unserer Arbeit ist nun zu erfassen, inwiefern sich eine noch realistischere Wiedergabe der Untersuchungsbedingungen und die aktive Einbindung des Patienten in den Untersuchungsablauf auf dessen Informiertheit, Zufriedenheit und Untersuchungsangst auswirkt.

Im Gegensatz zu einer Präsentation oder einem Kurzfilm bietet die Simulation die Möglichkeit einer aktiven Einbindung des Patienten. Hierdurch könnte nicht nur das Verständnis des Patienten für die jeweilige Prozedur verbessert werden, sondern auch die Motivation zur aktiven Partizipation im Entscheidungsprozess gefördert werden.

VR-Simulatoren zum Erlernen endovaskulärer Prozeduren werden bereits seit einiger Zeit zur Aus- und Weiterbildung angehender Kardiologen eingesetzt und haben sich in diesem Bereich durchaus bewährt.⁴⁷⁻⁴⁹ Dadurch stehen sie in manchen Kliniken bereits zu Verfügung und können unkompliziert unterstützend zur konventionellen Aufklärungsmethode genutzt werden.

Bislang wurde noch kein Versuch unternommen, einen solchen VR-Simulator in die Patientenaufklärung zu implementieren.

Hypothese

Ziel der vorliegenden Arbeit ist die Evaluation der Implementierung eines VR Simulators zum Erlernen endovaskulärer Prozeduren in die konventionelle Patientenaufklärung. Dabei wird postuliert:

- (1) Der Einsatz eines VR Simulators in der Aufklärung vor einer Herzkatheteruntersuchung führt gegenüber der konventionellen Aufklärungsmethode zu
 - a. einem erhöhten subjektiven Gefühl der Informiertheit
 - b. einer erhöhten Zufriedenheit mit dem Aufklärungsprozess
 - c. einer verminderten Untersuchungsangst
- (2) Die aktive Einbindung des Patienten führt zu einem gesteigerten Interesse an der Intervention.
- (3) Insbesondere jüngere Patienten bewerten den Einsatz eines Simulators in der Patientenaufklärung aufgrund einer anzunehmenden „Gadget-Affinität“, also dem Interesse an der Verwendung von Elektronik und Technik, insgesamt positiver.

Patienten und Methoden

Studiendesign:

Bei dem gewählten Studiendesign handelt es sich um eine unverblindete deskriptive Beobachtungsstudie. Nach vorherigem mündlichem Einverständnis wurden die Patienten entweder konventionell oder zusätzlich mit Hilfe eines VR Simulators aufgeklärt.

Die konventionelle Aufklärung erfolgte unter Zuhilfenahme von Diomed Aufklärungsbögen. Hierbei handelt es sich um speziell für medizinische Prozeduren konzipierte Informationsbroschüren der Thieme® Verlagsgruppe, die unterstützend zur Aufklärung genutzt werden können und ebenfalls eine Einwilligungserklärung für den geplanten Eingriff enthalten.

Bei der zusätzlichen Aufklärung mittels VR Simulator wurden im Falle eines elektiven Eingriffs im ambulanten Setting kleinere Patientengruppen gebildet, wobei die Patienten zunächst einzeln konventionell aufgeklärt wurden und im Anschluss in einer kleinen Gruppe von 2-7 Personen eine Demonstration der vorgesehenen Prozedur am VR Simulator in einem gesonderten Raum durch den aufklärenden Arzt erhielten. Ferner erhielten auch Patienten im angebundenen Krankenhaus die Gelegenheit an unserer Studie teilzunehmen, wobei diese eine bettseitige Aufklärung und Simulation im 1:1 Setting erhielten.

Nach Demonstration des Ablaufes der Untersuchung wurden den Patienten beispielhaft Abbildungen möglicher Komplikationen gezeigt. Hierbei wählten wir aufgrund der Relevanz jeweils ein Bild eines Hämatoms, einer Koronardissektion und einer Koronarperforation. Anschließend hatten die Patienten die Möglichkeit, aktiv eine diagnostische Koronarangiographie und PCI am Simulator nachzuempfinden. Außerdem hatten die Teilnehmer die Möglichkeit Materialien, die bei o.g. Untersuchungen bzw. Eingriffen verwendet werden, in die Hand zu nehmen und zu begutachten. Hierzu gehörten Katheter, Ballonkatheter und Stents, sowie Führungsdrähte.

Nach erfolgter Aufklärung wurde die Qualität des Aufklärungsgesprächs mittels anonymisierter Fragebögen durch den Patienten evaluiert.

Die Aufklärung erfolgte durch zwei unterschiedliche Ärzte des Cardioangiologischen Centrum Bethanien, wobei beide Ärzte sowohl die konventionelle Aufklärung, als auch die zusätzliche Aufklärung mittels VR-Simulator durchführten. Die Aufteilung der Patienten erfolgte zu etwa gleichen Teilen.

Ethik:

Am 04.01.2018 stellten wir für die Auswertung der erhobenen Daten einen Antrag auf Prüfung der Notwendigkeit eines Ethikvotums bei der Ethikkommission des Fachbereichs 16 Medizin der Johann-Wolfgang-Goethe Universität in Frankfurt. Am 08.02.2018 erreichte uns der Bescheid, dass ein Ethikvotum nach Auffassung der hiesigen Ethikkommission zur Auswertung der Daten nicht erforderlich ist.

Erhebungszeitraum und -ort:

Die Daten wurden über einen konsekutiven Zeitraum von 13 Monaten am Cardioangiologischen Centrum Bethanien in Frankfurt am Main erhoben.

Ein- und Ausschlusskriterien:

Voraussetzung für die Teilnahme an unserer Studie waren ausreichende Deutschkenntnisse und die Einwilligungsfähigkeit des Patienten.

Studienpopulation:

Alle Patienten, die im Zeitraum unserer Datenerhebung eine elektive Herzkatheteruntersuchung hatten, wurden vor ihrem Aufklärungsgespräch nach mündlicher Aufklärung über Ziel und Zweck unserer Studie, um ihre Teilnahme gebeten.

Insgesamt 263 (n=263) Patienten erklärten sich zur Teilnahme bereit, wobei 134 Patienten konventionell (Gruppe I, Kontrollgruppe; n=134) und 129 Patienten mit Hilfe eines Simulators (Gruppe II, Simulationsgruppe; n=129) aufgeklärt wurden.

Fragebögen:

Zur Evaluation des Einsatzes eines Herzkathetersimulators in der Patientenaufklärung erstellten wir für jede Gruppe einen individuellen Fragebogen. (siehe Anhang S. 58-60) Der Fragebogen war hierbei mit Hilfe einer Skala von 1 (trifft gar nicht zu) bis 5 (trifft voll und ganz zu) zu beantworten.

Allgemeiner Teil	
Frage 1	Feststellung, ob der Patient bereits eine vorherige Katheteruntersuchung hatte.
Frage 2	Frage danach, ob der Patient von einem Arzt aufgeklärt wurde
Fragen zur Qualität des Aufklärungsgesprächs	
Frage 3	Frage nach offengebliebenen Fragen nach dem Aufklärungsgespräch.
Frage 4	Frage nach Gelegenheit zum Stellen von Fragen.
Frage 5	Frage, ob die gestellten Fragen ausreichend durch den aufklärenden Arzt beantwortet wurden.
Frage 6	Evaluation des Gefühls der subjektiven Informiertheit nach dem Aufklärungsgespräch.
Fragen zur Untersuchungsangst	
Frage 7	Evaluation der Untersuchungsangst vor dem Aufklärungsgespräch.
Frage 8	Frage, inwiefern die Untersuchungsangst positiv durch das Aufklärungsgespräch beeinflusst werden konnte.
Frage 9/10	Evaluation, ob der Patient entspannt oder unruhig in die Untersuchung gehen wird.

Spezieller Teil		
Evaluation des Einsatzes des VR Simulators bezüglich des Interesses und der Untersuchungsangst, sowie Einschätzung der Sinnhaftigkeit des Simulators und der Simulation		
Simulationsgruppe	Frage 11 (Simulationsgruppe)	Frage, ob die Demonstration des Untersuchungsablaufes von den Patienten als interessant empfunden wurde.
	Frage 12 (Simulationsgruppe)	Frage, inwiefern die Patienten die Verwendung spezifischer Kathetermaterialien als hilfreich empfunden haben.
	Frage 13	Frage nach der Reduktion der untersuchungsspezifischen Angst durch die Simulation.
	Frage 14	Evaluation der Sinnhaftigkeit des Einsatzes eines VR Simulators in der Patientenaufklärung.
	Frage 15	Frage nach der Reduktion der allgemeinen Angst (Krankenhaus, Personal etc.)
	Frage 16	Frage danach, ob die Patienten gerne weitere Komplikationen gesehen hätten.
	Frage 17/18	Evaluation, ob die Simulation als beruhigend oder verunsichernd empfunden wurde.
	Frage 19	Frage, ob die Simulation selbst als interessant empfunden wurde.
Kontrollgruppe	Frage 11	Frage, ob die Patienten zum besseren Verständnis gerne eine Simulation gesehen hätten.
Kontrollgruppe/ Simulationsgruppe	Frage 12 bzw. 20	Frage, ob die Patienten eine Klinik, die ihre Patienten simulationsgestützt aufklärt, einer gleich qualifizierten Abteilung ohne diese Möglichkeit vorziehen würden.
	Frage 13 bzw. 21	Frage, ob alle Patienten die Möglichkeit erhalten sollten, mittels Simulation aufgeklärt zu werden.

VR Simulator

Bei dem in unserer Studie verwendeten Versuchsaufbau handelt es sich um einen VR Simulator der Firma Xitact® in Kombination mit einer Software der Firma Cathi®. Hierbei handelt es sich um einen prinzipiell portablen Simulator mit zwei Trackern (Erkennungssystem) über welche zwei Devices (Instrumente), zum Beispiel Führungsdraht und Katheter, zur selben Zeit visualisiert werden können. Ferner besitzt der Simulator eine Kontrolleinheit zur Steuerung der virtuellen Röntgenanlage, sowie die Möglichkeit des Anschlusses einer Kontrastmittelspritze bzw. Druckspritze für die Ballondilatation.

Für die Informationsausgabe wird der Simulator an einen Computer oder Laptop angeschlossen. Hierüber erfolgt die annähernd fotorealistische Darstellung der Röntgendurchleuchtung während der Untersuchung.

In unserem Fall wurde ein Laptop verwendet, welcher gemeinsam mit dem Simulator auf einem Rollwagen platziert war.

Statistik

Die statistische Auswertung erfolgte mit Hilfe des Statistikprogramms BiAS®.

Der Altersdurchschnitt beider Gruppen wurde anhand des arithmetischen Mittels bestimmt. Die Fragen 3-10, sowie 20 und 21 (Simulationsgruppe) bzw. 12 und 13 (Kontrollgruppe) wurden mit Hilfe des Mann-Whitney-U-Tests verglichen, wobei ein p-Wert <0.05 als statistisch signifikant angesehen wurde. Der Einfluss epidemiologischer Faktoren, wie Alter und Geschlecht, sowie der Einfluss vorheriger Herzkatheteruntersuchungen auf das Antwortverhalten der Patienten, wurde ebenfalls mit Hilfe des Mann-Whitney-U-Tests untersucht. Auch hier wurde das Signifikanzniveau auf $p<0.05$ festgelegt.

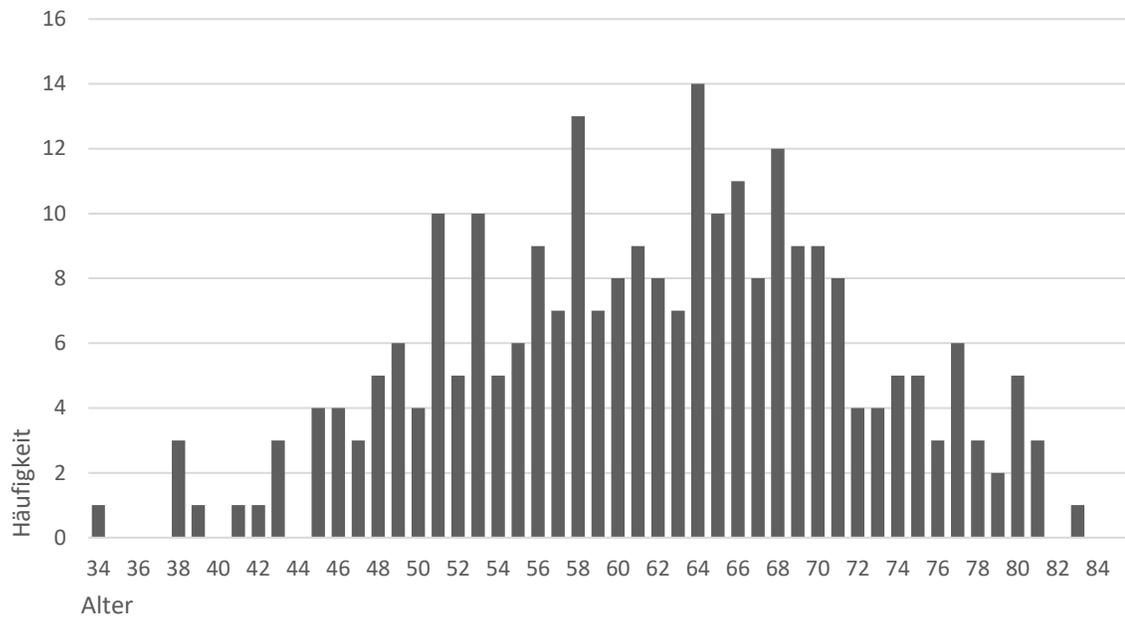
Ergebnisse

Gruppenzusammensetzung

TAB 1.		
	Kontrollgruppe	Simulationsgruppe
Stichprobengröße (n)	134	129
Geschlechterverteilung m:w (%)	69:31	62:38
Alter	61,5 Jahre	62 Jahre
Anteil der Patienten mit vorheriger Katheteruntersuchung	47%	50%

Die Zusammensetzung beider Gruppen war annähernd gleich. Lediglich in der Geschlechterverteilung ergaben sich leichte Unterschiede. In der Simulationsgruppe lag das Verhältnis m:w bei etwa 1,5:1, während der Anteil an Männern in der Kontrollgruppe mit 2:1 etwas höher lag.

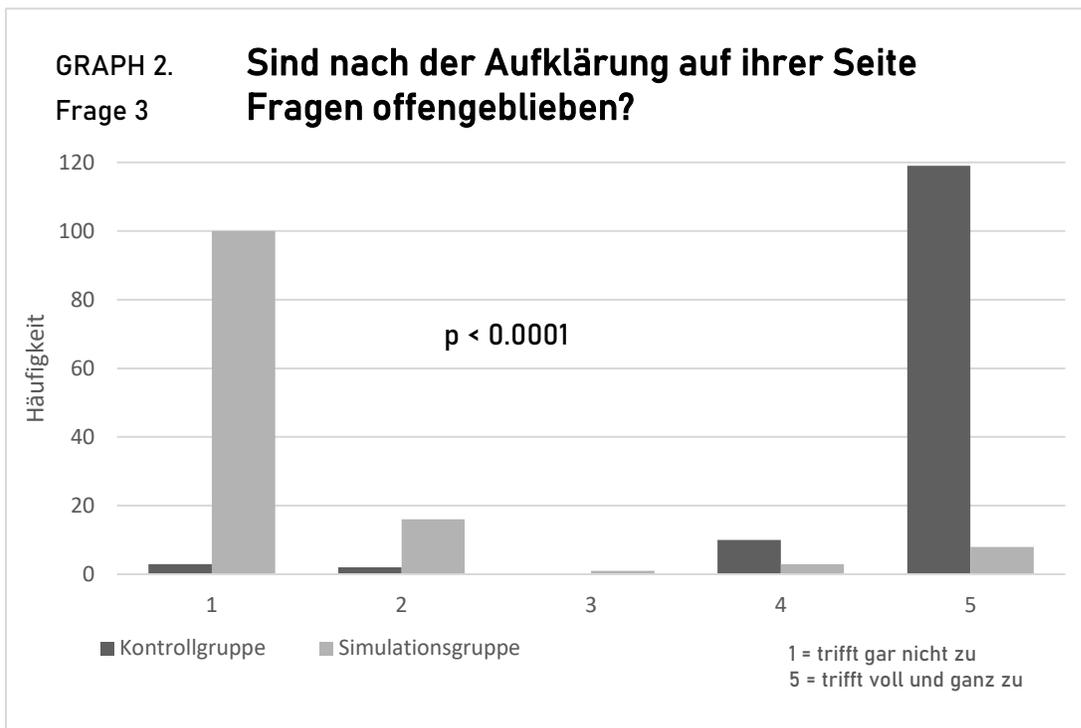
GRAPH 1. **Altersverteilung**



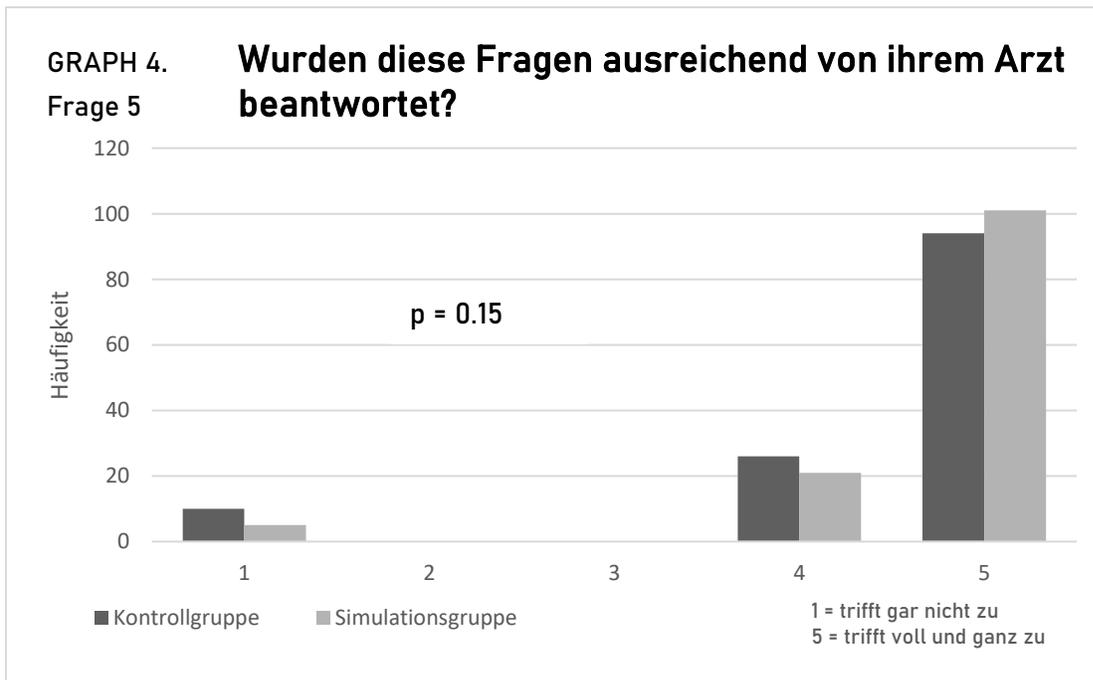
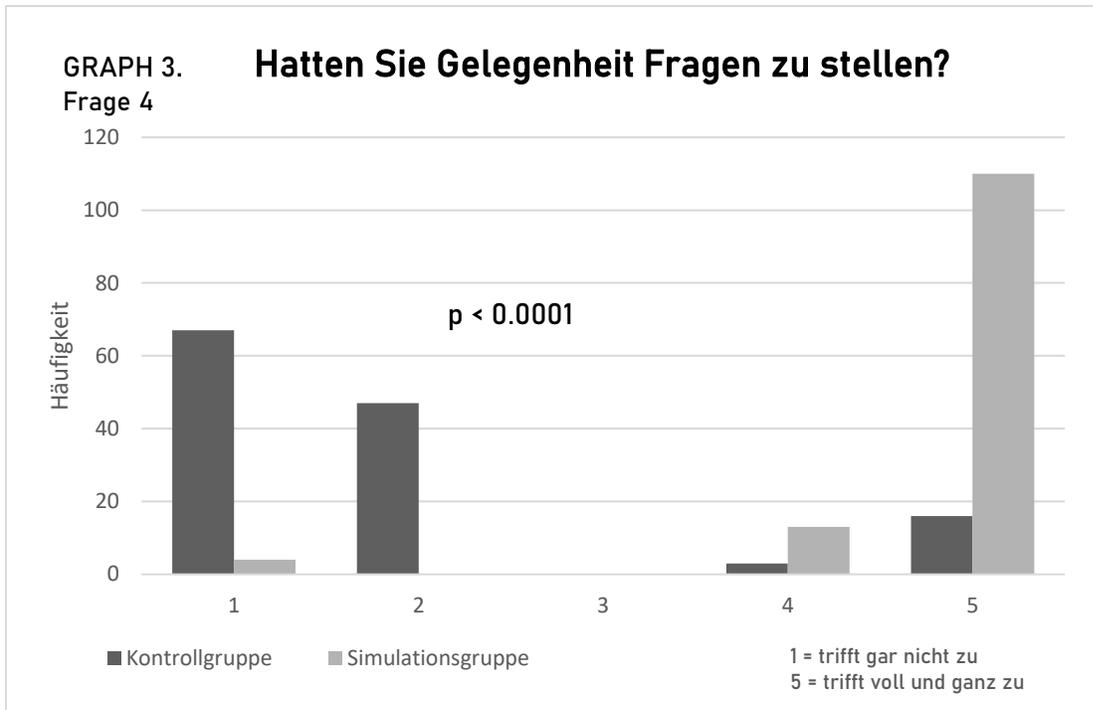
In beiden Gruppen lag der Altersschnitt bei ca. 62 Jahren. Etwa die Hälfte der Patienten beider Gruppen hatte sich bereits eine Katheteruntersuchung unterzogen.

Allgemeiner Teil:

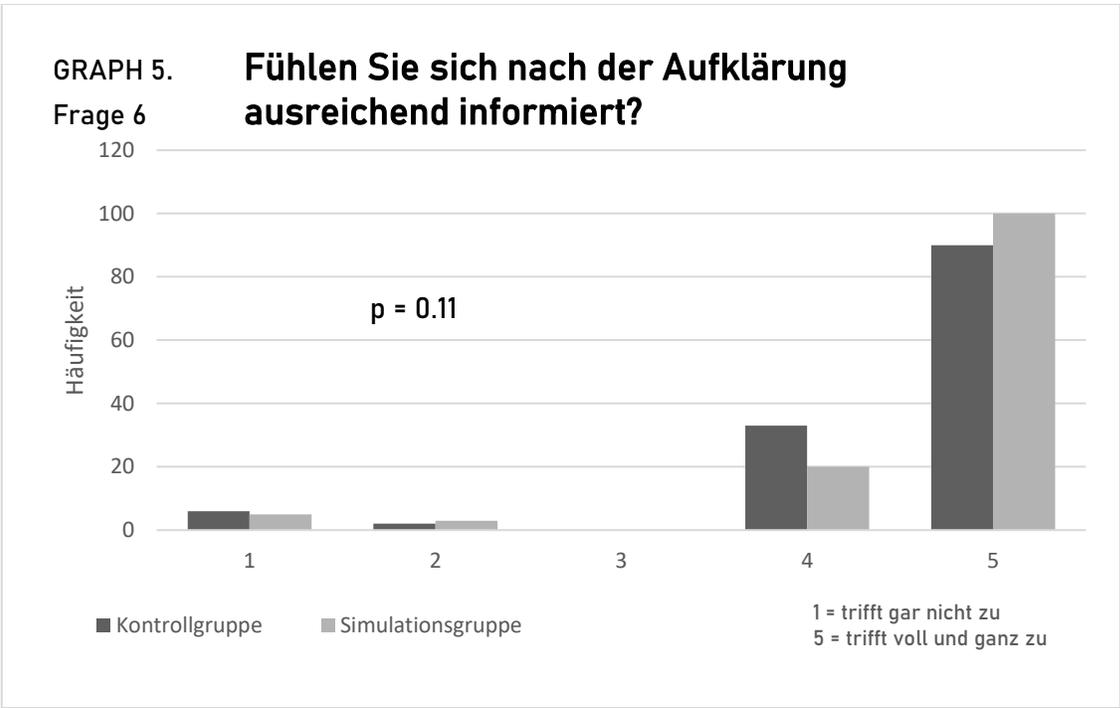
In Frage 3-6 sollten die Patienten die Qualität des Aufklärungsgesprächs bewerten. Hierbei wurde evaluiert, ob Fragen bezüglich der anstehenden Untersuchung offengeblieben sind, oder ob der Patient im Laufe des Gesprächs die Möglichkeit hatte Fragen zu stellen und inwiefern diese Fragen ausreichend durch den aufklärenden Arzt beantwortet wurden.



In der Simulationsgruppe (Gruppe 2) waren gegenüber der Kontrollgruppe nach Aufklärung signifikant weniger Fragen offengeblieben ($p < 0.00001$). Dabei hatten die Patienten der Simulationsgruppe im Vergleich zu Kontrollgruppe subjektiv mehr Gelegenheiten Fragen zu stellen ($p < 0.00001$).



Hinsichtlich der Bewertung, ob die gestellten Fragen ausreichend beantwortet wurden, ergab sich für beide Gruppen kein signifikanter Unterschied ($p=0.15$).

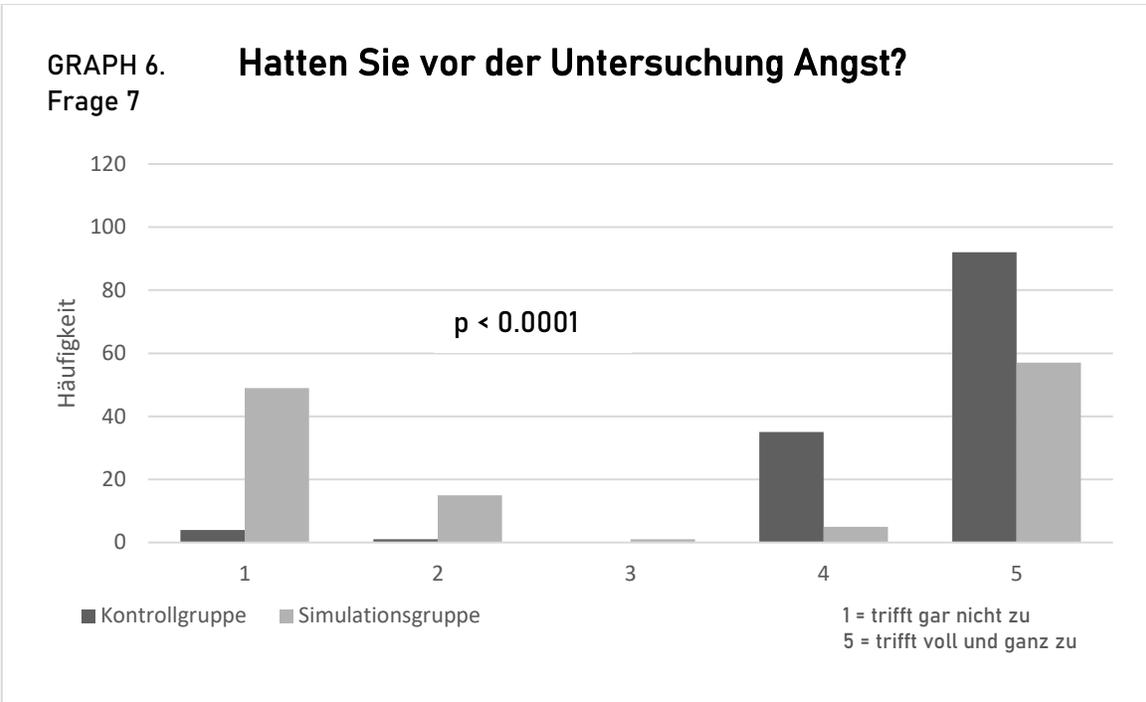


Auch bezüglich der subjektiven Informiertheit nach Aufklärung in beiden Gruppen waren keine eindeutigen Unterschiede festzustellen ($p=0.11$).

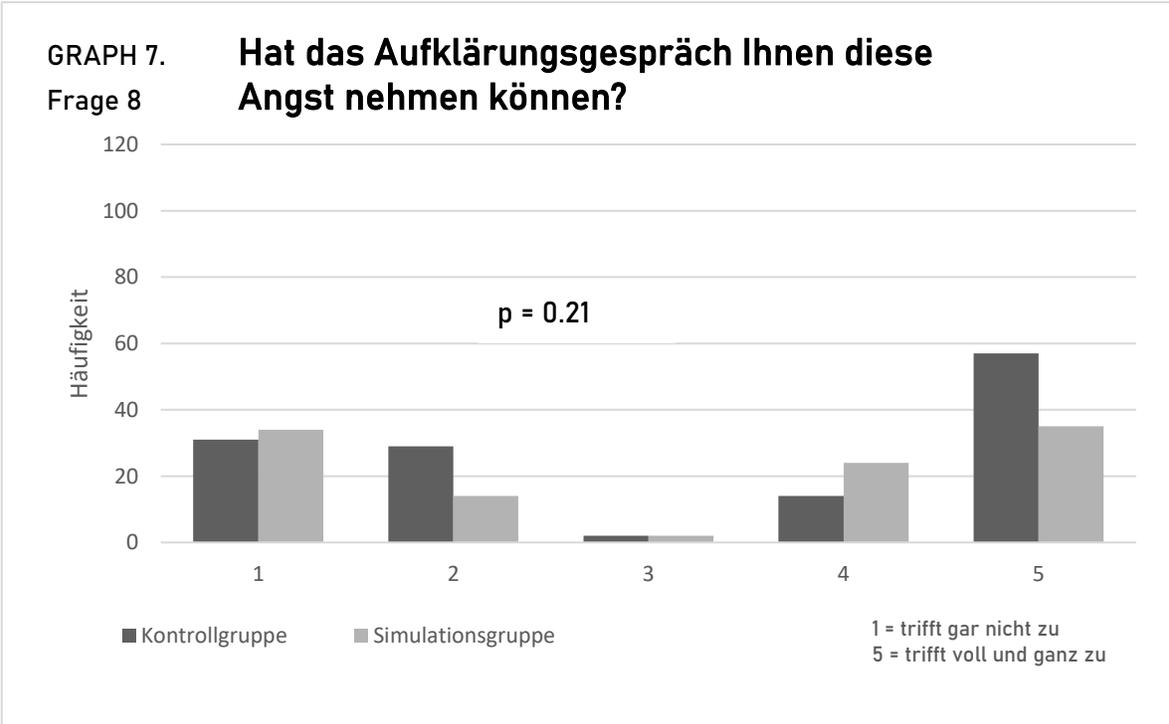
TAB 2.		Einfluss vorheriger Katheteruntersuchungen auf den subjektiven Eindruck der Informiertheit					
	Trifft gar nicht zu	Trifft nicht zu	weder noch	Trifft zu	Trifft voll und ganz zu	p-Value	
<60 Jahre (n=106)	3	2	0	27	74	p=0.32	
>60 Jahre (n=150)	8	3	0	24	115		
<u>Vorherige Koronarangiographie (n=124)</u>	4	2	0	17	101	p=0.006	
<u>Erstmalige Koronarangiographie (n=135)</u>	7	3	0	36	89		

Allerdings zeigte die Subgruppenanalyse, dass sich Patienten mit vorheriger Katheteruntersuchung subjektiv besser informiert fühlen, als Patienten mit erstmaliger Koronarangiographie (p=0.006).

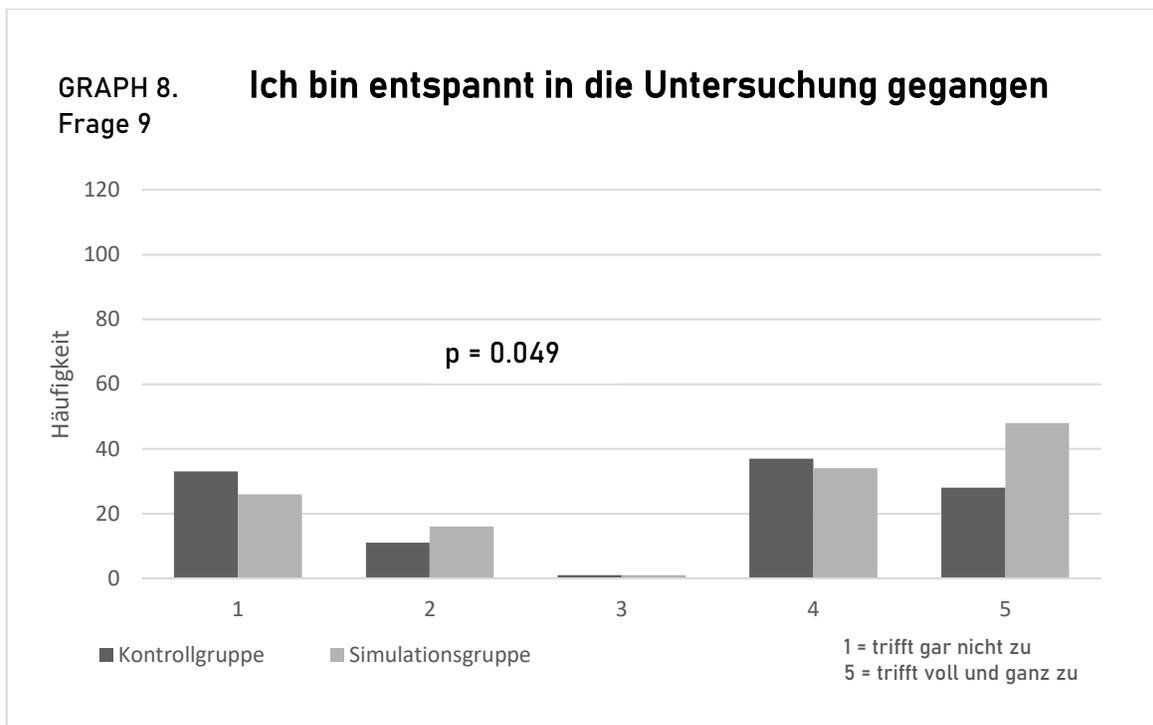
Patienten mit vorheriger Katheteruntersuchung gaben ebenfalls häufiger an, ihre Fragen zur Untersuchung seien ausreichend beantwortet worden (p=0.03). Alter und Geschlecht hatten hingegen keinen signifikanten Einfluss auf das Antwortverhalten der Patienten.



Bezüglich der Untersuchungsangst gaben in der Kontrollgruppe signifikant mehr Patienten an, vor der Untersuchung Angst zu haben ($p < 0.00001$). Dieses Phänomen ließ sich auch nach Subgruppenanalyse nicht erklären.



Bezüglich der Angstreduktion durch das Aufklärungsgespräch ließ sich durch den zusätzlichen Einsatz des Simulators kein Mehrwert erzielen ($p=0.21$), allerdings antworteten die Patienten der Simulationsgruppe auf die Frage (13), ob ihnen die Simulation die Untersuchungsangst nehmen konnte, im Schnitt mit einer 4.1 von möglichen 5 Punkten, was einer Angstreduktion in der Mehrzahl der Fälle entspricht.



TAB 3. Subgruppenanalyse Frage 9

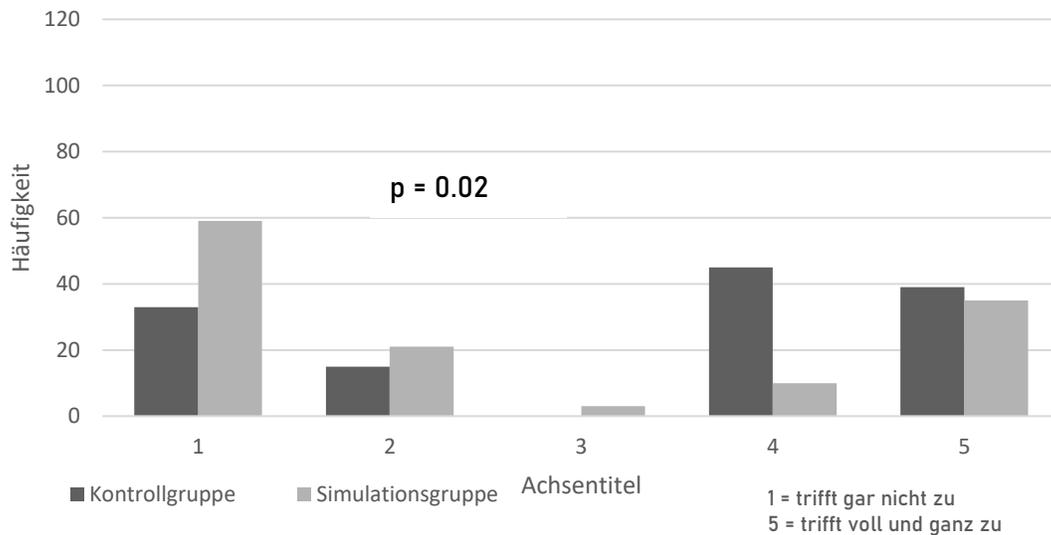
Trifft nicht zu/ trifft zu	1	2	3	4	5	
Erste Katheter-untersuchung						p-Value
Ja (5)	0.31	0.10	0.02	0.33	0.24	p=0.005
Nein (1)	0.18	0.14	0.00	0.27	0.41	
Alter						p-Value
<60	0.34	0.09	0.01	0.31	0.26	p=0.02
>60	0.19	0.13	0.01	0.29	0.37	

Signifikant mehr Patienten der Simulationsgruppe gaben an entspannt in die Untersuchung zu gehen (p=0.049).

Die weitere Subgruppenanalyse ergab, dass Patienten >60 Jahre (p=0.02) und Patienten mit vorheriger Katheteruntersuchung (p=0.005) tendenziell entspannter gegenüber der Untersuchung eingestellt sind, während die Patienten der Kontrollgruppe Frage 10 häufiger angaben, unruhig in die Untersuchung zu gehen (p=0.002).

GRAPH 9.
Frage 10

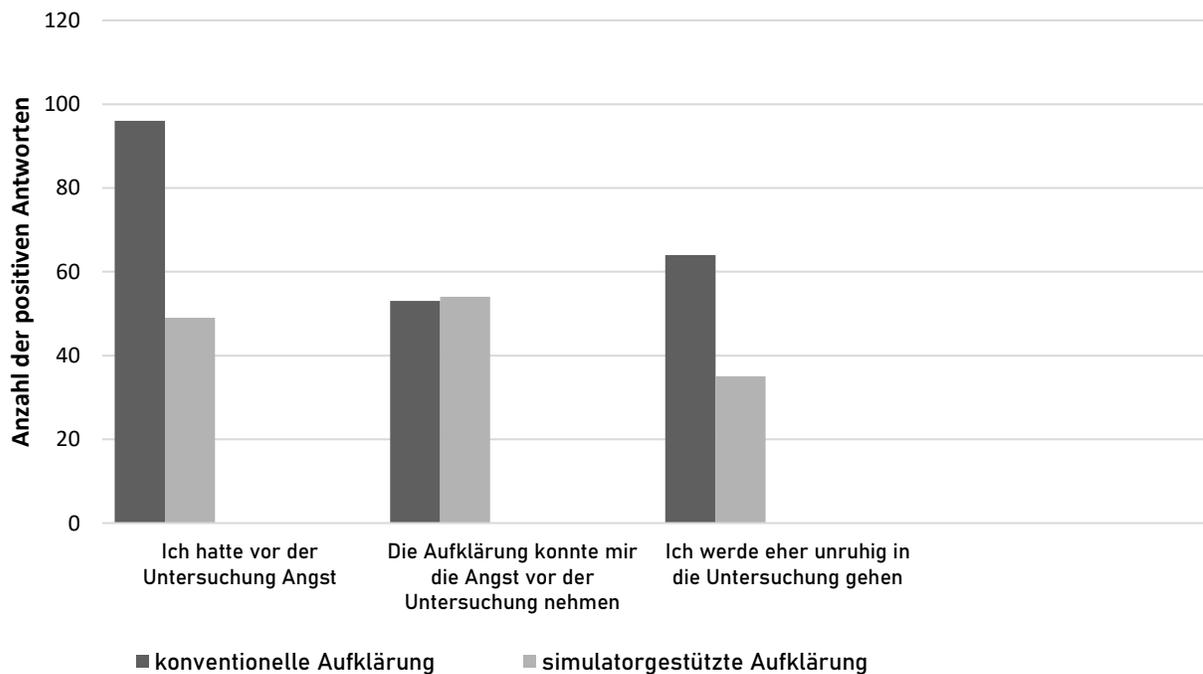
Ich bin sehr unruhig in die Untersuchung gegangen



GRAPH 10.

Einfluss der Simulation auf die Untersuchungsangst

Zustimmung mit 4 (trifft zu) oder 5 (trifft vollkommen zu)



Simulationsbezogener Teil:

96% der Befragten erachteten den Einsatz eines Simulators in der Patientenaufklärung als sinnvoll. Das Interesse am Simulationsablauf wurde von den Patienten im Mittel mit einer 4.88 von 5 bewertet, das Interesse an der gesamten Simulation hingegen mit einer 3.74. Entsprechend war das Interesse am Untersuchungsablauf unter den befragten Patienten groß, während ein Teil der Patienten die Simulation als weniger interessant empfand.

Die direkte Involvierung in den Untersuchungsablauf, sowie die Möglichkeit, sich mit den Materialien einer Intervention vertraut zu machen, wurde insgesamt mit einer 3.57 bewertet, wobei die Mehrzahl der Patienten (51%) diese Möglichkeit als hilfreich empfanden (TAB 4.). Anders als im Vorfeld vermutet, hatte das Patientenalter keinen Einfluss auf das Interesse des Patienten an der Simulation ($p=0.69$). (TAB 5.)

In der Simulationsgruppe scheint sich die Simulation insgesamt positiv auf die subjektive Untersuchungsangst der Patienten ausgewirkt zu haben.

Auf die Frage, ob die Simulation den Patienten ihre Angst vor der Untersuchung nehmen konnte, antworteten die Patienten im Mittel mit einer 4.14. Nur wenige Patienten wurde durch die Simulation weiter verunsichert ($\mu=1.3$). Der überwiegende Teil bewertete die Simulation sogar als beruhigend ($\mu=4.85$), weshalb insgesamt davon ausgegangen werden kann, dass sich die unterstützende Aufklärung mittels VR Simulator positiv auf die Untersuchungsangst ausgewirkt hat. (TAB 4.)

TAB 4.	Simulation in der Patientenaufklärung				
	Trifft gar nicht zu (%)	Trifft nicht zu (%)	weder noch (%)	Trifft zu (%)	Trifft voll und ganz zu (%)
<u>Es war interessant zu sehen, wie so eine Untersuchung abläuft</u>	0.8	1.6	0	4.7	92.2
<u>Die Simulation war interessant</u>	19.3	8.4	4.2	15.1	52.9
<u>Es war hilfreich einen Interventionsdraht, Stent oder Gefäßkatheter in die Hand zu nehmen</u>	16.7	20	3.3	9.2	50.8
<u>Die Simulation hat mir meine Angst nehmen können</u>	10.1	6.7	4.2	13.5	65.6
<u>Die Simulation hat mich beruhigt</u>	1.7	0.8	1.7	1.7	94.2

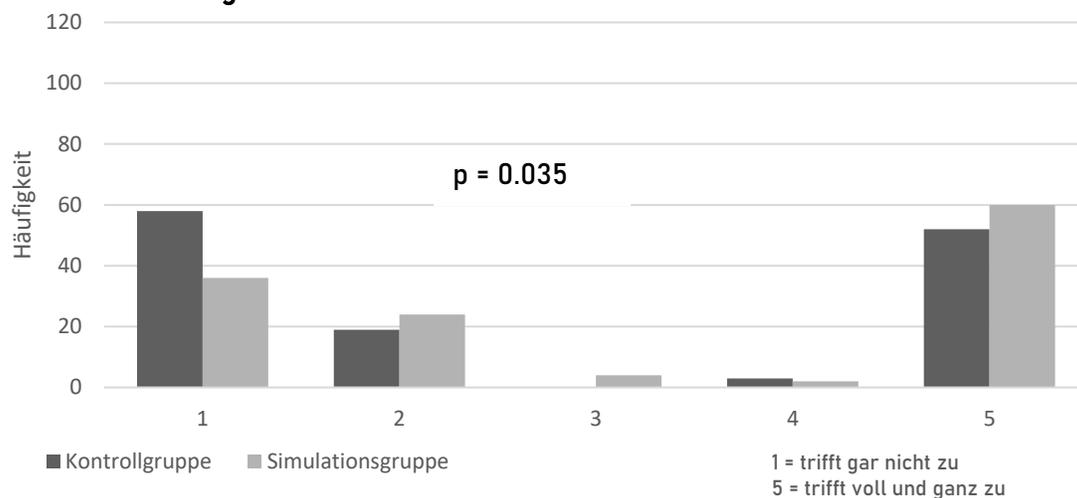
Alter, Geschlecht und vorherige Katheteruntersuchungen hatten auch hier keinen Einfluss auf das Antwortverhalten der Patienten. Trotz hohem Interesse an der Simulation gaben 76% der Patienten an, nicht an der Demonstration weiterer Komplikationen interessiert zu sein. (GRAPH 14.)

TAB 5. Subgruppenanalyse Frage 19: Fanden Sie die Simulation interessant

Trifft nicht zu/ trifft zu	1	2	3	4	5	
Erste Katheteruntersuchung						p-Value
Ja (5)	0.21	0.08	0.05	0.15	0.51	p=0.57
Nein (1)	0.17	0.09	0.03	0.15	0.55	
Alter						p-Value
<60	0.26	0.14	0.02	0.14	0.44	p=0.11
>60	0.28	0.02	0.04	0.22	0.43	

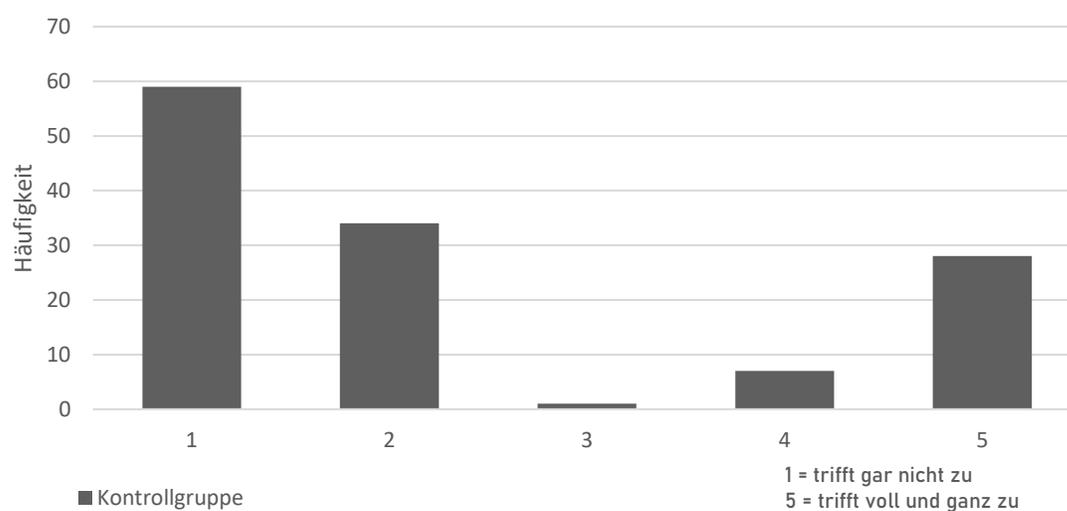
Beide Gruppen wurden abschließend gefragt, ob sie eine Klinik, die ihre Patienten mit Hilfe eines Simulators aufklärt, bevorzugen würden und ob jeder Patient die Möglichkeit erhalten sollte, mit einem Simulator aufgeklärt zu werden. (GRAPH 11.)

GRAPH 11. Würden Sie eine Klinik die mit Unterstützung Simulation seine Patienten aufklärt, einer gleich qualifizierten Abteilung ohne diese Möglichkeit vorziehen?

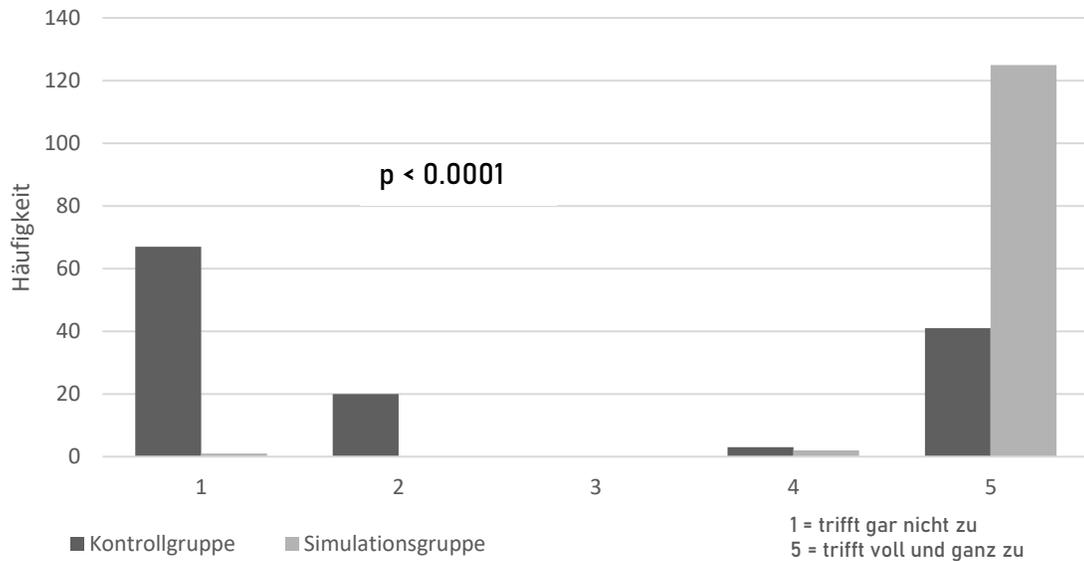


In der Simulationsgruppe würden demnach signifikant mehr Patienten eine Klinik mit simulationsgestützter Patientenaufklärung bevorzugen. (p=0.0035)

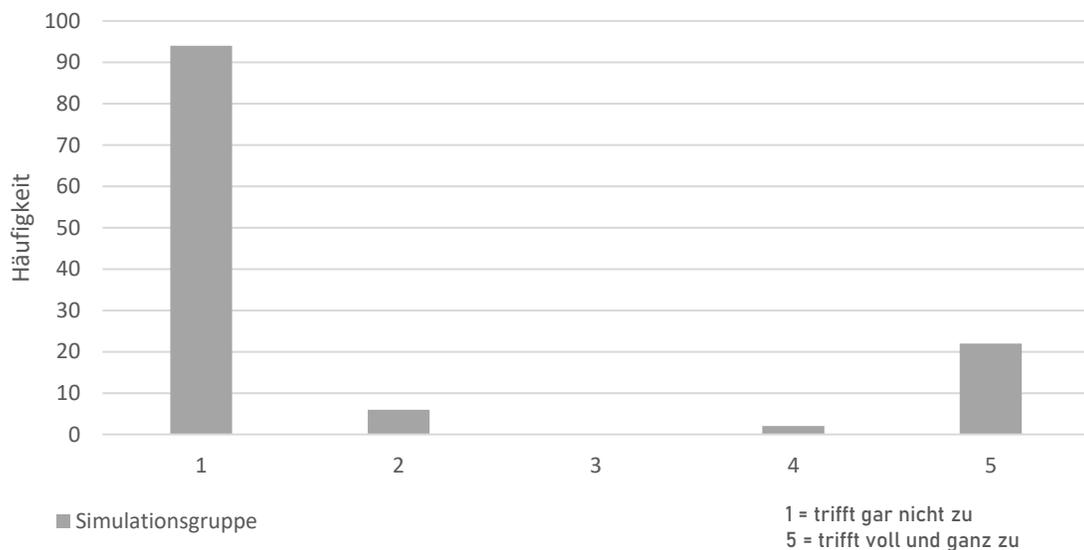
GRAPH 12. Ich hätte zum besseren Verständnis gerne eine Simulation gesehen
Frage 11



GRAPH 13. Sollten alle Patienten die Möglichkeit erhalten mit Simulation aufgeklärt zu werden?



GRAPH 14. Ich hätte gerne mehr Komplikationen gesehen
Frage 16



Ein ähnliches Bild ergab sich bezüglich der letzten Frage (GRAPH 12.). Hier waren lediglich 30% der Patienten der Kontrollgruppe der Auffassung, dass jeder Patient die Möglichkeit erhalten sollte, mittels Simulation aufgeklärt zu werden ($p=0.000001$).

Ferner hätten 72% der Patienten kein Interesse daran gehabt, mit Hilfe eines Simulators aufgeklärt zu werden. (GRAPH 12.) Auch hier hatten Alter, Geschlecht und vorherige Katheteruntersuchungen keinen Einfluss auf das Antwortverhalten.

Zusammenschau der wichtigsten Ergebnisse		
	Ergebnis	p-Value
Informiertheit	In der Simulationsgruppe sind signifikant weniger Fragen offengeblieben	p < 0.00001
	In der Simulationsgruppe gab es subjektiv mehr Gelegenheiten zum Fragenstellen	p < 0.00001
	Das subjektive Empfinden gut informiert zu sein wurde in beiden Gruppen gleich bewertet	p = 0.11
	Die Subgruppenanalyse ergab, dass sich Patienten mit vorheriger Katheteruntersuchung subjektiv besser informiert fühlten	p = 0.006
Untersuchungsangst	Die Kontrollgruppe hatte vor dem Aufklärungsgespräch vor der Untersuchung signifikant mehr Angst als die Simulationsgruppe	p < 0.00001
	Ein signifikanter Effekt auf die Angstreduktion durch das Aufklärungsgespräch selbst konnte in beiden Gruppen nicht gezeigt werden	p = 0.21
	Die Patienten der Simulationsgruppe gaben an „ruhig“ in die Untersuchung zu gehen	p = 0.049
	Die Patienten der Kontrollgruppe haben an „unruhig“ in die Untersuchung zu gehen	p = 0.02
	Die Patienten der Simulationsgruppe gaben, dass die Simulation selbst subjektiv zu einer Reduktion der Untersuchungsangst geführt hatte	
Simulation	95% der Befragten der Simulationsgruppe erachteten Simulation in der Patientenaufklärung als sinnvoll	
	72% der Kontrollgruppe wären nicht an einer Simulation interessiert gewesen	
	Die Patienten der Simulationsgruppe waren signifikant häufiger der Auffassung, dass jeder Patient die Möglichkeit erhalten sollte mittels Simulation aufgeklärt zu werden	p < 0.00001
	Die Simulationsgruppe würde signifikant häufiger eine Klinik, die ihre Patienten mit einer Simulation aufklärt, bevorzugen	p = 0.0035

Diskussion

Ziel unserer Studie war die Evaluation der Implementierung eines VR-Herzkathetersimulators in die Patientenaufklärung. Ähnlich wie bei den bislang erprobten Methoden zur Optimierung des Aufklärungsprozesses^{31,32,36,38-46}, konnten wir in unserer Untersuchung ebenfalls weitgehend positive Ergebnisse verzeichnen.

Häufig adressierte Fragestellungen umfassten bislang vor allem mögliche Einflüsse einer Modifikation des Aufklärungsprozesses auf Verständnis, Zufriedenheit und Untersuchungsangst.

In unserer Untersuchung wurden insbesondere subjektive Einflüsse auf Informiertheit, Untersuchungsangst und indirekt auch auf das Verständnis evaluiert. Im Folgenden werden die verschiedenen Aspekte zur besseren Übersicht einzeln diskutiert.

Informiertheit und Verständnis

Im Rahmen unserer Befragung sollten die Patienten mitteilen, ob sie sich nach der Aufklärung ausreichend für die anstehende Untersuchung informiert fühlen. Dabei vermuteten wir eine Überlegenheit der simulationsgestützten Patientenaufklärung bezüglich der subjektiven Informiertheit der Patienten.

Im direkten Vergleich zeigte sich zunächst kein signifikanter Unterschied zur konventionellen Aufklärungsmethode, allerdings wiesen beide Gruppen ein hohes Maß an subjektiver Informiertheit auf.

Die Tatsache, dass sich in unserer Untersuchung kein signifikanter Unterschied nachweisen lies, könnte unter anderem damit zusammenhängen, dass heutzutage auch die konventionelle Aufklärungsmethode einen hohen Informationsgehalt vermittelt und sich die Kontrollgruppe nach Aufklärung ebenfalls gut informiert fühlte.

In Untersuchungen zu anderen Methoden zur Optimierung der Patientenaufklärung wurde der Grad der Informiertheit auch nach objektiven Kriterien evaluiert. So zeigte sich in einer Übersichtsarbeit von Nehme et al. dass das multimedial gestützte Aufklärungsformat auch objektiv positive Effekte auf das Verständnis und die Zufriedenheit haben kann.³¹

Ziel unserer Arbeit war es, die Informationen mittels Simulation verständlicher darzustellen. Wir hatten zunächst auf eine objektive Evaluation des prozeduralen Verständnisses verzichtet, da uns die subjektive Zufriedenheit des Patienten wichtiger erschien.

Entsprechend lässt sich nach unserer Untersuchung nicht abschließend sagen, ob die zusätzliche Aufklärung mittels Simulators einen objektiv messbaren positiven Einfluss auf die Informiertheit und das Verständnis gehabt hätte. Allerdings vermuten wir, dass die bessere Anschaulichkeit unserer Methode objektiv durchaus einen zusätzlichen positiven Effekt auf die Informiertheit und das prozedurale Verständnis hatte. Festzuhalten ist, dass unsere Methode gegenüber der konventionellen Aufklärung bezüglich der subjektiven Informiertheit keinesfalls unterlegen ist.

In der weiteren Subgruppenanalyse wurde zudem untersucht, ob Alter, Geschlecht oder vorherige Katheteruntersuchungen einen Einfluss auf die subjektive Informiertheit hatten. Hierbei zeigte sich, dass insbesondere Patienten mit vorangegangener Herzkatheteruntersuchung ein hohes Maß an Informiertheit aufwiesen. Dies ist ein Indiz dafür, dass sich persönliche Erfahrungen und entsprechende Kenntnis des Untersuchungsablaufes positiv auf das subjektive Gefühl der Informiertheit auswirken.

Die aktive Einbindung in das Untersuchungsgeschehen während der Simulation war eine Besonderheit unseres Aufklärungsformats. In anderen Untersuchungen wurde ebenfalls der Einfluss einer umfassenderen Einbindung in die Patientenaufklärung untersucht. So hatte nach Tait et al. die Implementierung eines interaktiven Programms in zwei unabhängigen Untersuchungen auch objektiv zu besserer Informiertheit und Verständnis geführt.^{38,39}

Zwar ließ sich in unserer Studie durch die aktive Einbindung in das Untersuchungsgeschehen kein signifikanter Effekt auf die subjektive Informiertheit nachweisen, allerdings hatten vorangegangene Untersuchungen zur Patientenaufklärung gezeigt, dass häufig eine gewisse Diskrepanz zwischen Zufriedenheit und tatsächlichem Verständnis bezüglich der anstehenden Intervention besteht. So wird der Aufklärungsprozess, trotz objektiv geringem Verständnis der Prozedur, häufig positiv bewertet.^{16,54}

Auch im Falle unserer Untersuchung könnte diese genannte Diskrepanz dazu geführt haben, dass die konventionelle Aufklärung bezüglich der subjektiven Informiertheit genauso positiv bewertet wurde, wie die simulationsgestützte Aufklärung. Nach unseren Ergebnissen könnten Patienten, die mittels VR-Simulators aufgeklärt worden sind, auch objektiv ein besseres Verständnis für den Ablauf einer Herzkatheteruntersuchung aufweisen.

Zur Bestätigung dieser These müssten entsprechend weitere prospektive Studien durchgeführt und direkte Einflüsse der simulationsgestützten Aufklärung auf das Verständnis durch gezielte Fragestellungen bezüglich Untersuchungsablauf, Alternativen und Risiken evaluiert werden.

Fraglich ist jedoch, inwieweit eine korrekte Wiedergabe der Inhalte des Aufklärungsgesprächs tatsächlich eine suffiziente Aufklärung garantiert.⁵⁵ In vorangegangenen Untersuchungen zeigte sich, dass die Informationen des Aufklärungsgesprächs selbst nach adäquater Aufklärung nicht vollständig wiedergegeben werden können.⁵⁶ Ferner bleibt zu diskutieren, welches Maß an prozeduralem Verständnis tatsächlich für eine informierte Entscheidung erforderlich ist.

Das Aufklärungsgespräch zeugt nach Auffassung der beteiligten ForscherInnen dann von Qualität, wenn es den Patienten befähigt, eine autonome Entscheidung im Rahmen seiner individuellen Möglichkeiten zu treffen. Die korrekte Wiedergabe der Inhalte des Aufklärungsgesprächs ist dabei jedoch kein adäquates Maß für eine informierte Entscheidung. Daher dessen wurde die vorliegende Untersuchung auf das subjektive Verständnis beschränkt.

Ein wichtiger Aspekt war demzufolge, ob das Informationsbedürfnis der Patienten durch das Aufklärungsgespräch im ausreichenden Maße gedeckt werden konnte. Dies war in den vorliegenden Untersuchungen der Fall.

In der Kontrollgruppe bestanden nach konventioneller Aufklärung trotz guter subjektiver Informiertheit bei fast 90% der Patienten weiterhin offene Fragen bezüglich der Untersuchung. Ferner hatten die Patienten überwiegend den Eindruck, nicht ausreichend Gelegenheit zur Klärung verbliebener Fragen erhalten zu haben. In der Simulationsgruppe hingegen bestand dieser Eindruck nicht. Formal wurde beiden Gruppen etwa gleich viel Zeit für Fragen eingeräumt.

Wie genau diese Diskrepanz beider Gruppen zustande kam, lässt sich aus den vorliegenden Ergebnissen nicht eindeutig ableiten. Einerseits könnten im Rahmen der simulationsunterstützten Aufklärung generell weniger Fragen offengeblieben sein, andererseits könnten sich durch das prolongierte, patientenzentrierte Aufklärungsverfahren mehr Gelegenheiten zur Beantwortung möglicher Fragen ergeben haben.

Auch wenn das unmittelbare prozedurale Verständnis in der vorliegenden Untersuchung nicht objektiv evaluiert wurde, spricht die Tatsache, dass in der Simulationsgruppe nur vereinzelt Fragen offengeblieben sind, durchaus für eine Überlegenheit der simulationsgestützten Aufklärung gegenüber der konventionellen Aufklärungsmethode.

Untersuchungsangst

Ein in der Literatur vielfach diskutierter Aspekt bezüglich der Optimierung der Patientenaufklärung ist der Einfluss einer erweiterten Aufklärung auf die Untersuchungsangst, zum Beispiel durch prolongierte Aufklärungsbroschüren mit umfassenderen Informationen zu möglichen Komplikationen oder die graphische Darstellung dieser Komplikationen.

In vorangegangenen Studien zur Optimierung der Patientenaufklärung konnten für bestimmte Lösungsansätze bereits positive Effekte auf die Untersuchungsangst nachgewiesen werden.³¹⁻³³ Auch in der vorliegenden Studie war die Fragestellung nach einer möglichen Angstreduktion durch eine simulationsunterstützte Aufklärung von zentraler Bedeutung. Bezüglich der Frage nach der Angstreduktion durch das Aufklärungsgespräch selbst zeigte sich zwischen beiden Gruppen kein signifikanter Unterschied.

Trotz der graphischen Darstellung gängiger Komplikationen war die simulationsgestützte Aufklärung der konventionellen Methode nicht unterlegen. Dabei wurde in beiden Gruppen bei etwa der Hälfte der Patienten eine Reduktion der Untersuchungsangst durch das Aufklärungsgespräch erzielt.

In der dezidierten Befragung zeigte sich, dass die Patienten der Simulationsgruppe der anstehenden Untersuchung deutlich ruhiger gegenüberstanden, während die Patienten der Kontrollgruppe angaben, tendenziell unruhig in die Untersuchung zu gehen. Ferner ergab die weitere Subgruppenanalyse, dass insbesondere ältere Patienten und Patienten mit vorheriger Katheteruntersuchung der anstehenden Intervention deutlich weniger nervös gegenüberstanden. Die Tatsache, dass bereits stattgehabte Herzkatheteruntersuchungen zu einer Minderung der Nervosität gegenüber der Untersuchung führten, spricht für einen positiven Einfluss von bereits gesammelten Erfahrungen auf die Untersuchungsangst.

Bezüglich der geringeren Nervosität unter den älteren Patienten wurde zunächst davon ausgegangen, dass sich diese Ergebnisse ebenfalls auf bereits erhaltene Herzkatheteruntersuchungen unter den Patienten jenseits des 60. Lebensjahrs zurückführen ließe.

Allerdings zeigten sich bereits bei der deskriptiven Auswertung keine nennenswerten Unterschiede bezüglich bereits stattgehabter Katheteruntersuchungen zwischen den älteren und jüngeren Teilnehmern unserer Studie.

Weshalb gerade ältere Patienten scheinbar weniger Angst vor einer Herzkatheteruntersuchung haben, lässt sich demnach aus den vorliegenden Ergebnissen nicht eindeutig ableiten, allerdings zeigten andere Untersuchungen ebenfalls, dass insbesondere jüngere Patienten eine verstärkte Untersuchungsangst vor einer Koronarangiographie aufweisen.⁵⁷

Nach den Ergebnissen des simulationsbezogenen Teils des Fragebogens hatten rund 80% der Patienten eine Reduktion der Untersuchungsangst durch die Simulation erfahren. Bezüglich der allgemeinen Angst ergab sich ein ähnliches Bild. Interessanterweise zeigte sich dieses Ergebnis, obwohl den Patienten im Rahmen der Simulation Abbildungen möglicher Komplikationen präsentiert wurden.

Weder die Simulation des Untersuchungsablaufs, noch die graphische Darstellung möglicher Komplikationen hatten einen negativen Einfluss auf die Untersuchungsangst. Wie auch in vorangegangenen Untersuchungen zur Untersuchungsangst resultieren umfassendere Informationen scheinbar nicht zwingend in einer Verstärkung der prozeduralen Angst.^{34,58}

Schlussendlich konnte das alleinige Aufklärungsgespräch in beiden Gruppen zwar zu keiner eindeutigen Angstreduktion führen, allerdings standen die Patienten der Simulationsgruppe der Untersuchung insgesamt entspannter gegenüber. Hierbei empfanden 95% der Patienten die Simulation selbst als beruhigend. Diese beiden Aspekte könnten durchaus für einen positiven Einfluss auf die periprozedurale Angst sprechen. Eine hohe periprozedurale Angst kann während einer Intervention zu einer Erhöhung der Herzfrequenz und des Blutdruckes führen.^{57,59} Tatsächlich neigen Patienten mit hoher periprozeduralen Angst dazu, vermehrt Komplikationen zu entwickeln.⁵⁹ Demnach könnte sich eine Angstreduktion durchaus positiv auf den Behandlungserfolg der Patienten auswirken.⁵⁹

In der vorliegenden Untersuchung wurde die Untersuchungsangst subjektiv und ausschließlich vor der eigentlichen Intervention evaluiert.

Inwiefern die simulationsgestützte Aufklärung tatsächlich zur objektiven Reduktion der periinterventionellen Angst geführt hat, wurde im Rahmen unserer Untersuchung nicht erfasst.

Die im Rahmen dieser Arbeit erhobenen Daten lassen jedoch insgesamt einen positiven Einfluss auf Untersuchungsangst und periprozedurale Angst vermuten, weshalb sich bezüglich der Untersuchungsangst durchaus eine Überlegenheit der simulationsgestützten Patientenaufklärung gegenüber der konventionellen Methode postulieren lässt.

Aktive Einbindung

Eine wesentliche Besonderheit der Implementierung des VR-Simulators war die Möglichkeit einer aktiven Teilnahme des Patienten an einer simulierten Herzkatheteruntersuchung.

Im Rahmen der Simulation wurde den Patienten ermöglicht, sich mit den Materialien einer Katheteruntersuchung vertraut zu machen. Angeboten wurden hierbei Gefäßkatheter, Drähte, Ballonkatheter und Stents. 60% der Simulationsgruppe empfanden diese Möglichkeit als hilfreich. Im Gegensatz zu den bislang propagierten Ansätzen, wurde durch die Implementierung des VR-Simulators nicht nur ein interaktiver Aufklärungsprozess gewährleistet, sondern ermöglichte dem Patienten ebenfalls das aktive Nachempfinden einer Katheteruntersuchung.

Tait et al. hatten bereits in zwei verschiedenen Studien zur Implementierung interaktiver Tools in die Patientenaufklärung eine Verbesserung des prozeduralen Verständnisses aufzeigen können.^{39,38} Neben der aktiven Einbindung des Patienten, schrieben Tait et al. diesen Effekt dem sogenannten PSE (picture superior effect) zu.³⁸ Nach diesem werden in Form von Abbildungen visualisierte Inhalte tendenziell besser erinnert, als rein verbal vermittelte Informationen.⁶⁰⁻⁶²

Im Unterschied zur konventionellen verbalen Aufklärungsmethode findet bei audiovisuellen Präsentationen oder auch bei der Verwendung von interaktiven Tools ein multimodales Konzept Anwendung. Demzufolge wird bei genannten Ansätzen mehr als eine Sinnesmodalität angesprochen.⁶³

Zusätzlich zur Visualisierung des Untersuchungsablaufes erfolgte im Rahmen der vorliegenden Untersuchung neben dem Ansprechen auditorischer und visueller Sinnesmodalitäten ebenfalls die Miteinbeziehung haptische Reize in den Lernprozess. Darüber hinaus wurde weiterführend durch das Nachempfinden einer Katheteruntersuchung eine persönliche Erfahrung etabliert.

Durch Miteinbeziehung spezifischer Materialien und Schaffung einer spezifischen Lernsituation können entsprechend des lernpsychologischen Modells des „situierten Lernens“ nach Lave und Wenger Motivation und Lernfähigkeit aktiv gefördert werden, weshalb nach Lave et al. ein zusätzlicher Effekt auf das prozedurale Verständnis und die Wissensretention zu erwarten wäre.⁶⁴

Inwiefern diese aktive Förderung der Teilnahme und die Miteinbeziehung mehrerer Sinnesmodalitäten tatsächlich zu einem besseren Verständnis geführt hat, wurde in der vorliegenden Untersuchung nicht vorrangig evaluiert. Da in der Simulationsgruppe allerdings nach vollständiger Aufklärung insgesamt weniger Fragen offengeblieben waren, scheint durch die Simulation durchaus ein positiver Effekt auf das Verständnis der Patienten erzielt worden zu sein.

In der vorliegenden Untersuchung erfolgte ein Vergleich der Simulationsmethode mit der konventionellen, rein verbalen Aufklärungsmethode. In vorangegangenen Untersuchungen zeigten sich audio-visuelle Konzepte, wie zum Beispiel Präsentationen der konventionellen Aufklärungsmethode ebenfalls überlegen.

Da die simulationsgestützte Aufklärung zusätzlich zu auditorischen und visuellen Reizen auch haptische Sinnesmodalitäten adressiert und in vorangegangenen Untersuchungen zum Einfluss haptischer Stimuli auf den Lernerfolg bereits positive Effekte nachgewiesen werden konnten⁶⁵⁻⁶⁷, könnte ebenfalls eine Überlegenheit der simulationsgestützten Aufklärung gegenüber rein audio-visuellen Aufklärungsmethoden bestehen.

Dieser Vergleich war allerdings nicht Gegenstand der vorliegenden Arbeit und muss in weiterführenden Untersuchungen entsprechend evaluiert werden.

Aufklärung über Komplikationen

Zentraler Gegenstand der Forschung zur Patientenaufklärung ist die Frage nach der erforderlichen Menge an Informationen, die eine suffiziente Aufklärung garantieren. Dabei wird unter anderem darüber diskutiert, inwiefern Patienten über mögliche Komplikationen aufzuklären sind. Eine Befürchtung ist hierbei, dass bestehende Ängste bezüglich der Untersuchung durch eine umfassendere Aufklärung über mögliche Komplikationen weiter geschürt werden könnten. So konnte bereits gezeigt werden, dass eine zu detaillierte Auflistung möglicher Komplikationen mit Unbehagen gegenüber einer anstehenden Prozedur einhergehen kann.⁶⁸

Im Rahmen der durchgeführten Studie wurden den Patienten der Simulationsgruppe über die Simulation hinaus Abbildungen gängiger möglicher Komplikationen dargeboten. Hierzu gehörten das Hämatom in der Leiste, die Koronarperforation und die Koronardissektion.

Trotz der graphischen Darstellung der Komplikationen, kam es in unserer Untersuchung zu keiner Verstärkung der Untersuchungsangst. Unsere Ergebnisse stimmen insofern mit Erkenntnissen aus anderen Untersuchungen überein.^{34,58} Insbesondere die Koronarperforation und die Koronardissektion sind seltene schwerwiegende Komplikationen. Tatsächlich werden von vielen Patienten jedoch bevorzugt Informationen über häufige, weniger schwerwiegende Komplikationen gefordert.

Nach Beresford et al. waren in einer Untersuchung zu elektiven kardiochirurgischen Eingriffen weniger als 50% der Patienten an einer Aufklärung der schwerwiegendsten Risiken interessiert, wobei 42% der Patienten überhaupt kein Interesse an der Aufklärung über mögliche Komplikationen hatten.⁶⁹ Auch in der vorliegenden Untersuchung hatten 80% der Patienten nach der Darbietung gängiger Komplikationen keinen weiteren Bedarf an der Demonstration weiterer Risiken. In

anderen Untersuchungen hatten Patienten hingegen ein wesentlich höheres Informationsbedürfnis.^{16,17}

Zu erwähnen ist hierbei allerdings, dass sich das Informationsbedürfnis individuell sehr stark unterscheidet. Während das Aufklärungsgespräch von einem Patienten als bürokratische Hürde zur Ermöglichung des jeweiligen Eingriffs betrachtet wird,⁷⁰ kann das Informationsbedürfnis eines anderen Patienten deutlich größer sein, als eventuell vom aufklärenden Arzt angenommen.¹⁸

Laut Beresford et al. können dabei 3 Patientengruppen unterschieden werden⁶⁹

- Patienten, die nur wenige Informationen benötigen
- Patienten, die nur über wesentliche Komplikationen informiert werden möchten
- Patienten, die eine nahezu vollständige Aufklärung wünschen

Ob das mangelnde Interesse letztlich auf das allgemeine Informationsbedürfnis unserer Patienten oder die Auswahl bzw. die Darstellung der gezeigten Komplikationen zurückzuführen ist, lässt sich aus den vorliegenden Ergebnissen nicht ableiten. Betrachtet man die Kontrollgruppe, könnte die Tatsache, dass sich die Patienten durch die konventionelle Aufklärung subjektiv ausreichend informiert fühlten und überdies in der Kontrollgruppe kein Interesse an einer weiteren Demonstration des Untersuchungsablaufs bestand, durchaus ein verhältnismäßig geringes Informationsbedürfnis suggerieren. Andererseits erfolgte die Darbietung möglicher Komplikationen im Rahmen unserer Untersuchung nicht am VR Simulator direkt, sondern über die Vorlage verschiedener Abbildungen. Während die Simulation des Untersuchungsablaufs und die Möglichkeit der Nachempfindung einer Herzkatheteruntersuchung von den Patienten weitgehend als interessant empfunden wurde, fiel das Interesse an der Darbietung weiterer zweidimensionaler graphischer Abbildungen möglicher Komplikationen gering aus. Ursächlich hierfür war möglicherweise das gewählte Darstellungsformat.

In diesem Zusammenhang ist es erwähnenswert, dass mittlerweile neuere, sogenannte high fidelity Simulatoren in der Lage sind Komplikationen direkt am Simulator zu demonstrieren. Nach Burdea und Coiffet kann VR Simulation durch Schaffung einer virtuellen Lernumgebung, die Motivation des Lernenden fördern und sich dadurch ebenfalls positiv auf den Wissenserwerb auswirken.⁷¹

In der Aufklärungssituation nimmt der Patient die Stellung eines Lernenden ein. Entsprechend des lerntheoretischen Modells werden Interesse und Motivation durch die virtuelle Lernsituation während der Simulation zusätzlich gefördert.

Dies zeigt sich auch dadurch, dass die Patienten, die mittels VR-Simulator aufgeklärt wurden, im Gegensatz zu den konventionell aufgeklärten Patienten, den Einsatz des Simulators als sinnvoll erachteten und sogar der Auffassung waren, dass jeder Patient die Möglichkeit erhalten sollte, mittels Simulation aufgeklärt zu werden.

Die aktive Einbindung der Patienten im Rahmen der simulationsunterstützten Patientenaufklärung hatte einen positiven Einfluss auf das Interesse an der Untersuchung. Demnach könnte sich eine direkte Demonstration der Komplikationen am Simulator ebenfalls positiv auf das Interesse an möglichen Komplikationen auswirken.

Das Lebensalter als möglicher Einflussfaktor auf die Effektivität der simulationsgestützten Aufklärung

Bei dem von uns verwendeten Simulator war die Zuhilfenahme einer weiteren technischen Vorrichtung notwendig. Die Informationsausgabe erfolgte im Falle unserer Untersuchung über einen an den Simulator angeschlossenen Laptop.

(siehe Abb. 1 im Anhang)

Zu Beginn der Untersuchung wurde die These aufgestellt, dass durch die Verwendung modernster Technik insbesondere jüngere Patienten von der Implementierung des VR-Simulators profitieren würden und ältere Patienten durch den Einsatz der Technik verunsichert werden könnten.

Diese These bestätigte sich in der vorliegenden Untersuchung allerdings nicht.

Es zeigte sich, dass auch die älteren Patienten von der Implementierung des VR-Simulators profitierten. Ferner fühlten sich sogar weniger Patienten jenseits des 60. Lebensjahres durch die Simulation verunsichert. Möglicherweise war die ursprüngliche These eine Fehleinschätzung, da auch die ältere Generation heutzutage in zunehmendem Maße digitale Technik verwendet.

So ergab eine Studie der Initiative D21, dass mittlerweile (Stand 2018/19) rund 79% der 60-69-jährigen und 45% der über 70-jährigen regelmäßig das Internet nutzen.⁷² Ferner ergab eine Studie aus den USA, dass ältere Menschen gegenüber neueren Technologien überwiegend positiv eingestellt sind.⁷³

Ein weiterer möglicher einflussnehmender Faktor ist die Tatsache, dass lediglich Patienten mit elektiver Koronarangiographie im ambulanten Setting untersucht wurden. Insbesondere bei diesem Patientenkontext handelt es sich bei den älteren Teilnehmern um Patienten, die ihren Alltag auch im höheren Lebensalter weitgehend selbstständig bestreiten. Eine Voraussetzung für den Erwerb digitaler Kompetenz ist die Befähigung zum „aktiven Lernen“ im Alter.⁷⁴ Dies wiederum setzt geistige Gesundheit voraus, die sich regelmäßiger unter älteren Menschen findet, die noch aktiv am Leben teilnehmen können.⁷⁵ Da in der vorliegenden Studie weder der Digitalisierungsgrad, noch die Altersaktivität erfasst wurden, lässt sich aus unseren Ergebnissen nicht abschließend ableiten, inwiefern diese Faktoren einen Einfluss auf die Effektivität der simulationsgestützten Aufklärung bei älteren Patienten hatten. Eine mögliche Assoziation zwischen der Techniknutzung und der daraus resultierenden Bewertung des Einsatzes des VR-Simulators sollte in weiteren Studien evaluiert werden.

Neben dem hohen technischen Anspruch vermuteten wir die intensivere aktive Einbindung des Patienten als möglichen negativen Einfluss auf das Bewertungsverhalten älterer Patienten. In der Literatur wurde bislang vielfach postuliert, dass insbesondere ältere Patienten gerne eine passive Rolle im Aufklärungsprozess einnehmen²² und häufig einen paternalistischen Ansatz in der Entscheidungsfindung bevorzugen.¹⁹

Anhand dieser Ergebnisse wäre zu erwarten, dass insbesondere ältere Patienten der Simulation ablehnend gegenüberstehen würden. Allerdings zeigten ältere Patienten in der vorliegenden Untersuchung gleichermaßen Interesse an der Simulation. Auch bezüglich der Beurteilung der aktiven Einbindung zeigten sich keine signifikanten Altersunterschiede.

In der Kontrollgruppe wären in der Subgruppe der über 60-jährigen prozentual etwas weniger Patienten an der Demonstration des Untersuchungsablaufs mittels Simulation interessiert gewesen, als unter den jüngeren Patienten. Allerdings waren diese altersspezifischen Unterschiede statistisch nicht signifikant. In der Simulationsgruppe hingegen zeigten Patienten jenseits des 60. Lebensjahrs etwas mehr Interesse am Untersuchungsablauf und der Demonstration weiterer Komplikationen als jüngere Patienten, sodass der Einsatz des Simulators sich insbesondere bei den älteren Patienten positiv auf das Interesse an der Untersuchung ausgewirkt haben könnte. Allerdings handelt es sich hierbei lediglich um Tendenzen. Ein statistisch signifikanter Effekt konnte in der durchgeführten Untersuchung nicht nachgewiesen werden.

Insgesamt lässt sich der Einfluss des Alters auf das Interesse an der Simulation nur schwer beurteilen, da der Großteil der Patienten unserer Untersuchung zwischen 50 und 70 Jahre alt war und entsprechend nur wenige sehr junge bzw. sehr alte Patienten an unserer Studie teilgenommen hatten. Tatsächlich bestand unter den jüngsten Patienten, entgegen unserer Annahmen, ein vergleichsweise geringes Interesse an der Simulation. Wir vermuten, dass dies unter anderem damit zusammenhängen könnte, dass spezifische Beschwerden und Krankheiten, die eine Herzkatheteruntersuchung erfordern, insbesondere bei älteren Patienten auftreten und eine frühere Manifestation unter anderem mit einem gewissem Risikoverhalten und damit letztlich mit einem niedrigerem Gesundheitsbewusstsein und einer Bagatellisierung der Risiken assoziiert ist. Nachdem die genannten Faktoren allerdings in unserer Untersuchung nicht explizit evaluiert wurden, lässt sich über mögliche Ursachen des mangelnden Interesses unter den jüngeren Patienten letztlich nur mutmaßen.

Auch wenn der von uns vermutete Benefit in der Aufklärung jüngerer Patienten in unserer Untersuchung nicht eingetreten ist, haben wir keinerlei Hinweise darauf, dass der Einsatz des VR-Simulators aufgrund seiner Komplexität in irgendeiner Weise zu einer Verunsicherung der Patienten geführt hätte. Der Einsatz des VR-Simulators wurde von den Patienten altersunabhängig überwiegend positiv bewertet.

Die Grenzen der simulationsbasierten Aufklärung

Ein wesentlicher Nachteil der simulationsgestützten Aufklärung gegenüber der konventionellen Methode, sowie gegenüber den meisten bislang erprobten Ansätzen, ist der hohe technische und zeitliche Aufwand durch die zusätzliche Verwendung des VR-Simulators. Nach Einschätzung der in der vorliegenden Studie aufklärenden Ärzte erfordert der Einsatz des VR-Simulators zu Aufklärungszwecken einen zusätzlichen zeitlichen Mehraufwand von ca. 30min. Methoden wie audiovisuelle Präsentationen oder interaktive Programme sind ebenfalls mit einem erhöhten Zeitaufwand verbunden, allerdings liegt der zusätzliche Aufwand hier vor allem auf Seite des Patienten, während die simulationsgestützte Aufklärung in unserer Untersuchung die Anwesenheit eines Arztes während der gesamten Simulation erforderte. Durch den hohen zeitlichen Aufwand ist die zusätzliche Aufklärung mittels VR-Simulator daher vor allem für elektive Eingriffe geeignet, keinesfalls für Notfallsituationen.

Ferner beschränkte sich der für die vorliegende Arbeit konzipierte Fragebogen auf die Untersuchung subjektiver Unterschiede zwischen beiden Gruppen. Eine objektive Einschätzung des Einflusses einer simulationsgestützten Aufklärung auf Verständnis und Untersuchungsangst, lässt sich aus unseren Untersuchungen entsprechend nicht ableiten und sollte daher in weiteren Studien evaluiert werden. Anzumerken ist, dass eine Verblindung der Patienten in dem von uns gewählten Setting nicht möglich war, weshalb sich ein gewisser Bias nicht ausschließen lässt. Allerdings ist dies ein häufiges Problem in der Forschung zu alternativen Aufklärungsformaten und trifft auf viele Arbeiten zu diesem Thema zu.⁴³

Schlussfolgerung

Zusammenfassend hatte die Implementierung des VR-Simulators in die Patientenaufklärung überwiegend positive Effekte und keine eindeutigen oder gar schwerwiegenden Nachteile.

Ähnlich wie bei den bisherigen Studien zum Thema Patientenaufklärung^{31,32,36,38-46} konnten auch wir mit unserer Methode weitestgehend positive Einflüsse auf das Verständnis und die Untersuchungsangst verzeichnen. Dabei waren in der Simulationsgruppe insgesamt weniger Fragen offengeblieben, während der Großteil der Patienten dieser Gruppe der Untersuchung mit deutlich weniger Nervosität gegenüberstand. Entsprechend lässt sich aus diesen Umständen ein positiver Effekt auf das Verständnis und die periprozedurale Angst ableiten.

Auf das subjektive Gefühl der Informiertheit hatte die Simulation in der vorliegenden Untersuchung im Vergleich zur konventionellen Aufklärung keinen eindeutigen Vorteil erbracht, was allerdings auf die hohe Gesamtzufriedenheit unter allen in die Studie einbezogenen Patienten zurückzuführen ist. Wesentliche geschlechts- oder altersspezifischen Unterschiede ergaben sich nicht. Sowohl die Simulation als auch die Darbietung möglicher Komplikationen führten nicht zu einer Verstärkung der Untersuchungsangst. Insgesamt boten sich keinerlei Hinweise auf mögliche negative Effekte durch simulationsgestützte Patientenaufklärung.

Zu betonen ist der hohe zusätzliche zeitliche Aufwand, mit dem die simulationsgestützte Aufklärung verbunden ist. Eine flächendeckende Implementierung des VR-Simulators, allein zum Zwecke der Patientenaufklärung wird daher nur empfohlen, wenn es die lokalen Ressourcen zulassen. Solchen Kliniken, die bereits einen VR-Simulator besitzen, wird empfohlen, den Patienten eine unterstützende Aufklärung mittels VR-Simulation anzubieten.

In weiteren Untersuchungen wird zu evaluieren sein, inwiefern sich der Einsatz eines VR-Simulators auch objektiv auf das Verständnis und die Informiertheit des Patienten auswirkt. Zum besseren Verständnis der subjektiven Einflüsse konnte die vorliegende Untersuchung umfassend beitragen.

Zusammenfassung

Hintergrund: Kardiovaskuläre Erkrankungen sind die Haupttodesursache in den Industrienationen. Viele betroffene Patienten haben nur ein geringes Verständnis für ihre Erkrankung. Insbesondere endovaskuläre Eingriffe überschreiten Vorstellungskraft und Verständnis der Patienten häufig um ein Vielfaches. Die ärztliche Eingriffsaufklärung soll den Patienten Einsicht über das Verfahren und mögliche Komplikationen ermöglichen, um dem Patienten autonome Entscheidungen zu erleichtern. In der einschlägigen Literatur wird vielfach diskutiert, wie sich der Aufklärungsprozess komplizierter Prozeduren, wie etwa einer Herzkatheteruntersuchung, optimieren lässt. Jüngst wurden dabei insbesondere moderne Ansätze, wie multimediale Verfahren oder interaktive Tools evaluiert, wobei diese Methoden nach aktueller Studienlage zu einer Verbesserung des Verständnisses und einer Reduktion der Untersuchungsangst führen konnten.^{31,32,36,38-46} Insbesondere Patienten mit geringem Bildungsniveau profitieren dabei von persönlichen Erfahrungen zur Verbesserung des prozeduralen Verständnisses.⁵³ Diesen Ergebnissen entsprechend, macht es sich die vorliegende Arbeit zur Aufgabe, zu evaluieren, ob sich die Implementierung eines VR-Simulators in den Aufklärungsprozess einer Herzkatheteruntersuchung positiv auf Informiertheit und Untersuchungsangst bei den Patienten auswirkt.

Patienten und Methoden: Nach mündlicher Einwilligung zur Teilnahme an unserer Studie, erhielt ein Teil der Patienten zusätzlich zur herkömmlichen verbalen Aufklärung eine Demonstration des Untersuchungsablaufs einer PCI an einem VR-Simulator. Zusätzlich erhielten diese Patienten die Möglichkeit eine Katheteruntersuchung am Simulator nachzuempfinden. Für unsere Studie verwendeten wir einen VR-Simulator der Firma Xitact® (später Mentice®) mit einer Software der Firma Cathi®. Der Simulationsgruppe wurden 3 verschiedene Komplikationen mittels Abbildungen demonstriert. Im Anschluss beantworteten sowohl die konventionell, als auch die mit Simulation aufgeklärten Patienten einen von uns konzipierten Fragebogen.

Ergebnisse: Beide Gruppen fühlten sich nach der Aufklärung ausreichend informiert. Bezüglich der subjektiven Informiertheit zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zur konventionellen Aufklärungsmethode ($p=0.11$). In der Kontrollgruppe bestanden nach konventioneller Aufklärung, trotz guter subjektiver Informiertheit, bei fast 90% der Patienten weiterhin offene Fragen bezüglich der Untersuchung, während sich diese Diskrepanz in der Simulationsgruppe nicht ergab ($p<0.00001$). Ferner standen die Patienten der Simulationsgruppe der anstehenden Untersuchung ruhiger gegenüber ($p=0.049$), während die Patienten der Kontrollgruppe angaben, tendenziell unruhig in die Untersuchung zu gehen ($p=0.002$). Es boten sich keinerlei Hinweise darauf, dass die Demonstration möglicher Komplikationen zu einer verstärkten Untersuchungsangst geführt hätte. Die Implementierung des Simulators hat sich insgesamt positiv auf das prozedurale Interesse des Patienten ausgewirkt.

Schlussfolgerung: Insgesamt hatte die Implementierung des VR Simulators in die Patientenaufklärung überwiegend positive Effekte und keinerlei negativen Effekte. Im direkten Vergleich zur konventionellen Aufklärung zeigten sich bezüglich der Informiertheit zunächst keine signifikanten Unterschiede zur konventionellen Aufklärungsmethode. Die erhobenen Daten deuten jedoch auf eine Überlegenheit der simulationsgestützten Aufklärung in Bezug auf Verständnis und Untersuchungsangst hin. Festzuhalten ist allerdings der hohe zusätzliche zeitliche Aufwand, mit dem eine simulationsgestützte Aufklärung verbunden ist. Die generelle Implementierung eines VR Simulators allein zum Zwecke der Patientenaufklärung wird daher nur bedingt empfohlen. Kliniken, die bereits über einen VR Simulator verfügen, sollten allerdings erwägen, diesen nicht nur für Ausbildungszwecke zu verwenden, sondern auch zum Zwecke der Patientenaufklärung.

Abstract

Background: Today cardiovascular diseases are the most common cause of death in western civilization. Informed consent is one of the most essential principles in medical law. For decades there has been plenty of research on this topic, challenging the issue of achieving a more patient-centered consent form. There has been a variety of different approaches to improve the education process around consent. Recent research has focused on multimedia or video presentation. Most studies have indicated that these tools may reduce anxiety while enhancing overall satisfaction and the patient's ability to recall procedure related information.^{31,32,36,38-46} Beyond these approaches there has also been evidence that most patients undergoing cardiac catheterization, especially those who are less well educated, rather learn from experience than through verbal explanation.⁵³ This paper aimed to pick up on these findings and evaluate the effect of utilizing a virtual reality endovascular simulator for medical training in the informed consent process, thereby examining whether there is any additional benefit towards comprehension, satisfaction or reduced anxiety compared to standard education procedure concerning consent.

Material and Methods After verbal agreement to participate in the conducted study, patients with elective cardiac catheterization were recruited and randomly allocated in two groups. One group was given standard verbal informed consent. The other group additionally received a short simulation of a conventional catheterization sequence. Upon request, these patients were further allowed to participate in a simulation sequence. Additionally, images of 3 severe complications were shown. For this study a preexistent endovascular VR Simulator from Xitact® (then Mentice®) was utilized, running a software by Cathi®, normally used for educational purposes in medical interns. The results were obtained using self-developed questionnaires.

Results: Both groups generally felt well informed after IC. However, there was no significant difference in the subjective impression of feeling sufficiently informed ($p=0.11$). In both groups more than 90 % stated that they felt well or even very well informed.

Despite this, almost 95% of patients in the control group stated that there were still open questions after they gave informed consent, while this was not the case in the study group ($p<0.00001$). There was evidence that the simulation group felt less anxious or less nervous towards the upcoming procedure ($p=0.049$), while patients with standard IC stated to be very fretful ($p=0.02$). There was no evidence that extended and graphic information about possible complications would lead to increased anxiety. Altogether, the simulation seemed to have a positive Impact on the patient's procedure related interest.

Conclusion: Overall, the implementation of a VR Simulator in the informed consent process was received well, while no negative effects occurred. Since there was no significant impact on the subjective impression of feeling well informed, our data suggests that the utilization of a VR-Simulator decreases procedure related anxiety. However, the set-up of a simulator assisted IC is rather time consuming. Therefore, only a conditional recommendation for the implementation of a VR-Simulator in IC can be made. Since there are several hospitals, which already own an endovascular simulator for educational purposes, we propose that these hospitals should offer a simulator assisted IC to their patients.

Literaturverzeichnis

1. § 223 Abs. 1 StGB.
2. § 630d Abs. 2 BGB.
3. Helbron H. *Entwicklungen und Fehlentwicklungen im Arzthaftungsrecht*. [Zugl.: Kiel, Univ., Diss, 2001]. München: Utz Wiss; 2001. Münchner juristische Beiträge; 16.
4. Mitscherlich A, Mielke F, eds. *Medizin ohne Menschlichkeit: Dokumente des Nürnberger Ärzteprozesses*. 18. Aufl. Frankfurt am Main: Fischer-Taschenbuch-Verl; 2012. Die Zeit des Nationalsozialismus; 2003.
5. BGH, Urteil vom 10. Juli 1954 - VI ZR 45/54.
6. BGH, NJW 1956, 1106.
7. §1a Berufsordnung für die deutschen Ärzte von 1988.
8. Içagic Y. *Die Autonomie des einwilligungsunfähigen Patienten: Ein Rechtsvergleich des deutschen mit dem US-amerikanischen Recht*. Frankfurt am Main: Wolfgang Metzner Verlag; 2016. Schriften zum deutschen und ausländischen Familien- und Erbrecht, Band 18.
<https://ebookcentral.proquest.com/lib/gbv/detail.action?docID=4772860>.
9. Friemelt P, Düver S, Häußler P, Hochreute A. Patientenrechte Ärztepfllichten.
10. § 630e Abs. 1 BGB.
11. §630e Abs. 3 BGB.
12. Landesärztekammer BW: Merkblatt Aufklärungs- und Informationspflicht des Arztes, Stand 2016.
13. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. Seventh edition. New York, Oxford: Oxford University Press; 2013.
14. Bromage DI, Lim J, ter Meulen R, Ramcharitar S. Improving informed consent in percutaneous coronary revascularisation. *EuroIntervention*. 2012;8(1):146-154. doi:10.4244/EIJV8I1A22.
15. Mulsow JJW, Feeley TM, Tierney S. Beyond consent--improving understanding in surgical patients. *Am J Surg*. 2012;203(1):112-120. doi:10.1016/j.amjsurg.2010.12.010.

16. Kriwanek S, Armbruster C, Beckerhinn P, Blauensteier W, Gschwantler M. Patients' assessment and recall of surgical information after laparoscopic cholecystectomy. *Dig Surg*. 1998;15(6):669-673. doi:10.1159/000018675.
17. Larobina ME, Merry CJ, Negri JC, Pick AW. Is informed consent in cardiac surgery and percutaneous coronary intervention achievable? *ANZ J Surg*. 2007;77(7):530-534. doi:10.1111/j.1445-2197.2007.04143.x.
18. Keulers BJ, Scheltinga MRM, Houterman S, van der Wilt GJ, Spauwen PHM. Surgeons underestimate their patients' desire for preoperative information. *World J Surg*. 2008;32(6):964-970. doi:10.1007/s00268-008-9581-1.
19. Levinson W, Kao A, Kuby A, Thisted RA. Not all patients want to participate in decision making. A national study of public preferences. *J Gen Intern Med*. 2005;20(6):531-535. doi:10.1111/j.1525-1497.2005.04101.x.
20. Akkad A, Jackson C, Kenyon S, Dixon-Woods M, Taub N, Habiba M. Patients' perceptions of written consent: Questionnaire study. *BMJ*. 2006;333(7567):528. doi:10.1136/bmj.38922.516204.55.
21. Dathatri S, Gruberg L, Anand J, et al. Informed consent for cardiac procedures: Deficiencies in patient comprehension with current methods. *Ann Thorac Surg*. 2014;97(5):1505-11; discussion 1511-2. doi:10.1016/j.athoracsur.2013.12.065.
22. Holmboe ES, Fiellin DA, Cusanelli E, Remetz M, Krumholz HM. Perceptions of benefit and risk of patients undergoing first-time elective percutaneous coronary revascularization. *J Gen Intern Med*. 2000;15(9):632-637.
23. Chandrasekharan DP, Taggart DP. Informed consent for interventions in stable coronary artery disease: Problems, etiologies, and solutions. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2011;39(6):912-917. doi:10.1016/j.ejcts.2010.08.033.
24. Erdmann E, ed. *Klinische Kardiologie: Krankheiten des Herzens, des Kreislaufs und der herznahen Gefäße*. 6., vollständig überarbeitete und aktualisierte Auflage. Berlin, Heidelberg: Springer Medizin Verlag Heidelberg; 2006. <http://site.ebrary.com/lib/alltitles/docDetail.action?docID=10183063>.
25. Schoenenberger AW, Erne P. Koronare Herzkrankheit - Definitionen und Epidemiologie. *Ther Umsch*. 2009;66(4):223-229. doi:10.1024/0040-5930.66.4.223.

26. Bashinskaya B, Nahed BV, Walcott BP, Coumans J-VCE, Onuma OK. Socioeconomic status correlates with the prevalence of advanced coronary artery disease in the United States. *PLoS ONE*. 2012;7(9):e46314. doi:10.1371/journal.pone.0046314.
27. Lavelle-Jones C, Byrne DJ, Rice P, Cuschieri A. Factors affecting quality of informed consent. *BMJ*. 1993;306(6882):885-890.
28. Byrne DJ, Napier A, Cuschieri A. How informed is signed consent? *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1988;296(6625):839-840.
29. Celano CM, Millstein RA, Bedoya CA, Healy BC, Roest AM, Huffman JC. Association between anxiety and mortality in patients with coronary artery disease: A meta-analysis. *Am Heart J*. 2015;170(6):1105-1115. doi:10.1016/j.ahj.2015.09.013.
30. Carroll DL, Malecki-Ketchell A, Astin F. Non-pharmacological interventions to reduce psychological distress in patients undergoing diagnostic cardiac catheterization: A rapid review. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2017;16(2):92-103. doi:10.1177/1474515116670596.
31. Nehme J, El-Khani U, Chow A, Hakky S, Ahmed AR, Purkayastha S. The use of multimedia consent programs for surgical procedures: A systematic review. *Surg Innov*. 2013;20(1):13-23. doi:10.1177/1553350612446352.
32. Günay E, Baki ED, Kokulu S, et al. Impact of multimedia information on bronchoscopy procedure: Is it really helpful? *Ann Thorac Med*. 2015;10(1):34-37. doi:10.4103/1817-1737.146862.
33. Herrmann KS, Kreuzer H. A randomized prospective study on anxiety reduction by preparatory disclosure with and without video film show about a planned heart catheterization. *Eur Heart J*. 1989;10(8):753-757. doi:10.1093/oxfordjournals.eurheartj.a059560.
34. Ivarsson B, Larsson S, Lührs C, Sjöberg T. Extended written pre-operative information about possible complications at cardiac surgery--do the patients want to know? *Eur J Cardiothorac Surg*. 2005;28(3):407-414. doi:10.1016/j.ejcts.2005.05.006.

35. Dawes PJ, O'Keefe L, Adcock S. Informed consent: Using a structured interview changes patients' attitudes towards informed consent. *J Laryngol Otol.* 1993;107(9):775-779.
36. Bowers N, Eisenberg E, Montbriand J, Jaskolka J, Roche-Nagle G. Using a multimedia presentation to improve patient understanding and satisfaction with informed consent for minimally invasive vascular procedures. *Surgeon.* 2017;15(1):7-11. doi:10.1016/j.surge.2015.09.001.
37. Arnold SV, Decker C, Ahmad H, et al. Converting the informed consent from a perfunctory process to an evidence-based foundation for patient decision making. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2008;1(1):21-28. doi:10.1161/CIRCOUTCOMES.108.791863.
38. Tait AR, Voepel-Lewis T, Chetcuti SJ, Brennan-Martinez C, Levine R. Enhancing patient understanding of medical procedures: Evaluation of an interactive multimedia program with in-line exercises. *Int J Med Inform.* 2014;83(5):376-384. doi:10.1016/j.ijmedinf.2014.01.011.
39. Tait AR, Voepel-Lewis T, Moscucci M, Brennan-Martinez CM, Levine R. Patient comprehension of an interactive, computer-based information program for cardiac catheterization: A comparison with standard information. *Arch Intern Med.* 2009;169(20):1907-1914. doi:10.1001/archinternmed.2009.390.
40. Mednick Z, Irrcher I, Hopman WM, Sharma S. Assessing a narrated white board animation as part of the consent process for intravenous fluorescein angiography: A randomized educational study. *Can J Ophthalmol.* 2016;51(6):471-475. doi:10.1016/j.jcjo.2016.04.023.
41. Steffenino G, Viada E, Marengo B, Canale R. Effectiveness of video-based patient information before percutaneous cardiac interventions. *J Cardiovasc Med (Hagerstown).* 2007;8(5):348-353. doi:10.2459/01.JCM.0000268131.64598.49.
42. Tipotsch-Maca SM, Varsits RM, Ginzl C, Vecsei-Marlovits PV. Effect of a multimedia-assisted informed consent procedure on the information gain, satisfaction, and anxiety of cataract surgery patients. *J Cataract Refract Surg.* 2016;42(1):110-116. doi:10.1016/j.jcrs.2015.08.019.

43. Schenker Y, Fernandez A, Sudore R, Schillinger D. Interventions to improve patient comprehension in informed consent for medical and surgical procedures: A systematic review. *Med Decis Making*. 2011;31(1):151-173. doi:10.1177/0272989X10364247.
44. Bollsweiler E, Apitzsch J, Apitzsch J, et al. Improving informed consent of surgical patients using a multimedia-based program? Results of a prospective randomized multicenter study of patients before cholecystectomy. *Ann Surg*. 2008;248(2):205-211. doi:10.1097/SLA.0b013e318180a3a7.
45. Farrell EH, Whistance RN, Phillips K, et al. Systematic review and meta-analysis of audio-visual information aids for informed consent for invasive healthcare procedures in clinical practice. *Patient Educ Couns*. 2014;94(1):20-32. doi:10.1016/j.pec.2013.08.019.
46. Ihrig A, Herzog W, Huber CG, et al. Multimedia support in preoperative patient education for radical prostatectomy: The physicians' point of view. *Patient Educ Couns*. 2012;87(2):239-242. doi:10.1016/j.pec.2011.08.014.
47. Harrison CM, Gosai JN. Simulation-based training for cardiology procedures: Are we any further forward in evidencing real-world benefits? *Trends Cardiovasc Med*. 2017;27(3):163-170. doi:10.1016/j.tcm.2016.08.009.
48. Aggarwal S, Choudhury E, Ladha S, Kapoor PM, Kiran U. Simulation in cardiac catheterization laboratory: Need of the hour to improve the clinical skills. *Ann Card Anaesth*. 2016;19(3):521-526. doi:10.4103/0971-9784.185548.
49. Bagai A, O'Brien S, Al Lawati H, et al. Mentored simulation training improves procedural skills in cardiac catheterization: A randomized, controlled pilot study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2012;5(5):672-679. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.112.970772.
50. Young MN, Markley R, Leo T, et al. Effects of Advanced Cardiac Procedure Simulator Training on Learning and Performance in Cardiovascular Medicine Fellows. *J Med Educ Curric Dev*. 2018;5:2382120518803118. doi:10.1177/2382120518803118.

51. St. Pierre M, Breuer G, eds. *Simulation in der Medizin: Grundlegende Konzepte - Klinische Anwendung*. 2. Aufl. 2018. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2018. <http://dx.doi.org/10.1007/978-3-662-54566-9>.
52. Burton D, Blundell N, Jones M, Fraser A, Elwyn G. Shared decision-making in cardiology: Do patients want it and do doctors provide it? *Patient Educ Couns*. 2010;80(2):173-179. doi:10.1016/j.pec.2009.10.013.
53. Freeman WR, Pichard AD, Smith H. Effect of informed consent and educational background on patient knowledge, anxiety, and subjective responses to cardiac catheterization. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1981;7(2):119-134.
54. Godwin Y. Do they listen? A review of information retained by patients following consent for reduction mammoplasty. *Br J Plast Surg*. 2000;53(2):121-125. doi:10.1054/bjps.1999.3220.
55. Herz DA, Looman JE, Lewis SK. Informed consent: Is it a myth? *Neurosurgery*. 1992;30(3):453-458.
56. Eran A, Erdmann E, Er F. Informed consent prior to coronary angiography in a real world scenario: What do patients remember? *PLoS ONE*. 2010;5(12):e15164. doi:10.1371/journal.pone.0015164.
57. Delewi R, Vlastra W, Rohling WJ, et al. Anxiety levels of patients undergoing coronary procedures in the catheterization laboratory. *Int J Cardiol*. 2017;228:926-930. doi:10.1016/j.ijcard.2016.11.043.
58. Stanley BM, Walters DJ, Maddern GJ. Informed consent: How much information is enough? *Aust N Z J Surg*. 1998;68(11):788-791.
59. Jamshidi N, Abbaszadeh A, Kalyani MN, Sharif F. Effectiveness of video information on coronary angiography patients' outcomes. *Collegian*. 2013;20(3):153-159.
60. Shepard RN. Recognition memory for words, sentences, and pictures. *Journal of Verbal Learning and Verbal Behavior*. 1967;6(1):156-163. doi:10.1016/s0022-5371(67)80067-7.

61. McBride DM, Anne Doshier B. A comparison of conscious and automatic memory processes for picture and word stimuli: A process dissociation analysis. *Consciousness and Cognition*. 2002;11(3):423-460. doi:10.1016/s1053-8100(02)00007-7.
62. Curran T, Doyle J. Picture superiority doubly dissociates the ERP correlates of recollection and familiarity. *J Cogn Neurosci*. 2011;23(5):1247-1262. doi:10.1162/jocn.2010.21464.
63. Mayer RE, Sims VK. For whom is a picture worth a thousand words?: Extensions of a dual-coding theory of multimedia learning. *Journal of Educational Psychology*. 1994;86(3):389-401. doi:10.1037/0022-0663.86.3.389.
64. Lave J, Wenger E. *Situated learning: Legitimate peripheral participation*. 24. print. Cambridge: Cambridge Univ. Press; 2011. Learning in doing.
65. Jones MG, Minogue J, Tretter TR, Negishi A, Taylor R. Haptic augmentation of science instruction: Does touch matter? *Sci. Ed*. 2006;90(1):111-123. doi:10.1002/sce.20086.
66. Hallman G, Paley I, Han I, Black J. Possibilities of Haptic Feedback Simulation for Physics Learning. *Proceedings of ED-MEDIA 2009*. 2009.
67. Persson PB, Cooper MD, Tibell L, Ainsworth S, Ynnerman A, Jonsson B-H. Designing and Evaluating a Haptic System for Biomolecular Education. *Proceedings - IEEE Virtual Reality*. 2007. doi:10.1109/VR.2007.352478.
68. Casap N, Alterman M, Sharon G, Samuni Y. The effect of informed consent on stress levels associated with extraction of impacted mandibular third molars. *J Oral Maxillofac Surg*. 2008;66(5):878-881. doi:10.1016/j.joms.2007.08.021.
69. Beresford N, Seymour L, Vincent C, Moat N. Risks of elective cardiac surgery: What do patients want to know? *Heart*. 2001;86(6):626-631.
70. Heywood R, Macaskill A, Williams K. Informed consent in hospital practice: Health professionals' perspectives and legal reflections. *Med Law Rev*. 2010;18(2):152-184. doi:10.1093/medlaw/fwq008.
71. Burdea G, Coiffet P. *Virtual reality technology*. New York: Wiley; 1994.

72. D21 DIGITAL INDEX 2018/2019 Jährliches Lagebild zur Digitalen Gesellschaft. Stuttgart: Hochschule der Medien; 2019.
73. Mitzner TL, Boron JB, Fausset CB, et al. Older Adults Talk Technology: Technology Usage and Attitudes. *Comput Human Behav.* 2010;26(6):1710-1721. doi:10.1016/j.chb.2010.06.020.
74. Weiß C, Stubbe J, Naujoks C, Weide S. *Digitalisierung für mehr Optionen und Teilhabe im Alter.* Gütersloh: Bertelsmann Stiftung; 2017.
75. Lipnicki DM, Makkar SR, Crawford JD, et al. Determinants of cognitive performance and decline in 20 diverse ethno-regional groups: A COSMIC collaboration cohort study. *PLoS Med.* 2019;16(7):e1002853. doi:10.1371/journal.pmed.1002853.
76. Barnhart JM, Wright ND, Freeman K, Silagy F, Correa N, Walker EA. Risk perception and its association with cardiac risk and health behaviors among urban minority adults: The Bronx Coronary Risk Perception study. *Am J Health Promot.* 2009;23(5):339-342. doi:10.4278/ajhp.07072574.
77. Moore LC, Kimble LP, Minick P. Perceptions of cardiac risk factors and risk-reduction behavior in women with known coronary heart disease. *J Cardiovasc Nurs.* 2010;25(6):433-443. doi:10.1097/JCN.0b013e3181defd58.
78. Chowdhury R, Khan H, Heydon E, et al. Adherence to cardiovascular therapy: A meta-analysis of prevalence and clinical consequences. *Eur Heart J.* 2013;34(38):2940-2948. doi:10.1093/eurheartj/eh295.

Schriftliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die dem Fachbereich Medizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main zur Promotionsprüfung eingereichte Dissertation mit dem Titel

Simulation in der Patientenaufklärung: Einfluss eines patientenzentrierten, simulationsbasierten Aufklärungsgesprächs auf Untersuchungsangst und Zufriedenheit bei Herzkatheteruntersuchungen

in der Klinik für Gefäß- und Endovascularchirurgie am Universitätsklinikum Frankfurt unter Betreuung und Anleitung von Prof. Dr. med. Schmitz-Rixen mit Unterstützung durch Dr. med. Erhard Kaiser ohne sonstige Hilfe selbst durchgeführt und bei der Abfassung der Arbeit keine anderen als die in der Dissertation angeführten Hilfsmittel benutzt habe. Darüber hinaus versichere ich, nicht die Hilfe einer kommerziellen Promotionsvermittlung in Anspruch genommen zu haben.

Ich habe bisher an keiner in- oder ausländischen Universität ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht. Die vorliegende Arbeit wurde bisher nicht als Dissertation eingereicht.

Frankfurt, den 22.06.20

Caroline Gross

Anhang

- 5.) Wurden diese Fragen ausreichend von Ihrem Arzt beantwortet?
- 6.) Fühlen Sie sich nach der Aufklärung ausreichend informiert?
- 7.) Hatten Sie vor der Untersuchung Angst?
- 8.) Hat das Aufklärungsgespräch Ihnen diese Angst nehmen können?
- 9.) Ich bin entspannt in die Untersuchung gegangen.
- 10.) Ich bin sehr unruhig in die Untersuchung gegangen.
- 11.) Hätten Sie gerne im Rahmen Ihrer Aufklärung, zum besseren Verständnis, mal eine Katheteruntersuchung, eine Ballonbehandlung und Stentimplantation mit einem kleinen Simulator demonstriert bekommen?
- 12.) Würden Sie eine Klinik, die mit Hilfe der Simulation aufklärt, einer gleich qualifizierten Abteilung ohne diese Möglichkeit vorziehen?
- 13.) Sollten alle Patienten die Möglichkeit erhalten mit Simulation aufgeklärt zu werden?

Freitext: Hier haben Sie die Möglichkeit uns noch Ergänzendes mitzuteilen:

- 5.) Wurden diese Fragen ausreichend von Ihrem Arzt beantwortet?
- 6.) Fühlen Sie sich ausreichend informiert?
- 7.) Hatten Sie vor der Untersuchung Angst?
- 8.) Hat das Aufklärungsgespräch Ihnen diese Angst nehmen können?
- 9.) Ich bin entspannt in die Untersuchung gegangen.
- 10.) Ich bin sehr unruhig in die Untersuchung gegangen.
- 11.) War es interessant für Sie zu sehen wie so eine Untersuchung abläuft?
- 12.) Hat es Ihnen etwas gebracht einmal einen Interventionsdraht, einen Stent und einen Gefäßkatheter in die Hand zu nehmen?
- 13.) Hat Ihnen die Simulation die Angst vor der Untersuchung etwas nehmen können?
- 14.) Finden Sie die Simulation im Rahmen der Patientenaufklärung sinnvoll?

- 15.) Hat Ihnen die Simulation Ihre Angst genommen?
- 16.) Hätten Sie gerne mehr Komplikationen gesehen?
- 17.) Hat Sie die Simulation verunsichert?
- 18.) Hat Sie die Simulation innerlich beruhigt?
- 19.) Fanden Sie die Simulation interessant?
- 20.) Würden Sie eine Klinik, die mit Unterstützung der
Simulation seine Patienten aufklärt, einer gleich qualifizierten
Abteilung ohne diese Möglichkeit vorziehen?
- 21.) Sollten alle Patienten die Möglichkeit erhalten mit
Simulation aufgeklärt zu werden?

Freitext: Hier haben Sie die Möglichkeit uns noch Ergänzendes mitzuteilen:

Versuchsaufbau



Abbildung 1: Simulator mit angeschlossenem Laptop zur Informationsausgabe

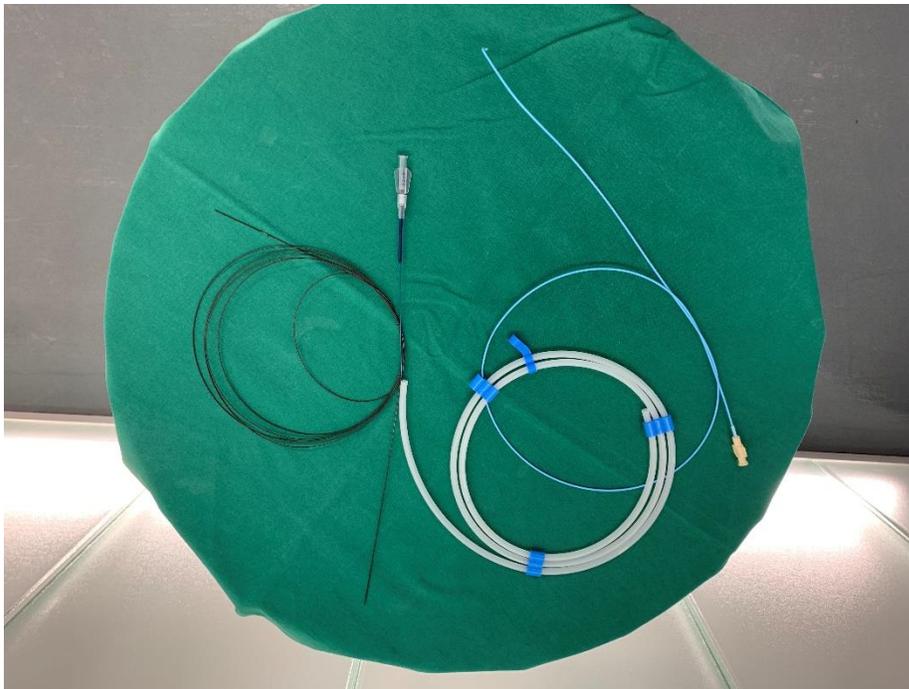


Abbildung 2: verwendeter Katheter, Stent und Führungsdraht

Abbildungen der gezeigten Komplikationen

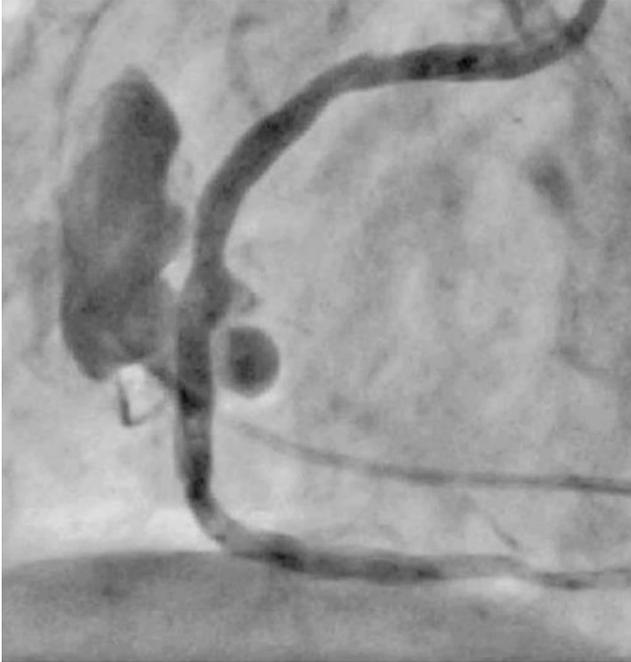


Abbildung 3: Bild einer Koronarperforation in der Durchleuchtung



Abbildung 4: Bild eines Hämatoms nach Leistenpunktion



Abbildung 5: Bild einer Koronardissektion in der Durchleuchtung