EvAb-Pilot – Entwicklung, Pilotierung und Evaluation eines Evidenzbasierten Aufklärungsbogens zum Thema Knie TEP

Kurztitel

- EvAb-Pilot

Förderzeitraum

- Mai 2020 bis April 2024

Leitung des Konsortiums

- Universität Witten/Herdecke, Fakultät für Gesundheit, Institut für Forschung in der Operativen Medizin, Projektleitung: Dr. rer. medic. Tim Mathes

Konsortialpartner/-innen

- Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Interdisziplinäres Wissenschaftliches Zentrum Medizin - Ethik – Recht, Projektleitung: Prof. Dr. Henning Rosenau
- Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Medizinische Fakultät, Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Projektleitung: Prof. Dr. Anke Steckelberg

Mitarbeiter*innen (Studienzentrum Halle (Saale) -IGPW)

- Dr. phil. Julia Lühnen
- Julia Lauberger, M. Sc.
- Sandro Zacher, M. Sc.

Förderung

- Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (Förderkennzeichen: 01VSF19025)

Zusammenfassung

Hintergrund

In Deutschland müssen alle Patient*innen vor der Einwilligung zu einem medizinischen Eingriff von ihren Ärzt*innen angemessen aufgeklärt werden. Regelhaft werden Aufklärungsbögen genutzt, um das Arzt-Patienten-Gespräch zu unterstützen und zu dokumentieren. Studien haben gezeigt, dass aufgrund der hohen Haftungsrisiken der Ärzt*innen für Behandlungsfehler oftmals eine risikozentrierte Aufklärung im Vordergrund steht. Eine informierte Entscheidung wird, wenn überhaupt, zu wenig unterstützt. Zudem kann sich die Art der Darstellung von Risiken einer Behandlung auf die Angst von Patient*innen und den Nocebo-Effekt auswirken.

Ziel

Das primäre Ziel dieser Pilot-Studie ist es zu untersuchen, ob evidenzbasierte Aufklärungsbögen für die Operation und Anästhesie am Beispiel des Kniegelenkersatzes diese Defizite ausgleichen, d.h. die Risikoeinschätzung verbessern und die Angst der Patient*innen vor Komplikationen sowie die Anzahl an tatsächlich auftretenden unerwünschten Ereignissen bzw. den Nocebo-Effekt reduzieren.

Methoden

Das Projekt folgt dem UK MRC-Framework für die Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen und beinhaltet die Elemente der Entwicklung und Pilotierung. Im Zeitraum von Mai 2020 bis März 2023 erfolgen 1) die Exploration von Informations- und Entscheidungsprozessen, 2) die Entwicklung und Pilotierung von Aufklärungsbögen, 3) die Durchführung einer Interrupted-Time-Series Studie und 4) die Prozessevaluation.

1. Mithilfe von semi-strukturierten Interviews mit Patient*innen und Ärzt*innen wird der gesamte Prozess der Entscheidungsfindung und die Verwendung von Informationsmaterialien beschrieben. Ziel ist es zu verstehen, wann, wie und von wem Entscheidungen getroffen werden und welche Informationen entscheidend sind. Darüber hinaus werden schriftliche Informationen, die während des Entscheidungsprozesses genutzt werden, hinsichtlich der Kriterien evidenzbasierter Gesundheitsinformationen bewertet und deskriptiv analysiert.
2. Die Aufklärungsbögen werden nach der Leitlinie zur Erstellung evidenzbasierter Gesundheitsinformation entwickelt. Parallel erfolgt eine umfassende Auswertung von Rechtsprechung und Literatur zu den rechtlichen Anforderungen an die Aufklärung. Die Pilotierung hinsichtlich der Machbarkeit erfolgt mittels Think-Aloud und Fokusgruppeninterviews. Die Pilotierung und Revision der Aufklärungsbögen erfolgt bis zur Datensättigung. Anschließend werden die Aufklärungsbögen durch Fachgesellschaften und klinische Experten überprüft.
3. Zum Vergleich der evidenzbasierten Aufklärungsbögen mit den Standard-Aufklärungsbögen wird eine Interrupted-Time-Series Studie durchgeführt. Es ist geplant, 110 Proband*innen vor und 110 Proband*innen nach Einführung der Intervention im Krankenhaus einzuschließen. Darüber hinaus wird Ärzt*innen, die nach der Einführung der Intervention die informierte Einwilligung durchführen, eine Schulung in evidenzbasierter Entscheidungsfindung angeboten. Zielgrößen sind: Angst, Nocebo-Effekt, Nutzen- und Risikoeinschätzung, Zufriedenheit der Patient*innen mit dem Arzt-Patienten-Gespräch und Lebensqualität. Die Daten werden deskriptiv aufbereitet und mittels Regressionsanalysen für Zeitreihen ausgewertet.
4. Die Beschreibung der Intervention und des Umsetzungsprozesses erfolgt in Anlehnung an den Prozessbewertungsrahmen des MRC unter Nutzung quantitativer und qualitativer Methoden. Es erfolgt die Untersuchung des Kontextes und der Bereitschaft zu Veränderungen auf der Ebene des Gesundheitspersonals. Barrieren und förderliche Faktoren bei der Umsetzung werden mittels semi-strukturierter Interviews mit Patient*innen und Ärzt*innen erhoben.

Erwartete Ergebnisse

Durch eine evidenzbasierte, verständliche und auf Vermeidung von verzerrter Risikodarstellung ausgerichtete Aufklärung in den evidenzbasierten Aufklärungsbögen könnte die Kompetenz der Patient*innen zur korrekten Einschätzung der Risiken des Eingriffs gestärkt werden. Dadurch könnten negative Erwartungshaltungen, Ängste vor unerwarteten

Ereignissen und das Auftreten des Nocebo-Effekts reduziert werden. Zugleich kann die Akzeptanz einer rechtlich abgesicherten Aufklärung unter Ärzt*innen gestärkt werden.