

Aus der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Kardiologie und Angiologie  
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Comics in der Patientenaufklärung:  
Einfluss auf Patientenverständnis, Patientenzufriedenheit und  
Angstabbau am Beispiel der Linksherzkatheteruntersuchung  
ggf. mit koronarer Stentimplantation

zur Erlangung des akademischen Grades  
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Linde Gao

aus Berlin

Datum der Promotion: 05.03.2021

## Vorwort

Teilergebnisse der vorliegenden Arbeit wurden veröffentlicht in:

Brand A, Gao L, Hamann A, Crayen C, Brand H, Squier SM, Stangl K, Kendel F, Stangl V. Medical Graphic Narratives to Improve Patient Comprehension and Periprocedural Anxiety Before Coronary Angiography and Percutaneous Coronary Intervention: A Randomized Trial. *Annals of Internal Medicine*. 16. April 2019;170(8):579–581. doi: 10.7326/M18-2976.

Reproduced with permission from Brand et al. © 2019 American College of Physicians.

Brand A, Gao L, Hamann A, Martineck S, Stangl V. *Annals Graphic Medicine - Patient-Informed Consent*. *Annals of Internal Medicine*. 16. April 2019;170(8):W90–W106. doi: 10.7326/G19-0008.

# Inhaltsverzeichnis

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....	I
ABBILDUNGS- UND TABELLENVERZEICHNIS .....	II
ABSTRACT .....	III
<b>a. Deutsch .....</b>	<b>III</b>
<b>b. Englisch .....</b>	<b>V</b>
1. EINLEITUNG.....	1
1.1 <b>Prinzip der Einverständniserklärung .....</b>	<b>1</b>
1.2 <b>Historische Entwicklung.....</b>	<b>2</b>
1.3 <b>„Shared Decision-Making“ .....</b>	<b>3</b>
1.4 <b>Funktion und Wertschätzung der Aufklärung aus Patientensicht .....</b>	<b>4</b>
1.5 <b>Kluft zwischen Theorie und klinischer Praxis .....</b>	<b>5</b>
1.6 <b>Verständlichkeit des Aufklärungsmaterials .....</b>	<b>6</b>
1.7 <b>Auswirkungen auf die Gesundheitskompetenz.....</b>	<b>8</b>
1.8 <b>Periprozedurale Angst im Rahmen einer Herzkatheteruntersuchung .....</b>	<b>9</b>
1.9 <b>Überwindung von Defiziten in der gegenwärtigen klinischen Praxis .....</b>	<b>11</b>
1.10 <b>„Graphic Medicine“ in der Gesundheitskommunikation .....</b>	<b>11</b>
1.11 <b>Zielsetzung der Studie .....</b>	<b>13</b>
2. METHODIK .....	14
2.1 <b>Studiendesign.....</b>	<b>14</b>
2.1.1 Studienpopulation.....	14
2.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien .....	14
2.1.3 Studieneinwilligung.....	15
2.1.4 Randomisierung und Verblindung .....	15
2.2 <b>Studienablauf.....</b>	<b>15</b>
2.2.1 Intervention.....	16
2.3 <b>Zielparameter .....</b>	<b>19</b>

2.3.1	Patientenverständnis .....	19
2.3.2	Periprozedurales Angstniveau.....	20
2.3.3	Patientenzufriedenheit.....	20
2.4	<b>Datenerhebung</b> .....	<b>21</b>
2.5	<b>Statistische Analyse</b> .....	<b>21</b>
2.6	<b>Förderung</b> .....	<b>22</b>
3.	ERGEBNISSE .....	23
3.1	<b>Studienpopulation</b> .....	<b>23</b>
3.2	<b>Patientenverständnis</b> .....	<b>25</b>
3.2.1	Multiple-Choice-Fragebogen .....	25
3.2.2	Subjektives Patientenverständnis.....	27
3.2.3	Einflussfaktoren auf das Patientenverständnis.....	29
3.3	<b>Periprozedurales Angstniveau</b> .....	<b>30</b>
3.3.1	Geschlechtsspezifische Unterschiede .....	30
3.3.2	Einflussfaktoren auf das periprozedurale Angstniveau.....	33
3.4	<b>Patientenzufriedenheit</b> .....	<b>34</b>
3.4.1	Einflussfaktoren auf die Patientenzufriedenheit.....	37
4.	DISKUSSION .....	38
4.1	<b>Bedeutung des Patientenverständnisses für das Outcome</b> .....	<b>38</b>
4.1.1	Vorteile von „Graphic Medicine“ in der Gesundheitskommunikation .....	40
4.1.2	Comics als neues Aufklärungsmedium .....	41
4.2	<b>Einfluss von Angst auf das kardiovaskuläre System</b> .....	<b>43</b>
4.2.1	Einsatz von Comics zur periprozeduralen Angstreduktion .....	45
4.2.2	Geschlechtsspezifische Unterschiede in der periprozeduralen Angst .....	48
4.3	<b>Einfluss des Comics auf die Patientenzufriedenheit</b> .....	<b>49</b>
4.4	<b>Limitationen</b> .....	<b>49</b>
4.5	<b>Fazit</b> .....	<b>50</b>
5.	LITERATURVERZEICHNIS .....	51
	APPENDIX .....	60

<b>1. Patientencomic .....</b>	<b>60</b>
<b>2. Fragebogen Teil 1: Vor der Aufklärung .....</b>	<b>61</b>
<b>3. Fragebogen Teil 2: Nach der Aufklärung .....</b>	<b>65</b>
EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG .....	72
ANTEILSERKLÄRUNG AN ETWAIGEN ERFOLGTEN PUBLIKATIONEN .....	73
LEBENS LAUF .....	74
PUBLIKATIONS LISTE.....	77
DANKSAGUNG .....	78

## Abkürzungsverzeichnis

ANOVA	<i>engl.</i> Analysis of Variance <i>dt.</i> Varianzanalyse
BFI-10	Big Five Inventory-10
CSQ-8	Client Satisfaction Questionnaire-8
CRP	C-reaktives Protein
DAPT	<i>engl.</i> Dual Anti-Platelet Therapy <i>dt.</i> Duale antithrombozytäre Therapie
GABA	<i>engl.</i> Gamma-Aminobutyric Acid <i>dt.</i> $\gamma$ -Aminobuttersäure
HK	Herzkatheteruntersuchung
IC	<i>engl.</i> Informed Consent <i>dt.</i> informierte Einwilligung; Aufklärung
IC <sub>Comic</sub>	Studiengruppe mit Comic-gestützter Aufklärung
IC <sub>Standard</sub>	Studiengruppe mit konventioneller Aufklärung
KHK	Koronare Herzerkrankung
KI	Konfidenzintervall
LHK	Linksherzkatheteruntersuchung
MC	Multiple-Choice
PCI	<i>engl.</i> Percutaneous Coronary Intervention <i>dt.</i> Perkutane Koronarintervention
SD	Standardabweichung
STAI	Spielberger State-Trait Anxiety Inventory
WHO	Weltgesundheitsorganisation

## Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildung 1: Studienablauf.....	18
Abbildung 2: Patientenverständnis nach Aufklärungsmethode.....	26
Abbildung 3: Patientenverständnis nach Subkategorien .....	26
Abbildung 4: Patientenverständnis nach MC-Frage und Aufklärungsmethode.....	27
Abbildung 5: "Ich habe alle Erklärungen des Aufklärungsmaterials verstanden." .....	28
Abbildung 6: Subjektives Patientenverständnis bei IC <sub>Comic</sub> .....	29
Abbildung 7: STAI-Score basal (T1) und nach IC (T2) bei Männern .....	32
Abbildung 8: STAI-Score basal (T1) und nach IC (T2) bei Frauen .....	32
Abbildung 9: Patientenzufriedenheit nach Aufklärungsmethode.....	35
Abbildung 10: Subjektive Patientenzufriedenheit nach Aufklärungsmethode .....	36
Abbildung 11: Subjektive Patientenzufriedenheit innerhalb IC <sub>Comic</sub> .....	37
Tabelle 1: Klinische und demographische Charakteristika der Studienkohorte, nach Aufklärungsmethode.....	24
Tabelle 2: Patientenverständnis, Anzahl richtiger Antworten gesamt und nach Subkategorien .....	25
Tabelle 3: Einflussfaktoren auf das Patientenverständnis, multilinare Regressionsanalyse .....	29
Tabelle 4: STAI-Scores nach Aufklärungsmethode .....	30
Tabelle 5: STAI-Scores nach Zeitpunkt, Aufklärungsmethode und Geschlecht.....	31
Tabelle 6: Einflussfaktoren auf den basalen STAI-Score (T1), multilinare Regressionsanalyse .....	33
Tabelle 7: Einflussfaktoren auf den STAI-Score nach IC (T2), multilinare Regressionsanalyse .....	33
Tabelle 8: Patientenzufriedenheit (CSQ-8-Score) mit dem Aufklärungsprozess .....	35
Tabelle 9: Einflussfaktoren auf die Patientenzufriedenheit (CSQ-8-Score), multilinare Regressionsanalyse .....	37

# Abstract

## a. Deutsch

### Hintergrund:

Der gegenwärtig in der klinischen Praxis angewandte standardisierte Aufklärungsprozess vor einer elektiven Linksherzkatheteruntersuchung mit möglicher perkutaner Koronarintervention (PCI) erweist sich oftmals als unzureichend, um PatientInnen auf eine klare und verständliche Weise über die Indikation, prozedurale Details sowie potenzielle Risiken der bevorstehenden Intervention aufzuklären. Der Einsatz von Comics als Kommunikationsmedium für Gesundheitsinformationen – sog. „medical graphic narratives“ – kann möglicherweise das Patientenverständnis komplexer medizinischer Inhalte fördern. Das Ziel unserer Studie war es daher zu untersuchen, ob die Erweiterung der standardisierten Aufklärung um einen zusätzlichen Patientencomic das Patientenverständnis, die periprozedurale Angst und die Patientenzufriedenheit positiv beeinflusst.

### Methode:

Die vorliegende Studie wurde als eine prospektive monozentrische, randomisierte, unverblindete Pilotstudie in der Klinik für Kardiologie und Angiologie des Campus Mitte der Charité-Universitätsmedizin Berlin durchgeführt. Zwischen Oktober 2016 und Januar 2018 wurden 121 PatientInnen vor erstmaliger elektiver Linksherzkatheteruntersuchung, ggf. mit PCI, entweder konventionell mittels der standardisierten Aufklärung (IC<sub>Standard</sub>; n=61), bestehend aus dem offiziellen Aufklärungsbogen und Arztgespräch, oder alternativ zusätzlich zu IC<sub>Standard</sub> mithilfe eines ergänzenden Patientencomics (IC<sub>Comic</sub>; n=60), der die Aufklärungsinhalte graphisch darstellt, aufgeklärt. Die primären Endpunkte waren das Patientenverständnis von Kernaspekten der Aufklärung, gemessen anhand der Anzahl richtiger Antworten in einem Multiple-Choice-Fragebogen, und die periprozedurale Angst, gemessen mithilfe des standardisierten Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (STAI)-Scores jeweils vor (T1) und nach der Aufklärung (T2). Der sekundäre Endpunkt war die Patientenzufriedenheit, gemessen mittels des standardisierten Client Satisfaction Questionnaire-8 (CSQ-8)-Scores.

### Ergebnisse:

Das Patientenverständnis war signifikant besser in IC<sub>Comic</sub> (88,1% vs. 70,2% richtige Antworten in IC<sub>Comic</sub> bzw. IC<sub>Standard</sub>;  $p < 0,001$ ). Dieser Effekt war in allen drei Subkategorien der Aufklärung (prozedurale Details, Risiken und postprozedurale Verhaltensweisen) nachweisbar (jeweils  $p < 0,001$ ). Die periprozedurale Angst war bei Frauen signifikant höher. In IC<sub>Comic</sub> kam es zu einer signifikanten Angstreduktion bei beiden Geschlechtern von Messzeitpunkt T1 zu T2, während sich in IC<sub>Standard</sub> hingegen die Angstwerte erhöhten ( $\Delta$  STAI-Score  $\pm$  Standardabweichung [SD]  $-3,1 \pm 6,4$  in IC<sub>Comic</sub> vs.  $+2,0 \pm 5,8$  in IC<sub>Standard</sub>;  $p < 0,001$ ). Der CSQ-8-Score war signifikant höher in IC<sub>Comic</sub> ( $\emptyset$  CSQ-8-Score  $\pm$  SD  $27,7 \pm 3,1$  in IC<sub>Comic</sub> vs.  $25,2 \pm 4,2$  in IC<sub>Standard</sub>;  $p < 0,001$ ).

### Schlussfolgerung:

Die Ergebnisse unserer Pilotstudie weisen auf einen positiven Einfluss von Patientencomics im Rahmen der Aufklärung vor einer elektiven Linksherzkatheteruntersuchung in Hinblick auf ein verbessertes Patientenverständnis, eine verminderte periprozedurale Angst sowie eine erhöhte Patientenzufriedenheit hin.

## b. Englisch

### Background:

Current practice of patient informed consent (IC) preceding coronary angiography often fails to inform the patient in a clear and understandable manner. For this reason, our study aimed to assess the effect of medical graphic narratives as supplementary patient consent material on patient comprehension, periprocedural anxiety level and patient satisfaction.

### Methods:

This study was a prospective, randomized, monocentric, unmasked pilot trial, carried out in the Department of Cardiology and Angiology, Campus Mitte of Charité-University Medicine Berlin. 121 patients undergoing first-time coronary angiography and percutaneous coronary intervention (PCI), if indicated, were randomized 1:1 either to the official, standardized IC (IC<sub>Standard</sub>; n=61) or to IC<sub>Standard</sub> supplemented by a patient comic (IC<sub>Comic</sub>; n=60). Primary outcomes were patient comprehension of procedure-related aspects, assessed using a self-designed multiple choice questionnaire, and periprocedural anxiety, assessed by the Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (STAI) score prior (T1) and following IC (T2). Secondary outcome was patient satisfaction, assessed by the Client Satisfaction Questionnaire-8 (CSQ-8) score.

### Results:

Patient comprehension was significantly higher in IC<sub>Comic</sub> (88.1% vs. 70.2% correct answers in IC<sub>Comic</sub> and IC<sub>Standard</sub>, respectively;  $p < .001$ ). This effect was attributable to all three IC subcategories, procedural details, risks, and postprocedural behavioral measures ( $p < .001$  each). Periprocedural anxiety was markedly higher in women. In both sexes, anxiety level decreased from T1 to T2 in IC<sub>Comic</sub> but increased in IC<sub>Standard</sub> ( $\Delta$  STAI score  $\pm$  standard deviation [SD]  $-3.1 \pm 6.4$  in IC<sub>Comic</sub> vs.  $+2.0 \pm 5.8$  in IC<sub>Standard</sub>;  $p < .001$ ). CSQ-8 score was significantly higher in IC<sub>Comic</sub> ( $\emptyset$  CSQ-8 score  $\pm$  SD  $27.7 \pm 3.1$  in IC<sub>Comic</sub> vs.  $25.2 \pm 4.2$  in IC<sub>Standard</sub>;  $p < .001$ ).

Conclusion:

The results of our pilot study suggest beneficial effects of medical graphic narratives supplementing the IC procedure prior to coronary angiography on patient comprehension, periprocedural anxiety and patient satisfaction.

## 1. Einleitung

Die koronare Herzerkrankung (KHK) ist die häufigste Todesursache im Erwachsenenalter bei Frauen und Männern in Deutschland und in anderen Industrienationen.<sup>(1)</sup> Im Jahr 2016 starben 122.274 Menschen in Deutschland an den Folgen einer ischämischen Herzkrankheit, davon 48.669 am akuten oder rezidivierenden Myokardinfarkt.<sup>(2)</sup> Auch weltweit persistiert die KHK weiterhin als führende Ursache für Tod und durch vorzeitigen Tod verlorene Lebensjahre.<sup>(3)</sup> In den USA sind 43,8% aller Todesfälle aufgrund kardiovaskulärer Erkrankungen auf eine KHK zurückzuführen.<sup>(4)</sup>

Mit einer Prävalenz von 18% bei Frauen und 28% bei Männern über 65 Jahren ist die KHK in Deutschland vorwiegend eine Erkrankung des höheren Alters. Seit einigen Jahrzehnten ist die Mortalität in Deutschland jedoch kontinuierlich sinkend.<sup>(1)</sup> Auch in den USA ist dieser Trend deutlich erkennbar: Innerhalb von 10 Jahren ist die Mortalität von 2005 bis 2015 um 34,4% gesunken, und auch für die Zukunft wird eine weitere Senkung um 27% bis 2030 prognostiziert.<sup>(4)</sup> Kontinuierliche Bemühungen, die Diagnostik, medikamentöse und interventionelle Therapie der KHK und des akuten Myokardinfarktes zu verbessern, wie auch die intensivierete Prävention und Optimierung kardiovaskulärer Risikofaktoren wie arterielle Hypertonie, Nikotinabusus, Dyslipidämie, Adipositas und Diabetes mellitus sind einige der Aspekte, die entscheidend zu dieser Entwicklung beigetragen haben.<sup>(1)</sup>

Im Jahr 2017 wurden insgesamt 378.152 perkutane Koronarinterventionen (PCI) bei einer Gesamtzahl von hochgerechnet 880.866 Linksherzkatheteruntersuchungen durchgeführt. Dies entspricht einer Rate von über 40% an therapeutischen Interventionen im Rahmen der invasiven Herzdiagnostik.<sup>(2)</sup>

### 1.1 Prinzip der Einverständniserklärung

Mit zunehmendem medizinischem Fortschritt werden neue, modernere und komplexere Techniken erforscht und etabliert. Um die PatientInnen dabei entsprechend über die Vorteile, Risiken und Alternativen von möglichen Untersuchungen und Eingriffen aufzu-

klären, wurde das Prinzip der Einverständniserklärung als notwendige legale, ethische und regulatorische Voraussetzung eingeführt.<sup>(5)</sup> Die Einverständniserklärung entspricht einer Erlaubnis für die Durchführung einer bestimmten invasiven Maßnahme, die selbständig von den PatientInnen erteilt wird und auf drei wesentlichen Säulen basiert: (i) dem umfangreichen Verständnis über die zugrundeliegende Erkrankung und die geplante Prozedur; (ii) der Fähigkeit bzw. Kompetenz der PatientInnen, ihre Einwilligung zu erklären; und (iii) der substantziellen Freiheit von der Kontrolle und Einflussnahme anderer.<sup>(6)</sup> Sie beruht teils auf einer seitens der ÄrztInnen subjektiv wahrgenommenen Verpflichtung gegenüber dem Hippokratischen Eid sowie auf grundlegenden ethischen Werten wie dem Respekt vor der Unabhängigkeit und Willensfreiheit einer Person. Das Prinzip der Patienteneinwilligung verfolgt in erster Linie die Absicht, die Autonomie der PatientInnen zu fördern sowie sie vor möglichen Gefahren und Schäden zu beschützen.<sup>(5,6)</sup>

## 1.2 Historische Entwicklung

Über 2000 Jahre hinweg war das Modell des paternalistischen Arztes, wonach dieser sämtliche Entscheidungen für die PatientInnen traf und das ärztliche Urteilsvermögen zu keiner Zeit von ihnen infrage gestellt werden durfte, allgemein akzeptiert und anerkannt. 1914 erklärte der US-amerikanische Jurist und Richter Benjamin N. Cardozo in einem Beschluss:

*„(...) [J]eder Mensch volljährigen Alters und gesunden Verstandes hat das Recht zu bestimmen, was mit seinem eigenen Körper gemacht werden soll (...).“<sup>(6)</sup>*

(Übersetzung durch die Autorin)

Im Laufe des 20. Jahrhunderts begann infolgedessen ein gesellschaftlicher Wandel des Arztbildes. Trotz der Tatsache, dass ÄrztInnen nunmehr eine Bevollmächtigung der PatientInnen benötigten, um eine medizinische Intervention durchzuführen, fehlten weiterhin Richtlinien in Bezug auf eine vorherige Patientenaufklärung. Erst im Jahre 1957 wurde erstmalig der Begriff der „informierten Einwilligung“ (*engl.* "informed consent") von Richter Absalom F. Bray beschrieben. In einem Urteil erklärte dieser:

*„(...) [E]in Arzt verletzt seine Pflicht gegenüber seinem Patienten/seiner Patientin und macht sich haftbar, wenn er Fakten, die notwendig sind, um die Basis für eine vernünftige Einwilligung durch den Patienten/die Patientin in eine vorgeschlagene Behandlung zu bilden, vorenthält. (...) [D]as Diskutieren der Komponente des Risikos mit einem gewissen Maß an Diskretion muss konsequent mit der vollständigen Offenlegung von Fakten, die erforderlich sind für eine informierte Einwilligung, erfolgen.“<sup>(6)</sup>*

(Übersetzung durch die Autorin)

Mit dieser Urteilsverkündung wurde erstmalig die Aufklärungspflicht des Arztes/der Ärztin definiert, bevor ein Patient/eine Patientin seine/ihre Zustimmung für einen medizinischen Eingriff erteilt.<sup>(6)</sup>

### 1.3 „Shared Decision-Making“

Im Verlauf der letzten Jahrzehnte etablierte sich schließlich zunehmend das Modell des sog. „shared decision-making“ im Rahmen der fortschreitenden Entwicklung hin zu einer Patienten-orientierteren Medizin. Dies wurde erstmalig im Jahr 1982 von Charles et al. beschrieben und umfasst den Sinneswandel vom Bild eines paternalistischen Arztes, der vollständig mit der Entscheidungsfindung für den Patienten/die Patientin betraut ist, hin zu einem Konzept zum Schutz der Patientenautonomie, bei dem die PatientInnen ermutigt werden, sich partizipativ am Arzt-Patienten-Gespräch und an der Entscheidungsfindung zu beteiligen.<sup>(7)</sup> Infolgedessen sind idealerweise beide Seiten zu gleichen Teilen in der Diskussion involviert. Die Verantwortung der ÄrztInnen besteht vorwiegend darin, akkurate und differenzierte medizinische Informationen auf eine für die PatientInnen verständliche Weise bereitzustellen und zu vermitteln, spezifische Präferenzen der PatientInnen zu eruieren bzw. einzubeziehen und Entscheidungen der PatientInnen zu respektieren. Aus Sicht der PatientInnen liegt die eigene Verantwortung wiederum darin, persönliche Werte, Ziele, Präferenzen offen und ehrlich zu kommunizieren, um schließlich gemeinsam mit dem Arzt/der Ärztin individuell eine Therapieentscheidung zu treffen, die für beide Parteien zufriedenstellend ist.<sup>(7)</sup> Diese Art der partizipatorischen Entscheidungsfindung im Rahmen des „shared decision“-Modells führt nicht nur zu einer höheren Patientenzufriedenheit und positiveren Erfahrungen mit der medizinischen Versorgung, sondern ebenfalls zu einem besseren

Therapieerfolg und daraus resultierend voraussichtlich geringeren Gesundheitskosten.<sup>(7,8)</sup>

#### 1.4 Funktion und Wertschätzung der Aufklärung aus Patientensicht

Im klinischen Alltag umfasst der konventionelle Aufklärungs- und Einwilligungsprozess üblicherweise das Aushändigen eines standardisierten Aufklärungsbogens an die PatientInnen zum Lesen sowie ein ärztliches Aufklärungsgespräch, in dem verbal wichtige Aspekte wie Indikation, Ablauf und mögliche Komplikationen besprochen werden. Am Ende der Aufklärung unterschreibt der Patient/die Patientin den Aufklärungsbogen und erteilt auf diese Weise seine/ihre Einwilligung für die geplante Prozedur. Nur auf Basis einer schriftlich dokumentierten Einverständniserklärung ist es dem Arzt/der Ärztin gestattet, einen invasiven Eingriff durchzuführen.

Aus Patientensicht ist das Bewusstsein für den rechtlichen und ethischen Hintergrund in Bezug auf den Aufklärungsprozess allerdings oftmals eingeschränkt. Viele PatientInnen verstehen die schriftliche Aufklärung nicht als eine Maßnahme, die primär in ihrem Interesse liegt.<sup>(9)</sup> Obwohl die meisten PatientInnen die Aufklärungsbögen als notwendig erachten und der Auffassung sind, dass sie wertvolle Informationen beinhalten, glauben ebenso die meisten von ihnen, Aufklärungsbögen würden dem Schutz der Rechte der ÄrztInnen dienen.<sup>(10)</sup> Laut einer prospektiven Befragungsstudie von Akkad et al. berichteten 70% der Patientinnen, dass ihnen das Unterzeichnen der Einwilligungserklärung zwar wichtig sei; jedoch glaubten fast die Hälfte aller Patientinnen, die an der Studie teilnahmen, die Hauptfunktion der Unterzeichnung der Einverständniserklärung sei es, das Krankenhaus vor Gerichtsverfahren zu schützen. Nur 41% der Patientinnen glaubten, der Aufklärungsbogen sei dafür da, ihre Anliegen kundzutun und weitere 68% waren der Ansicht, die Aufklärungsbögen würden den ÄrztInnen gestatten, die Kontrolle zu übernehmen.<sup>(9)</sup> Ferner betrachtete „eine von acht [Patientinnen; Anmerkung der Autorin] (12%) (...) den Aufklärungsbogen als lediglich ein weiteres Blatt Papier, mit dem sie sich beschäftigen mussten; und 292 [Patientinnen; Anmerkung der Autorin] (40%) berichteten, dass sie ihn nur unterschrieben hätten, damit sie ihre Operation erhalten konnten“<sup>(9)</sup> (Übersetzung durch die Autorin).

In Anbetracht dessen wird der Aufklärungsprozess gegenwärtig in vieler Hinsicht eher als eine Art „Legalismus“ betrachtet, dem oftmals weder Arzt/Ärztin noch Patient/Patientin viel Beachtung schenken.<sup>(6)</sup> Trotz des weitläufigen Konsenses, dass eine Einverständniserklärung mehr erfordert als lediglich eine Unterschrift auf einem Dokument, liegt dennoch häufig der Fokus der Aufklärung auf der schriftlichen Dokumentation der Patienteneinwilligung.<sup>(5)</sup> Der schriftliche Aufklärungsbogen ist jedoch nicht mit einer informierten Einwilligung gleichzusetzen. „(...) [Eine; Anmerkung der Autorin] *informierte Einwilligung stellt das Ergebnis eines gemeinsamen Entscheidungsprozesses (...) von Arzt/Ärztin und Patient/Patientin (...) dar*“<sup>(6)</sup> (Übersetzung durch die Autorin), während *„die unterschriebene Einverständniserklärung einer schriftlichen Dokumentation entspricht, dass ein solcher Prozess stattgefunden hat (...)“*<sup>(6)</sup> (Übersetzung durch die Autorin).

## 1.5 Kluft zwischen Theorie und klinischer Praxis

Für eine partizipatorische Entscheidungsfindung zusammen mit dem Arzt/der Ärztin und eine informierte Einwilligung ist aus Sicht der PatientInnen das Verständnis über die Sinnhaftigkeit, den Ablauf, die Vorteile, Risiken und Alternativen eines Eingriffs unabdingbar. Nur eine fundierte Aufklärung ermöglicht den PatientInnen, gemeinsam mit dem Arzt/der Ärztin eine freie, selbstbestimmte und die für sie beste Entscheidung zu treffen. Idealerweise stellen die ÄrztInnen den PatientInnen die benötigten Informationen im Rahmen des Aufklärungsprozesses auf eine für sie verständliche Weise zur Verfügung. Diese dienen ihnen dazu, sie bei ihrer Entscheidung dahingehend, ob die geplante Intervention mit ihren eigenen Interessen einhergeht und ob sie ihr zustimmen oder sie ablehnen, zu unterstützen.<sup>(5)</sup>

Doch nicht immer haben die PatientInnen sämtliche Informationen und Aspekte des Aufklärungsgesprächs und -bogens verstanden und sind entsprechend in der Lage, auf Basis des vermittelten Wissens eine informierte Einwilligung zu erteilen. Entgegen der ideellen Prinzipien weisen zahlreiche Studien auf eine erhebliche Kluft zwischen der klinischen Praxis und dem theoretischen Grundsatz einer informierten Einverständniserklärung hin.<sup>(5)</sup> Die zum Teil „symbolische“ Einwilligung spiegelt in solchen Fällen keine wahrhaftige, unabhängige Einwilligung eines aufgeklärten Patienten/einer aufgeklärten Patientin wider und widerspricht infolgedessen ethischen Richtlinien, wonach die

Unabhängigkeit und Willensfreiheit des Patienten/der Patientin die Grundlage aller medizinischer Entscheidungen bilden sollten.<sup>(11,12)</sup>

Insgesamt wird das Patientenverständnis über medizinische Eingriffe, ihre Risiken und Komplikationen während des Aufklärungsprozesses sowie das Erinnerungsvermögen im Anschluss daran oftmals überschätzt.<sup>(12)</sup> Crepeau et al. wiesen nach, dass das Patientenverständnis und das Abrufen von Informationen vor einer elektiven orthopädischen Operation selbst unmittelbar im Anschluss an eine ausführliche Aufklärungsprozedur – einschließlich ärztlichem Aufklärungsgespräch sowie Lesen und Besprechen des Aufklärungsbogens – unerwartet gering ausfällt.<sup>(13)</sup> Insbesondere das Erinnerungsvermögen an eingriffsspezifische Komplikationen ist stark eingeschränkt: Sahin et al. fanden heraus, dass nur 22,5% von 142 PatientInnen potenzielle Risiken der elektiven oder Trauma-bedingten Operation wiedergeben konnten. 41,5% der PatientInnen konnten keine einzige mögliche Komplikation nennen.<sup>(14)</sup> Auch in der Studie von Pathak et al. konnten ein Drittel aller Studienteilnehmerinnen keine einzige Komplikation der durchgeführten gynäkologischen Operation benennen.<sup>(15)</sup> Vor allem ein höheres Alter sowie niedrigerer Bildungsstand sind mit einem schlechteren Verständnis und Erinnerungsvermögen assoziiert.<sup>(12–14)</sup> In der Studie von Crepeau et al. erzielten insbesondere PatientInnen mit universitärer Ausbildung sowie PatientInnen unter 50 Jahren jeweils ein besseres Ergebnis als PatientInnen mit niedrigerem Bildungsstand oder einem Alter über 50 Jahren beim Beantworten eines Fragebogens zum Verständnis der zuvor vermittelten Informationen.<sup>(13)</sup>

## 1.6 Verständlichkeit des Aufklärungsmaterials

Obgleich dem schriftlichen Aufklärungsbogen eine rechtliche und symbolische Dokumentation der Patienteneinwilligung zugesprochen wird, scheinen viele der Institutionen, die die Dokumente erstellen, „*sie primär als ein rechtliches Instrument (...) [zu betrachten; Anmerkung der Autorin], um (...) sie gegen Rechtsstreitigkeiten zu schützen*“<sup>(11)</sup> (Übersetzung durch die Autorin). Die Länge und Komplexität solcher Aufklärungsbögen erschweren den PatientInnen das Verständnis.<sup>(11)</sup> Dies führt dazu, dass PatientInnen die Dokumente nur flüchtig überfliegen und sich dadurch im Nachhinein nur unzureichend an die Informationen erinnern können. In der Studie von

Cassileth et al. gaben lediglich 40% von insgesamt 200 KrebspatientInnen an, sie hätten den Aufklärungsbogen sorgfältig durchgelesen.<sup>(10)</sup>

Die American Medical Association und National Institutes of Health empfehlen, dass Aufklärungsmaterialien die Lesefähigkeit der 6. Klasse nicht überschreiten sollte, da die durchschnittliche Lesefähigkeit eines amerikanischen Erwachsenen etwa die eines Achtklässlers beträgt.<sup>(16)</sup> Zahlreiche Studien haben jedoch gezeigt, dass die verwendeten meist standardisierten Aufklärungsbögen sowie das zur Verfügung gestellte Informationsmaterial fachübergreifend für die PatientInnen oftmals nur schwer verständlich ist und den empfohlenen Leseschwierigkeitsgrad überschreitet.<sup>(16–18)</sup> Wallace und Lennon fanden in ihrer Studie heraus, dass mehr als 75% der PatientInneninformationen der American Academy of Family Physicians und anderer vergleichbaren Institutionen den Bildungsstand der 9. Klasse oder höher erfordern.<sup>(19)</sup> Teilweise wird sogar eine Lesefähigkeit auf akademischem Niveau benötigt: Eltorai et al. legten dar, dass die Lesbarkeit von Aufklärungsbögen für invasive Eingriffe durchschnittlich mit der Lesestufe der 15. Klasse, d.h. dem dritten Jahr an einer Universität, gleichzusetzen ist.<sup>(16)</sup>

Auch im Fachgebiet der Kardiologie sind aktuelle Aufklärungsbögen als zu komplex und unverständlich für die durchschnittlichen PatientInnen beschrieben worden.<sup>(20)</sup> Kapoor et al. untersuchten den Leseschwierigkeitsgrad von PatientInneninformationen zu kardiovaskulären Themen des American College of Cardiology und der American Heart Association, die den PatientInnen online zur Verfügung stehen. Auch hier wird der empfohlene Leseschwierigkeitsgrad des Informationsmaterials signifikant überschritten.<sup>(21)</sup> Bisherige Studien von Larobina et al., Eran et al. sowie Chandrasekharan und Taggart weisen darauf hin, dass PatientInnen vor elektiver Koronarangiographie trotz vorheriger standardisierter Aufklärung ein schlechtes Verständnis über ihre zugrundeliegende Erkrankung, die Indikation und den Ablauf der bevorstehenden Intervention sowie ihrer Vorteile, Risiken und Alternativen aufweisen.<sup>(22–24)</sup> Bis zu 88% der PatientInnen hatten unmittelbar nach dem Aufklärungsprozess noch irrtümliche Überzeugungen über die Vorteile des Eingriffs.<sup>(25)</sup> 65% von ihnen waren vor bzw. nach der Herzkatheteruntersuchung nicht in der Lage, die Hälfte der potenziellen Komplikationen der Intervention auf einer bereitgestellten Liste wiederzuerkennen.<sup>(22)</sup>

## 1.7 Auswirkungen auf die Gesundheitskompetenz

Viele der verfügbaren Gesundheitsinformationen sind demnach für die Mehrheit der Bevölkerung unzugänglich.<sup>(26)</sup> Neben Kernkompetenzen wie Lesen, Schreiben und Kommunizieren gehört jedoch auch das Verständnis von medizinischen Informationen zu den wesentlichen Voraussetzungen der Gesundheitskompetenz.<sup>(27)</sup> Die Gesundheitskompetenz beschreibt die Fähigkeit einer Person, grundlegende Informationen und Leistungen des Gesundheitssystems einzuholen, zu verstehen und anhand dessen zu handeln.<sup>(27-29)</sup> Unter anderem wird das Ausmaß der Patientenpartizipation und -emanzipation, selbstbestimmte medizinische Entscheidungen zu treffen, vom Grad der Gesundheitskompetenz des Einzelnen beeinflusst.<sup>(8)</sup> Mangelhaftes Verständnis von medizinischen Informationen kann folglich die Gesundheitskompetenz eines Patienten/einer Patientin beeinträchtigen. Dies kann mit negativen Auswirkungen auf den therapeutischen Verlauf einhergehen, da PatientInnen möglicherweise den Nutzen und die Risiken einer Behandlung oder eines Eingriffs fehlerhaft interpretieren und infolgedessen ärztlich verordneten Behandlungsplänen nur bedingt folgen.<sup>(30)</sup>

In der amerikanischen Bevölkerung beträgt der prozentuale Anteil derjenigen Erwachsenen mit zufriedenstellender Gesundheitskompetenz lediglich 12%.<sup>(31)</sup> Williams et al. berichten, dass bis zu 80% der PatientInnen in öffentlichen Krankenhäusern eine unzureichende oder nur marginale Gesundheitskompetenz aufweisen.<sup>(32)</sup> Innerhalb der Patientengruppe mit KHK beträgt die Prävalenz 30,5%.<sup>(33)</sup> Die Prävalenz einer verminderten Gesundheitskompetenz ist mit zahlreichen soziodemographischen und sozioökonomischen Faktoren assoziiert: Die betroffenen PatientInnen sind mit höherer Wahrscheinlichkeit im fortgeschrittenen Alter, männlich, nicht-hellhäutiger Ethnizität, von niedrigerem Bildungsstand und benachteiligtem sozioökonomischen Status sowie arbeitslos und weisen zudem häufiger kardiovaskuläre Komorbiditäten auf.<sup>(34,35)</sup>

Eine inadäquate Gesundheitskompetenz hat weitreichende Folgen. So führt sie zu (i) einem schlechteren körperlichen und mentalen Gesundheitszustand mit reduzierter gesundheitsbezogener Lebensqualität, (ii) mangelhaften Kenntnissen über die medizinische Versorgung und Krankheiten, (iii) einem reduzierten Verständnis von

gesundheitsbezogenen Informationen, (iv) einer geringeren Inanspruchnahme von präventiven Angeboten, (v) einer schlechteren Compliance, (vi) einer erhöhten Komplikations- und Hospitalisationsrate, (vii) höheren Kosten zu Lasten des Gesundheitssystems und (viii) schließlich insgesamt zu einer schlechteren Prognose und einem geringeren Therapieerfolg für die PatientInnen.<sup>(16,29,32–34,36–38)</sup> Studien legen dar, dass ein signifikanter Zusammenhang zwischen einer geringeren Gesundheitskompetenz und der Mortalität bei kardiologischen PatientInnen mit Herzinsuffizienz oder KHK besteht.<sup>(34,39)</sup> Mayberry et al. fanden heraus, dass jede Reduktion in Höhe einer Standardabweichung in der Gesundheitskompetenz zu einer entsprechenden Erhöhung der 1-Jahres-Mortalität um 3,2% führt.<sup>(39)</sup> Ferner berichteten Safeer et al., dass eine geringere Gesundheitskompetenz mit einer suboptimalen Kontrolle von kardiovaskulären Risikofaktoren wie arterieller Hypertonie, Hyperlipidämie und Diabetes mellitus einhergeht.<sup>(40)</sup>

## 1.8 Periprozedurale Angst im Rahmen einer Herzkatheteruntersuchung

Neben dem Patientenverständnis über wichtige Details zu der geplanten Intervention ist auch die periprozedurale Angst ein klinisch bedeutsamer Aspekt bei PatientInnen vor elektiver Herzkatheteruntersuchung. Obwohl innerhalb der letzten Jahrzehnte die Rate schwerwiegender Komplikationen bei (oder nach) einer Koronarangiographie mit PCI bei PatientInnen mit stabiler KHK auf 0,5% zurückging, sind klinisch relevante Angstgefühle vor einer invasiven Koronardiagnostik mit einer Prävalenz von bis zu 49% nach wie vor ein häufig anzutreffendes Symptom.<sup>(41,42)</sup> Insbesondere Frauen, PatientInnen jüngeren Alters und PatientInnen vor erstmaliger Herzkatheteruntersuchung sind am stärksten von Angstgefühlen betroffen.<sup>(43)</sup> Astin et al. untersuchten 140 PatientInnen vor einer elektiven Koronarangiographie mithilfe des Spielberger State-Trait-Anxiety Inventory (STAI)-Tests. Die AutorInnen fanden heraus, dass vor Aufnahme zur Herzkatheteruntersuchung *„16% der Männer und 24% der Frauen (...) [STAI-Scores; Anmerkung der Autorin] vergleichbar mit denen (...) von neuropsychiatrischen PatientInnen [aufweisen, Anmerkung der Autorin]“*<sup>(44)</sup> (Übersetzung durch die Autorin).

Trotter et al. beschrieben, dass PatientInnen vor allem aufgrund von Nervosität, Besorgnis und Furcht vor dem Unbekannten Angstgefühle vor einer Koronarintervention verspüren. Sie erfassten die von den PatientInnen als am wichtigsten genannten Sorgen: Das Ergebnis der PCI, die Möglichkeit einer Operation nach Entlassung und die Einschränkungen und Beschwerden verursacht durch die Punktionsstelle und postprozedurale Immobilisierung.<sup>(42)</sup>

In mehreren Studien konnte gezeigt werden, dass unmittelbar vor dem Eingriff die Angstlevel am höchsten sind und anschließend postprozedural signifikant sinken.<sup>(42,43,45)</sup> „Die Reduktion der Angst nach der Koronarangiographie und PCI weist darauf hin, dass die Intervention selbst (...) der größte Stressor ist (...)“<sup>(43)</sup> (Übersetzung durch die Autorin). Faktoren wie Geschlecht, Alter, geringerer Bildungsstand und erstmalige Herzkatheteruntersuchung sind mit einem erhöhten Angstlevel assoziiert.<sup>(42,43)</sup> Auch der Grad der Gesundheitskompetenz der PatientInnen scheint einen bedeutsamen Einfluss auf die Angstentstehung zu nehmen: In einer Querschnittsstudie mit 803 PatientInnen legten Rowlands et al. dar, dass PatientInnen mit geringer Gesundheitskompetenz signifikant höhere Angstlevel als PatientInnen mit adäquater Gesundheitskompetenz aufweisen.<sup>(46)</sup> Die Erkenntnisse aus dem systematischen Review von Ghisi et al. unterstützen diese Ergebnisse.<sup>(33)</sup>

Angstsymptome können einen direkten Einfluss auf die Physiologie des kardiovaskulären Systems haben. So führt eine Angst-induzierte Aktivierung des sympathischen Nervensystems zu einer Erhöhung der zentralen und myokardialen Katecholamin-Spiegel. Diese bewirken eine Steigerung der Herzfrequenz, Veränderung des Gefäßtonus und eine erhöhte Anfälligkeit für Herzrhythmusstörungen.<sup>(43)</sup> In Studien sind negative Auswirkungen von Angstsymptomen auf die Morbidität und Mortalität von PatientInnen mit KHK – im Sinne eines erhöhten Risikos für Arrhythmien und ischämische Komplikationen wie rezidivierende Myokardinfarkte – beschrieben worden.<sup>(47-49)</sup> Ein hohes Angstniveau korreliert mit Veränderungen in der Immunreaktion, der endothelialen Funktion sowie vaskulärer Inflammation.<sup>(48)</sup> Dies kann potenziell das Risiko periprozeduraler Komplikationen beeinflussen. Aus klinischer Sicht sollten daher Angstsymptome vor einer Linksherzkatheteruntersuchung nicht vernachlässigt werden. Bisherige Studien mit positiven Ergebnissen aus kleinen Studienkohorten umfassten unter anderem nicht-pharmakologische Konzepte wie physikalische Therapie, Aromatherapie und relaxierende Musik.<sup>(50-53)</sup> Auch der Einsatz

von Videos im Rahmen der Aufklärung vor einer Herzkatheteruntersuchung konnte nachweislich Angstgefühle reduzieren.<sup>(54-56)</sup>

## 1.9 Überwindung von Defiziten in der gegenwärtigen klinischen Praxis

In den vergangenen Jahren wurden einige alternative Strategien entwickelt, um Defizite in der derzeitigen praktischen Umsetzung des Aufklärungsprozesses zu überwinden und die Informationsvermittlung zu verbessern. In einem umfassenden Review legten Schenker et al. dar, dass weitgehend einheitliche Evidenz für ein verbessertes Patientenverständnis beim Aufklärungsprozess – insbesondere in Hinsicht auf die Risiken und das allgemeine Wissen über den geplanten Eingriff – durch ergänzende Maßnahmen wie schriftliche Informationen, audiovisuelle bzw. Multimedia-basierte Programme, erweiterte Diskussionen und Test/Feedback-Techniken vorliegt. Hierbei zeigte sich keine eindeutige Überlegenheit einer bestimmten komplementären Aufklärungsmethode.<sup>(57)</sup>

Auch im Fachgebiet der Kardiologie sind Studien durchgeführt worden, die den Effekt neuer Aufklärungsmethoden für PatientInnen vor einer Koronarangiographie mit möglicher PCI untersucht haben. Vor allem Video-basierte Aufklärungsformate standen bisher im Vordergrund.<sup>(54-56)</sup> In einer Studie mit 821 PatientInnen legten Lattuca et al. dar, dass PatientInnen, denen zusätzlich zum standardisierten schriftlichen Aufklärungsmaterial ein Video gezeigt wurde, über ein signifikant besseres Verständnis hinsichtlich der vermittelten Informationen verfügen und über eine höhere Zufriedenheit berichten.<sup>(56)</sup> Die Evidenz spricht dafür, „*dass kommunikationsbezogene Interventionen effektiv sind und bekräftigt die Notwendigkeit zur Verbesserung der [gegenwärtigen; Anmerkung der Autorin] Versorgungsstandards der klinischen Aufklärung*“<sup>(57)</sup> (Übersetzung durch die Autorin).

## 1.10 „Graphic Medicine“ in der Gesundheitskommunikation

Seit einiger Zeit finden auch zunehmend graphische, narrative Medienformate – sog. „medical graphics“ – im Gesundheitssektor Einzug. Insbesondere vor dem Hintergrund

einer zunehmend vielfältigeren Bevölkerung mit den damit einhergehenden Herausforderungen der verbalen Verständigung dienen sie als neues Instrument der Patienten- und Wissenschaftskommunikation. Diese neuartige und kreative Art der Kommunikation von gesundheitsbezogenen Themen wird unter der Bezeichnung „Graphic Medicine“ zusammengefasst und bezeichnet eine Subkategorie innerhalb Forschung und klinischer Praxis, in der vor allem Comics von größter Relevanz sind ([www.graphicmedicine.org](http://www.graphicmedicine.org)).<sup>(58)</sup>

*„Studien haben gezeigt [,] wie das Kombinieren von Bildern und Texten das Verständnis steigert, da die Aktivitäten (...) Lesen und Sehen (...) verschiedene Systeme der Informationsverarbeitung innerhalb des Gehirns aktivieren“*<sup>(59)</sup> (Übersetzung durch die Autorin). Houts et al. untersuchten in ihrem Review den Einfluss von Bildern auf die Gesundheitskommunikation. Demnach können *„Bilder, die eng mit geschriebenem (...) Text verknüpft sind, (...) im Vergleich zu Text allein deutlich die Aufmerksamkeit für und das Erinnerungsvermögen von gesundheitsbezogenen Informationen steigern“*<sup>(60)</sup> (Übersetzung durch die Autorin). Zudem beeinflussen Bilder die Adhärenz an medizinische Anweisungen bzw. Verordnungen. Davon profitieren vor allem PatientInnen mit verminderter Gesundheitskompetenz.<sup>(60)</sup>

Comics haben sich im Verlauf der letzten 100 Jahre von einem Medium des Entertainments hin zu einem angesehenen Format der Bildungsliteratur und Informationskommunikation entwickelt. Mit seriösen Themen von der Philosophie bis hin zu politischen Sachverhalten sind inzwischen auch Erwachsene fester Teil der Zielgruppe und Leserschaft.<sup>(59)</sup> Im Gesundheitsbereich werden „medical graphics“ zunehmend verwendet, um pathophysiologische Mechanismen von Erkrankungen sowie persönliche Erfahrungen darzustellen (sog. „graphic pathographies“).<sup>(59,61)</sup> Studien haben gezeigt, dass „medical graphics“ komplexe klinische und wissenschaftliche Informationen zum Thema Gesundheit auf eine verständliche und übersichtliche Weise vermitteln können.<sup>(59,62)</sup> Sie sensibilisieren die Bevölkerung bezüglich Krankheitssymptome, unterstützen PatientInnen bei der Entscheidungsfindung, fördern das Selbstmanagement bei chronischen Erkrankungen und klären sowohl über Erkrankungen als auch über geplante medizinische Eingriffe auf. In der Studie von McNicol berichteten die PatientInnen, dass Comics ihnen nicht nur das Verständnis von komplexen Sachverhalten erleichterten, sondern sie ihnen ebenso ermöglichten, sich intensiver mit ihrer

Erkrankung auseinanderzusetzen.<sup>(62)</sup> Als „personifizierendes Medium“ bieten Comics den PatientInnen die Möglichkeit, sich mit den Protagonisten und Ereignissen innerhalb der Erzählung zu identifizieren sowie eigene Erfahrungen zu reflektieren. Auf diese Weise fördern sie Empathie und Verständnis. Dies kann die Betroffenen und deren Familien dabei unterstützen, ihre eigenen Ängste, Sorgen und Erwartungen besser zu verstehen.<sup>(62)</sup>

### **1.11 Zielsetzung der Studie**

Comics stellen ein neuartiges Medium zur Patientenkommunikation dar. Bisher wurden sie nur zurückhaltend im klinischen Kontext eingesetzt und ihr Nutzen als Aufklärungsformat vor einer invasiven Koronardiagnostik ist noch unklar. Aus diesem Grunde führten wir eine randomisierte, kontrollierte Pilotstudie durch. Das Ziel unserer Studie war zu untersuchen, ob PatientInnen vor einer elektiven Linksherzkatheteruntersuchung mit möglicher PCI von einer zusätzlich Comic-gestützten Aufklärung in Bezug auf ein verbessertes Verständnis, eine verminderte periprozedurale Angst sowie eine höhere Zufriedenheit profitieren.

## **2. Methodik**

### **2.1 Studiendesign**

Die vorliegende Studie war eine monozentrische randomisierte Pilotstudie, die in der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Kardiologie und Angiologie der Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Mitte durchgeführt wurde. Die Studie ist durch die Ethikkommission der Charité-Universitätsmedizin Berlin geprüft und genehmigt worden (EA1/196/16) und wurde im Deutschen Register für Klinische Studien unter der Nummer DRKS00012493 registriert.

#### **2.1.1 Studienpopulation**

Im Zeitraum von Oktober 2016 bis Januar 2018 wurden insgesamt 135 konsekutive PatientInnen, die zum ersten Mal eine elektive Linksherzkatheteruntersuchung mit möglicher PCI erhalten sollten, auf eine Studienteilnahme hin geprüft. Davon wurden schließlich 121 PatientInnen in die Studie eingeschlossen.

#### **2.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien**

Eingeschlossen wurden PatientInnen >18 Jahre, bei denen eine erstmalige invasive Koronardiagnostik indiziert und eine mündliche und schriftliche Aufklärung sowie Einwilligung für die Studie möglich war. Ausschlusskriterien waren bereits in der Vorgeschichte durchgeführte invasive Katheteruntersuchungen (sowohl kardiologisch als auch angiologisch), unzureichende Deutschkenntnisse, schwerwiegende kognitive Einschränkungen (z.B. dementielles Syndrom, betreute PatientInnen) und schwerwiegende psychiatrische Erkrankungen.

### **2.1.3 Studieneinwilligung**

Die PatientInnen wurden einen Tag vor der geplanten Koronarangiographie stationär auf die kardiologische Station aufgenommen. Alle PatientInnen wurden am selben Tag mündlich sowie schriftlich über die Studie aufgeklärt und erteilten ihre schriftliche Einwilligung zur freiwilligen Studienteilnahme.

### **2.1.4 Randomisierung und Verblindung**

Anschließend wurden die PatientInnen konsekutiv mittels Blockrandomisierung 1:1 anhand einer Tabelle bestehend aus 60 Blöcken mit je zwei zufälligen Zahlen, die zuvor durch eine stochastische Computer-basierte Zuteilung generiert wurde, randomisiert und entsprechend entweder einer konventionellen Gruppe oder einer Comic-gestützten Gruppe zugewiesen.

Aufgrund des Studiendesigns erfolgte keine Verblindung der Studienleiter oder PatientInnen. Die statistische Analyse wurde mit Unterstützung durch eine unabhängige Statistikerin durchgeführt, die nicht an der Studiendurchführung beteiligt und daher bezüglich studienbezogener Details verblindet war.

## **2.2 Studienablauf**

Nach erfolgter Randomisierung erhielten die PatientInnen zunächst einen Fragebogen zur Erhebung klinischer und demographischer Basalcharakteristika wie Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht, Muttersprache, Beziehungsstatus, Bildungsniveau, Berufsstatus, Bekanntheitsgrad mit der Herzkatheteruntersuchung durch Erfahrungen innerhalb der Familie und kardiovaskuläre Risikofaktoren wie Nikotinkonsum und positive Familienanamnese hinsichtlich einer KHK. Im Anschluss wurden die basale Angst (T1) und die sog. Trait-Angst, d.h. die vorbestehende individuelle Ängstlichkeit als allgemeine Charaktereigenschaft, ermittelt.

### 2.2.1 Intervention

Die Intervention dieser Pilotstudie umfasste eine erweiterte Aufklärungsprozedur mithilfe eines Patientencomics, der die einzelnen Schritte, Vorteile und potentielle Risiken der Linksherzkatheteruntersuchung sowie wichtige Verhaltensmaßnahmen im Anschluss an den Eingriff illustriert. Dieser Patientencomic wurde von der Arbeitsgruppe um Frau Prof. Dr. med. V. Stangl und Frau Dr. med. A. Brand in Zusammenarbeit mit Frau A. Hamann aus der Agentur für Wissenskommunikation „mintwissen“ und der professionellen Illustratorin Frau S. Martineck auf Basis des standardgemäß in der Charité verwendeten schriftlichen Aufklärungsbogens „*Linksherzkatheteruntersuchung und Röntgenkontrastuntersuchung der Herzkranzgefäße, ggf. mit Aufdehnen von Engstellen/Einsetzen einer Gefäßstütze*“ (Diomed Info Kard 9) für diese Studie konzipiert. Unter Berücksichtigung zentraler Aspekte des standardisierten Aufklärungsbogens wurden die interventionsbezogenen Informationen in narrativer Form mittels 2D-Graphiken, freien Texten und Sprechblasen auf eine für die PatientInnen verständliche Weise dargestellt. Zur Testung des Studienmaterials wurde der Patientencomic von KardiologInnen, GraphikdesignerInnen, PatientInnen und MedizinstudentInnen vor Studienbeginn revidiert. Eine vollständige Version des Patientencomics kann im Appendix eingesehen werden.

Je nach Randomisierung durchliefen die PatientInnen entweder einen konventionellen oder einen zusätzlich Comic-gestützten Aufklärungsprozess:

#### **A) Konventionelle Aufklärung (IC<sub>Standard</sub>, n=61)**

Alle PatientInnen durchliefen zunächst den konventionellen Aufklärungsprozess. Dieser umfasste das Aushändigen des offiziellen und standardisierten schriftlichen Aufklärungsbogens (Diomed Info Kard 9), der weiterführende Informationen zur geplanten Herzkatheteruntersuchung beinhaltet. Anschließend erfolgte ein ärztliches Aufklärungsgespräch mit der Ärztin, in dem Informationen zur Prozedur, zum Nutzen und zu den Risiken mündlich vermittelt wurden sowie verbliebende Fragen mit den PatientInnen geklärt werden konnten.

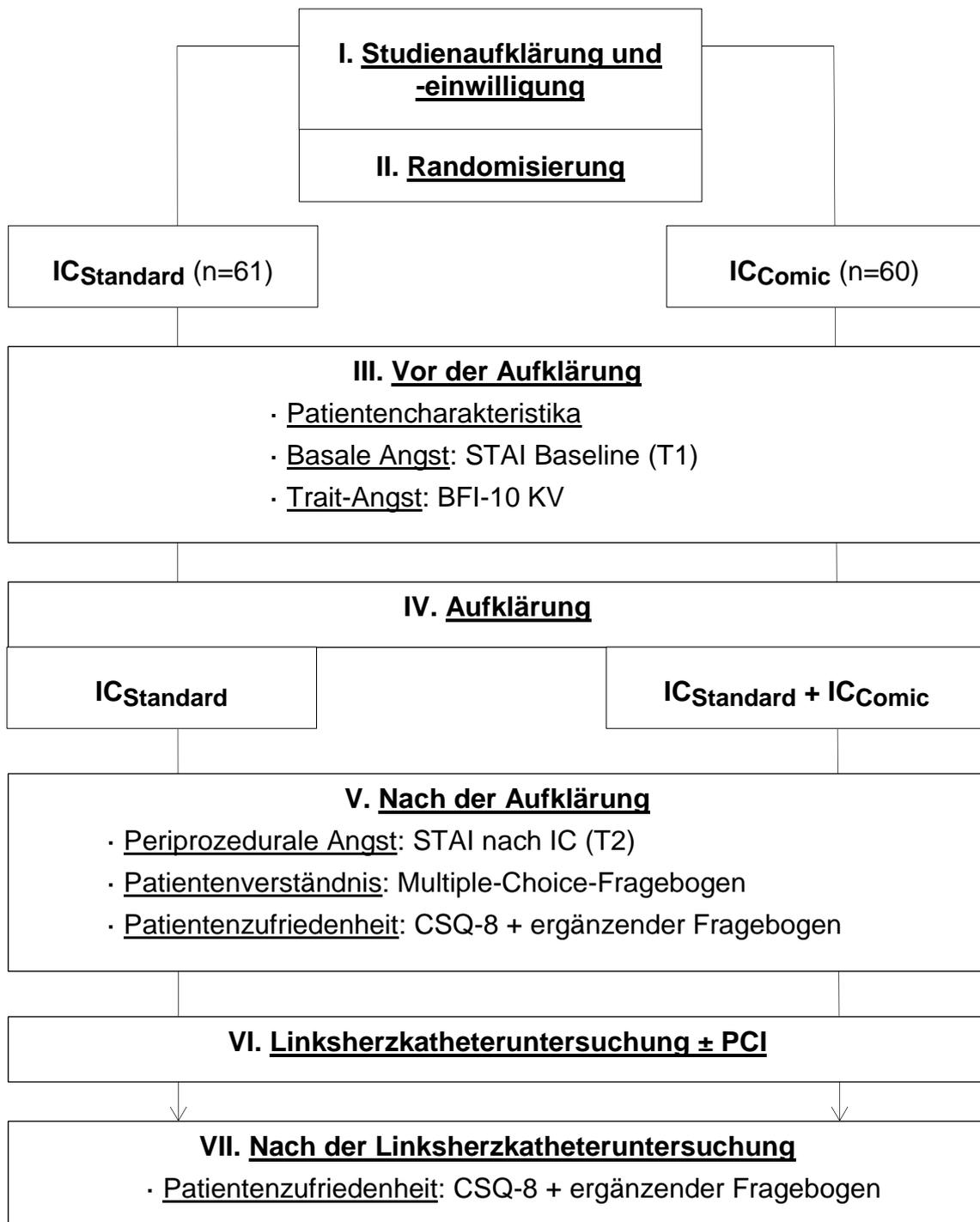
## **B) Comic-gestützte Aufklärung (IC<sub>Comic</sub>, n=60)**

PatientInnen, denen eine Comic-gestützte Aufklärung zugewiesen wurde, erhielten im Anschluss an die konventionelle Aufklärungsprozedur den Patientencomic. Die PatientInnen lasen den Aufklärungscomic eigenständig durch und wurden weder beim Lesen noch danach zusätzlich ärztlich betreut.

In beiden Studiengruppen hatten die PatientInnen für die Dauer des standardisierten ärztlichen Aufklärungsgespräches persönlichen Arztkontakt. Alle PatientInnen wurden von derselben Ärztin aufgeklärt. Die Aufklärung wurde von einer erfahrenen Ärztin aus der internen Abteilung durchgeführt. Sie war fachlich in vollem Umfang mit der Linksherzkatheteruntersuchung vertraut und hatte dieser in der Vergangenheit mehrfach beigewohnt. Die Ärztin wurde zuvor über den Studienablauf informiert und von den Studienleiterinnen eingewiesen.

Nach dem Aufklärungsprozess wurden den PatientInnen die Fragebögen zur Testung der primären und sekundären Zielparameter ausgehändigt. Der genaue Studienablauf ist in Abbildung 1 dargestellt.

**Abbildung 1: Studienablauf**



Schematische Darstellung des Studienablaufs (*übersetzt und modifiziert nach Brand et al. 2019*). IC = Informed Consent = Aufklärung. STAI = Spielberger State-Trait Anxiety Inventory. BFI-10 KV = Big Five Inventory-10 Kurzversion. CSQ-8 = Client Satisfaction Questionnaire-8. PCI = Percutaneous Coronary Intervention = Perkutane koronare Stentimplantation.

## 2.3 Zielparameter

Die primären Zielparameter waren das Patientenverständnis im Hinblick auf die bevorstehende Linksherzkatheteruntersuchung und das periprozedurale Angstniveau. Sekundärer Zielparameter war die Patientenzufriedenheit mit dem Aufklärungsprozess und dem Aufklärungsmaterial. Sämtliche Daten wurden bezogen auf den Aufklärungsprozess und nicht auf die eigentliche Herzkatheteruntersuchung erfasst. Die Fragebögen wurden von den PatientInnen am Tag der stationären Aufnahme ohne relevante Zeitverzögerung unmittelbar nach der Aufklärung ausgefüllt und anschließend am selben Tag wieder eingesammelt. Die periprozedurale Angst wurde zweizeitig sowohl vor (= STAI Baseline, T1) als auch nach der Aufklärung (= STAI nach IC, T2) erhoben. Die Patientenzufriedenheit wurde ebenfalls zweizeitig, einmal nach der Aufklärung und ein weiteres Mal nach der Koronarangiographie, erfasst.

### 2.3.1 Patientenverständnis

Das Patientenverständnis wurde mithilfe eines selbstentwickelten Fragebogens erhoben, der 13 Multiple-Choice-Fragen über die Linksherzkatheteruntersuchung beinhaltet. Die PatientInnen wurden darin über zentrale Aspekte der bevorstehenden Koronarangiographie befragt. Der Fragebogen umfasste jeweils sechs Fragen zum Ablauf bzw. zur Durchführung der Prozedur, vier Fragen zu den interventionsassoziierten Risiken und drei Fragen zu den postprozeduralen Verhaltensweisen. Sämtliche Fragen waren mittels der konventionellen Aufklärung zu beantworten. Zu jeder Frage wurden drei Antwortmöglichkeiten angeboten, aus denen die PatientInnen jeweils die ihrer Meinung nach richtige Lösung auswählen konnten. Die Antworten wurden als richtig bzw. falsch gewertet, wobei jede richtige Antwort einem Punkt entsprach. Die zu erreichende Höchstpunktzahl lag demzufolge bei 13 Punkten und die Minimalpunktzahl bei null Punkten. Zudem wurde das subjektiv empfundene Patientenverständnis im Rahmen eines ergänzenden Fragebogens gemeinsam mit der subjektiv empfundenen Patientenzufriedenheit erhoben (siehe Abschnitt 2.3.3 Patientenzufriedenheit).

### 2.3.2 Periprozedurales Angstniveau

Der Einfluss der Aufklärung auf die periprozedurale Angst der PatientInnen wurde an zwei Zeitpunkten, jeweils einmal vor (Baseline, T1) und einmal nach der Aufklärung (T2), unter Verwendung des standardisierten Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (STAI)-Tests erfasst. Der Fragebogen umfasst 20 Aussagen, die jeweils mit einer Punktzahl auf einer Skala zwischen 1 („überhaupt nicht“) bis 4 Punkten („sehr“) bewertet werden können. Nach entsprechender Auswertung ergibt dies ein minimales bzw. maximales Angstniveau von 20 bzw. 80 Punkten. Der STAI-Score ist international etabliert und wird standardgemäß zur Testung der sog. State-Angst, d.h. der aktuell empfundenen, situativ-bedingten Angst, eingesetzt. Bisher sind in Bezug auf diesen Score noch keine standardisierten Referenzwerte definiert worden. Als Normwerte sind bei gesunden, berufstätigen Erwachsenen durchschnittliche STAI-Scores von  $35,7 \pm 10,4$  (Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung [SD]) für Männer und  $35,2 \pm 10,6$  für Frauen beschrieben worden, während bei allgemeinmedizinischen und chirurgischen PatientInnen gesteigerte durchschnittliche STAI-Scores in Höhe von  $42,7 \pm 13,8$  erfasst wurden.<sup>(63)</sup> Die sog. Trait-Angst beschreibt die vorbestehende Ängstlichkeit als individuelle Charaktereigenschaft einer Person. Sie wurde mithilfe einer Kurzversion des Big Five Inventory (BFI-10) einmalig vor der Aufklärung erhoben.<sup>(64)</sup>

### 2.3.3 Patientenzufriedenheit

Zur Testung der Patientenzufriedenheit mit dem Aufklärungsprozess erhielten die PatientInnen den standardisierten Client Satisfaction Questionnaire-8 (CSQ-8)-Test. Der CSQ-8 beinhaltet acht Fragen mit vier Antwortmöglichkeiten. Jede Antwortoption entspricht einer Punktzahl zwischen 1 bis 4 Punkten. Die Punkte werden am Ende addiert und ergeben einen Gesamtscore zwischen 8 bis 32 Punkten, wobei hohe Skalenwerte einer großen und niedrige Skalenwerte einer geringen Zufriedenheit entsprechen.<sup>(65)</sup> Die Patientenzufriedenheit wurde zweizeitig einmal unmittelbar nach der Aufklärung und ein zweites Mal nach der Linksherzkatheteruntersuchung erfasst. Zusätzlich zum CSQ-8-Test wurde den PatientInnen ein selbstentwickelter Fragebogen ausgehändigt, der weitere sieben (IC<sub>Standard</sub>) bzw. 14 (IC<sub>Comic</sub>) Fragen zu der subjektiven Zufriedenheit mit dem Aufklärungsprozess bzw. Aufklärungsmaterial sowie deren

subjektiv empfundener Verständlichkeit und Qualität enthielt. Jede Aussage konnte mithilfe einer Likert-Skala je nach Ausmaß der subjektiven Zustimmung mit 0 („trifft gar nicht zu“) bis 3 Punkten („trifft ganz zu“) bewertet werden.

## 2.4 Datenerhebung

Die PatientInnen wurden dazu angehalten, nach Lesen des konventionellen Aufklärungsbogens bzw. je nach Gruppenzuordnung zusätzlich des Comics nicht noch einmal auf das Lesematerial zurückzugreifen, um Informationen zur Beantwortung der Fragebögen nachzulesen.

Die Fragebögen wurden alle handschriftlich von den PatientInnen auf Papier ausgefüllt und nach dem Einsammeln unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen anonymisiert in eine Excel-Tabelle zur statistischen Auswertung eingegeben. Alle Fragebögen sind im Appendix beigefügt.

## 2.5 Statistische Analyse

Die statistische Analyse wurde mithilfe der Computersoftware IBM SPSS Statistics, Version 23.0 mit Unterstützung durch eine unabhängige Statistikerin durchgeführt.

Unterschiede in den klinischen und demographischen Patientencharakteristika zwischen den Studiengruppen  $IC_{\text{Standard}}$  und  $IC_{\text{Comic}}$  wurden mittels t-Tests für unabhängige Stichproben und Chi-Quadrat-Tests ausgewertet. Auch zur Analyse von Unterschieden im Patientenverständnis (Anzahl korrekter Antworten insgesamt und innerhalb der drei Subkategorien), in der periprozeduralen Angst (STAI-Score) und in der Patientenzufriedenheit (CSQ-8-Score) wurde jeweils ein t-Test für unabhängige Stichproben verwendet. Die Voraussetzungen zur Anwendung des t-Tests wurden vor Analyse der Daten geprüft: Die Unabhängigkeit der Stichproben war durch den Vergleich der Studiengruppen  $IC_{\text{Standard}}$  und  $IC_{\text{Comic}}$  gegeben. Die STAI- und CSQ-8-Scores wurden gemäß den offiziellen Test-Manualen der Entwickler als intervallskalierte Variablen eingestuft.(63,65) Die Schiefe der Verteilung wurde mittels graphischer Darstellung (Histogramm) und Berechnung der Schiefe ( $\text{Schiefe} \leq 1$ ) kontrolliert. Der t-Test ist gegenüber Verletzungen der Normalverteilung robust bei einer Stichprobengröße von

$n > 30$ , da dann der zentrale Grenzwertsatz gilt und die Verteilung der Daten annähernd normal ist.

Um den Einfluss der Comic-gestützten Aufklärungsmethode sowie der Faktoren Alter, Geschlecht, Alter und Bildungsniveau auf die Zielparameter Patientenverständnis, peri-prozedurale Angst und Patientenzufriedenheit zu untersuchen, wurden multilineare Regressionsanalysen durchgeführt. Der Einfluss von Aufklärungsmethode und Geschlecht auf die Veränderungen in der periprozeduralen Angst (STAI-Score) zwischen den beiden Messzeitpunkten T1 und T2 wurde mithilfe einer multifaktoriellen Varianzanalyse (ANOVA) untersucht, mit Messzeitpunkt als Innersubjektfaktor, Aufklärungsmethode und Geschlecht als Zwischensubjektfaktoren sowie Trait-Angst als Kovariable. Ein  $p$ -Wert  $< 0,05$  wurde als statistisch signifikant angesehen.

## **2.6 Förderung**

Die vorliegende Pilotstudie wurde durch die Friede Springer Herz Stiftung Berlin gefördert. Der Sponsor nahm zu keiner Zeit am Studienablauf teil und war weder an der Studienplanung, noch an der Datenerhebung, -analyse, -interpretation oder Verfassung dieser Dissertation beteiligt.

## 3. Ergebnisse

### 3.1 Studienpopulation

Insgesamt wurden 135 konsekutive PatientInnen, die zum ersten Mal eine elektive Linksherzkatheteruntersuchung mit möglicher PCI erhalten sollten, für eine Studienteilnahme gescreent. Davon lehnten fünf PatientInnen eine Studienteilnahme ab, zwei PatientInnen mussten aufgrund kognitiver Defizite, weitere zwei PatientInnen wegen unzureichender Sprachkenntnisse und fünf PatientInnen aufgrund einer bereits erfolgten Teilnahme an einer anderweitigen Studie ausgeschlossen werden, sodass schließlich 121 PatientInnen an der Studie teilnahmen. Davon wurden 61 PatientInnen (50,4%) mittels der konventionellen Aufklärungsmethode (IC<sub>Standard</sub>) und 60 PatientInnen (49,6%) zusätzlich Comic-gestützt (IC<sub>Comic</sub>) über ihre bevorstehende erstmalige Herzkatheteruntersuchung aufgeklärt. Innerhalb der Studienkohorte war die Geschlechterverteilung mit 59 Frauen (48,8%) und 62 Männern (51,2%) ausgeglichen. Die klinischen und demographischen Charakteristika der PatientInnen sind in Tabelle 1 dargestellt.

**Tabelle 1: Klinische und demographische Charakteristika der Studienkohorte, nach Aufklärungsmethode**

	<b>Gesamt (n=121)</b>	<b>IC<sub>Standard</sub> (n=61)</b>	<b>IC<sub>Comic</sub> (n=60)</b>
<b>Alter (in Jahren ± SD)</b>	67,7 ± 12,1	69,8 ± 11,5	65,7 ± 12,7
<b>Geschlecht</b>			
Männer	62 (51,2)	33 (54,1)	29 (48,3)
Frauen	59 (48,8)	28 (45,9)	31 (51,7)
<b>Schulabschluss</b>			
Kein Schulabschluss	1 (0,8)	1 (1,6)	0
Hauptschulabschluss	23 (19)	14 (23,0)	9 (15,0)
Realschulabschluss	34 (28,1)	16 (26,2)	18 (30,0)
Fachabitur	9 (7,4)	2 (3,3)	7 (11,7)
Abitur	54 (44,6)	28 (45,9)	26 (43,3)
<b>Weiterer Bildungsweg</b>			
Fehlende Ausbildung	4 (3,3)	3 (4,9)	1 (1,7)
Berufsausbildung (Fach-)	51 (42,1)	27 (44,3)	24 (40,0)
Hochschulabschluss	66 (54,5)	31 (50,8)	35 (58,3)
<b>Erwerbstätigkeit</b>			
Arbeitslos	7 (5,8)	2 (3,3)	5 (8,3)
Berentet	80 (66,1)	46 (75,4)	34 (56,7)
Berufstätig	34 (28,1)	13 (21,3)	21 (35,0)
Medizinischer HG	8 (6,6)	4 (6,6)	4 (6,7)
<b>Beziehungsstatus</b>			
Ledig	19 (15,8)	8 (13,1)	11 (18,6)
Feste Partnerschaft	87 (72,5)	47 (77,0)	40 (67,8)
Verwitwet	14 (11,7)	6 (9,8)	8 (13,6)
<b>Muttersprache Deutsch</b>	107 (88,4)	52 (85,2)	55 (91,7)
<b>HK in der Familie</b>	51 (42,1)	21 (34,4)	30 (50,0)
<b>Raucher</b>	16 (13,2)	9 (14,8)	7 (11,7)

Patientencharakteristika nach Aufklärungsmethode (*übersetzt und modifiziert nach Brand et al. 2019*). Angaben sind n (%), sofern nicht anders gekennzeichnet. *HG* = Hintergrund. *HK* = Herzkatheteruntersuchung. *SD* = Standardabweichung.

## 3.2 Patientenverständnis

### 3.2.1 Multiple-Choice-Fragebogen

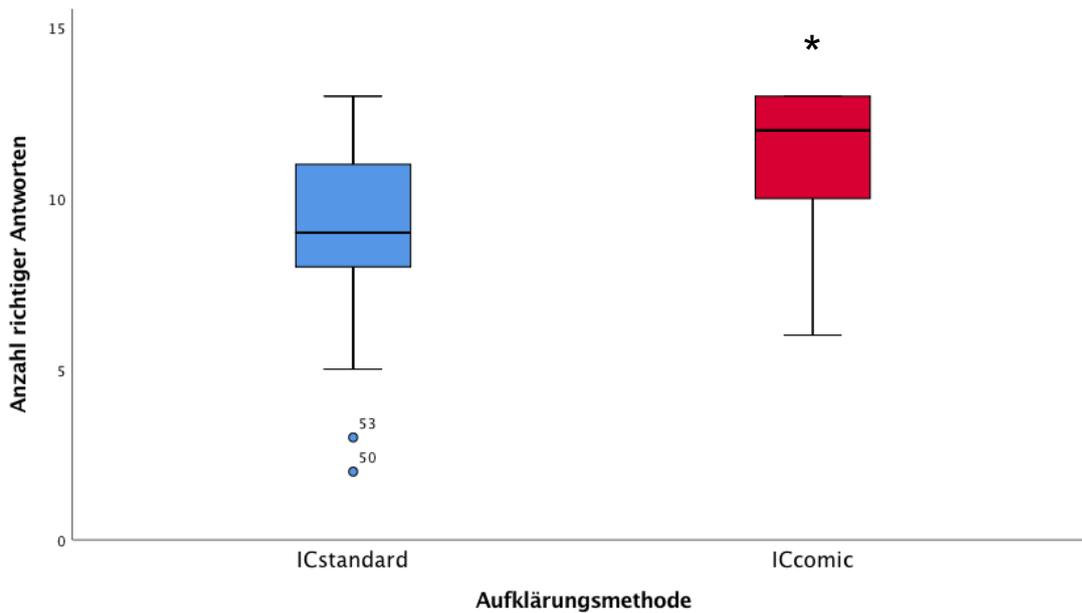
Innerhalb der gesamten Studienkohorte betrug die durchschnittliche Anzahl korrekter Antworten im Multiple-Choice-Fragebogen  $10,3 \pm 2,4$  von insgesamt 13 Fragen (79,1%). PatientInnen, die IC<sub>Comic</sub> erhielten, erreichten eine signifikant höhere Anzahl richtiger Antworten als PatientInnen, die mittels IC<sub>Standard</sub> aufgeklärt wurden ( $11,5 \pm 1,8$  von 13 [88,1%] bzw.  $9,1 \pm 2,4$  von 13 [70,2%];  $p < 0,001$ ). Dabei war das Verständnis der PatientInnen, die Comic-gestützt aufgeklärt wurden, in allen drei Subkategorien (prozedurale Details, Risiken und postinterventionelle Verhaltensweisen) signifikant besser. Die Differenz der richtigen Antworten zwischen den beiden Studiengruppen betrug -2,3 Punkte (95% Konfidenzintervall [KI]: -3,08 bis -1,56;  $p < 0,001$ ). Während in IC<sub>Standard</sub> nur 8,2% der PatientInnen alle 13 Fragen korrekt beantworten konnten, erreichten in IC<sub>Comic</sub> insgesamt 38,3% der PatientInnen die volle Punktzahl. Die Ergebnisse sind in Tabelle 2 und Abbildung 2-4 dargestellt.

**Tabelle 2: Patientenverständnis, Anzahl richtiger Antworten gesamt und nach Subkategorien**

	<b>Gesamt (n=121)</b>	<b>IC<sub>Standard</sub> (n=61)</b>	<b>IC<sub>Comic</sub> (n=60)</b>	<b>Differenz (95% KI)</b>	<b>p-Wert</b>
<b>Gesamtergebnis</b> (von insgesamt 13 Fragen)	$10,3 \pm 2,4$ (79,1)	$9,1 \pm 2,4$ (70,2)	$11,5 \pm 1,8$ (88,1)	-2,3 (-3,08 bis -1,56)	<0,001*
<b>Prozedurale Details</b> (von 6 Fragen)	$4,7 \pm 1,2$ (78,2)	$4,2 \pm 1,2$ (69,2)	$5,2 \pm 0,9$ (87,2)	-1,1 (-1,46 bis -0,71)	<0,001*
<b>Risiken</b> (von 4 Fragen)	$3,3 \pm 0,9$ (83,0)	$3,1 \pm 0,9$ (77,8)	$3,7 \pm 0,8$ (91,3)	-0,5 (-0,85 bis -0,22)	0,001*
<b>Verhaltensweisen</b> (von 3 Fragen)	$2,3 \pm 0,9$ (75,7)	$1,9 \pm 0,9$ (63,3)	$2,6 \pm 0,7$ (86,7)	-0,7 (-0,98 bis -0,42)	<0,001*

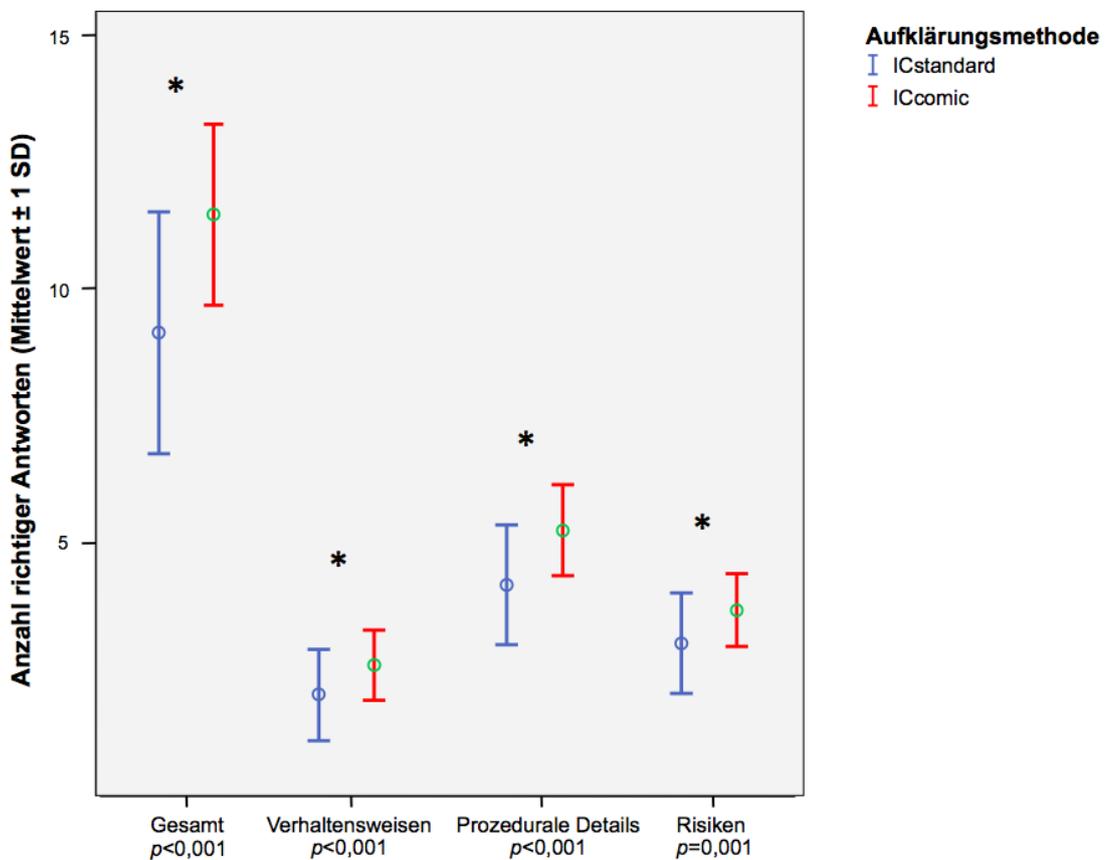
Anzahl richtiger Antworten von insgesamt 13 bzw. 6/4/3 Multiple-Choice-Fragen in Mittelwerten  $\pm$  Standardabweichung (%) (übersetzt und modifiziert nach Brand et al. 2019). KI = Konfidenzintervall. \* =  $p < 0,05$ .

**Abbildung 2: Patientenverständnis nach Aufklärungsmethode**



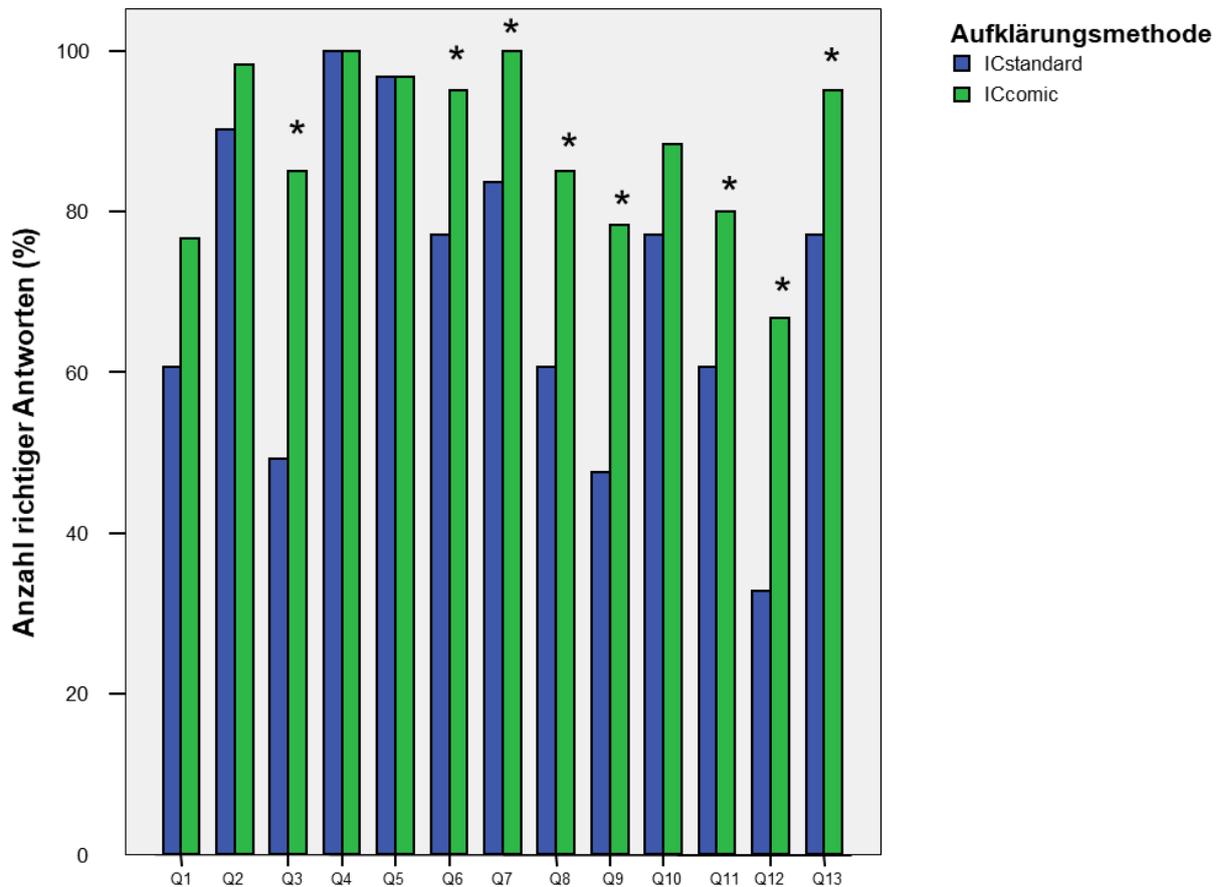
Anzahl richtiger Antworten im Multiple-Choice-Fragebogen nach Aufklärungsmethode ( $p < 0,001$ ).

**Abbildung 3: Patientenverständnis nach Subkategorien**



Anzahl richtiger Antworten nach Subkategorien des Multiple-Choice-Fragebogens und Aufklärungsmethode in Mittelwerten  $\pm$  1 Standardabweichung.  $SD$  = Standardabweichung. \* =  $p < 0,05$ .

**Abbildung 4: Patientenverständnis nach MC-Frage und Aufklärungsmethode**

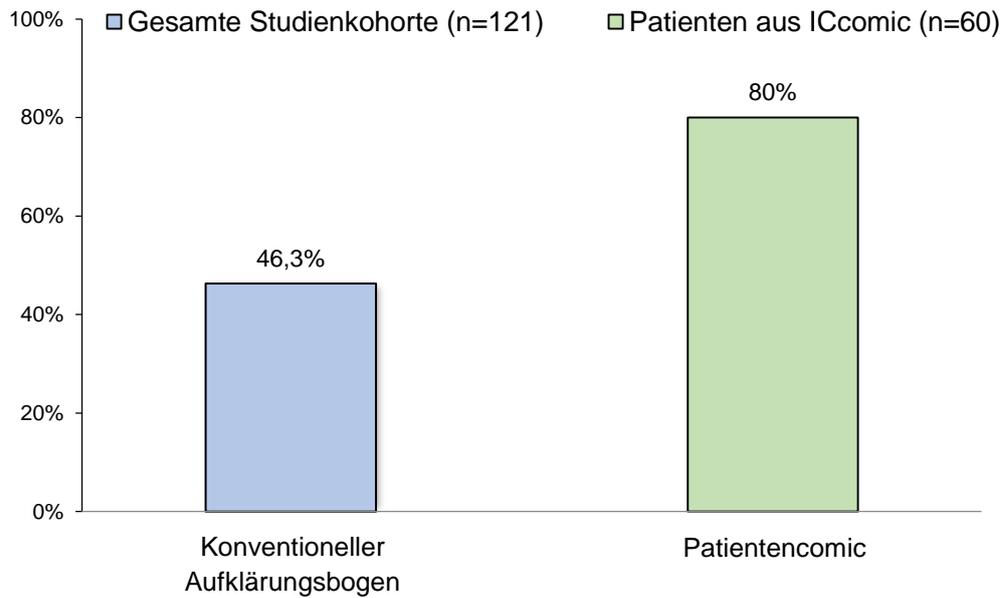


Anzahl richtiger Antworten in Prozent nach Multiple-Choice-Frage und Aufklärungsmethode. MC = Multiple-Choice. Q1-Q13 = Nummerierung der Multiple-Choice-Fragen. \* =  $p < 0,05$ .

### 3.2.2 Subjektives Patientenverständnis

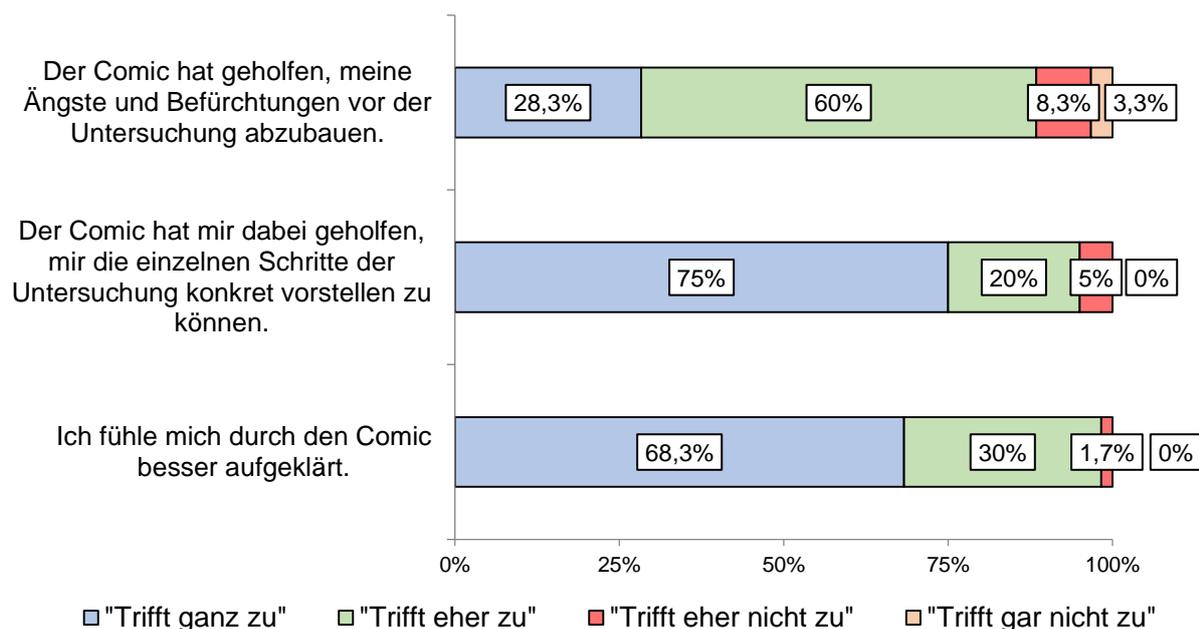
Hinsichtlich des subjektiv empfundenen Patientenverständnisses berichteten 56 der 121 PatientInnen (46,3%), sie hätten sämtliche Erklärungen des konventionellen Aufklärungsbogens vollständig verstanden. Hingegen gaben 48 der 60 PatientInnen (80%) aus IC<sub>Comic</sub> an, sie hätten alle Ausführungen im Comic komplett verstanden (siehe Abbildung 5).

**Abbildung 5: "Ich habe alle Erklärungen des Aufklärungsmaterials verstanden."**



Ferner behaupteten die PatientInnen aus IC<sub>Comic</sub>, sie fühlten sich durch den Comic besser aufgeklärt (68,3% „trifft ganz zu“, 30% „trifft eher zu“) und der Comic habe ihnen dabei geholfen, sich die einzelnen Schritte der Untersuchung konkret vorstellen zu können (75% „trifft ganz zu“, 20% „trifft eher zu“). Auch habe der Comic dabei geholfen, Ängste und Befürchtungen vor der Untersuchung abzubauen (28,3% „trifft ganz zu“, 60% „trifft eher zu“). Die Ergebnisse sind in Abbildung 6 dargestellt.

**Abbildung 6: Subjektives Patientenverständnis bei IC<sub>Comic</sub>**



### 3.2.3 Einflussfaktoren auf das Patientenverständnis

Die multilineare Regressionsanalyse zeigte einen signifikanten Einfluss von Comic-gestützter Aufklärung, Alter und Bildungsniveau auf das Patientenverständnis. Geschlecht war hingegen nicht signifikant mit dem Patientenverständnis assoziiert (siehe Tabelle 3).

**Tabelle 3: Einflussfaktoren auf das Patientenverständnis, multilineare Regressionsanalyse**

Variable	Regressionskoeffizient	Beta	95% KI	p-Wert
<b>IC<sub>Comic</sub></b>	2,00	0,42	1,27 bis 2,74	<0,001*
<b>Alter</b>	-0,04	-0,18	-0,07 bis -0,01	0,021*
<b>Geschlecht</b>	-0,22	-0,05	-0,94 bis 0,50	0,550
<b>Fehlende Ausbildung (Fach-)Hochschulabschluss</b>	-1,14	-0,35	-1,87 bis -0,42	0,002*
	1,23	0,41	0,56 bis 1,89	<0,001*

KI = Konfidenzintervall. \* =  $p < 0,05$ .

### 3.3 Periprozedurales Angstniveau

Vor der Aufklärung (T1) betrug der basale durchschnittliche STAI-Score der gesamten Studienkohorte  $43,8 \pm 11,2$  und entsprach somit einem leicht erhöhten Angstniveau. Nach dem Aufklärungsprozess (nach IC, T2) erreichten die PatientInnen der konventionellen Gruppe im Vergleich zu den basalen Werten einen signifikant höheren STAI-Score, wohingegen der STAI-Score in der Gruppe mit Comic-gestützter Aufklärung signifikant niedriger lag (STAI nach IC [T2]  $IC_{Standard} 46,0 \pm 11,5$  bzw.  $IC_{Comic} 40,6 \pm 9,7$ ;  $p=0,006$ ). Die Differenz der STAI-Scores von Zeitpunkt T1 zu T2 betrug -5,1 Punkte ( $IC_{Standard} +2,0 \pm 5,8$  bzw.  $IC_{Comic} -3,1 \pm 6,4$ ; 95% KI: -7,32 bis -2,94;  $p<0,001$ ). Die Ergebnisse sind in Tabelle 4 dargestellt.

**Tabelle 4: STAI-Scores nach Aufklärungsmethode**

	<b>Gesamt (n=121)</b>	<b>IC<sub>Standard</sub> (n=61)</b>	<b>IC<sub>Comic</sub> (n=60)</b>	<b>Differenz (95% KI)</b>	<b>p-Wert</b>
<b>STAI Baseline (T1)</b>	43,8 $\pm 11,2$	43,9 $\pm 11,7$	43,7 $\pm 10,7$	0,3 (-3,75 bis 4,32)	-
<b>STAI nach IC (T2)</b>	43,3 $\pm 11,0$	46,0 $\pm 11,5$	40,6 $\pm 9,7$	5,4 (1,59 bis 9,25)	0,006*
<b>STAI T2 – STAI T1</b>		+2,0 $\pm 5,8$	-3,1 $\pm 6,4$	-5,1 (-7,32 bis -2,94)	<0,001*
<b>Trait-Angst</b>	2,3 $\pm 1,0$	2,4 $\pm 1,1$	2,1 $\pm 0,9$	0,3 (-0,02 bis 0,7)	-

STAI-Scores in Mittelwerten  $\pm$  Standardabweichung (*übersetzt und modifiziert nach Brand et al. 2019*). STAI = Spielberger State-Trait Anxiety Inventory. KI = Konfidenzintervall. IC = Informed Consent = Aufklärung. \* =  $p<0,05$ .

#### 3.3.1 Geschlechtsspezifische Unterschiede

Die basalen STAI-Scores lagen bei Frauen deutlich höher als bei Männern (STAI Baseline [T1]  $47,2 \pm 12,1$  bzw.  $40,5 \pm 9,2$ ). Die Differenz betrug -6,7 Punkte (95% KI: -10,57 bis -2,87). Auch nach der Aufklärung blieben die STAI-Scores bei Frauen

signifikant höher als bei Männern (STAI nach IC [T2]  $46,1 \pm 11,4$  bzw.  $40,6 \pm 9,8$ ;  $p=0,005$ ). Die Differenz betrug -5,5 Punkte (95% KI: -9,37 bis -1,7). Die Ergebnisse sind in Tabelle 5 dargestellt.

Bei beiden Geschlechtern führten die Comic-gestützte Aufklärung zu einer signifikanten Reduktion und die konventionelle Aufklärung zu einer signifikanten Steigerung der STAI-Scores. In IC<sub>Comic</sub> reduzierten sich die STAI-Scores um durchschnittlich 2,5 Punkte (95% KI: 0,22 bis 4,73) bei Männern und um 3,6 Punkte (95% KI: 1,35 bis 5,81) bei Frauen. Im Gegensatz dazu erhöhten sich die STAI-Scores in IC<sub>Standard</sub> um 2,2 Punkte (95% KI: 0,01 bis 4,31) bei Männern und um 1,8 Punkte (95% KI: -0,53 bis 4,06) bei Frauen. Die Differenz der STAI-Scores von Zeitpunkt T1 zu T2 betrug -4,7 Punkte bei Männern (IC<sub>Standard</sub>  $+2,3 \pm 6,3$  bzw. IC<sub>Comic</sub>  $-2,5 \pm 6,3$ ; 95% KI: -7,93 bis -1,51;  $p=0,005$ ) und -5,5 Punkte bei Frauen (IC<sub>Standard</sub>  $+1,8 \pm 5,2$  bzw. IC<sub>Comic</sub>  $-3,7 \pm 6,5$ ; 95% KI: -8,53 bis -2,39;  $p=0,001$ ). Die Ergebnisse sind in Abbildung 7 und 8 dargestellt.

**Tabelle 5: STAI-Scores nach Zeitpunkt, Aufklärungsmethode und Geschlecht**

	Männer (n=62)	Frauen (n=59)	Differenz (95% KI)	p-Wert
<b>STAI Baseline (T1)</b>	$40,5 \pm 9,2$	$47,2 \pm 12,1$	-6,7 (-10,57 bis -2,87)	-
<b>IC<sub>Standard</sub></b>	$40,2 \pm 9,5$	$48,3 \pm 12,6$	-8,1 (-13,78 bis -2,44)	-
<b>IC<sub>Comic</sub></b>	$40,9 \pm 8,9$	$46,3 \pm 11,7$	-5,4 (-10,80 bis 0,01)	-
<b>STAI nach IC (T2)</b>	$40,6 \pm 9,8$	$46,1 \pm 11,4$	-5,5 (-9,37 bis -1,71)	0,005*
<b>IC<sub>Standard</sub></b>	$42,5 \pm 10,0$	$50,1 \pm 12,0$	-7,6 (-13,23 bis -1,95)	-
<b>IC<sub>Comic</sub></b>	$38,4 \pm 9,3$	$42,6 \pm 9,7$	-4,1 (-9,06 bis 0,79)	-

STAI-Scores in Mittelwerten  $\pm$  Standardabweichung. STAI = Spielberger State-Trait Anxiety Inventory. IC = Informed Consent = Aufklärung. \* =  $p < 0,05$ .

Abbildung 7: STAI-Score basal (T1) und nach IC (T2) bei Männern

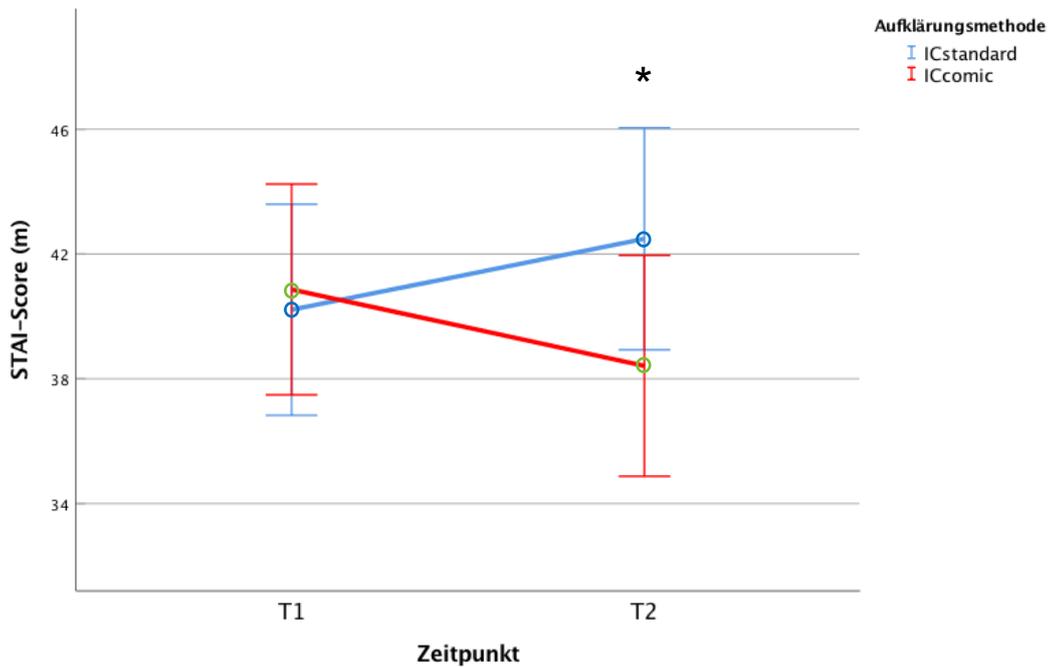
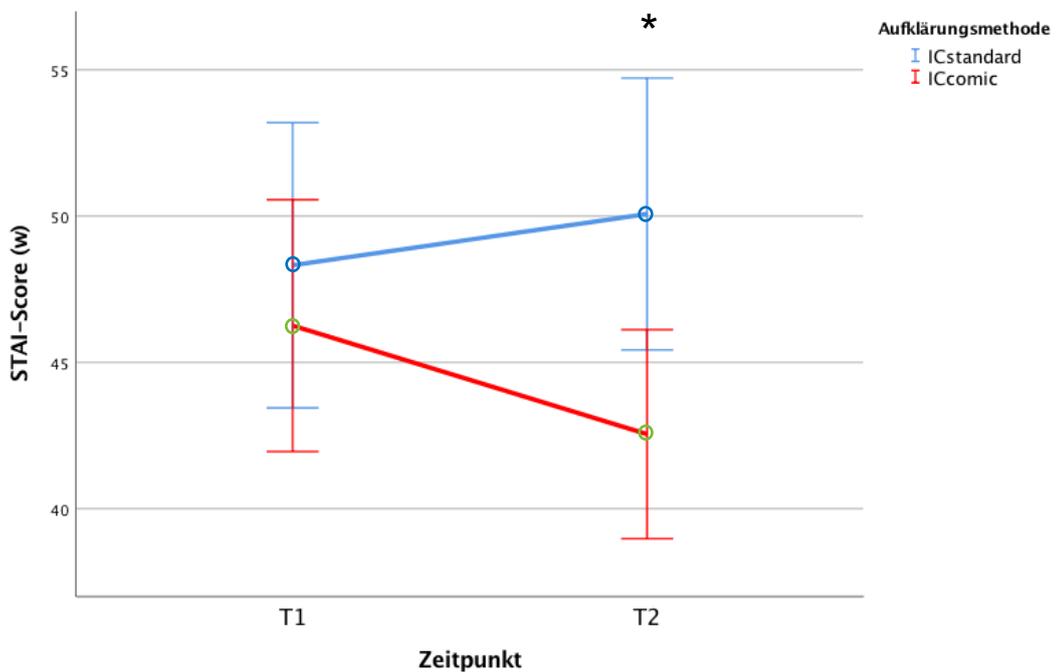


Abbildung 8: STAI-Score basal (T1) und nach IC (T2) bei Frauen



Veränderungen im STAI-Score von Zeitpunkt T1 (Baseline) zu T2 (nach IC) bei Männern (Abbildung 7) bzw. Frauen (Abbildung 8), dargestellt in Mittelwerten  $\pm$  95% Konfidenzintervall. STAI = Spielberger State-Trait Anxiety Inventory. IC = Informed Consent = Aufklärung. *m* = Männer. *w* = Frauen. \* =  $p < 0,05$ .

### 3.3.2 Einflussfaktoren auf das periprozedurale Angstniveau

In der multilinenen Regressionsanalyse wurde eine signifikante Assoziation zwischen Geschlecht und basalem STAI-Score (T1) nachgewiesen. Des Weiteren konnte ein signifikanter Einfluss von Comic-gestützter Aufklärung und Geschlecht auf den STAI-Score nach der Aufklärung (T2) festgestellt werden. Alter und Bildungsniveau waren jeweils nicht signifikant mit dem STAI-Score vor bzw. nach der Aufklärung assoziiert. Die Ergebnisse sind in Tabelle 6 und 7 dargestellt.

**Tabelle 6: Einflussfaktoren auf den basalen STAI-Score (T1), multiliniere Regressionsanalyse**

Variable	Regressionskoeffizient	Beta	95% KI	p-Wert
<b>Alter</b>	-0,07	-0,08	-0,23 bis 0,09	0,390
<b>Geschlecht</b>	6,39	0,29	2,47 bis 10,30	0,002*
<b>Fehlende Ausbildung</b>	1,43	0,09	-2,47 bis 5,33	0,469
<b>(Fach-)Hochschulabschluss</b>	-1,76	-0,13	-5,38 bis 1,87	0,339

STAI = Spielberger State-Trait Anxiety Inventory. KI = Konfidenzintervall. \* =  $p < 0,05$ .

**Tabelle 7: Einflussfaktoren auf den STAI-Score nach IC (T2), multiliniere Regressionsanalyse**

Variable	Regressionskoeffizient	Beta	95% KI	p-Wert
<b>IC<sub>Comic</sub></b>	-6,24	-0,29	-10,08 bis -2,40	0,002*
<b>Alter</b>	-0,13	-0,15	-0,285 bis 0,03	0,099
<b>Geschlecht</b>	5,49	0,25	1,74 bis 9,23	0,004*
<b>Fehlende Ausbildung</b>	0,58	0,04	-3,22 bis 4,39	0,762
<b>(Fach-)Hochschulabschluss</b>	-1,26	-0,09	-4,74 bis 2,22	0,474

STAI = Spielberger State-Trait Anxiety Inventory. IC = Informed Consent = Aufklärung. KI = Konfidenzintervall. \* =  $p < 0,05$ .

Die durchgeführte multifaktorielle Varianzanalyse zeigte, dass sich der durchschnittliche periprozedurale Angstscore vom Zeitpunkt vor (T1) zum Zeitpunkt nach der Aufklärung (T2) insgesamt nicht veränderte. Es konnte jedoch ein signifikanter Interaktionseffekt zwischen Messzeitpunkt und Aufklärungsmethode nachgewiesen werden ( $p < 0,001$ ). Zum Zeitpunkt T1 war das periprozedurale Angstniveau in beiden Studiengruppen leicht erhöht (siehe Tabelle 4). Von Zeitpunkt T1 zu T2 kam es zu einer signifikanten Veränderung der jeweiligen STAI-Scores: Bei den PatientInnen aus IC<sub>Standard</sub> führte der Aufklärungsprozess zu einem signifikanten Anstieg des Angstscores, wohingegen bei den PatientInnen aus IC<sub>Comic</sub> eine signifikante Reduktion nachgewiesen werden konnte. Die Comic-gestützte Aufklärung hatte bei Männern und Frauen den gleichen positiven Effekt auf das periprozedurale Angstniveau (siehe Abbildung 7 und 8). Zwischen Messzeitpunkt x Aufklärungsmethode x Geschlecht konnte keine signifikante Interaktion gezeigt werden ( $p = 0,750$ ). Demzufolge sind die Veränderungen in der periprozeduralen Angst zwischen T1 und T2 allein auf die angewandte Aufklärungsmethode zurückzuführen.

### 3.4 Patientenzufriedenheit

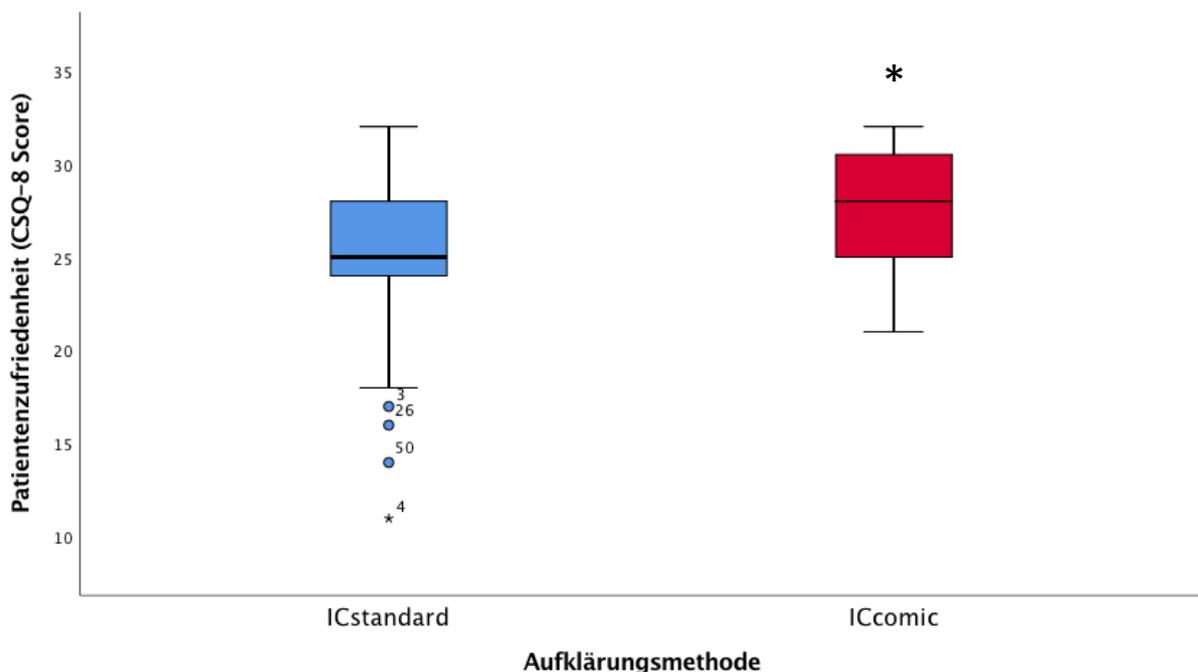
Bezüglich der Patientenzufriedenheit betrug der durchschnittliche CSQ-8-Score der Studienpopulation nach der Aufklärung  $26,4 \pm 3,9$  und nach der Linksherzkatheteruntersuchung  $26,6 \pm 3,8$ . Bei einem maximalen Score von 32 Punkten entspricht dies einer mittleren bis hohen Zufriedenheit mit dem Aufklärungsprozess. In IC<sub>Comic</sub> war der CSQ-8-Score nach der Aufklärung signifikant höher als in IC<sub>Standard</sub> ( $27,7 \pm 3,1$  vs.  $25,2 \pm 4,2$ ;  $p < 0,001$ ). Auch nach der Linksherzkatheteruntersuchung erreichten die PatientInnen aus IC<sub>Comic</sub> signifikant höhere CSQ-8-Scores als die PatientInnen aus IC<sub>Standard</sub> ( $27,8 \pm 3,1$  vs.  $25,3 \pm 4,1$ ;  $p < 0,001$ ). Die nach der Koronarangiographie gemessenen CSQ-8-Scores zeigten keine signifikanten Unterschiede im Vergleich zu den unmittelbar nach der Aufklärung ermittelten CSQ-8-Scores. Die Ergebnisse sind in Tabelle 8 und Abbildung 9 dargestellt.

**Tabelle 8: Patientenzufriedenheit (CSQ-8-Score) mit dem Aufklärungsprozess**

	<b>Gesamt (n=121)</b>	<b>IC<sub>Standard</sub> (n=61)</b>	<b>IC<sub>Comic</sub> (n=60)</b>	<b>Differenz (95% KI)</b>	<b>p-Wert</b>
<b>CSQ-8 nach IC</b>	26,4 ± 3,9	25,2 ± 4,2	27,7 ± 3,1	-2,5 (-3,82 bis -1,15)	<0,001*
<b>CSQ-8 nach LHK</b>	26,6 ± 3,8	25,33 ± 4,09	27,8 ± 3,1	-2,5 (-3,76 bis -1,13)	<0,001*

Gesamtscore in Mittelwerten ± Standardabweichung des CSQ-8 = Client Satisfaction Questionnaire-8 (übersetzt und modifiziert nach Brand et al. 2019). IC = Informed Consent = Aufklärung. LHK = Linksherzkatheteruntersuchung. KI = Konfidenzintervall. \* =  $p < 0,05$ .

**Abbildung 9: Patientenzufriedenheit nach Aufklärungsmethode**

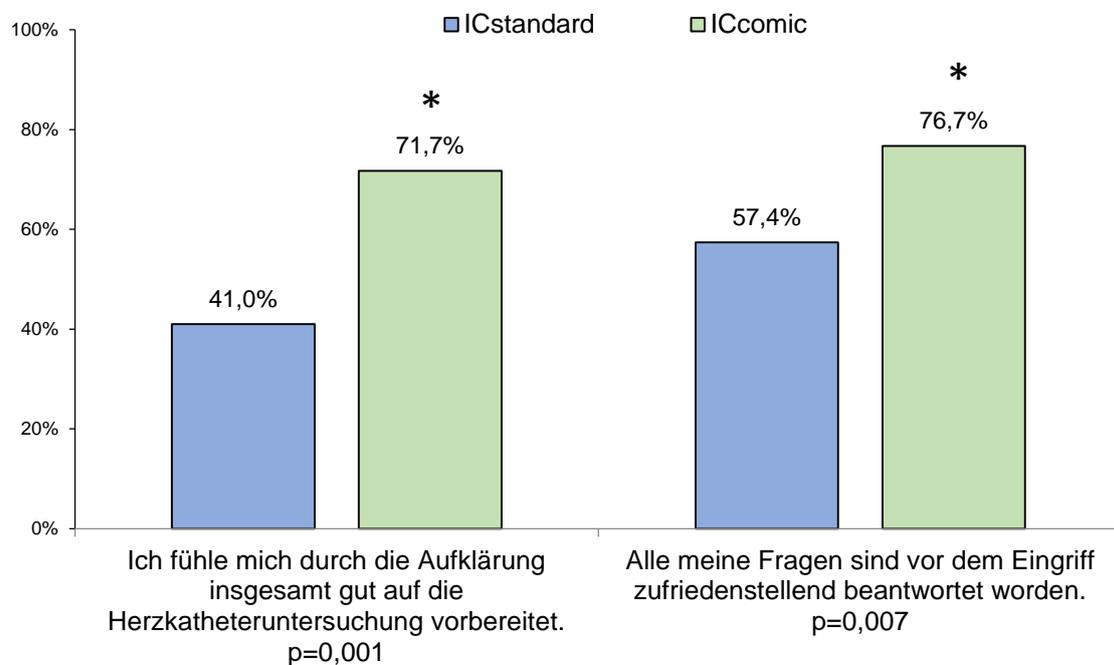


Patientenzufriedenheit anhand des CSQ-8-Scores = Client Satisfaction Questionnaire-8 nach Aufklärungsmethode ( $p < 0,001$ ).

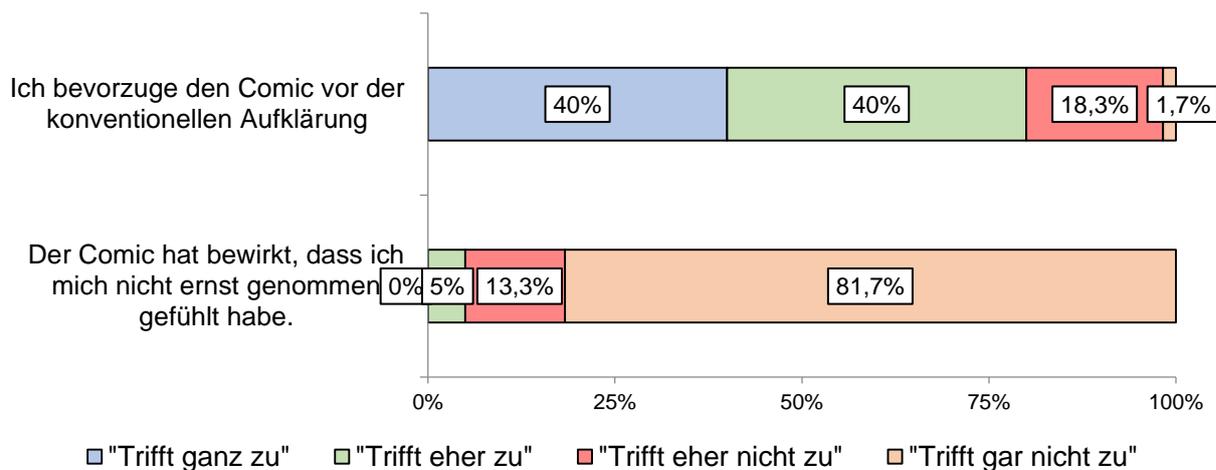
Zudem gaben 71,7% der PatientInnen aus IC<sub>Comic</sub> an, sie hätten sich durch die Aufklärung insgesamt gut auf die Herzkatheteruntersuchung vorbereitet gefühlt, während im Vergleich nur 41% der PatientInnen aus IC<sub>Standard</sub> dieser Aussage komplett zustimmten ( $p = 0,001$ ). In IC<sub>Comic</sub> behaupteten 76,7% der PatientInnen, dass alle ihre Fragen vor

dem Eingriff zufriedenstellend beantwortet wurden. In der konventionellen Studien-  
 gruppe betrug die Zustimmung hierzu hingegen nur 57,4% ( $p=0,007$ ). In Hinblick auf die  
 Akzeptanz des Comics verneinten 57 der 60 mithilfe des Comics aufgeklärten  
 PatientInnen (95%) die Aussage, sie hätten sich durch den Comic nicht ernst  
 genommen gefühlt (81,7% „trifft gar nicht zu“, 13,3% „trifft eher nicht zu“). Ferner  
 erklärten 48 der PatientInnen aus IC<sub>Comic</sub> (80%), sie würden den Comic im Vergleich zu  
 einer konventionellen Aufklärung bevorzugen (40% „trifft ganz zu“, 40% „trifft eher zu“).  
 Die Ergebnisse sind in Abbildung 10 und 11 dargestellt.

**Abbildung 10: Subjektive Patientenzufriedenheit nach Aufklärungsmethode**



**Abbildung 11: Subjektive Patientenzufriedenheit innerhalb IC<sub>Comic</sub>**



### 3.4.1 Einflussfaktoren auf die Patientenzufriedenheit

Die multilinare Regressionsanalyse zeigte eine signifikante Assoziation zwischen Comic-gestützter Aufklärung und Patientenzufriedenheit. Die Faktoren Alter, Geschlecht und Bildungsniveau hatten keinen signifikanten Einfluss (siehe Tabelle 9).

**Tabelle 9: Einflussfaktoren auf die Patientenzufriedenheit (CSQ-8-Score), multilinare Regressionsanalyse**

Variable	Regressionskoeffizient	Beta	95% KI	p-Wert
<b>IC<sub>Comic</sub></b>	2,42	0,31	1,03 bis 3,82	0,001*
<b>Alter</b>	0,03	0,10	-0,03 bis 0,09	0,284
<b>Geschlecht</b>	0,29	0,04	-1,07 bis 1,65	0,677
<b>Fehlende Ausbildung</b>	-1,02	-0,19	-2,40 bis 0,36	0,144
<b>(Fach-)Hochschulabschluss</b>	1,09	0,22	-0,17 bis 2,35	0,090

CSQ-8 = Client Satisfaction Questionnaire-8. KI = Konfidenzintervall. \* =  $p < 0,05$ .

## 4. Diskussion

In unserer Pilotstudie wurde erstmalig der Nutzen eines Comics im Rahmen der Patientenaufklärung vor einer elektiven Linksherzkatheteruntersuchung mit möglicher PCI untersucht. Die Kernergebnisse dieser Studie weisen darauf hin, dass eine Comicgestützte Aufklärung im Vergleich zur konventionellen Aufklärungsmethode signifikant (i) das Patientenverständnis verbessert, (ii) die periprozedurale Angst reduziert und (iii) die Patientenzufriedenheit erhöht.

### 4.1 Bedeutung des Patientenverständnisses für das Outcome

Voraussetzung für die Erteilung einer informierten, ethisch vertretbaren Einwilligung in eine medizinische Prozedur ist das Verständnis von relevanten Informationen über die zugrundeliegende Erkrankung und die geplante Intervention. Zahlreiche Studien haben gezeigt, dass aktuell verfügbares Aufklärungsmaterial für kardiologische Untersuchungen/Interventionen häufig zu komplex formuliert und daher für PatientInnen unverständlich ist.<sup>(20,21)</sup> Trotz vorheriger Aufklärung durch die behandelnden ÄrztInnen wissen PatientInnen meist zu wenig über ihre Erkrankung und die Indikation, den Ablauf sowie Vorteile und Risiken der bevorstehenden Untersuchung/Intervention.<sup>(21–23)</sup> Auch in der vorliegenden Pilotstudie konnte gezeigt werden, dass das Patientenverständnis von Kernaspekten der Linksherzkatheteruntersuchung nach einer konventionellen Aufklärung unzureichend ist.

Das Patientenverständnis ist nicht nur ethisch-rechtlich essenziell. Aus klinischer Sicht kann ein ausreichendes Verständnis über Ablauf, Risiken und Verhaltensweisen nach einem Eingriff sich auf die Patientencompliance und den Therapieerfolg auswirken. Mögliche Komplikationen können verringert werden, wenn PatientInnen die Hintergründe grundlegender präventiver Maßnahmen nachvollziehen und sich aus intrinsischer Motivation heraus an ärztliche Verordnungen halten. So können potenziell gefährliche Verhaltensweisen vermieden werden.<sup>(54)</sup> In Bezug auf die Herzkatheteruntersuchung mit möglicher PCI sind beispielsweise Immobilisation, Einhalten der Bettruhe nach femoraler Punktion und Einnahme der dualen antithrombozytären

Therapie (DAPT) entscheidende Faktoren, die maßgeblich den Therapieerfolg beeinflussen können.

Eine Non-Compliance durch fehlendes Patientenwissen kann potenziell zu Komplikationen wie arteriellen Blutungen an der Punktionsstelle führen. Postprozedurale Blutungen stellen die häufigste nichtkardiale Komplikation der PCI dar. Sie sind sowohl kurz- als auch langfristig mit Tod, nicht-tödlichem Myokardinfarkt, Schlaganfall, Bluttransfusionen, verlängertem Krankenhausaufenthalt, Re-Hospitalisation sowie erhöhten Krankenhauskosten assoziiert.<sup>(66)</sup> In der Studie von Chhatriwalla et al. wurden 3.386.688 Herzkatheteruntersuchungen mit PCI aus dem sog. „CathPCI“-Register, einem freiwilligen, multizentrischen Register zur Erfassung von kathetergestützten kardialen Prozeduren, analysiert. Es konnte eine Assoziation zwischen postprozeduralen Blutungen und einer erhöhten Mortalität mit einer geschätzten Todesrate von 12,1% aufgrund von Blutungskomplikationen im Rahmen des stationären Aufenthaltes nachgewiesen werden.<sup>(66)</sup> Moalem et al. zeigten in einer internationalen, multizentrischen prospektiven Studie, dem sog. „PARIS“-Register, dass etwa eine/r von zehn PatientInnen die DAPT aufgrund von Non-Compliance unterbricht. Bei PatientInnen mit hohem kardiovaskulärem Risiko kann durch die DAPT das Risiko für ischämische Ereignisse gesenkt werden. Sie ist erforderlich, um frühen thrombotischen Komplikationen, wie Stent-Thrombosen nach PCI, vorzubeugen. Die AutorInnen betonen, dass neben dem Zugang zu Medikamenten insbesondere die Aufklärung der PatientInnen über die Bedeutung der Medikation sichergestellt werden sollte.<sup>(67)</sup> Laut der Weltgesundheitsorganisation (WHO) nehmen etwa 50% der PatientInnen ihre Medikation nicht wie verordnet ein.<sup>(68)</sup> Selbst in Industrieländern sind bis zu zwei Drittel aller Hospitalisationen auf eine mangelhafte Adhärenz der PatientInnen zurückzuführen.<sup>(67)</sup> Dies resultiert in Mehrkosten in Höhe von schätzungsweise 100 Milliarden US-Dollar pro Jahr.<sup>(67,69)</sup>

*„Patientenbezogene Faktoren, wie ein vermindertes Verständnis über die Erkrankung, geringe Beteiligung an der Entscheidungsfindung und inadäquate Gesundheitskompetenz, tragen zur Non-Adhärenz an die Medikation bei“*<sup>(68)</sup> (Übersetzung durch die Autorin). Auch eine ineffektive Informationskommunikation im Arzt-Patienten-Gespräch beeinträchtigt das Patientenverständnis.<sup>(68)</sup> In einem Review kamen Osterberg und Blaschke zu dem Fazit, dass die Förderung der Arzt-Patienten-Kommunikation der Schlüssel zu einer verbesserten Adhärenz an ein Medikationsregime ist.<sup>(69)</sup>

Verschiedene Studien haben gezeigt, dass erweiterte Aufklärungsmethoden die bestehenden Defizite in der Patientenkommunikation und -edukation reduzieren können. Bislang standen insbesondere Video-gestützte Aufklärungsmethoden im Vordergrund: In einer Studie mit 100 PatientInnen vor elektiver Koronarangiographie untersuchten Steffenino et al., ob der zusätzliche Einsatz eines Videos im Vergleich zum schriftlichen Aufklärungsbogen das Patientenverständnis beeinflusst. Die PatientInnen beantworteten jeweils vor und nach dem Video einen Fragebogen bestehend aus 8 Multiple-Choice-Fragen zu dem bevorstehenden Eingriff. Die AutorInnen kamen zu dem Ergebnis, dass der prozentuale Anteil richtiger Antworten sich nach Ansehen des Videos signifikant von 39% auf 77% erhöhte. Die Anzahl der „Ich weiß nicht“-Antworten reduzierte sich signifikant von 53% auf 10%. Zusammenfassend führte das Video zu einer deutlichen Verbesserung des Patientenverständnisses über die Herzkatheteruntersuchung und trug dazu bei, dass die PatientInnen sich mit der Umgebung des Herzkatheterlabors und technischen Aspekten der Intervention besser vertraut machen konnten.<sup>(54)</sup> Auch Lattuca et al. konnten in einer Studie mit 821 PatientInnen vor elektiver Koronarangiographie einen signifikanten positiven Einfluss eines zusätzlichen Videos auf das Patientenverständnis im Vergleich zum standardisierten Aufklärungsprozess nachweisen.<sup>(56)</sup>

Dathatri et al. erweiterten den standardisierten Aufklärungsprozess um eine Web-basierte, audiovisuelle Präsentation. Unabhängig von der angewandten Aufklärungsmethode hatten die PatientInnen fehlerhafte Vorstellungen bezüglich des PCI-bezogenen Therapieerfolges und der Alternativen.<sup>(70)</sup> Dies spricht für eine weiterhin inadäquate Aufklärung trotz des Bestrebens, den Aufklärungsprozess mithilfe audiovisueller Unterstützung für die PatientInnen verständlicher zu gestalten.

#### **4.1.1 Vorteile von „Graphic Medicine“ in der Gesundheitskommunikation**

Die sog. „pictorial superiority“-Theorie besagt, dass Informationen einfacher verstanden und behalten werden, wenn sie in Form von Bildern anstatt in Worten vermittelt werden. Das Verstehen von Bildern erfordert weniger kognitive Leistung als das Verstehen von Worten.<sup>(71)</sup> Visuelle Darstellungen können das Gedächtnis im Vergleich zu Worten oder

Buchstaben leichter erreichen. Beispielsweise kann man öfter das Gesicht einer Person wiedererkennen, sich jedoch nicht mehr an den Namen erinnern.<sup>(72)</sup>

Auch im Kontext von Gesundheitsinformationen wurden die Effekte der „pictorial superiority“ untersucht. Demnach verbessert der Einsatz von bildhaften Darstellungen das Verständnis und die Wiedergabefähigkeit gesundheitsbezogener Informationen von PatientInnen unabhängig vom Grad der Gesundheitskompetenz.<sup>(71)</sup> Delp und Jones führten 1996 eine Studie durch, in der sie den Effekt von gezeichneten Illustrationen auf das Patientenverständnis und die Compliance an Entlassungsverordnungen aus der Notaufnahme untersuchten. 46% der PatientInnen, die bildunterstützte Verordnungen erhielten, konnten alle Fragen zur Wundnachbehandlung korrekt beantworten. In der Kontrollgruppe konnten dies lediglich 6% der PatientInnen. Die AutorInnen schlussfolgerten, dass gezeichnete Darstellungen ein effektives Medium zur Informationskommunikation darstellen und die Compliance der PatientInnen steigern können.<sup>(73)</sup> Auch in einem aktuelleren Review von Katz et al. und in der Studie von Hill et al. wurden positive Effekte von Bildern auf das Verständnis von Entlassungs- bzw. Medikationsverordnungen und die Adhärenz an Therapieschemata nachgewiesen.<sup>(74,75)</sup> PatientInnen, die Entlassungsverordnungen im Kontext mit Bildern erhielten, waren in der Lage, 35% mehr Anweisungen wiederzugeben als die entsprechende Kontrollgruppe ohne Bilder.<sup>(75)</sup> Doak et al. fassten in ihrem Artikel verschiedene Strategien zusammen, womit das Patientenverständnis von KrebspatientInnen mit verminderter Gesundheitskompetenz verbessert werden kann. Sie empfehlen, visuelle Darstellungen sowie Skizzen zu verwenden, um verbale und schriftliche Informationen zu untermauern.<sup>(72)</sup> Auch Hersh et al. betonen, dass visuelle Instrumente wie Bilder, Zeichnungen und Graphen das Patientenverständnis steigern können, insbesondere wenn Risiken und Wahrscheinlichkeiten thematisiert werden.<sup>(27)</sup>

#### **4.1.2 Comics als neues Aufklärungsmedium**

Im Gegensatz zu anderen Multimedia-basierten Aufklärungsmethoden wie Videos oder Softwareprogramme bieten Comics den Vorteil, dass PatientInnen die Lesegeschwindigkeit individuell an ihre eigenen Fähigkeiten anpassen, beliebig vor- und zurückblättern und sich so viel Zeit wie nötig nehmen können, um die bereitgestellten Informationen aufzunehmen, zu verarbeiten und zu verstehen. Ferner können Comics

bereits im Vorhinein den PatientInnen ausgehändigt werden. Dies erlaubt ihnen, jederzeit Informationen nachzulesen oder den Comic gegebenenfalls zum Arztgespräch mitzunehmen, um bei offenen Fragen auf bestimmte Abschnitte zu verweisen und diese noch einmal im direkten Dialog mit den ÄrztInnen zu besprechen.

Neben der Verbesserung des Verständnisses über den bevorstehenden medizinischen Eingriff ermöglichen Comics den LeserInnen, sich mit den Charakteren und den Geschehnissen der Erzählung zu identifizieren. Als „personifizierendes Medium“ fördern sie Empathie und Selbsterkenntnis. LeserInnen können dadurch einen tieferen Einblick in ihre eigenen Gefühle gewinnen.<sup>(62)</sup> Green und Myers erläutern in ihrem Artikel, dass sich PatientInnen mithilfe von Comics fokussierter, kontrollierter, hoffnungsvoller und weniger isoliert fühlen.<sup>(59)</sup> Die Ergebnisse aus der Studie von McNicol unterstützen diese Überlegungen: Die PatientInnen berichteten nach Lesen eines Comics über eine größere Selbsterkenntnis sowie ein vermehrtes Verständnis über ihre Erkrankung und dessen Einfluss auf ihr Leben.<sup>(62)</sup> Darüber hinaus hätten die Comics ihnen geholfen, *„(...) sich bewusst zu machen, dass sie nicht alleine waren und dass es andere Menschen gab, die sich mit den gleichen Problemen auseinandersetzen“*<sup>(62)</sup> (Übersetzung durch die Autorin).

Bislang belegen einige Studien den Nutzen von narrativen Formaten wie Comics zur Kommunikation von gesundheitsrelevanten Informationen. Neuartige Kommunikationsformate behandelten Themen wie Krebs, HIV/AIDS oder Rauchen.<sup>(58,59,76)</sup> Auch im Rahmen der Ausbildung von Medizinstudenten wurden sie eingesetzt.<sup>(77)</sup> Michielutte et al. untersuchten den Einfluss von Illustrationen und narrativen Texten auf die Lesbarkeit einer Informationsbroschüre zum Thema Zervixkarzinom und Kondylom. Die AutorInnen schlussfolgerten, dass auf diese Weise vor allem für Patientinnen mit geringer Lesefähigkeit gesundheitsbezogenes Informationsmaterial besser zugänglich gemacht werden kann, während gleichzeitig die Broschüre interessant genug bleibt, um Individuen aller Lesestufen anzusprechen.<sup>(26)</sup> In einer weiteren randomisierten Studie wiesen Kraft et al. nach, dass neben anderen Multimedia-Formaten unter anderem auch Comics das Patientenverständnis über Studien zu medizinischen Eingriffen verbessern können.<sup>(78)</sup>

Dennoch existieren bis dato insgesamt nur wenige randomisierte Studien, welche die Effektivität und den Nutzen von „Graphic Medicine“ als Kommunikationsmedium

belegen. Unsere Pilotstudie ist die erste, in der Comics im Rahmen der Patientenaufklärung von kardiologischen PatientInnen vor einer Linksherzkatheteruntersuchung mit möglicher PCI eingesetzt wurden. Das signifikant verbesserte Patientenverständnis nach Comic-gestützter Aufklärung im Vergleich zur konventionellen Aufklärung legt die Bedeutsamkeit und den Nutzen von Comics in der Patientenkommunikation dar.

McNicol betont in ihrem Artikel, dass das Potential von Comics in der medizinischen Versorgung bisher noch nicht ausgeschöpft ist. Die Autorin führt dies auf fehlendes Wissen über ihre Existenz zurück. Auch seien präexistente Einstellungen Comics gegenüber – beispielsweise, sie wären albern und für Kinder gedacht – weit verbreitet. Oftmals werden Comics als ein Format betrachtet, das insbesondere für Personen mit niedrigerem Bildungsniveau konzipiert ist. Aus Sicht der Autorin ist es daher nicht verwunderlich, dass sie bisher nicht als Ressource für gesundheitsbezogene Informationen angesehen wurden. McNicol weist zudem darauf hin, dass die Effektivität von Comics als Kommunikationsmedium im Gesundheitsbereich eingeschränkt sein könnte, wenn LeserInnen die über dieses Format bereitgestellten Informationen weniger ernst nehmen.<sup>(62)</sup> In unserer Studie jedoch verneinten mit 95% fast alle PatientInnen die Aussage, sie hätten sich durch den Comic nicht ernst genommen gefühlt. 80% von ihnen erklärten, sie würden den Comic im Vergleich zur konventionellen Aufklärung bevorzugen. Diese hohe Akzeptanz, verbunden mit dem positiven Einfluss auf das Patientenverständnis, die Angst und die Zufriedenheit im Rahmen der Patientenaufklärung von kardiovaskulären PatientInnen, verdeutlicht die bislang unterschätzte Rolle von Comics als wertvolle Ressource in der Vermittlung von gesundheitsrelevanten Informationen in der klinischen Praxis.

## **4.2 Einfluss von Angst auf das kardiovaskuläre System**

Bisherige Studien weisen darauf hin, dass Angstgefühle eine wichtige Rolle in Hinsicht auf Krankheitsentstehung, klinischen Verlauf sowie Rehabilitation bei KHK spielen.<sup>(79)</sup> Stressbedingte Veränderungen im sympatho-parasympathischen System und in der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse können das kardiovaskuläre System sowohl akut – im Sinne von Myokardinfarkten, Herzrhythmusstörungen und

linksventrikulärer Dysfunktion – als auch chronisch – im Sinne einer Beschleunigung des atherosklerotischen Prozesses – negativ beeinflussen.<sup>(80)</sup>

Bis dato sind zahlreiche Studien mit dem Ziel durchgeführt worden, die zugrundeliegenden pathophysiologischen Vorgänge zu ergründen. Es konnte gezeigt werden, dass emotionaler Stress zur Atherosklerose, Plaqueruptur und Thrombusbildung beiträgt. Die aus der Stressreaktion mit gesteigerter Aktivität des sympathischen Nervensystems resultierenden erhöhten Katecholaminspiegel fördern eine endotheliale Dysfunktion, beeinflussen extrinsische Faktoren, die eine Plaqueruptur triggern, und steigern die Thrombozytenaggregation.<sup>(81)</sup> Eine Angst-induzierte erhöhte Produktion von Katecholaminen führt bei PatientInnen mit KHK darüber hinaus zu einer Erhöhung des myokardialen Sauerstoffverbrauchs, Störung der koronaren Mikrozirkulation mit Verringerung der koronaren Blutversorgung und Triggerung maligner Arrhythmien.<sup>(79,81–83)</sup> Neben einer reduzierten Immunantwort korreliert das Vorhandensein von Angstsymptomen signifikant mit einer verminderten Herzfrequenzvariabilität, endothelialen Dysfunktion und vaskulären Inflammation.<sup>(43,84)</sup> Bankier et al. wiesen eine signifikante Assoziation zwischen Angst und dem prognostisch bedeutsamen Biomarker C-reaktives Protein (CRP) nach.<sup>(85)</sup> In einem Review aus dem Jahr 1999 berichteten Lagrand et al., dass CRP ein unabhängiger kardiovaskulärer Risikofaktor ist.<sup>(86)</sup> Auch Pitsavos et al. untersuchten den Einfluss von Angst auf inflammatorische und koagulatorische Marker im Blut. In ihrer sog. „ATTICA“-Studie mit 3042 PatientInnen aus der griechischen Provinz Attica fanden die AutorInnen heraus, dass der STAI-Score positiv mit den laborchemischen Markern CRP, Interleukin-6, Homocystein und Fibrinogen korreliert. Zusätzlich zeigte sich eine signifikante Korrelation mit dem Tumornekrosefaktor  $\alpha$  bei Männern und mit der Leukozytenanzahl bei Frauen.<sup>(87)</sup>

Diese Angst-induzierten Veränderungen können sich negativ auf das kardiovaskuläre System auswirken und potenziell das Risiko periprozeduraler Komplikationen im Rahmen einer Linksherzkatheteruntersuchung beeinflussen. Studien zeigen, dass Angstsymptome mit einem erhöhten Risiko für kurz- und langfristige Komplikationen und damit einem schlechteren klinischen Outcome von PatientInnen mit KHK assoziiert sind.<sup>(47,49,82,88-92)</sup> Moser und Dracup demonstrierten in ihrer Studie, dass PatientInnen mit akutem Myokardinfarkt und hohem Angstniveau im Vergleich zu PatientInnen mit geringerer Angst ein 4,9-fach gesteigertes Risiko hatten, noch während des Krankenhausaufenthaltes rezidivierende Ischämien, Reinfarkte, ventrikuläre

Tachykardien oder Kammerflimmern zu entwickeln.<sup>(92)</sup> Aufgrund der limitierten Aussagekraft, bedingt durch die kleine Studienkohorte von 86 PatientInnen, führten Moser et al. eine neue prospektive multizentrische Studie mit 536 PatientInnen durch. Auch hier waren Angstsymptome mit einem erhöhten Risiko für Arrhythmien und ischämische Komplikationen während des stationären Aufenthalts assoziiert, unabhängig von traditionellen soziodemographischen und klinischen Risikofaktoren.<sup>(47)</sup>

PatientInnen vor einer Linksherzkatheteruntersuchung weisen präprozedural das höchste Angstniveau auf. Unmittelbar nach dem Eingriff ist die Angstsymptomatik wieder signifikant rückläufig.<sup>(42,43)</sup> Dies weist darauf hin, dass für PatientInnen vor einer Linksherzkatheteruntersuchung der Eingriff selbst der größte Stressor ist.<sup>(43)</sup> Die präprozedurale Phase stellt daher den optimalen Zeitpunkt für eine Intervention im Sinne einer angstreduzierenden Maßnahme dar.<sup>(48)</sup> Trotter et al. berichten, dass neben einer erstmaligen Koronarangiographie das Erleben von präprozeduraler Angst ein Prädiktor für postprozedurale Angst ist. Präprozedurale Angst ist darüber hinaus mit Angstgefühlen nach Entlassung assoziiert.<sup>(42)</sup> Strategien zur periprozeduralen Angstreduktion könnten demnach nicht nur kurzfristig Angstsymptome lindern, sondern möglicherweise auch nachhaltig das postprozedurale, zukünftige Angstniveau positiv beeinflussen. Ob eine Reduktion der periprozeduralen Angst einen Einfluss auf die Komplikationsrate einer Linksherzkatheteruntersuchung oder den Verlauf einer KHK hat, ist derzeit noch nicht untersucht worden; Rückschlüsse auf eine mögliche Prognoseverbesserung oder eine Abmilderung des Krankheitsverlaufs durch den präprozeduralen Einsatz von angstmindernden Methoden sind demnach nicht zulässig. Weitere Studien mit längerem Follow-Up könnten neue Erkenntnisse zum langfristigen Effekt angstreduzierender Maßnahmen im Rahmen einer Koronarangiographie auf den weiteren Krankheitsverlauf bei PatientInnen mit KHK liefern.

#### **4.2.1 Einsatz von Comics zur periprozeduralen Angstreduktion**

Ogleich Studien einen negativen Einfluss von Angst auf die Patientenmorbidity und -mortality zeigen, sind bislang nur wenige erfolgsversprechende Strategien zur Minderung der periprozeduralen Angst geprüft worden.<sup>(42,47,88)</sup> In der klinischen Praxis werden gegenwärtig üblicherweise Benzodiazepine zur Prämedikation vor einer Herzkatheter-

untersuchung eingesetzt. Pharmakologisch ist dessen angstlösender, sedativer und amnestischer Effekt auf eine Erhöhung des körpereigenen Neurotransmitters  $\gamma$ -Aminobuttersäure (GABA) im Gehirn zurückzuführen. Auf diese Weise wird die neuronale Erregbarkeit vermindert.<sup>(48)</sup> Die Studienlage zur Verabreichung von Benzodiazepinen bei PatientInnen vor invasiver Koronardiagnostik ist jedoch limitiert. Es existieren bis dato keine Leitlinien zum Einsatz von Prämedikation zur Senkung der periprozeduralen Angst.<sup>(48)</sup>

Versuche, das periprozedurale Angstniveau der PatientInnen zu verringern, haben auch zur Testung nicht-pharmakologischer Interventionen geführt. In kleineren Studienkohorten konnte ein vorteilhafter Einfluss von Massagen und/oder Mind-Body-Interventionen wie der katathym-imaginativen Psychotherapie vor einer Koronarangiographie auf die subjektiv erlebte periprozedurale Angst sowie postinterventionelle Parameter wie Blutdruck, Herzfrequenz und Schmerzintensität gezeigt werden.<sup>(50,51)</sup> Auch der Einsatz einer periprozeduralen Aromatherapie und das Hören von relaxierender Musik während der Herzkatheteruntersuchung über ein Audio-Kissen hatten nachweislich einen positiven Effekt auf die Angst der PatientInnen.<sup>(52,53)</sup>

Der Einfluss einer erweiterten Aufklärung auf das Angstniveau von PatientInnen vor einer invasiven Koronardiagnostik wurde hingegen bisher wenig untersucht. Die Studienlage ist entsprechend limitiert. Bislang standen primär Video-gestützte Aufklärungsmethoden im Vordergrund.<sup>(93-95)</sup> In der Studie von Philippe et al. verglichen die AutorInnen das Angstniveau in Form von STAI-Scores sowie anhand hämodynamischer Parameter wie Herzfrequenz und Blutdruck bei PatientInnen, die entweder eine standardisierte, verbale oder zusätzlich Video-assistierte Aufklärung vor einer elektiven Koronarangiographie erhielten. PatientInnen, denen zusätzlich ein Video gezeigt wurde, wiesen nach der Aufklärung signifikant geringere Angstlevel sowie eine signifikant niedrigere Herzfrequenz auf. Von dem Video profitierten insbesondere PatientInnen mit initial höheren STAI-Scores. Zudem legten die AutorInnen dar, dass PatientInnen vor erstmaliger Koronarangiographie höhere basale Angstwerte angaben als PatientInnen, die bereits in der Vergangenheit eine Herzkatheteruntersuchung erhalten hatten.<sup>(95)</sup> Auch Jamshidi et al. berichteten, dass der Einsatz eines Videos vor einer elektiven Koronarangiographie zu einer signifikanten Reduktion der Herzfrequenz und Blutdruckwerten führt. Diese Ergebnisse unterstützen den Nutzen einer Video-assistierten Aufklärung bei PatientInnen vor invasiver Koronardiagnostik.<sup>(55)</sup>

Korrelierend mit früheren Studien war auch in der aktuellen Studienkohorte das Angstniveau vor der Aufklärung leicht erhöht. Die Ergebnisse zeigen, dass eine konventionelle Aufklärung – entgegen der grundlegenden Intention, PatientInnen optimal aufzuklären, um sie auf diese Weise bestmöglich auf den bevorstehenden Eingriff vorzubereiten und Ängste und Befürchtungen abzubauen – zu einer signifikanten Verstärkung der Angst führt. Durch den zusätzlichen Einsatz des Patientencomics konnte hingegen eine signifikante Reduktion der periprozeduralen Angst bei PatientInnen vor erstmaliger Linksherzkatheteruntersuchung mit möglicher PCI erreicht werden. Neben Video-gestützten Aufklärungsformaten stellen somit auch Comics ein geeignetes Medium dar, um die Arzt-Patienten-Kommunikation zu fördern und Angstsymptome vor einer elektiven Koronarangiographie zu verringern.

In Zusammenschau dieser Erkenntnisse stellen erweiterte Aufklärungsmethoden eine erfolgsversprechende Strategie zur Verbesserung des Patientenverständnisses und zur Verminderung von Angstgefühlen dar. Fehlendes oder fehlerhaftes Wissen über die Erkrankung, den Ablauf und mögliche Komplikationen der geplanten Prozedur wie auch eine mangelhafte medizinische Bildung sind einige der Faktoren, die nachweislich die Entwicklung affektiver Störungen einschließlich Angstsymptomen im Rahmen einer Herzkatheteruntersuchung begünstigen können.<sup>(79)</sup> Ein unzureichendes Verständnis relevanter medizinischer Informationen kann die Gesundheitskompetenz von PatientInnen beeinträchtigen und auf lange Sicht mit negativen Auswirkungen auf den Therapieerfolg einhergehen.<sup>(34)</sup> Darüber hinaus ist eine geringe Gesundheitskompetenz mit vermehrten Angstgefühlen assoziiert.<sup>(33,46)</sup> Eine gründliche, verständliche Aufklärung über die Erkrankung und den bevorstehenden invasiven Eingriff ist insofern nicht nur in Hinblick auf ein verbessertes Verständnis und eine verminderte Angst, sondern auch in Bezug auf eine Stärkung der individuellen Gesundheitskompetenz und der damit einhergehenden Beeinflussung der langfristigen Prognose in hohem Maße relevant. Insbesondere PatientInnen vor erstmaliger Koronarangiographie stellen eine Risikogruppe dar, da sie häufiger von periprozeduraler Angst betroffen sind.<sup>(43,95)</sup> Vor allem bei ihnen sollten Angstsymptome berücksichtigt, identifiziert und reduziert werden.

#### 4.2.2 Geschlechtsspezifische Unterschiede in der periprozeduralen Angst

In unserer Studienkohorte wiesen Frauen signifikant höhere Angstspiegel auf als Männer. Diese geschlechtsspezifischen Unterschiede in der periprozeduralen Angst korrelieren mit den Ergebnissen aus vorherigen Studien: Auch Delewi et al. und Haddad et al. legten in ihren Studien dar, dass Frauen im Vergleich zu Männern unmittelbar vor der Herzkatheteruntersuchung von größerer Angst betroffen sind.<sup>(43,45)</sup> In den meisten Studien zur periprozeduralen Angst bei PatientInnen vor invasiver Koronardiagnostik blieb das weibliche Geschlecht mit einem Anteil von maximal 30% jedoch oftmals unterrepräsentiert.<sup>(42-44)</sup> Unter Berücksichtigung einer ausgeglichenen Geschlechterverteilung legen die Ergebnisse unserer Pilotstudie dar, dass sowohl Männer als auch Frauen von einer Comic-gestützten Aufklärung profitieren und das Lesen des Comics bei beiden Geschlechtern zu einer signifikanten Reduktion der periprozeduralen Angst führt.

Auf der Basis der derzeitigen Studienlage ist bei PatientInnen mit KHK generell das weibliche Geschlecht häufiger mit vermehrten Angstgefühlen assoziiert.<sup>(96,97)</sup> In der „EUROASPIRE III“-Studie (Akronym für „*European Action on Secondary and Primary Prevention by Intervention to Reduce Events*“) beispielsweise, einer Querschnittsstudie mit insgesamt 8.580 PatientInnen mit KHK aus 22 europäischen Ländern, zeigten bis zu 63,7% der Frauen im Vergleich zu 41,8% der Männer relevante Angstsymptome.<sup>(96)</sup> Laut Rutledge et al. berichtete eine von fünf Patientinnen mit KHK über die Einnahme von angstlösenden Medikamenten.<sup>(98)</sup> Eine Meta-Analyse von Feingold zu geschlechtsspezifischen Unterschieden hinsichtlich der Persönlichkeit führte zu der Feststellung, dass Frauen von Natur aus einen ängstlicheren Charakter im Vergleich zu Männern aufweisen.<sup>(99)</sup> Seo et al. legten dar, dass bei stressbedingter Angst unterschiedliche neuronale Korrelate im Gehirn bei Männern und Frauen existieren: Während bei Frauen verstärkt der mediale präfrontal-parietale Kortex unter Angst aktiviert wird, kommt es bei Männern mit zunehmender Angst hingegen zu einer Abnahme der Reaktion dieses Areals.<sup>(100)</sup>

### 4.3 Einfluss des Comics auf die Patientenzufriedenheit

Die Patientenzufriedenheit wird als eines der Hauptindikatoren für die Behandlungsqualität angesehen.<sup>(101–103)</sup> In Deutschland besteht seit dem Jahr 2005 bundesweit für alle Kliniken die Pflicht, die Patientenzufriedenheit im Rahmen des Qualitätsmanagements als Maß für die Qualität der erhaltenen Behandlung und Leistungen zu erfassen.<sup>(104)</sup> Eine hohe Zufriedenheit impliziert, dass PatientInnen subjektiv das Gefühl von Komfort, emotionaler Unterstützung und medizinischer Edukation in Form einer zufriedenstellenden Aufklärung erfahren haben und ihre Perspektive in die klinische Entscheidungsfindung einbezogen wurde.<sup>(105)</sup> Das Ausmaß der Patientenzufriedenheit hat zudem unmittelbare Auswirkungen auf das Patientenverhalten. Studien weisen darauf hin, dass PatientInnen mit höherer Zufriedenheit eine größere Compliance hinsichtlich Therapieempfehlungen und Termine zum Follow-Up zeigen, die wiederum in einem besseren Therapieergebnis resultiert.<sup>(101,102)</sup>

Bisher haben einige Studien – neben den Auswirkungen auf das Verständnis und die Angst – den Einfluss eines informativen Videos vor einer Herzkatheteruntersuchung auf die Zufriedenheit der PatientInnen untersucht. In einer randomisierten multizentrischen Studie legten Lattuca et al. dar, dass eine Video-gestützte Aufklärung vor einer Koronarangiographie die Patientenzufriedenheit signifikant positiv beeinflusst.<sup>(56)</sup> Damit konnten die AutorInnen die zuvor von Steffenino et al., Ruffinengo et al. und Philippe et al. veröffentlichten Ergebnisse bestätigen.<sup>(54,93,95)</sup> Unsere Pilotstudie zeigt, dass auch eine Comic-gestützte Aufklärung zu einer signifikant höheren Patientenzufriedenheit mit der Aufklärungsprozedur im Vergleich zum konventionellen Aufklärungsprozess führt. Sie erweitert die bisherige Studienlage um den Einsatz eines Comics in der Aufklärung von kardiovaskulären PatientInnen und unterstützt auch in Hinblick auf die Patientenzufriedenheit ihren Nutzen als Kommunikationsmedium im klinischen Alltag.

### 4.4 Limitationen

Die vorliegende Studie weist einige Limitationen auf. Erstens wurde bislang die Effektivität von Comics für die Patientenaufklärung von kardiovaskulären PatientInnen noch nicht untersucht, sodass wir eine Pilotstudie konzipierten, um den Einfluss dieses

Mediums auf die vordefinierten Zielparameter zu prüfen. Dementsprechend war die Fallzahl mit 121 PatientInnen verhältnismäßig niedrig. Zweitens handelte es sich um eine monozentrische Studie. Die Repräsentativität der Kohorte ist daher limitiert. Multizentrische Studien mit größeren Studienkohorten und Verblindung des aufklärenden Arztes/der aufklärenden Ärztin könnten weitere Evidenz zum Nutzen von Comics in der Patientenaufklärung liefern. Mithilfe von ergänzenden Studien, in denen Comics mit anderen Aufklärungsmethoden verglichen werden, könnte ihr Einsatz als Aufklärungsmedium weiter untersucht werden. Drittens wurde – im Gegensatz zu den standardisierten Fragebögen zur Messung der Endpunkte Angst und Zufriedenheit – ein selbstentwickelter Fragebogen zur Testung des Verständnisses verwendet, da bisher noch keine standardisierte Methode hierzu etabliert worden ist.

#### **4.5 Fazit**

Die derzeitige Praxis der Patientenaufklärung weist eindeutige Defizite auf, PatientInnen auf eine klare und verständliche Weise über einen bevorstehenden invasiven Eingriff zu informieren. Trotz vorheriger Aufklärung wissen PatientInnen mit KHK oftmals nur wenig über ihre Erkrankung und den Ablauf sowie Risiken einer Herzkatheteruntersuchung. Ungeachtet zahlreicher Bemühungen, die Qualität der Patientenaufklärung zu verbessern, bestehen weiterhin Diskrepanzen zwischen dem Ideal der informierten Einwilligung eines aufgeklärten Patienten/einer aufgeklärten Patientin und des Aufklärungsprozesses in der klinischen Praxis. Unsere Pilotstudie zeigt, dass der Einsatz von Comics das Verständnis, die periprozedurale Angst und die Zufriedenheit von PatientInnen vor einer elektiven Linksherzkatheteruntersuchung positiv beeinflusst. Die Verwendung von zusätzlich Comic-gestütztem Aufklärungsmaterial hat das Potential, die Patientenaufklärung im klinischen Alltag signifikant zu verbessern.

## 5. Literaturverzeichnis

1. Robert-Koch-Institut (Hrsg) (2014) Koronare Herzkrankheit. Faktenblatt zu GEDA 2012: Ergebnisse der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell 2012«. RKI, Berlin [www.rki.de/geda](http://www.rki.de/geda) (Stand: 25.10.2014) [zitiert 19. Februar 2019].
2. Deutsche Herzstiftung e.V. (Hrsg) Jahresbericht 2018. Deutsche Herzstiftung, Frankfurt am Main, Dezember 2018.
3. Global Burden Of Disease 2015 Mortality and Causes of Death Collaborators. Naghavi M, Abajobir AA, Abbafati C, Abbas KM, Abd-Allah F, Abera SF, Aboyans V, Adetokunboh O, Afshin A, Agrawal A, Ahmadi A, Ahmed MB, Aichour AN, Aichour MTE, Aichour I, Aiyar S, Alahdab F, Al-Aly Z, Alam K, Alam N, Alam T, Alene KA, Al-Eyadhy A, Ali SD, Alizadeh-Navaei R et al. Global, regional and national life expectancy, all-cause mortality and cause-specific mortality for 249 causes of death, 1980-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *The Lancet*. 8. Oktober 2016;388(10053):1459-544.
4. Benjamin EJ, Virani SS, Callaway CW, Chamberlain AM, Chang AR, Cheng S, Chiuve SE, Cushman M, Delling FN, Deo R, De Ferranti SD, Ferguson JF, Fornage M, Gillespie C, Isasi CR, Jiménez MC, Jordan LC, Judd SE, Lackland D, Lichtman JH, Lisabeth L, Liu S, Longenecker CT, Lutsey PL, Mackey JS, Matchar DB, Matsushita K, Mussolino ME, Nasir K, O'Flaherty M, Palaniappan LP, Pandey A, Pandey D, Reeves MJ, Ritchey MD, Rodriguez CJ, Roth GA, Rosamond WD, Sampson UKA, Satou GM, Shah SH, Spartano NL, Tirschwell DL, Tsao CW, Voeks JH, Willey JZ, Wilkins JT, Wu JHY, Alger HM, Wong SS, Muntner P. Heart Disease and Stroke Statistics-2018 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 20. März 2018;137(12):e67–492.
5. Grady C. Enduring and Emerging Challenges of Informed Consent. Longo DL, Herausgeber. *N Engl J Med*. 26. Februar 2015;372(9):855–62.
6. Finkelstein D, Smith MK, Faden R. Informed Consent and Medical Ethics. *Arch Ophthalmol*. 1. März 1993;111(3):324–6.
7. Lin Grace A., Fagerlin Angela. Shared Decision Making. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 1. März 2014;7(2):328–34.
8. Stacey D, Hill S, McCaffery K, Boland L, Lewis KB, Horvat L. Shared Decision Making Interventions: Theoretical and Empirical Evidence with Implications for Health Literacy. *Stud Health Technol Inform*. 2017;240:263–83.
9. Akkad A, Jackson C, Kenyon S, Dixon-Woods M, Taub N, Habiba M. Patients' perceptions of written consent: questionnaire study. *BMJ*. 7. September 2006;333(7567):528.
10. Cassileth BR, Zupkis RV, Sutton-Smith K, March V. Informed Consent — Why Are Its Goals Imperfectly Realized? *N Engl J Med*. 17. April 1980;302(16):896–900.

11. Jefford M, Moore R. Improvement of informed consent and the quality of consent documents. *Lancet Oncol.* 1. Mai 2008;9(5):485–93.
12. Sherlock A, Brownie S. Patients' recollection and understanding of informed consent: a literature review. *ANZ J Surg.* April 2014;84(4):207–10.
13. Crepeau AE, McKinney BI, Fox-Ryvicker M, Castelli J, Penna J, Wang ED. Prospective evaluation of patient comprehension of informed consent. *J Bone Joint Surg Am.* 5. Oktober 2011;93(19):e114(1-7).
14. Sahin N, Oztürk A, Ozkan Y, Demirhan Erdemir A. What do patients recall from informed consent given before orthopedic surgery? *Acta Orthop Traumatol Turc.* 2010;44(6):469–75.
15. Pathak S, Odumosu M, Peja S, McIntyre K, Selo-Ojeme D. Consent for gynaecological procedure: what do women understand and remember? *Arch Gynecol Obstet.* Januar 2013;287(1):59–63.
16. Eltorai AEM, Naqvi SS, Ghanian S, Ebersson CP, Weiss A-PC, Born CT, Daniels AH. Readability of Invasive Procedure Consent Forms. *Clin Transl Sci.* Dezember 2015;8(6):830–3.
17. Mason MC, Williamson JML. Readability of endoscopy information leaflets: Implications for informed consent. *Int J Clin Pract.* Mai 2018;72(5):e13099.
18. Seewoonarain S, Johnson AA, Barrett M. Informed consent in orthopaedics. *Bone Jt J.* 2018;100-B(9):1253–9.
19. Wallace LS, Lennon ES. American Academy of Family Physicians patient education materials: can patients read them? *Fam Med.* September 2004;36(8):571–4.
20. Terranova G, Ferro M, Carpeggiani C, Recchia V, Braga L, Semelka RC, Picano E. Low quality and lack of clarity of current informed consent forms in cardiology: how to improve them. *JACC Cardiovasc Imaging.* Juni 2012;5(6):649–55.
21. Kapoor K, George P, Evans MC, Miller WJ, Liu SS. Health Literacy: Readability of ACC/AHA Online Patient Education Material. *Cardiology.* 2017;138(1):36–40.
22. 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):530–4.
23. Eran A, Erdmann E, Er F. Informed consent prior to coronary angiography in a real world scenario: what do patients remember? *PloS One.* 20. Dezember 2010;5(12):e15164.
24. Chandrasekharan DP, Taggart DP. Informed consent for interventions in stable coronary artery disease: problems, etiologies, and solutions. *Eur J Cardiothorac Surg.* 1. Juni 2011;39(6):912–7.

25. Rothberg MB, Sivalingam SK, Ashraf J, Visintainer P, Joelson J, Kleppel R, Vallurupalli N, Schweiger MJ. Patients' and cardiologists' perceptions of the benefits of percutaneous coronary intervention for stable coronary disease. *Ann Intern Med.* 7. September 2010;153(5):307–13.
26. Michielutte R, Bahnson J, Dignan MB, Schroeder EM. The use of illustrations and narrative text style to improve readability of a health education brochure. *J Cancer Educ Off J Am Assoc Cancer Educ.* 1992;7(3):251–60.
27. Hersh L, Salzman B, Snyderman D. Health Literacy in Primary Care Practice. *Am Fam Physician.* 15. Juli 2015;92(2):118–24.
28. Institute of Medicine (US) Committee on Health Literacy; Nielsen-Bohlman L, Panzer AM, Kindig DA, editors. *Health Literacy: A Prescription to End Confusion.* Washington (DC): National Academies Press (US); 2004. 2, What Is Health Literacy? Verfügbar unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK216035/> [zitiert 8. Januar 2019]
29. Andrus MR, Roth MT. Health literacy: a review. *Pharmacotherapy.* März 2002;22(3):282–302.
30. 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.* 9. November 2009;169(20):1907–14.
31. *The Health Literacy of America's Adults: Results From the 2003 National Assessment of Adult Literacy.* 2003;76.
32. Williams MV, Davis T, Parker RM, Weiss BD. The role of health literacy in patient-physician communication. *Fam Med.* Mai 2002;34(5):383–9.
33. Ghisi GL de M, Chaves GS da S, Britto RR, Oh P. Health literacy and coronary artery disease: A systematic review. *Patient Educ Couns.* 2018;101(2):177–84.
34. Berkman ND, Sheridan SL, Donahue KE, Halpern DJ, Crotty K. Low health literacy and health outcomes: an updated systematic review. *Ann Intern Med.* 19. Juli 2011;155(2):97–107.
35. Paasche-Orlow MK, Parker RM, Gazmararian JA, Nielsen-Bohlman LT, Rudd RR. The prevalence of limited health literacy. *J Gen Intern Med.* Februar 2005;20(2):175–84.
36. Wolf MS, Gazmararian JA, Baker DW. Health literacy and functional health status among older adults. *Arch Intern Med.* 26. September 2005;165(17):1946–52.
37. Howard DH, Gazmararian J, Parker RM. The impact of low health literacy on the medical costs of Medicare managed care enrollees. *Am J Med.* April 2005;118(4):371–7.

38. Safer RS, Keenan J. Health Literacy: The Gap Between Physicians and Patients. *Am Fam Physician*. 1. August 2005;72(3):463–8.
39. Mayberry LS, Schildcrout JS, Wallston KA, Goggins K, Mixon AS, Rothman RL, Kripalani SK. Health Literacy and 1-Year Mortality: Mechanisms of Association in Adults Hospitalized for Cardiovascular Disease. *Mayo Clin Proc*. Dezember 2018;93(12):1728–38.
40. Safer RS, Cooke CE, Keenan J. The impact of health literacy on cardiovascular disease. *Vasc Health Risk Manag*. Dezember 2006;2(4):457–64.
41. Shahian DM, Meyer GS, Yeh RW, Fifer MA, Torchiana DF. Percutaneous Coronary Interventions without On-Site Cardiac Surgical Backup. *N Engl J Med*. 10. Mai 2012;366(19):1814–23.
42. Trotter R, Gallagher R, Donoghue J. Anxiety in patients undergoing percutaneous coronary interventions. *Heart Lung*. 1. Mai 2011;40(3):185–92.
43. Delewi R, Vlastra W, Rohling WJ, Wagenaar TC, Zwemstra M, Meesterman MG, Vis MM, Wykrzykowska JJ, Koch KT, De Winter RJ, Baan Jr J, Piek JJ, Sprangers MAG, Henriques JPS. Anxiety levels of patients undergoing coronary procedures in the catheterization laboratory. *Int J Cardiol*. 1. Februar 2017;228:926–30.
44. Astin F, Jones K, Thompson DR. Prevalence and patterns of anxiety and depression in patients undergoing elective percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Heart Lung J Crit Care*. Dezember 2005;34(6):393–401.
45. Haddad NE, Saleh MN, Eshah NF. Cardiac catheterisation and patients' anxiety levels. *Br J Card Nurs*. 2. Juli 2017;12(7):353–8.
46. Rowlands GP, Mehay A, Hampshire S, Phillips R, Williams P, Mann A, Steptoe A, Walters P, Tylee AT. Characteristics of people with low health literacy on coronary heart disease GP registers in South London: a cross-sectional study. *BMJ Open*. 3. Januar 2013;3(1).
47. Moser DK, Riegel B, McKinley S, Doering LV, An K, Sheahan S. Impact of Anxiety and Perceived Control on In-Hospital Complications After Acute Myocardial Infarction. *Psychosom Med*. Januar 2007;69(1):10.
48. Vlastra W, Delewi R, Rohling WJ, Wagenaar TC, Hirsch A, Meesterman MG, Vis MM, Wykrzykowska JJ, Koch KT, De Winter JJ, Baan Jr J, Piek JJ, Sprangers MAG, Henriques JPS. Premedication to reduce anxiety in patients undergoing coronary angiography and percutaneous coronary intervention. *Open Heart*. 1. September 2018;5(2):e000833.
49. Shibeshi WA, Young-Xu Y, Blatt CM. Anxiety worsens prognosis in patients with coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol*. 22. Mai 2007;49(20):2021–7.
50. Armstrong K, Dixon S, May S, Patricolo GE. Anxiety reduction in patients undergoing cardiac catheterization following massage and guided imagery.

Complement Ther Clin Pract. November 2014;20(4):334–8.

51. Peng S, Ying B, Chen Y, Sun X. Effects of massage on the anxiety of patients receiving percutaneous coronary intervention. *Psychiatr Danub*. März 2015;27(1):44–9.
52. Cho M-Y, Min ES, Hur M-H, Lee MS. Effects of aromatherapy on the anxiety, vital signs, and sleep quality of percutaneous coronary intervention patients in intensive care units. *Evid-Based Complement Altern Med ECAM*. 2013;2013:381381.
53. Weeks BP, Nilsson U. Music interventions in patients during coronary angiographic procedures: a randomized controlled study of the effect on patients' anxiety and well-being. *Eur J Cardiovasc Nurs J Work Group Cardiovasc Nurs Eur Soc Cardiol*. Juni 2011;10(2):88–93.
54. Steffenino G, Viada E, Marengo B, Canale R, Nursing and the Medical Staff of the Cardiac Catheterization Unit. Effectiveness of video-based patient information before percutaneous cardiac interventions. *J Cardiovasc Med Hagerstown Md*. Mai 2007;8(5):348–53.
55. Jamshidi N, Abbaszadeh A, Kalyani MN, Sharif F. Effectiveness of video information on coronary angiography patients' outcomes. *Collegian*. 1. September 2013;20(3):153–9.
56. Lattuca B, Barber-Chamoux N, Alos B, Sfaxi A, Mulliez A, Miton N, Levasseur T, Servoz C, Derimay F, Hachet O, Motreff P, Metz D, Lairez O, Mewton N, Belle L, Akodad M, Mathivet T, Ecartot F, Pollet J, Danchin N, Steg PG, Juillière Y, Bouleti C. Impact of video on the understanding and satisfaction of patients receiving informed consent before elective inpatient coronary angiography: A randomized trial. *Am Heart J*. 1. Juni 2018;200:67–74.
57. 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*. Januar 2011;31(1):151–73.
58. King AJ. Using Comics to Communicate About Health: An Introduction to the Symposium on Visual Narratives and Graphic Medicine. *Health Commun*. 4. Mai 2017;32(5):523–4.
59. Green MJ, Myers KR. Graphic medicine: use of comics in medical education and patient care. *BMJ*. 3. März 2010;340:c863.
60. Houts PS, Doak CC, Doak LG, Loscalzo MJ. The role of pictures in improving health communication: a review of research on attention, comprehension, recall, and adherence. *Patient Educ Couns*. Mai 2006;61(2):173–90.
61. Martin C. Comic relief. *Lancet Psychiatry*. 1. Februar 2018;5(2):117.
62. McNicol S. The potential of educational comics as a health information medium. *Health Inf Libr J*. März 2017;34(1):20–31.

63. Spielberger, C.D., Gorsuch, R.L., & Lushene, R.E. Manual for the State-Trait Anxiety Inventory (Self-Evaluation Questionnaire). Palo Alto, CA: Consulting Psychologists Press, 1970.
64. Rammstedt B, P. John O. Measuring Personality in One Minute or Less: A 10-Item Short Version of the Big Five Inventory in English and German. *J Res Personal.* 1. Februar 2007;41:203–12.
65. Attkisson C. The Client Satisfaction Questionnaire (CSQ) Scales. In: *Measures for Clinical Practice: A Sourcebook.* 1996.
66. Chhatriwalla AK, Amin AP, Kennedy KF, House JA, Cohen DJ, Rao SV, Messenger JC, Marso SP, for the National Cardiovascular Data Registry. Association Between Bleeding Events and In-hospital Mortality After Percutaneous Coronary Intervention. *JAMA.* 13. März 2013;309(10):1022–9.
67. Moalem K, Baber U, Chandrasekhar J, Claessen BE, Sartori S, Aquino M, Dangas G, Iakovou I, Colombo A, Kini A, Gibson M, Krucoff M, Chieffo A, Moliterno D, Witzenbichler B, Pocock S, Mehran R. Incidence, predictors, and outcomes of DAPT disruption due to non-compliance vs. bleeding after PCI: insights from the PARIS Registry. *Clin Res Cardiol Off J Ger Card Soc.* Juni 2019;108(6):643–50.
68. Brown MT, Bussell JK. Medication Adherence: WHO Cares? *Mayo Clin Proc.* 1. April 2011;86(4):304–14.
69. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to Medication. *N Engl J Med.* 4. August 2005;353(5):487–97.
70. Dathatri S, Gruberg L, Anand J, Romeiser J, Sharma S, Finnin E, Shroyer ALW, Rosengart TK. Informed consent for cardiac procedures: deficiencies in patient comprehension with current methods. *Ann Thorac Surg.* Mai 2014;97(5):1505–11; discussion 1511-1512.
71. Schubbe D, Cohen S, Yen RW, Muijsenbergh MV, Scalia P, Saunders CH, Durand MA. Does pictorial health information improve health behaviours and other outcomes? A systematic review protocol. *BMJ Open.* 1. August 2018;8(8):e023300.
72. Doak CC, Doak LG, Friedell GH, Meade CD. Improving comprehension for cancer patients with low literacy skills: Strategies for clinicians. *CA Cancer J Clin.* 1998;48(3):151–62.
73. Delp C, Jones J. Communicating information to patients: the use of cartoon illustrations to improve comprehension of instructions. *Acad Emerg Med Off J Soc Acad Emerg Med.* März 1996;3(3):264–70.
74. Katz MG, Kripalani S, Weiss BD. Use of pictorial aids in medication instructions: a review of the literature. *Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm.* 1. Dezember 2006;63(23):2391–7.
75. Hill B, Perri-Moore S, Kuang J, Bray BE, Ngo L, Doig A, Zeng-Treitler Q. Automated

- pictographic illustration of discharge instructions with Glyph: impact on patient recall and satisfaction. *J Am Med Inform Assoc JAMIA*. 2016;23(6):1136–42.
76. Green MC. Narratives and Cancer Communication. *J Commun*. 1. August 2006;56(suppl\_1):S163–83.
  77. Green MJ. Comics and medicine: peering into the process of professional identity formation. *Acad Med J Assoc Am Med Coll*. Juni 2015;90(6):774–9.
  78. Kraft SA, Constantine M, Magnus D, Porter KM, Lee SS-J, Green M, Kass NE, Wilfond BS, Cho MK. A randomized study of multimedia informational aids for research on medical practices: Implications for informed consent. *Clin Trials Lond Engl*. Februar 2017;14(1):94–102.
  79. Gu G, Zhou Y, Zhang Y, Cui W. Increased prevalence of anxiety and depression symptoms in patients with coronary artery disease before and after percutaneous coronary intervention treatment. *BMC Psychiatry*. 22. Juli 2016;16(1):259.
  80. Brotman DJ, Golden SH, Wittstein IS. The cardiovascular toll of stress. *The Lancet*. 22. September 2007;370(9592):1089–100.
  81. Harkness K, Morrow L, Smith K, Kiczula M, Arthur HM. The Effect of Early Education on Patient Anxiety While Waiting for Elective Cardiac Catheterization. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 1. Juli 2003;2(2):113–21.
  82. Januzzi JL, Stern TA, Pasternak RC, DeSanctis RW. The Influence of Anxiety and Depression on Outcomes of Patients With Coronary Artery Disease. *Arch Intern Med*. 10. Juli 2000;160(13):1913–21.
  83. Dakak N, Quyyumi AA, Eisenhofer G, Goldstein DS, Cannon RO. Sympathetically mediated effects of mental stress on the cardiac microcirculation of patients with coronary artery disease. *Am J Cardiol*. 15. Juli 1995;76(3):125–30.
  84. Munk PS, Isaksen K, Brønnick K, Kurz MW, Butt N, Larsen AI. Symptoms of anxiety and depression after percutaneous coronary intervention are associated with decreased heart rate variability, impaired endothelial function and increased inflammation. *Int J Cardiol*. 28. Juni 2012;158(1):173–6.
  85. Bankier B, Barajas J, Martinez-Rumayor A, Januzzi JL. Association Between Anxiety and C-Reactive Protein Levels in Stable Coronary Heart Disease Patients. *Psychosomatics*. 1. Juli 2009;50(4):347–53.
  86. Lagrand WK, Visser CA, Hermens WT, Niessen HW, Verheugt FW, Wolbink GJ, Hack CE. C-reactive protein as a cardiovascular risk factor: more than an epiphenomenon? *Circulation*. 6. Juli 1999;100(1):96–102.
  87. Pitsavos C, Panagiotakos DB, Papageorgiou C, Tsetsekou E, Soldatos C, Stefanadis C. Anxiety in relation to inflammation and coagulation markers, among healthy adults: The ATTICA Study. *Atherosclerosis*. 1. April 2006;185(2):320–6.

88. Watkins LL, Koch GG, Sherwood A, Blumenthal JA, Davidson JRT, O'Connor C, Sketch MH. Association of Anxiety and Depression With All-Cause Mortality in Individuals With Coronary Heart Disease. *J Am Heart Assoc Cardiovasc Cerebrovasc Dis.* 24. April 2013; 2(2): e000068. Verfügbar unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3647264/> [zitiert 21. Januar 2019]
89. 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.* Dezember 2015;170(6):1105–15.
90. Rothenbacher D, Hahmann H, Wüsten B, Koenig W, Brenner H. Symptoms of anxiety and depression in patients with stable coronary heart disease: prognostic value and consideration of pathogenetic links. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil Off J Eur Soc Cardiol Work Groups Epidemiol Prev Card Rehabil Exerc Physiol.* August 2007;14(4):547–54.
91. Roest AM, Martens EJ, de Jonge P, Denollet J. Anxiety and Risk of Incident Coronary Heart Disease: A Meta-Analysis. *J Am Coll Cardiol.* 29. Juni 2010;56(1):38–46.
92. Moser DK, Dracup K. Is Anxiety Early after Myocardial Infarction Associated with Subsequent Ischemic and Arrhythmic Events? *Psychosom Med.* Oktober 1996;58(5):395.
93. Ruffinengo C, Versino E, Renga G. Effectiveness of an informative video on reducing anxiety levels in patients undergoing elective coronarography: an RCT. *Eur J Cardiovasc Nurs J Work Group Cardiovasc Nurs Eur Soc Cardiol.* März 2009;8(1):57–61.
94. Ayasrah SM, Ahmad MM. Educational Video Intervention Effects on Periprocedural Anxiety Levels Among Cardiac Catheterization Patients: A Randomized Clinical Trial. *Res Theory Nurs Pract.* 1. Januar 2016;30(1):70–84.
95. Philippe F, Meney M, Larrazet F, Ben Abderrazak F, Dibie A, Meziane T, Folliguet T, Delahousse P, Lemoine JF, Laborde F. Effects of video information in patients undergoing coronary angiography. *Arch Mal Coeur Vaiss.* Februar 2006;99(2):95–101.
96. Pająk A, Jankowski P, Kotseva K, Heidrich J, de Smedt D, De Bacquer D. Depression, anxiety, and risk factor control in patients after hospitalization for coronary heart disease: the EUROASPIRE III Study. *Eur J Prev Cardiol.* 1. April 2013;20(2):331–40.
97. Pogosova N, Kotseva K, De Bacquer D, von Känel R, De Smedt D, Bruthans J, Dolzhenko M, on behalf of the EUROASPIRE Investigators. Psychosocial risk factors in relation to other cardiovascular risk factors in coronary heart disease: Results from the EUROASPIRE IV survey. A registry from the European Society of Cardiology. *Eur J Prev Cardiol.* 2017;24(13):1371–80.
98. Rutledge T, Kenkre TS, Bittner V, Krantz DS, Thompson DV, Linke SE, Eastwood

- JA, Eteiba W, Cornell CE, Vaccarino V, Pepine CJ, Johnson BD, Bairey Merz CN. Anxiety associations with cardiac symptoms, angiographic disease severity, and healthcare utilization: the NHLBI-sponsored Women's Ischemia Syndrome Evaluation. *Int J Cardiol.* 3. Oktober 2013;168(3):2335–40.
99. Feingold A. Gender differences in personality: a meta-analysis. *Psychol Bull.* November 1994;116(3):429–56.
100. Seo D, Ahluwalia A, Potenza MN, Sinha R. Gender differences in neural correlates of stress-induced anxiety. *J Neurosci Res.* 02 2017;95(1–2):115–25.
101. Weidemann RR, Schönfelder T, Klewer J, Kugler J. Patient satisfaction in cardiology after cardiac catheterization. *Herz.* 1. Juni 2016;41(4):313–9.
102. Batbaatar E, Dorjdagva J, Luvsannyam A, Savino MM, Amenta P. Determinants of patient satisfaction: a systematic review. *Perspect Public Health.* 1. März 2017;137(2):89–101.
103. van Campen C, Sixma H, Friele RD, Kerssens JJ, Peters L. Quality of care and patient satisfaction: a review of measuring instruments. *Med Care Res Rev MCR.* März 1995;52(1):109–33.
104. Schoenfelder T, Klewer J, Kugler J. Determinants of patient satisfaction: a study among 39 hospitals in an in-patient setting in Germany. *Int J Qual Health Care.* 1. Oktober 2011;23(5):503–9.
105. Kupfer JM, Bond EU. Patient Satisfaction and Patient-Centered Care: Necessary but Not Equal. *JAMA.* 11. Juli 2012;308(2):139–40.

## Appendix

### 1. Patientencomic

Der Patientencomic wurde veröffentlicht in:

Brand A, Gao L, Hamann A, Martineck S, Stangl V. Annals Graphic Medicine - Patient-Informed Consent. Annals of Internal Medicine. 16. April 2019;170(8):W90–W106. doi: 10.7326/G19-0008.

## **Patientenaufklärung**

---

**Linksherzkatheter-Untersuchung und Röntgenkontrastuntersuchung der Herzkranzgefäße, gegebenenfalls mit Aufdehnung von Engstellen (Stenosen) und Einsetzen einer Gefäßstütze (Stent)**

**Linksherzkatheter-Untersuchung  
und Röntgenkontrastuntersuchung  
der Herzkranzgefäße, gegebenenfalls  
mit Aufdehnung von Engstellen  
und Einsetzen einer Gefäßstütze**

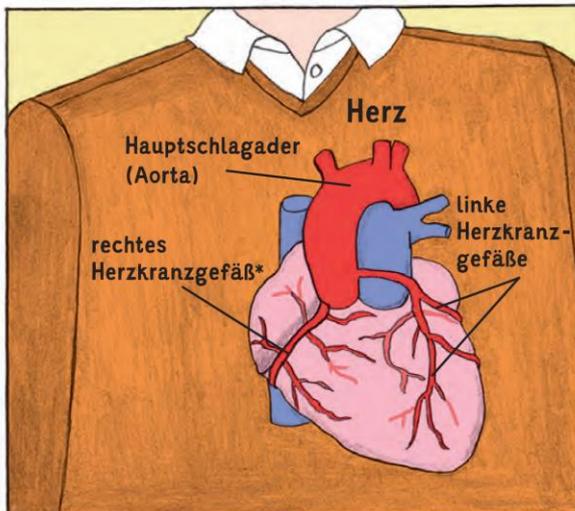
Herausgeberinnen und Autorinnen  
**Dr. med. Anna Brecht**  
**Prof. Dr. med. Verena Stangl**

Wissenschaftliche Mitarbeit  
**Linde Gao**

Konzept und Skript  
**Alexandra Hamann**

Zeichnungen und Layout  
**Sophia Martineck**

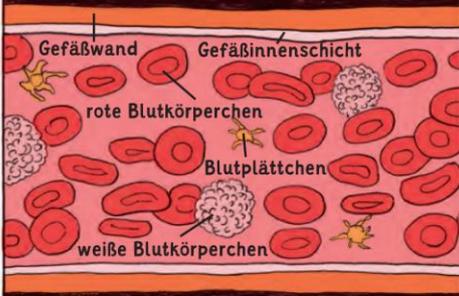
**Charité - Universitätsmedizin Berlin**



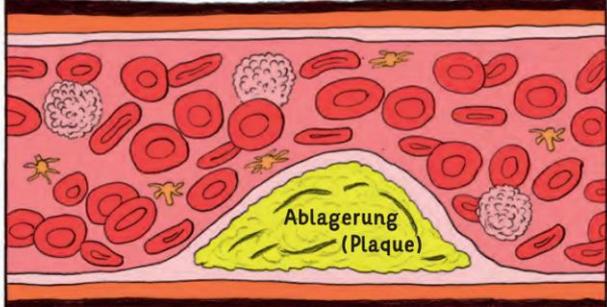
\* Herzkranzgefäße (auch Koronarien oder Koronargefäße genannt): Gefäße, die den Herzmuskel mit Blut versorgen

Das Herz pumpt Blut durch unseren Körper, um alle Bereiche mit wichtigen Nährstoffen zu versorgen. Aber auch das Herz selbst muss natürlich versorgt werden.

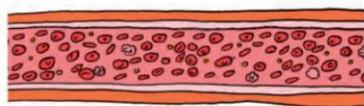
Längsschnitt durch ein Blutgefäß



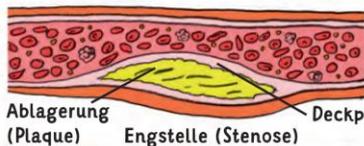
Blutplättchen, Entzündungszellen, Blutfette und Kalk können sich an der Gefäßwand ablagern (Arteriosklerose). Bestimmte Risikofaktoren wie Rauchen, Bluthochdruck, eine Zuckerkrankheit oder Fettstoffwechselstörungen erhöhen das Risiko einer Erkrankung.



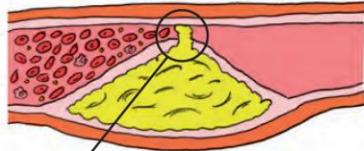
Wenn sich ein Herzkranzgefäß verschließt, wird ein Teil ...



gesundes Gefäß



Ablagerung (Plaque) Engstelle (Stenose) Deckplatte

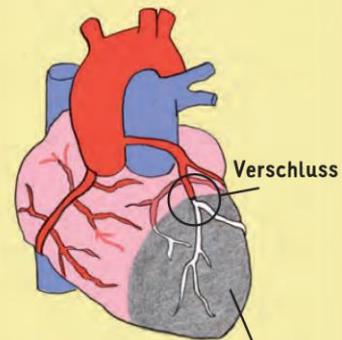


Gefäßverschluss durch Blutgerinnsel (Thrombus) nach Deckplatteneinriss



Querschnitt durch ein Blutgefäß

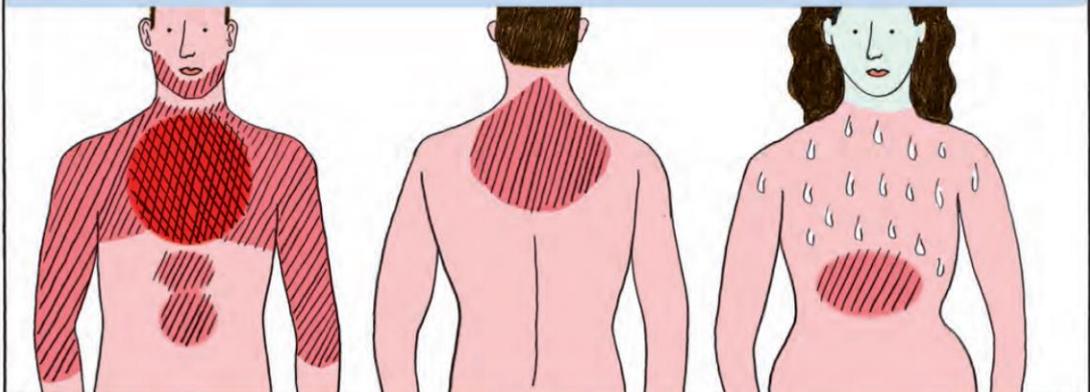
... des Herzmuskels nicht mehr mit Blut versorgt. Es entwickelt sich ein lebensbedrohlicher Herzinfarkt.

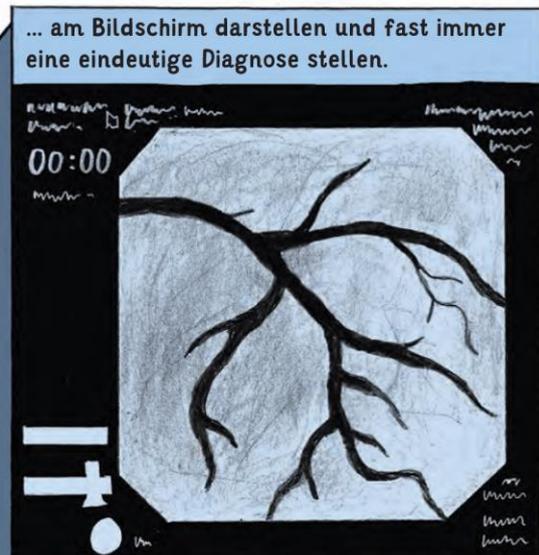
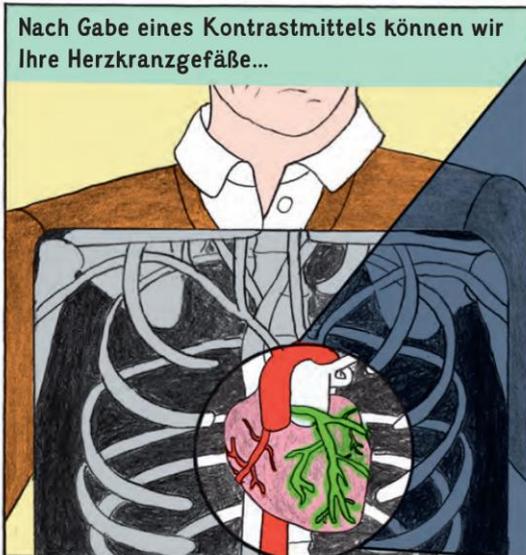
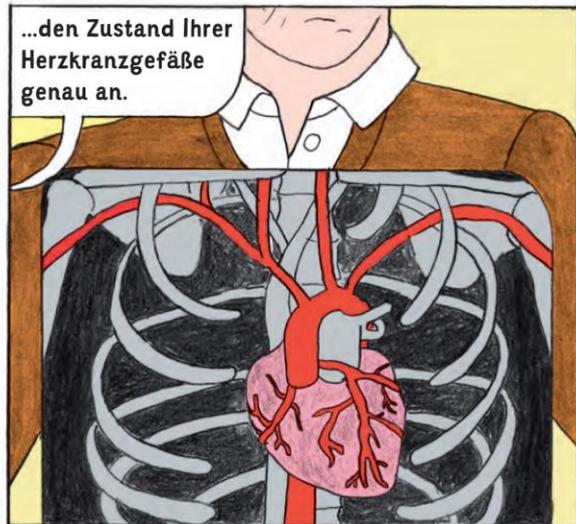


unterversorgter Muskel

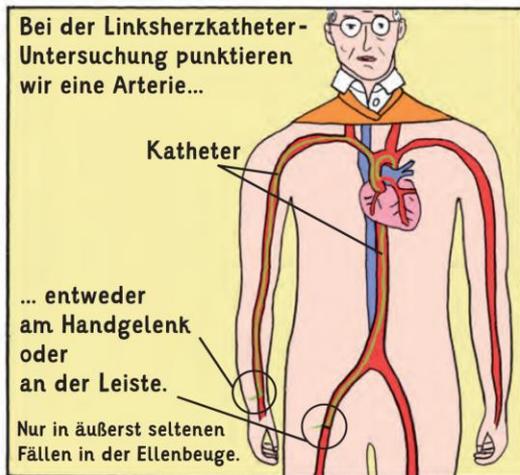
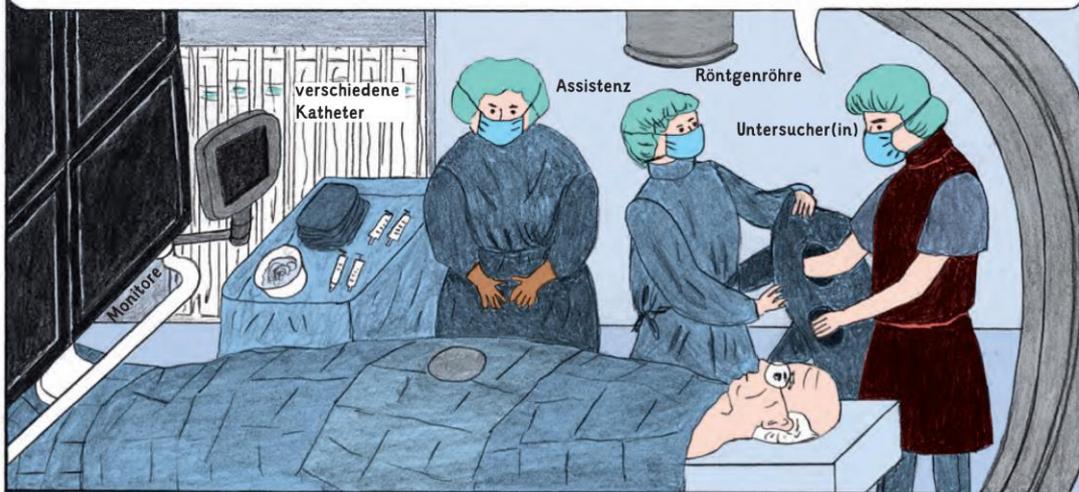
Ein Herzinfarkt äußert sich meist durch plötzliche Schmerzen und einem starken Druck- und Engegefühl im Brustbereich, oft mit Ausstrahlung in angrenzende Körperregionen wie z.B. den linken Arm oder Unterkiefer.

Aber auch andere Symptome wie Übelkeit, Schwäche, Schweißausbrüche oder Bauchschmerzen können einen Herzinfarkt ankündigen. Das kommt öfter bei Frauen vor.





Zuerst betäuben wir die Einstichstelle, über die nachher die Katheter eingeführt werden.



So können wir in der Aorta und in der Herzkammer den Druck messen.

Die Innenwände der Blutgefäße sind gefühllos, da es dort keine Nerven gibt.

Interessant, ich spüre gar nichts!

Der Druck in der linken Herzkammer und in der Aorta ist normal.

Danach spritzen wir **Kontrastmittel** in die linke Herzkammer und können diese so am Bildschirm sichtbar machen.

Die Kammer sieht auch gut aus.

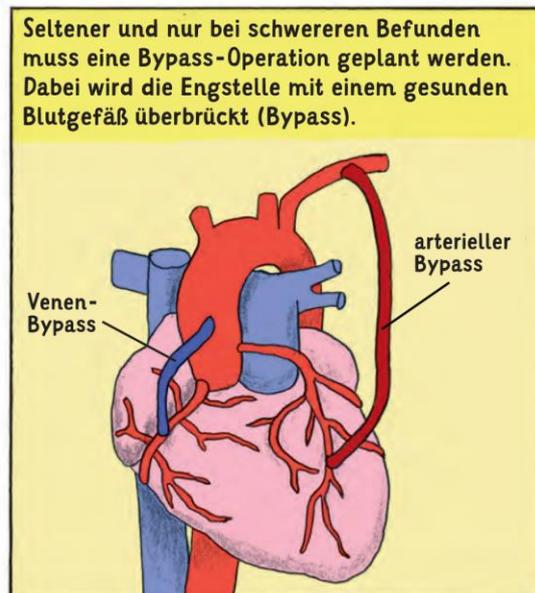
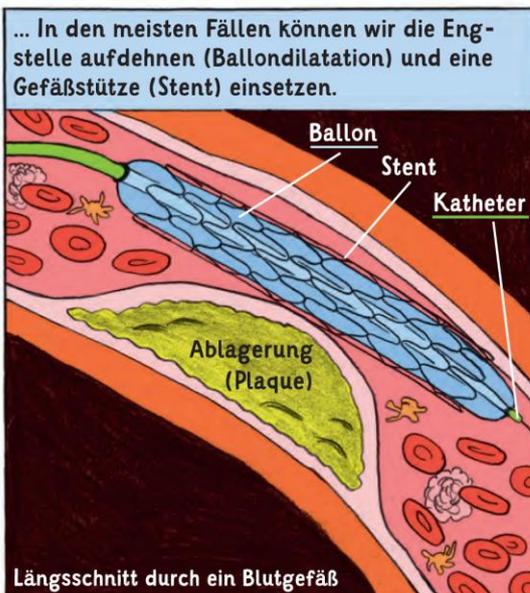
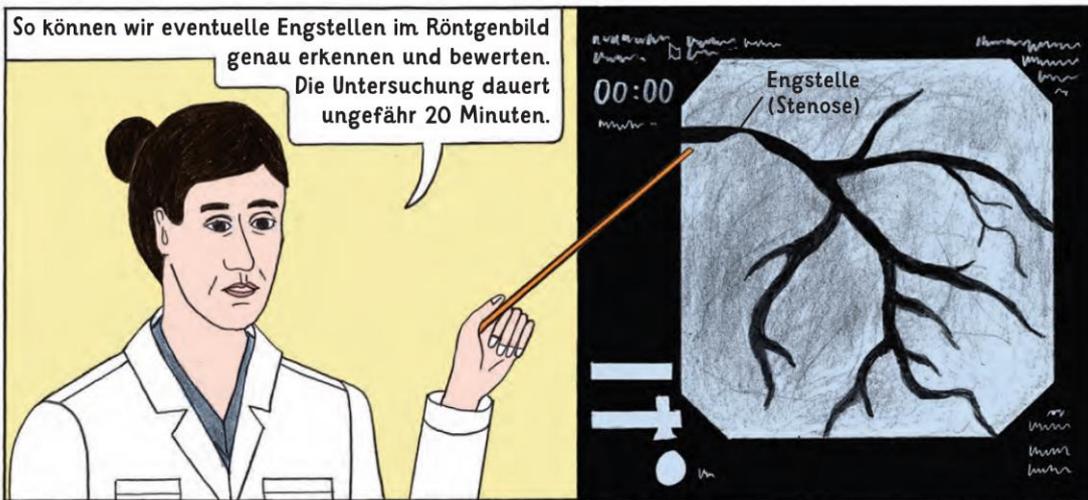
Jetzt wird es ein bisschen warm - das ist wohl das Kontrastmittel.

Kontrastmittel ist notwendig, um Hohlorgane oder Blutgefäße im Röntgenbild darstellen zu können.

Feste Materialien (wie z. B. Knochen) kann man aufgrund ihrer hohen Dichte ohne Kontrastmittel sehen.

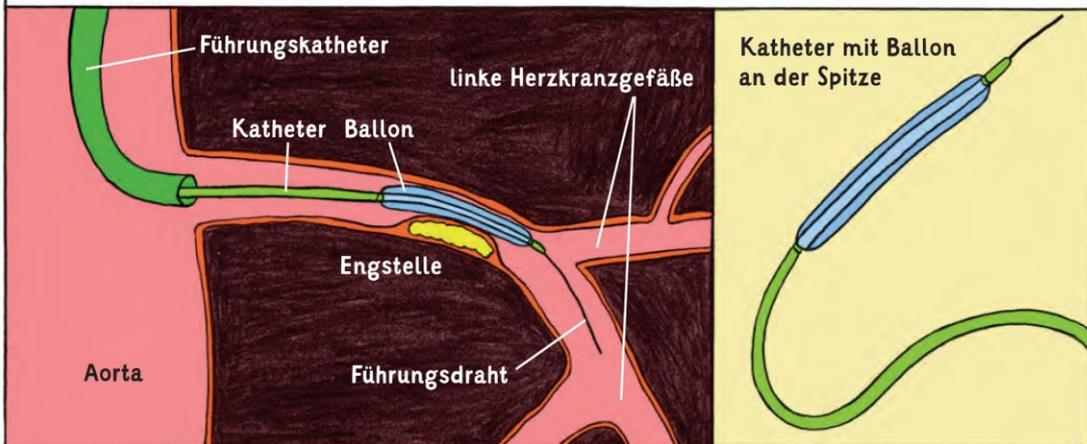
Kontrastmittel erhöht die Dichte der Hohlorgane und Blutgefäße.

Über einen Katheter spritzen wir danach Kontrastmittel direkt in die Herzkranzgefäße.

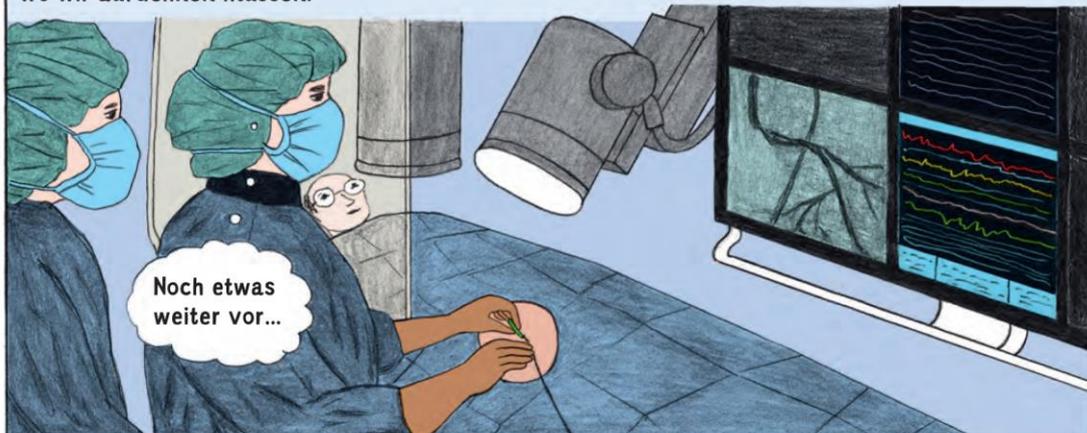




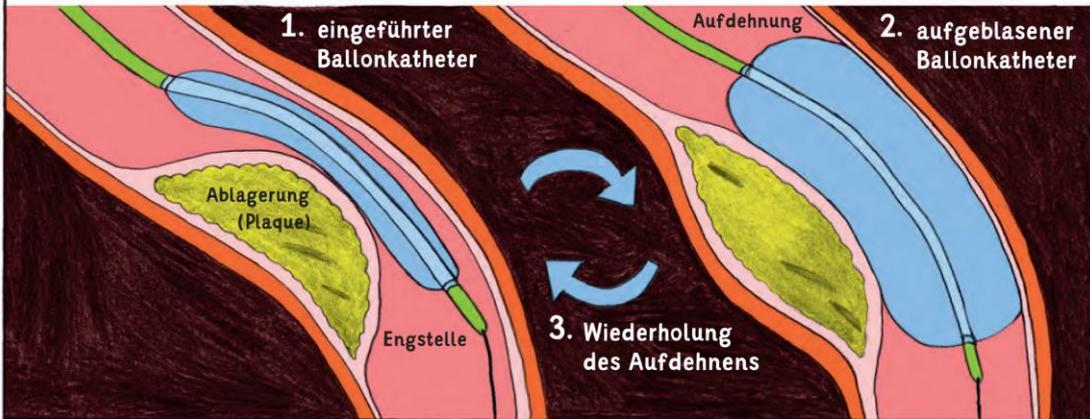
Zuerst schieben wir einen Führungskatheter bis zum Herzkranzgefäß vor. Durch diesen führen wir dann einen Katheter mit einem Ballon an der Spitze in den Bereich der Engstelle ein.



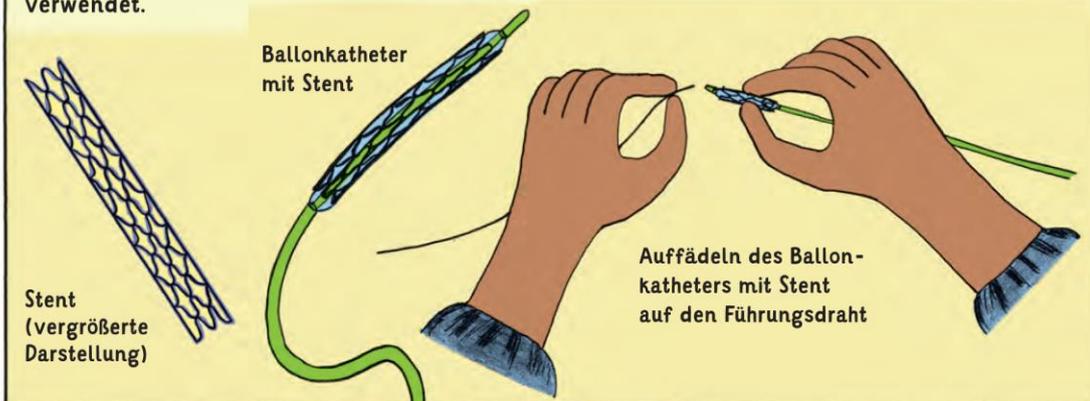
Durch Kontrastmittelgabe sehen wir am Bildschirm genau, wo sich die Engstelle befindet und wo wir aufdehnen müssen.



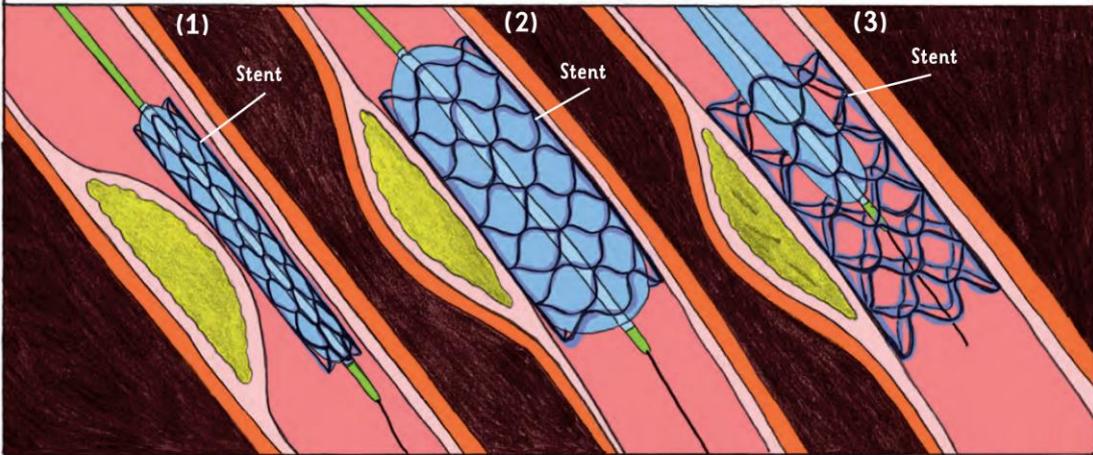
Sitzt der Ballon an der richtigen Stelle, wird er aufgedehnt. Das Aufdehnen wiederholen wir so oft, bis das Gefäß genügend geweitet ist (Ballondilatation).



Ein Stent ist eine Gefäßstütze. Es gibt verschiedene Ausführungen: unbeschichtete, beschichtete und selbstauflösende Stents. Unbeschichtete Stents werden nur noch in Ausnahmefällen verwendet.

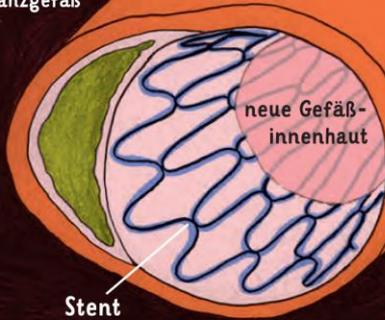


Der Stent wird an der Engstelle platziert (1), aufgedehnt (2) und der Ballonkatheter entfernt (3).

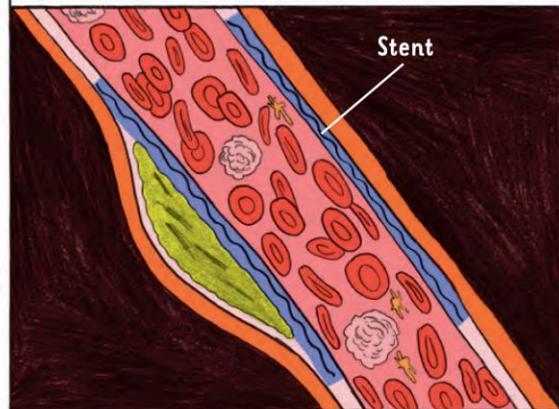


Der Stent verbleibt im Herzkranzgefäß und wird mit der Zeit von einer Zellschicht der Gefäßinnenhaut überzogen.

Querschnitt durch Herzkranzgefäß



Das war's! Nun kann das Blut wieder gut fließen und den Herzmuskel versorgen.

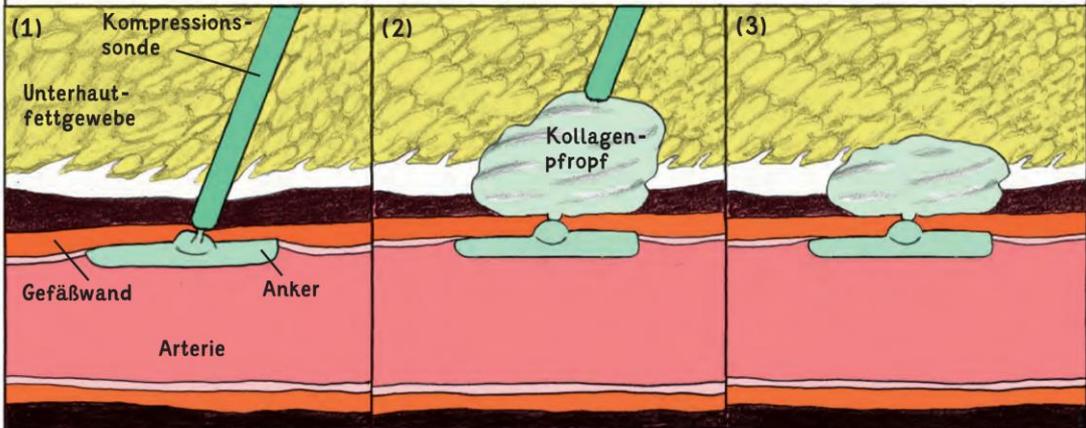


Falls wieder einmal Engstellen auftreten oder der Stent verstopft, können wir die Behandlung jederzeit wiederholen.

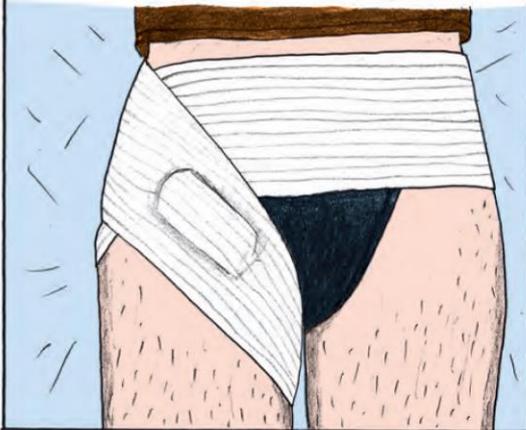
Ich verschließe nun die Einstichstelle.

Und ich kann bald wieder joggen gehen.

Wurde der Katheter über die Leiste eingeführt, wird die Punktionsstelle meist mit einem speziellen System verschlossen. Kollagenpfropf und Anker lösen sich nach einigen Wochen auf.



Anschließend wird ein straff sitzender Druckverband angelegt. **WICHTIG: Betruhe einhalten!**

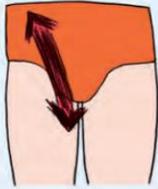


Die Punktionsstelle am Handgelenk wird mit einem kleinen Druckverband verschlossen.



## Mögliche Komplikationen während des Eingriffes

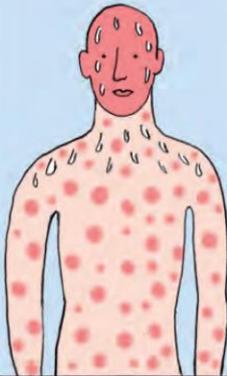
**HÄUFIG:**  
Ziehen in der Leiste



vorübergehendes Herzstolpern (Extraschläge des Herzens)



**SELTEN:**  
allergische Reaktionen auf das Kontrastmittel  
(**EXTREM SELTEN:** bis hin zum Kreislaufschock)



Die Strahlenbelastung wird natürlich so gering wie möglich gehalten.



**SEHR SELTEN:**  
Verletzungen der Gefäßwand, Herzwand oder Herzklappe

Entstehung eines Herzbeutelergusses mit Notwendigkeit einer Punktion, eines operativen Eingriffes oder einer Bluttransfusion

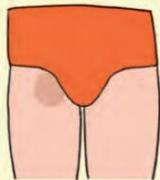
**EXTREM SELTEN:**  
schwerwiegende Herzrhythmusstörungen  
Bildung von Blutgerinnseln und Entstehung eines Herzinfarktes, Schlaganfalls oder Durchblutungsstörungen im Bein oder Gehirn  
Ablösen des Stents beim Einführen

## Mögliche Komplikationen nach dem Eingriff

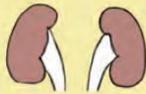
**HÄUFIG:**  
Bluterguss



Verfärbung oder Verhärtung der Haut

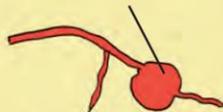


**GELEGENTLICH:**  
meist vorübergehende Kontrastmittelbedingte Nierenfunktionsstörung



Haut-, Gefäß- und Nervenschäden an der Einstichstelle

Bildung einer Gefäßfistel\* oder eines Gefäßaneurysmas\*



Oh je, will ich all das überhaupt wissen?



**SEHR SELTEN:**  
Schilddrüsenüberfunktion

Venenthrombose durch den Druckverband



Einschränkung der Kraft und Beweglichkeit der Hand

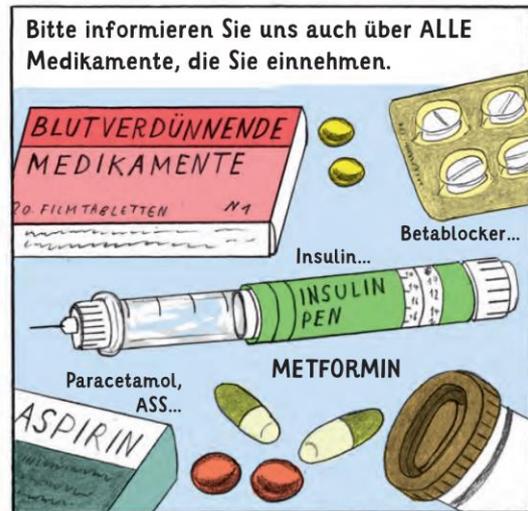
**EXTREM SELTEN:**  
Blutvergiftung



Lebensbedrohliche Gerinnselbildung nach Gabe von Heparin (HIT II)\*

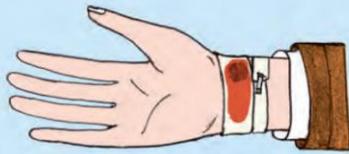
\* Gefäßfistel: neu entstandene Verbindung zw. zwei Blutgefäßen  
\* Gefäßaneurysma: Gefäßaussackung, Gefäßverweiterung

\* HIT II: Heparin-induzierte Thrombozytopenie Typ II





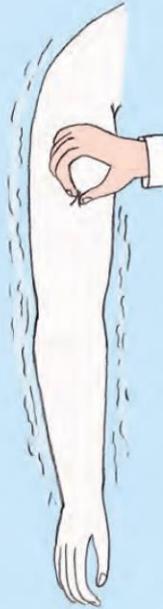
Bei diesen Beschwerden sollten Sie **SOFORT** Ihren Arzt kontaktieren, auch wenn der Eingriff schon ein paar Tage her ist:



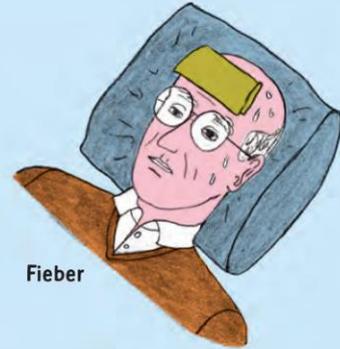
Blutungen aus der Einstichstelle



Schmerzen in der Brust oder andere Herzbeschwerden



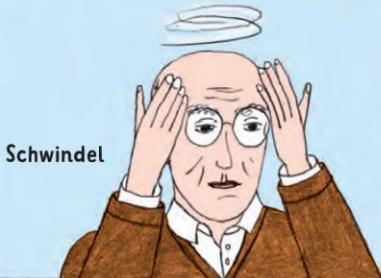
Kälte- oder Taubheitsgefühl im betroffenen Arm oder Bein



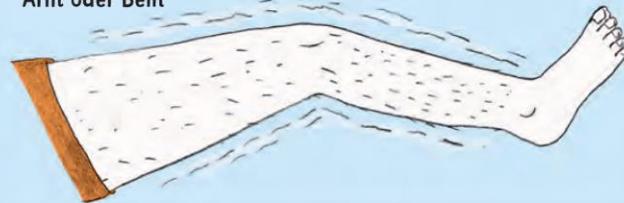
Fieber



Schüttelfrost



Schwindel





## **Impressum**

### **Patientenaufklärung**

**Linksherzkatheter-Untersuchung und Röntgenkontrastuntersuchung der Herzkranzgefäße, gegebenenfalls mit Aufdehnung von Engstellen (Stenosen) und Einsetzen einer Gefäßstütze (Stent)**

Herausgeberinnen und Autorinnen

**Dr. med. Anna Brecht**

**Prof. Dr. med. Verena Stangl**

Wissenschaftliche Mitarbeit

**Linde Gao**

Konzept und Skript

**Alexandra Hamann**

Zeichnungen und Layout

**Sophia Martineck**

Herstellung

**Ruksaldruck**

Charité - Universitätsmedizin Berlin

Centrum 11 für Herz-, Kreislauf- und Gefäßmedizin

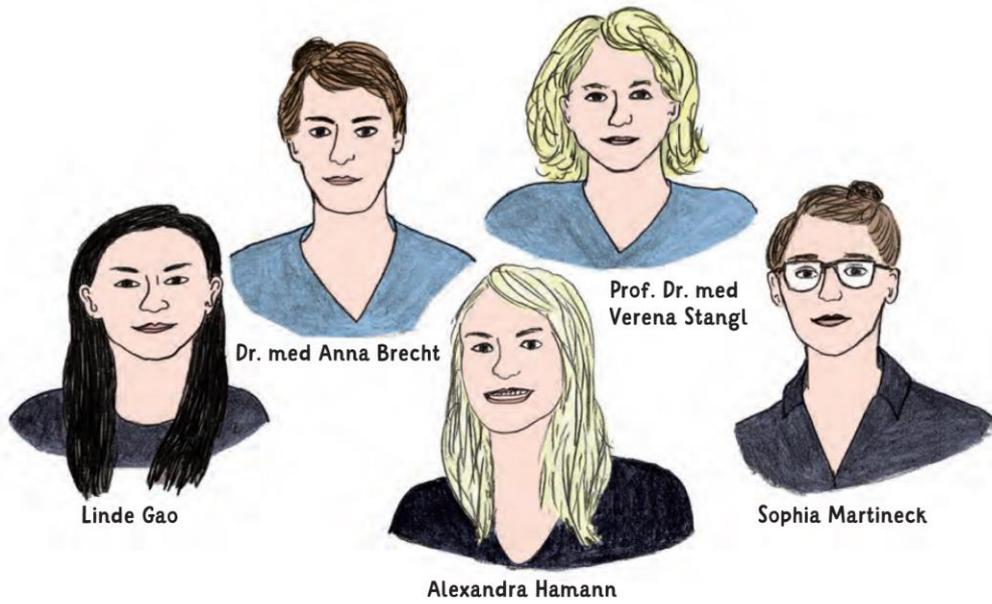
Klinik und Poliklinik SP Kardiologie, Angiologie

Center for Cardiovascular Research (CCR)

Charitéplatz 1, 10117 Berlin

© 2016, Charité – Universitätsmedizin Berlin

**Wir danken der Friede Springer Herz Stiftung für die freundliche Unterstützung.**



Linde Gao

Dr. med Anna Brecht

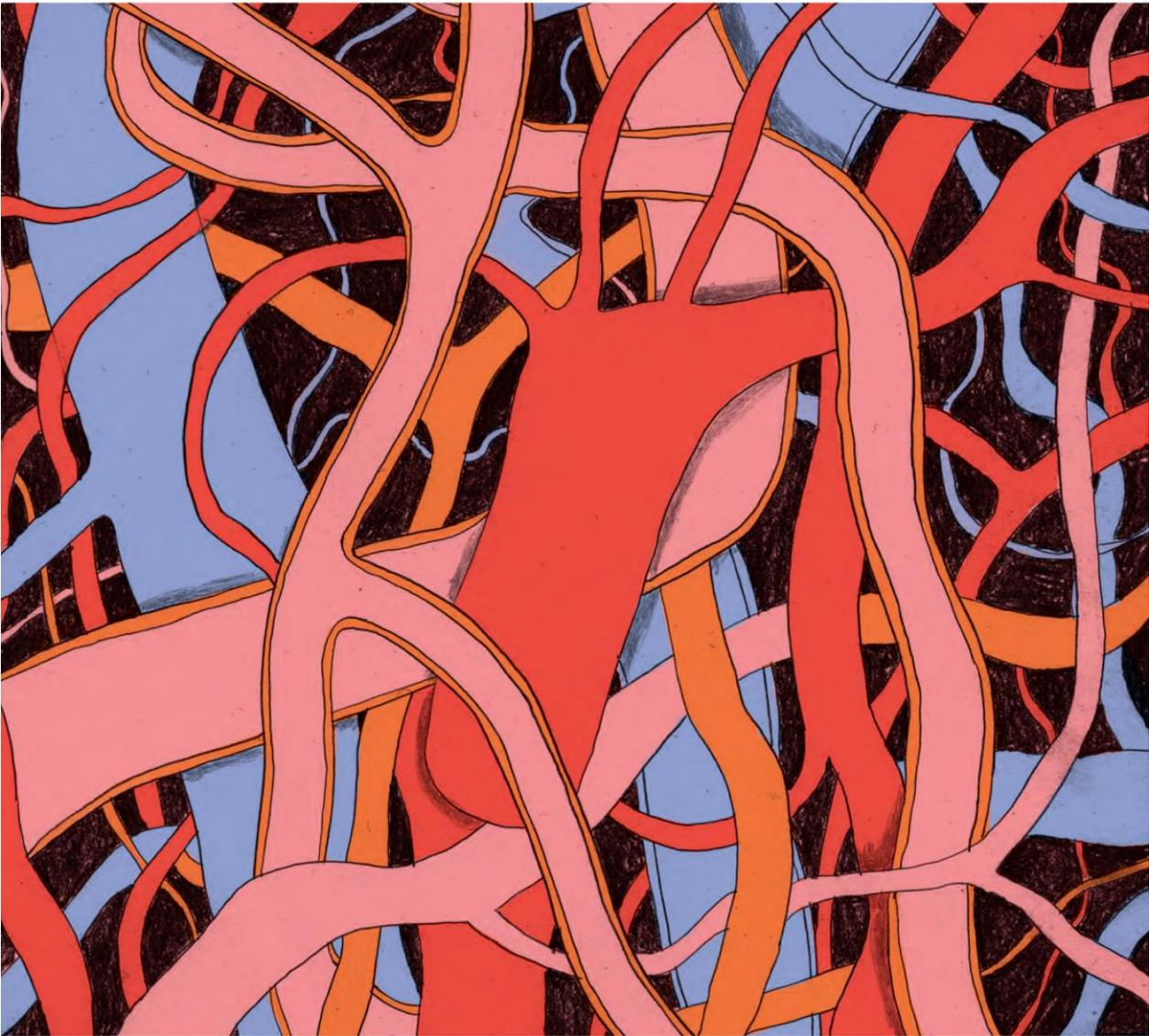
Alexandra Hamann

Prof. Dr. med  
Verena Stangl

Sophia Martineck



**Ein paar Wochen später...**



## 2. Fragebogen Teil 1: Vor der Aufklärung

### 1A) Klinische und demographische Patientencharakteristika

Wir möchten Sie bitten, uns noch einige Angaben über Sie zu machen. Bitte kreuzen Sie die entsprechende Antwort an oder fügen Sie die fehlenden Angaben ein. Die Daten werden selbstverständlich anonymisiert gespeichert und vertraulich behandelt.

Vorname: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

Geschlecht:  männlich  weiblich

Körpergröße: \_\_\_\_\_cm

Gewicht: \_\_\_\_\_kg

Geburtsjahr: 19\_\_\_\_

Höchster Schulabschluss:  kein Schulabschluss  
 Volks- oder Hauptschulabschluss  
 Mittlere Reife (Realschulabschluss)  
 Fachabitur  
 Abitur

Weiterer Bildungsweg:  Keine weitere Ausbildung  
 Abgeschlossene Berufsausbildung  
 Fachhochschulabschluss  
 Hochschulabschluss

Sie sind momentan:  arbeitslos  
 berentet  
 berufstätig / in Ausbildung

Arbeiten Sie im medizinischen Bereich?  Ja  Nein

Ihre Muttersprache ist:  Deutsch  andere, nämlich \_\_\_\_\_

Falls Ihre Muttersprache nicht Deutsch ist, wie lange sind Sie schon in Deutschland?  
seit \_\_\_\_\_ Jahr(en)

Wie ist Ihr aktueller Familienstand?  ledig  feste Partnerschaft

Ist Ihnen die Herzkatheteruntersuchung bereits aus Erfahrungen in der Familie oder im Verwandten- bzw. Bekanntenkreis näher bekannt?

Ja  Nein

Rauchen Sie aktuell oder haben Sie geraucht?

Nie  Ex-Raucher  Raucher

Bestehen in Ihrer Familie (Verwandtschaft ersten Grades) Erkrankungen der Herzkranzgefäße, vorherige Herzinfarkte oder Erkrankungen anderer Gefäße (z.B. periphere arterielle Verschlusskrankheit, sog. „Schaufensterkrankheit“)?

Ja  Nein

Falls ja, in welchem Alter wurde diese Erkrankung bei Ihrem Verwandten festgestellt?

<18 Jahre  19-29 Jahre  30-39 Jahre  
 40-49 Jahre  50-59 Jahre  >60 Jahre

## 1B) Basale Angst (T1), Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (STAI)

**Teil A: Anleitung:** Im folgenden Fragebogen sehen Sie eine Reihe von Feststellungen, mit denen man sich selbst beschreiben kann. Bitte lesen Sie jede Feststellung durch und wählen Sie aus den vier Antworten diejenige aus, die angibt, wie Sie sich **jetzt**, d.h. **in diesem Moment**, fühlen. Kreuzen Sie bitte bei jeder Feststellung die Zahl unter der von Ihnen gewählten Antwort an.

Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Überlegen Sie bitte nicht lange und denken Sie daran, diejenige Antwort auszuwählen, die Ihren **augenblicklichen** Gefühlszustand am besten beschreibt.

Nr.	Befinden	Gar nicht	Ein wenig	Ziemlich	Sehr
1	Ich bin ruhig	1	2	3	4
2	Ich fühle mich geborgen	1	2	3	4
3	Ich fühle mich angespannt	1	2	3	4
4	Ich bin bekümmert	1	2	3	4
5	Ich bin gelöst	1	2	3	4
6	Ich bin aufgeregt	1	2	3	4
7	Ich bin besorgt, dass etwas schiefgehen könnte	1	2	3	4
8	Ich fühle mich ausgeruht	1	2	3	4
9	Ich bin beunruhigt	1	2	3	4
10	Ich fühle mich wohl	1	2	3	4
11	Ich fühle mich selbstsicher	1	2	3	4
12	Ich bin nervös	1	2	3	4
13	Ich bin zappelig	1	2	3	4
14	Ich bin verkrampft	1	2	3	4
15	Ich bin entspannt	1	2	3	4
16	Ich bin zufrieden	1	2	3	4
17	Ich bin besorgt	1	2	3	4
18	Ich bin überreizt	1	2	3	4
19	Ich bin froh	1	2	3	4
20	Ich bin vergnügt	1	2	3	4

## **1C) Trait-Angst, Big Five Inventory (BFI-10), Kurzversion**

---

21) Ich bin entspannt, lasse mich durch Stress nicht aus der Ruhe bringen.

- trifft überhaupt nicht zu
- trifft eher nicht zu
- weder noch
- eher zutreffend
- trifft voll und ganz zu

22) Ich werde leicht nervös und unsicher.

- trifft überhaupt nicht zu
- trifft eher nicht zu
- weder noch
- eher zutreffend
- trifft voll und ganz zu

### 3. Fragebogen Teil 2: Nach der Aufklärung

#### 2A) Angst nach der Aufklärung (T2), STAI

---

**Anleitung:** Im folgenden Fragebogen sehen Sie eine Reihe von Feststellungen, mit denen man sich selbst beschreiben kann. Bitte lesen Sie jede Feststellung durch und wählen Sie aus den vier Antworten diejenige aus, die angibt, wie Sie sich **jetzt**, d.h. **in diesem Moment**, fühlen. Kreuzen Sie bitte bei jeder Feststellung die Zahl unter der von Ihnen gewählten Antwort an.

Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Überlegen Sie bitte nicht lange und denken Sie daran, diejenige Antwort auszuwählen, die Ihren **augenblicklichen** Gefühlszustand am besten beschreibt.

Nr.	Befinden	Gar nicht	Ein wenig	Ziemlich	Sehr
1	Ich bin ruhig	1	2	3	4
2	Ich fühle mich geborgen	1	2	3	4
3	Ich fühle mich angespannt	1	2	3	4
4	Ich bin bekümmert	1	2	3	4
5	Ich bin gelöst	1	2	3	4
6	Ich bin aufgeregt	1	2	3	4
7	Ich bin besorgt, dass etwas schiefgehen könnte	1	2	3	4
8	Ich fühle mich ausgeruht	1	2	3	4
9	Ich bin beunruhigt	1	2	3	4
10	Ich fühle mich wohl	1	2	3	4
11	Ich fühle mich selbstsicher	1	2	3	4
12	Ich bin nervös	1	2	3	4
13	Ich bin zappelig	1	2	3	4
14	Ich bin verkrampft	1	2	3	4
15	Ich bin entspannt	1	2	3	4
16	Ich bin zufrieden	1	2	3	4
17	Ich bin besorgt	1	2	3	4
18	Ich bin überreizt	1	2	3	4
19	Ich bin froh	1	2	3	4
20	Ich bin vergnügt	1	2	3	4

## 2B) Patientenverständnis, Multiple-Choice-Fragebogen

---

Wir möchten nun herausfinden, ob die Aufklärung, die Sie bei uns erhalten haben, gut war oder wir diesbezüglich noch etwas verbessern können.

Dies ist keine Prüfung. Bitte beantworten Sie die Fragen so, wie Sie es verstanden haben. Für jede Frage gibt es eine richtige Antwort.

### 1. *Nach dem Herzkatheter darf ich*

- nach einer Untersuchung über die Leistenarterie sofort wieder aufstehen und mich auf Station bewegen.
- bei verordneter Bettruhe die Toilette nicht aufsuchen.
- für 48 Stunden das Bett nicht verlassen.

### 2. *Der Herzkatheter wird*

- unter Betäubung der Einstichstelle über eine Schleuse eingeführt.
- unter Vollnarkose und bei fehlendem Bewusstsein durchgeführt.
- ohne Betäubung über einen Hautschnitt unterhalb der linken Brust eingeführt.

### 3. *Medikamente zur Blutverdünnung sind*

- nur erforderlich, wenn ich einen Herzinfarkt erlitten habe.
- nach der Implantation einer Gefäßstütze (Stent) eine Zeit lang nötig.
- nur notwendig, wenn es nach der Untersuchung aus der Einstichstelle blutet.

### 4. *Der Katheter wird über eine Punktion*

- eines Halsgefäßes eingeführt.
- in der linken Brust eingeführt.
- in der Leiste oder am Handgelenk zum Herzen vorgeführt.

### 5. *Die Kontrastmittelgabe kann*

- zu allergischen Reaktionen führen.
- zu einer Gewichtszunahme führen.
- die Qualität der Röntgenaufnahme verschlechtern.

### 6. *Komplikationen sind sehr selten. Zu den häufigsten Komplikationen gehören*

- Nieren- und Leberversagen nach der Untersuchung.
- Schlaganfälle und Blutvergiftungen während der Untersuchung.
- Blutergüsse an der Punktionsstelle und meist harmlose Herzrhythmusstörungen während der Untersuchung.

### 7. *Direkt nach der Gabe von Kontrastmittel während der Herzkatheteruntersuchung*

- ist ein kurzzeitiges Wärme-/Hitzegefühl im ganzen Körper normal.
- kommt es meistens zu Schmerzen.
- ist mit einem Kältegefühl und Schüttelfrost zu rechnen.

**8. Schmerzen in der Brust oder ein ausgeprägtes Kälte- oder Taubheitsgefühl in dem entsprechenden Bein oder der Hand/Arm sind**

- möglicherweise Zeichen einer gefährlichen Komplikation; ich muss in diesem Fall sofort einen Arzt verständigen.
- komplett harmlos, wenn die Beschwerden erst ein paar Tage nach der Untersuchung auftreten.
- nach der Untersuchung normal; ich muss mich in diesem Fall nicht bei der Schwester oder dem Arzt melden.

**9. Wird eine Engstelle an den Herzkranzgefäßen entdeckt,**

- muss meistens ein Stent (Gefäßstütze) mit oder ohne vorherige Aufdehnung des Gefäßes eingebracht werden.
- reicht meist eine Aufdehnung mit dem Ballon; in den meisten Fällen muss anschließend kein Stent (Gefäßstütze) eingebracht werden.
- wird nur eine Aufdehnung mit dem Ballon durchgeführt; ein Stent ist in diesem Fall nie erforderlich.

**10. Wenn sich ein Herzkranzgefäß verschließt,**

- entzündet sich das unterversorgte Gewebe. Es kommt zu einer Herzmuskelentzündung.
- kann das betroffene Gefäß platzen und zu einer Blutung im Herzen führen.
- wird ein Teil des Herzmuskels nicht mehr versorgt und stirbt ab. Es kommt zu einem Herzinfarkt.

**11. Bei der Untersuchung wird/werden**

- eine Röntgenaufnahme von meinem Herzen und den Herzkranzgefäßen erstellt.
- das Herz mithilfe eines Ultraschallgerätes (Sonographie) betrachtet.
- neben dem Herzen auch die Gefäße im Gehirn betrachtet.

**12. Wenn erneut Engstellen in meinen Herzkranzgefäßen auftreten oder der Stent sich verschließt,**

- kann die verschlossene Stelle nur noch operativ mit einem gesunden Blutgefäß überbrückt werden (Bypass-Operation).
- kann die Behandlung mit dem Herzkatheter wiederholt werden.
- kann nur noch medikamentös therapiert werden.

**13. Nach der Entlassung**

- kann ich mich sofort wieder normal belasten.
- brauche ich keine Herzmedikamente mehr zu nehmen.
- muss ich wie vom Arzt festgelegt für eine Weile körperliche Belastungen vermeiden.

## **2C) Patientenzufriedenheit, Client Satisfaction Questionnaire (CSQ-8)**

**Bitte beantworten Sie folgende Fragen durch Ankreuzen je einer Antwortmöglichkeit.**

**1. Wie bewerten Sie die Qualität der Patientenaufklärung, die Sie erhalten haben?**

- sehr gut
- gut
- eher gering
- sehr gering

**2. Entspricht die Aufklärung über den Eingriff Ihren Erwartungen?**

- nein, definitiv nicht
- eher nicht
- im Großen und Ganzen ja
- ja, definitiv

**3. In welchem Ausmaß hat die Aufklärungsprozedur Ihnen Wissen über den Eingriff vermittelt?**

- ich fühle mich ausreichend aufgeklärt
- ich fühle mich eher ausreichend aufgeklärt
- ich fühle mich eher nicht ausreichend aufgeklärt
- ich fühle mich gar nicht ausreichend aufgeklärt

**4. Wenn bei einem Freund eine Herzkatheteruntersuchung durchgeführt werden sollte, würde Sie unsere Aufklärungsmethode empfehlen?**

- nein, sicher nicht
- nein, eher nicht
- ja, eher schon
- ja, definitiv

**5. Wie zufrieden sind Sie mit dem Informationsgehalt der Aufklärung und der darin enthaltenen Vorbereitung des Patienten auf den Eingriff?**

- unzufrieden
- einigermaßen zufrieden
- überwiegend zufrieden
- vollauf zufrieden

**6. Hat die Aufklärung Ihnen dabei geholfen, entspannter in die Herzkatheteruntersuchung zu gehen?**

- nein, die Aufklärung hat meine Anspannung eher verstärkt
- nein, die Aufklärung hat mir eher nichts gebracht
- ja, eher schon
- ja, auf jeden Fall

**7. Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit der Aufklärung, die Sie bei uns erhalten haben?**

- unzufrieden
- eher unzufrieden
- überwiegend zufrieden
- sehr zufrieden

**8. Wenn Sie noch einmal eine Herzkatheteruntersuchung erhalten müssten, würden Sie sich erneut die bei uns erhaltene Aufklärungsmethode wünschen?**

- nein, sicher nicht
- nein, eher nicht
- ja, ich glaube schon
- ja, sehr gern

## **2D) Subjektive(s) Patientenzufriedenheit und –verständnis**

---

**9. Ich fühle mich durch die Aufklärung insgesamt gut auf die Herzkatheteruntersuchung vorbereitet.**

- trifft ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft gar nicht zu

**10. Alle meine Fragen wurden vor dem Eingriff zufriedenstellend beantwortet.**

- trifft ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft gar nicht zu

**11. Ich habe den konventionellen Aufklärungsbogen komplett gelesen.**

- trifft ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft gar nicht zu

**12. Ich habe alle Erklärungen des konventionellen Aufklärungsbogens verstanden.**

- trifft ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft gar nicht zu

**13. Der konventionelle Aufklärungsbogen war für mich ausreichend, um alle meine Fragen zu beantworten.**

- trifft ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft gar nicht zu

**14. Der konventionelle Aufklärungsbogen war zu kompliziert formuliert.**

- trifft ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft gar nicht zu

## **2E) Subjektive(s) Patientenzufriedenheit und –verständnis (nur IC<sub>Comic</sub>)**

---

**15. Ich habe den Comic komplett gelesen.**

- trifft ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft gar nicht zu

**16. Ich habe alle Ausführungen im Comic verstanden.**

- trifft ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft gar nicht zu

**17. Durch den Comic fühle ich mich besser aufgeklärt.**

- trifft ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft gar nicht zu

**18. Der Comic hat mir dabei geholfen, mir die einzelnen Schritte der Untersuchung konkret vorstellen zu können.**

- trifft ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft gar nicht zu

**19. Der Comic hat bewirkt, dass ich mich nicht ernst genommen gefühlt habe.**

- trifft ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft gar nicht zu

**20. Der Comic hat geholfen, meine Ängste und Befürchtungen vor der Untersuchung abzubauen.**

- trifft ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft gar nicht zu

**21. Ich bevorzuge den Comic vor der konventionellen Aufklärung.**

- trifft ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft gar nicht zu

*Übersetzt und modifiziert nach Brand et al. 2019.*

Reproduced with permission from Brand A, Gao L, Hamann A, Crayen C, Brand H, Squier SM, Stangl K, Kendel F, Stangl V. Medical Graphic Narratives to Improve Patient Comprehension and Periprocedural Anxiety Before Coronary Angiography and Percutaneous Coronary Intervention: A Randomized Trial. *Annals of Internal Medicine*. 2019;170:579–58. doi: 10.7326/M18-2976 © American College of Physicians.

## Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Linde Gao, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: »Comics in der Patientenaufklärung: Einfluss auf Patientenverständnis, Patientenzufriedenheit und Angstabbau am Beispiel der Linksherzkatheteruntersuchung ggf. mit koronarer Stentimplantation« selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit der Betreuerin, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; [www.icmje.org](http://www.icmje.org)) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass mir die Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis bekannt ist und ich mich zur Einhaltung dieser Satzung verpflichte.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§§156, 161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

## **Anteilserklärung an etwaigen erfolgten Publikationen**

Linde Gao hatte folgenden Anteil an den folgenden Publikationen:

**Publikation 1:** Brand A, Gao L, Hamann A, Crayen C, Brand H, Squier SM, Stangl K, Kendel F, Stangl V. Medical Graphic Narratives to Improve Patient Comprehension and Periprocedural Anxiety Before Coronary Angiography and Percutaneous Coronary Intervention: A Randomized Trial. Ann Intern Med. 16. April 2019;170(8):579–581.

### Beitrag im Einzelnen:

Beteiligung an der Planung der Studie und der Studiendurchführung, wissenschaftliche Mitarbeit bei der Erstellung des Patientencomics und der Fragebögen, Patientenrekrutierung, Erhebung der Studiendaten, Datenpflege, Literaturrecherche, Mitverfassung und Revision des Manuskripts, Übersetzung des Patientencomics und der Fragebögen, Erstellung des Studienprotokolls und der Abbildung zum Studienablauf im Supplement der Publikation

**Publikation 2:** Brand A, Gao L, Hamann A, Martineck S, Stangl V. Annals Graphic Medicine - Patient-Informed Consent. Ann Intern Med. 16. April 2019;170(8):W90–W106.

### Beitrag im Einzelnen:

Beteiligung an der Erstellung der Texte und Gestaltung des Comics, Übersetzung und Revision des Manuskripts

---

Unterschrift, Datum und Stempel der betreuenden Hochschullehrerin

---

Unterschrift der Doktorandin

## **Lebenslauf**

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.





## Publikationsliste

1. Brand A, Gao L, Hamann A, Crayen C, Brand H, Squier SM, Stangl K, Kendel F, Stangl V. Medical Graphic Narratives to Improve Patient Comprehension and Periprocedural Anxiety Before Coronary Angiography and Percutaneous Coronary Intervention: A Randomized Trial. *Ann Intern Med.* 16. April 2019;170(8):579–581.
2. Brand A, Gao L, Hamann A, Martineck S, Stangl V. Annals Graphic Medicine - Patient-Informed Consent. *Ann Intern Med.* 16. April 2019;170(8):W90–W106.

## Danksagung

An erster Stelle möchte mich bei Frau Prof. Dr. med. Verena Stangl für die Bereitstellung des Themas und die Möglichkeit zur Promotion in der Medizinischen Klinik m. S. Kardiologie und Angiologie der Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Mitte unter der Leitung von Herrn Prof. Dr. med. Karl Stangl bedanken. Herzlichen Dank für Ihre hervorragende, langjährige Betreuung, stetige Unterstützung und konstruktive Kritik bei der Anfertigung dieser Dissertation.

Bei Frau Dr. med. Anna Brand möchte ich mich herzlich für die enge Zusammenarbeit und umfassende Unterstützung bei der Erstellung dieser Dissertation bedanken. Auch danke ich allen Mitgliedern der Arbeitsgruppe, ohne deren Mitarbeit die Umsetzung dieses Projektes nicht möglich gewesen wäre, sowie der Friede Springer Herz Stiftung für die finanzielle Förderung.

Meinen Freunden und besonders meinem Freund danke ich für die stetige Motivation und unermüdliche Geduld.

Mein größter Dank gilt meinen Eltern und meiner Schwester für ihren immerwährenden Rückhalt und ihr uneingeschränktes Vertrauen in mich. Ihnen ist diese Arbeit gewidmet.