

Aus der Klinik für Anästhesiologie mit Schwerpunkt operative Intensivmedizin der
Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

**Einfluss des Patientenwohlbefindens und einer Entscheidungshilfe
für Patienten (Patient Decision Aid) auf die selbst wahrgenommene
Einbeziehung in die perioperative Behandlung:
Pilotstudie bei Patienten mit elektiven chirurgischen Eingriffen**

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

SANG AH OH

aus Seoul, Südkorea

Datum der Promotion: 04.09.2015

*Gewidmet allen,
von denen ich in meinem Leben gelernt habe und lernen werde*

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungen	6
Abstract	7
Abstrakt	8
1. Einleitung	9
1.1 Modelle der Arzt-Patient-Interaktion und Shared Decision Making	10
1.1.1 Das paternalistische Modell	10
1.1.2 Das „Professional as Agent“ Modell.....	11
1.1.3 Shared Decision Making (SDM).....	11
1.1.4 Das „Informed Decision“ Modell.....	12
1.2 Auswirkungen des SDM auf den Behandlungserfolg	13
1.3 SDM in der perioperativen Behandlung	14
1.4 Perioperative Entscheidungshilfe für Patienten (Decision Aid): Optimierungsmethode für SDM	15
1.5 Psychisches Wohlbefinden des Patienten: Mögliche Einflussfaktoren auf SDM	17
1.6 Messung des SDM	17
2. Ziel der Studie	19
3. Methoden	20
3.1 Stichproben und Setting	20
3.1.1 PART (Patient Active Role Training) – Studie	20
3.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien.....	20
3.1.3 Befragung und Randomisierung	20
3.1.4 Resultierendes Patientenkollektiv	22
3.1.5 Definition PICS 1 und PICS 2	23
3.2 Intervention	24
3.2.1 Decision Aid in Form eines Tagebuchs	24
3.3 Messinstrumente	28
3.3.1 Soziodemographische Daten	28
3.3.2 Autonomy Preference Index (API)	28
3.3.3 WHO-5 Well-Being-Index.....	31
3.3.4 Patients' Perceived Involvement in Care Scale (PIC-Skala).....	33
3.4 Statistische Methoden	36
3.4.1 Deskriptive Statistik.....	36
3.4.2 Multi-Level-Analyse.....	36
3.4.3 Fallzahlberechnung.....	37

4. Ergebnis.....	38
4.1 Auswertung der Basisdaten	38
4.1.1 Basischarakteristika im Gruppenvergleich der Patienten mit und ohne Decision Aid	38
4.1.2 Basischarakteristika im Gruppenvergleich der Patienten mit höherem und niedrigerem Wohlbefinden	40
4.2 Auswertung der “Patients’ Perceived Involvement in Care Scale” des ersten Messzeitpunktes (PICS 1)	42
4.2.1 PICS-Werte und Basischarakteristika der Studienteilnehmer.....	42
4.2.2 PICS-Werte des ersten Messzeitpunktes im Gruppenvergleich der Patienten mit und ohne Decision Aid	44
4.2.3 PICS-Werte bei Patienten mit höherem und niedrigerem Wohlbefinden.....	46
4.3 Auswertung der “Patients’ Perceived Involvement in Care Scale” des zweiten Messzeitpunktes (PICS 2)	48
4.3.1 PICS-Werte des zweiten Messzeitpunktes im Gruppenvergleich der Patienten mit und ohne Decision Aid	48
4.3.2 PICS-Werte der zweiten Messung im Vergleich mit der ersten Messung	49
4.4 Multi-Level-Analysen mit PICS zu beiden Messzeitpunkten als abhängige Variable	52
4.4.1 Multi-Level-Analyse mit PICS-Gesamtwerten	52
4.4.2 Multi-Level-Analyse mit PICS-Subskalen	54
4.5 Fallzahlberechnung	57
5. Diskussion.....	58
5.1 Hauptergebnisse.....	58
5.2 Bedeutung der Ergebnisse im Vergleich zu anderen Studien.....	59
5.2.1 Einfluss des Decision Aids auf die selbst wahrgenommene Einbeziehung in die medizinische Behandlung im Sinne des Shared Decision Making	59
5.2.2 Einfluss des Patientenwohlbefindens auf die selbst wahrgenommene Einbeziehung in die medizinische Behandlung im Sinne des SDM.....	60
5.2.3 Einfluss der sozioökonomischen Variablen (Geschlecht, Alter, Schulbildung, Familienstand und ehemaliger Wohnort).....	60
5.3 Methodenkritik	64
5.3.1 Methodische Kritik des Studiendesigns	64
5.3.2 Methodische Kritik des Decision Aids	66
5.3.3 Methodische Kritik der PICS	66
5.3.4 Methodische Kritik des WHO-5 Well-Being-Index	67
5.4 Schlussfolgerung und Perspektiven.....	68

Literaturverzeichnis.....	70
Abbildungsverzeichnis.....	81
Tabellenverzeichnis.....	81
Anhänge.....	82
Eidesstattliche Versicherung.....	91
Danksagung	92
Lebenslauf	93

Abkürzungen

Abb: Abbildung

AIP: Aktives Informationsverhalten des Patienten

AMG: Arzneimittelgesetz

API: Autonomy Preference Index

AUDIT: Alcohol Use Identification Test

BASOC: Brief Assessment Sense of Coherence

BIC: Bayesian Information Criterion

BMI: Body Mass Index

BRD: Bundesrepublik Deutschland

β_x : β -Koeffizient

CI: Konfidenzintervall

DA: Decision Aid

DDR: Deutsche Demokratische Republik

EDV: Elektronische Datenverarbeitung

HNO: Hals Nasen Ohren

ICD: International Classification of Diseases

OR: Odds Ratio

PAÄ: Patientenaktivierung durch Ärzte

PICS: Patient's Perceived Involvement in Care Scale

SAS: Statistical Analysis Software

SPSS: Statistical Package for the Social Sciences

SD: Standardabweichung

SDM: Shared Decision Making

Tab: Tabelle

WHO: World Health Organisation

Abstract

Background: Pre- and postoperative patients' anxiety, concerns and stress may negatively impact on surgical outcomes. A good relationship between doctor and patient is a precondition for reducing these negative feelings. Shared decision making is a modern and effective approach for the doctor-patient-interaction based on providing the patient with relevant information. A decision aid is an instrument for providing information for the patient in order to facilitate the patients' participation in the medical decision process.

Objective: The aim of this pilot study was (1) to examine the effect of a perioperative decision aid on the patient's perceived involvement in care, and (2) to determine the number of cases required for a confirmative future study. Furthermore (3) the influence of the preoperative patients' subjective well being on their perceived involvement in care was analyzed.

Methods: Overall 147 patients were enrolled in the trial (intervention group = 76, control group = 71) at the clinic for anesthesiology of the Charité Universitaetsmedizin Berlin. The intervention group received a diary as decision aid for the perioperative therapy. The patients' perceived involvement in perioperative care was evaluated using the Patient's Perceived Involvement in Care (PIC)-scale on the first and third postoperative day. The number of cases for a confirmative study of the perioperative decision aid's effect was determined through Proc Power in SAS (Statistical Analysis Software). The patients' preoperative well being was measured using the WHO-5-Well-Being-Index. Adjusted multilevel mixed linear models were used to account for repeated measurements of patients' perceived involvement in care.

Results: The decision aid had no significant effect on the perceived involvement in perioperative care. The adjusted model showed that the decision aid was able to prevent the decline of patients' perceived involvement in care during their stay between the first and the third postoperative day even though this interaction was not significant ($p = 0.12$). The number of cases required in order to verify the decision aid's observed effect at the third postoperative day within a confirmative future study was calculated with $N = 1200$. The group of patients with a better well being preoperatively showed a by 11.5% (95%-confidence interval = 4.6 – 18.4; $p = 0.001$) increased perceived involvement in perioperative care compared to the group with poor well being in the multivariate data analysis.

Conclusion: The results of this pilot study's multivariate analysis indicate a possible positive effect of the decision aid on the perceived involvement in perioperative care. This finding should be verified within a confirmative trial.

Abstrakt

Hintergrund: Prä- und postoperative Ängste, Sorgen und Stress der Patienten können das Outcome einer operativen Therapie negativ beeinflussen. Um sie zu reduzieren ist eine gesunde Arzt-Patient-Beziehung erforderlich. Eine moderne und effektive Interaktion zwischen Arzt und Patient stellt Shared Decision Making dar. Voraussetzung hierfür ist die Bereitstellung von Informationen für den Patienten. Ein Decision Aid ist hierbei ein Mittel der Informationsbereitstellung mit dem Ziel, den Patienten mehr in den medizinischen Entscheidungsprozess einzubeziehen.

Studienziel: Das primäre Ziel dieser Pilotstudie bestand in der Testung der Wirksamkeit eines perioperativen Decision Aids auf die vom Patienten wahrgenommene Einbeziehung in die Behandlung sowie der Berechnung der Fallzahl für eine konfirmatorische Folgestudie. Darüber hinaus sollte der Einfluss des präoperativen subjektiven Wohlbefindens der Patienten auf die selbst wahrgenommene Einbeziehung in die perioperative Behandlung untersucht werden.

Methode: Insgesamt wurden 147 Patienten (Intervention = 76, Kontrollgruppe = 71) in der Anästhesieambulanz des Charité Virchow Klinikums der Klinik für Anästhesiologie in die Analyse aufgenommen. Die Interventionsgruppe erhielt ein Decision Aid in Form eines Tagebuchs für die perioperative Behandlung. Die selbst wahrgenommene Einbeziehung in die Behandlung wurde am ersten und dritten postoperativen Tag anhand der PIC-Skala (Patient's Perceived Involvement in Care Scale) erfasst. Die notwendige Fallzahl für eine konfirmatorische Testung des in der vorliegenden Pilotstudie verwendeten Decision Aids wurde mittels Proc Power in SAS (Statistical Analysis Software) ermittelt. Das präoperative Patientenwohlbefinden wurde mittels des WHO-5 Well-Being-Index gemessen. Es erfolgte eine multivariate Analyse mittels eines gemischten linearen-Modells, das die Messwiederholungen der selbst wahrgenommenen Einbeziehung in die Behandlung berücksichtigte.

Ergebnis: Es zeigte sich kein signifikanter Effekt des Decision Aids auf die vom Patienten wahrgenommene Einbeziehung in die perioperative Behandlung. Im adjustierten Modell zeigte sich, dass das Decision Aid den beobachteten Abfall der Einbeziehung der Patienten in die Behandlung vom ersten zum dritten postoperativen Tag verhindern kann, wobei diese Interaktion nicht signifikant war ($p = 0,12$). Die Fallzahlberechnung für den am dritten postoperativen Tag gefundenen Effekt des Decision Aids auf die vom Patienten wahrgenommene Einbeziehung in die Behandlung ergab eine Studiengröße von $N = 1200$ für die Folgestudie. Die Patientengruppe mit höherem präoperativem Wohlbefinden zeigte eine um 11,5% (95%-CI = 4,6 - 18,4, $p = 0,001$) höhere selbst wahrgenommene Einbeziehung in die perioperative Behandlung als die Gruppe mit niedrigerem Wohlbefinden in der multivariaten Analyse.

Schlussfolgerung und Perspektive: Die Ergebnisse der multivariaten Analyse dieser Pilotstudie deuten auf einen möglichen positiven Effekt des Decision Aids auf die selbst wahrgenommene Einbeziehung in die perioperative Behandlung hin. Dieser Befund sollte im Rahmen einer konfirmatorischen Folgestudie überprüft werden.

1. Einleitung

In den letzten Jahrzehnten hat die Rolle der Patienten in der medizinischen Entscheidungsfindung innerhalb der Arzt-Patient-Beziehung immer mehr zugenommen, was sich unter anderem mit der besseren Verfügbarkeit medizinischer Informationen für Patienten erklären lässt: Patienten, die über mehr Informationen hinsichtlich ihrer Behandlung verfügen, sind in der Lage, sich stärker in die medizinische Entscheidungsfindung einzubringen [1]. Ärzte hingegen verfügen zwar über ein größeres medizinisches Fachwissen, dennoch kann nicht allgemein angenommen werden, dass sie allein in der Lage wären, beste Entscheidungen für ihre Patienten zu treffen. Verschiedene patientenbezogene psychosoziale Einflussgrößen (z.B. individuelle Zukunftspläne, finanzielle oder zeitliche Faktoren, Wünsche oder Ängste) werden möglicherweise vom Arzt allein nicht in ausreichendem Maße berücksichtigt, können aber für den Patienten von entscheidender Bedeutung sein. Andererseits kann eine stärkere Teilnahme des Patienten an der Entscheidungsfindung eine wichtige Rolle bezüglich der Patientenzufriedenheit spielen: Patienten, die stärker an der medizinischen Entscheidungsfindung teilgenommen haben, können eine höhere Zufriedenheit in der Behandlung aufweisen, was sich wiederum positiv auf die Behandlungsergebnisse auswirken kann [2].

Viele Autoren sehen daher in dem Anfang der 80er Jahre in den USA entstandenen und in der Folge in verschiedenen Ländern weiter entwickelten Ansatz des „Shared Decision Making (SDM)“ eine ideale Arzt-Patient-Interaktion in der modernen Medizin [3] [4] [5].

Diese Art der Arzt-Patient-Interaktion ist insbesondere für die perioperative Behandlung relevant, da bei vielen Patienten vor, während und nach einer geplanten Operation Ängste, Sorgen und Stress auftreten, was den postoperativen Verlauf ungünstig beeinflussen kann [24].

Im folgenden Kapitel werden Modelle der Arzt-Patient-Interaktion erläutert, um einen Überblick über die Wichtigkeit des Shared Decision Making in der medizinischen Behandlung zu geben. Daraufaufgehend wird die Auswirkung des Shared Decision Making auf den Behandlungserfolg, seine Rolle in der perioperativen Behandlung sowie eine mögliche Optimierungsmethode des SDM vorgestellt.

1.1 Modelle der Arzt-Patient-Interaktion und Shared Decision Making

Insgesamt können vier verschiedene Formen der Arzt-Patient-Interaktion unterschieden werden [6] [7]. Wie Abbildung 1.1 zeigt, nimmt der Einfluss des Patienten auf die Entscheidungsfindung mit jedem der im Folgenden vorgestellten Modelle weiter zu.

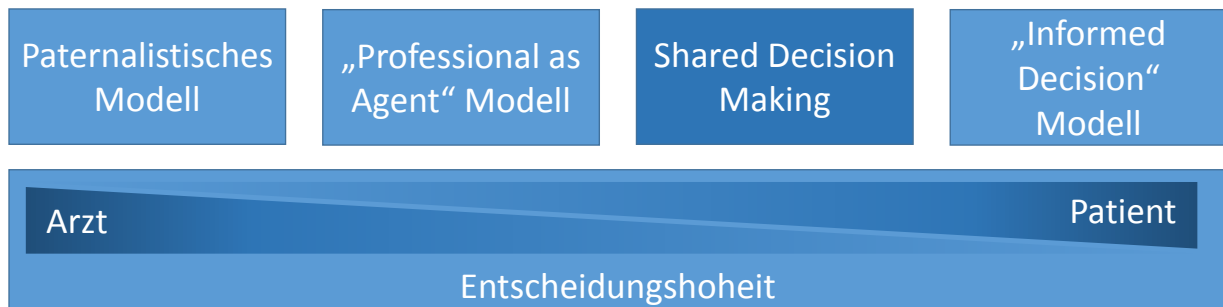


Abb. 1.1: Arzt-Patient-Interaktion, modifiziert nach Scheibler et al. [7]

1.1.1 Das paternalistische Modell

Im paternalistischen Modell übernimmt der Arzt allein die Rolle des Entscheidungsträgers bezüglich der Behandlung des Patienten. Hierbei stehen allgemeingültige bzw. objektivierbare Therapieziele im Vordergrund, individuelle Wünsche der Patienten spielen hingegen eine geringe Rolle. Der Arzt besitzt die Kontrolle über relevante Informationen und entscheidet nach bestem Wissen, um die Gesundheitsziele zu erreichen. Dabei kann der Arzt auch durchaus Entscheidungen treffen, die im Widerspruch zu den aktuellen Präferenzen des Patienten stehen [6].

Aus psychologischer Sichtweise handelt es sich bei diesem Modell gar nicht um eine Interaktion, denn es basiert allein auf dem Einfluss einer Person auf die andere, ohne dass letztere aktiv Einfluss nehmen kann [8]. Zwar hat das paternalistische Modell mehr und mehr an Bedeutung im klinischen Alltag verloren, dennoch aber besitzt es nach wie vor Relevanz, etwa in Notfallsituationen, in denen der Patient nicht ansprechbar und entscheidungsfähig ist.

In der Literatur wird das paternalistische Modell oftmals mit dem funktionalistischen Konzept der Patienten- und Arztrolle nach Parsons gleichgesetzt [9].

1.1.2 Das „Professional as Agent“ Modell

Im „Professional as Agent“ Modell finden die Präferenzen des Patienten eine größere Beachtung: Der Arzt (als Experte im Gesundheitswesen) nimmt die Rolle eines Agenten ein, der die Präferenzen des Patienten im Gespräch erfragt und unter Berücksichtigung dieser Präferenzen eine Entscheidung bezüglich der medizinischen Behandlung trifft. Zwar kommt es hierbei auch zum Informationsaustausch zwischen Arzt und Patienten, Entscheidungen werden jedoch weiterhin ausschließlich vom Arzt getroffen [10].

1.1.3 Shared Decision Making (SDM)

Im Rahmen des Shared Decision Making werden Entscheidungen von Arzt und Patient gemeinschaftlich getroffen. Das Modell beruht gemäß Charles et al. [6] auf vier grundlegenden Prinzipien:

1. Es sind mindestens zwei Teilnehmer involviert: der Arzt und der Patient

Die Einbeziehung von mehr als zwei Teilnehmern in die medizinische Behandlung ist hierbei möglich, z.B. wenn der Patient von Angehörigen begleitet wird oder eine Therapie von mehreren Ärzten geplant wird, etwa einem Chirurgen und einem Radiologen [10].

2. Beide Seiten (Arzt und Patient) nehmen am Prozess der Entscheidungsfindung teil

Dieses Prinzip beinhaltet zwei Voraussetzungen: Zum einen müssen beide Seiten bereit sein, die jeweils andere Seite an der Entscheidungsfindung zu beteiligen, zum anderen muss aber auch jede Seite selbst bereit sein, am Entscheidungsprozess mitzuwirken. Verhält sich ein Patient beispielsweise vollkommen passiv, so wird es unabhängig von der Bereitschaft des Arztes nicht zu einer gemeinschaftlichen Entscheidungsfindung kommen [3].

3. Die gegenseitige Bereitstellung von Informationen ist eine Voraussetzung für das Shared Decision Making

Hierbei ist es wichtig, dass beide Seiten die Informationen erhalten, die sie auch benötigen. Untersuchungen haben gezeigt, dass Ärzte beispielsweise oftmals

Schwierigkeiten haben, den Informationsbedarf ihrer Patienten richtig einzuschätzen [11] [3] [12].

4. Es wird eine Behandlungsentscheidung getroffen, mit der beide Seiten einverstanden sind

Dabei muss nicht zwangsweise jeder Beteiligte die getroffene Entscheidung auch für die beste halten, beispielsweise könnte ein Arzt eine andere Therapie für erfolgsversprechender halten, obgleich aufgrund der Präferenzen des Patienten gemeinschaftlich eine andere Wahl getroffen wurde. Dennoch stehen beide Seiten hinter der getroffenen Entscheidung und teilen sich auch die Verantwortung für die daraus entstehenden Konsequenzen [13].

Ein dem Shared Decision Making ähnliches Modell stellt das etwas ältere Modell der „Patient-centeredness“ dar: Wünsche und Vorlieben des Patienten werden hier ausdrücklich in den Mittelpunkt gestellt und beeinflussen die Entscheidungen in der Behandlung [14]. Auch wenn dies den Grundideen des Shared Decision Making sehr ähnelt, konnten in einer empirischen Studie von Wensing et al. [15] Unterschiede zwischen beiden Ansätzen aufgezeigt werden. Dabei besteht der wichtigste Unterschied darin, dass im Rahmen des Shared Decision Making ein größeres Gewicht auf die gemeinschaftliche Entscheidungsfindung gelegt wird.

1.1.4 Das „Informed Decision“ Modell

Dieses Modell beschreibt den höchsten Grad von Patientenautonomie: Der Patient entscheidet eigenständig unter Berücksichtigung seiner Präferenzen und der Informationen, die er zuvor vom Arzt eingeholt hat. Der Arzt wird ausschließlich gemäß den Wünschen des Patienten tätig [16].

Dieses Modell kann im Vergleich zum Shared Decision Making als dienstleistungsorientierter ökonomischer Ansatz verstanden werden, welcher den Arzt als Dienstleister und den Patienten als souveränen Kunden beschreibt [16] [17].

1.2 Auswirkungen des SDM auf den Behandlungserfolg

Neuere Forschungsergebnisse zum Thema SDM zeigten einen positiven Einfluss auf die Therapie- und Rehabilitationserfolge durch eine Einbeziehung der Patienten in die medizinischen Entscheidungsfindung [18] [19] [20] [21]. Insbesondere Di Blasi [19] zeigte, dass eine an den Prinzipien des Shared Decision Making orientierte Arzt-Patient-Beziehung allein eine therapeutische Wirkung aufweisen kann, vor allem durch die erhöhte Kommunikation und den Informationsaustausch zwischen Arzt und Patienten [19].

Stewart et al. [18] untersuchten die Auswirkung von SDM auf die Ergebnisse im Behandlungsverlauf. Die Autoren stellten fest, dass Patienten, die sich stärker in die medizinische Entscheidung einbezogen fühlten, eine erhöhte Effizienz in der Behandlung aufwiesen, d.h. weniger Überweisungen und diagnostische Maßnahmen, sowie einen verbesserten subjektiven Gesundheitsstatus mit weniger physischen und psychischen Symptomen [18].

Eine Untersuchung von Deadman et al. [13] bei Patientinnen mit Brustkrebs zeigte, dass die aktive Teilnahme der Patientin an der Entscheidungsfindung in der Behandlung zu besseren Ergebnissen führte. Die Untersucher teilten die Patientinnen mit Brustkrebs im frühen Stadium in zwei Gruppen ein: Bei den Patientinnen der ersten Gruppe wurde wegen der Lage des Tumors eine Mastektomie von den behandelnden Ärzten empfohlen. Die zweite Gruppe (Entscheidungsgruppe) mit 80 Frauen wurde randomisiert in zwei Gruppen aufgeteilt. Als Behandlungsoption galt es zwischen einer Mastektomie und einer brusterhaltenden Entfernung des Tumors mit Radiotherapie zu entscheiden. Die erste Hälfte der Patientinnen der Entscheidungsgruppe (Subgruppe 1) nahm aktiv an der Entscheidungsfindung teil, wodurch sie dann auch die Verantwortung für die Entscheidung übernahmen. Die zweite Hälfte der Patientinnen (Subgruppe 2) nahm zwar auch an einer gemeinschaftlichen Entscheidungsfindung teil, aber letztendlich übernahm der Arzt die endgültige Verantwortung für die Entscheidung. Der Vergleich der Gruppe, der zu einer Mastektomie geraten wurde, mit der Entscheidungsgruppe, zeigte mehr positive psychologische Ergebnisse für die Entscheidungsgruppe. Innerhalb der Entscheidungsgruppe zeigte sich wiederum, dass die Patientinnen der Subgruppe 1, die selbst die Verantwortung für die Entscheidung trugen, weniger depressiv und positiver gestimmt sowie seelisch gesünder waren, als

die Probandinnen, die die Verantwortung für die Entscheidung dem Arzt überlassen hatten [13].

Ein systematisches Review von Shay et al. [22] über 39 Studien bezüglich der Assoziation zwischen SDM und den Behandlungsergebnissen zeigte, dass Patienten, die berichteten, mehr an der medizinischen Entscheidungsfindung teilgenommen zu haben, bessere affektiv-kognitive Ergebnisse sowie eine verbesserte Zufriedenheit und weniger Entscheidungskonflikte in der Behandlung aufwiesen. Die Untersuchung zeigte darüber hinaus, dass die Perspektive der Messung einen entscheidenden Einfluss auf die gemessenen Zusammenhänge ausübte: Wurde die Einbeziehung in die Behandlung aus Patientenperspektive gemessen, zeigte sich mit höherer Wahrscheinlichkeit eine signifikante Assoziation mit der Zufriedenheit seitens der Patienten als wenn die Einbeziehung in die Behandlung durch Außenstehende oder die Behandler beurteilt wurde. Bezüglich der gemessenen Outcomes zeigte sich unabhängig von der Art der Messung die höchste positive Assoziation zwischen SDM und dem affektiv-kognitiven Outcome (54%), gefolgt von verhaltensbezogenen (37%) und den gesundheitlichen Outcomes (25%) [22].

1.3 SDM in der perioperativen Behandlung

Für die meisten Patienten stellen ein operativer Eingriff und der perioperative Zeitraum eine große psychosoziale Herausforderung dar, in der sie in einer fremden Umgebung mit Situationen mit möglichen Risiken und Komplikationen konfrontiert sind [23]. Eine geplante Operation löst bei vielen Patienten Ängste, Sorgen und Stress aus, was ungünstige Auswirkungen auf den postoperativen Verlauf haben kann [24].

Die spezifischen Patientengruppen, die als für eine erhöhte präoperative Angst besonders anfällig identifiziert wurden, sind Frauen, jüngere Patienten, Patienten mit kürzerer Schulbildung, Patienten mit bekannter Schlafstörung oder Depression sowie Patienten mit höherem Informationsbedürfnis [25] [26] [27] [28]. Hauptsächlich steht die Angst vor postoperativen Schmerzen [28], vor „intraoperativer awareness“ [29] oder vor der Situation, nicht wieder aufwachen zu können, im Vordergrund [30]. Starke präoperative Angst kann im weiteren Verlauf die Patientenzufriedenheit reduzieren und den gesamten perioperativen Verlauf beeinträchtigen [31].

Neben Angst prägt auch Stress das psychische Befinden der Patienten in der perioperativen Phase. Gemäß Tolksdorf [32] wirkt in der präoperativen Phase eine Vielzahl von Stressoren auf die Patienten ein. Hierzu zählen äußere Stressoren, wie z.B. Überflutung mit Lärm und Licht, Entzug sensorischer Informationen, Schmerzen, Bedürfnisdeprivation (Entzug von Nahrung, Wasser oder Genussmitteln sowie Schlaf), soziale Stressoren (Isolation, Änderungen der Lebensgewohnheiten) und andere Stressoren (Konflikte im Bezug auf die Operationsindikation, Anästhesieverfahren etc.) [32]. Postoperativ kommen noch weitere Stressoren hinzu, wie z.B. postoperative Schmerzen, Zittern, Übelkeit oder Immobilität.

Die perioperativen Angst- oder Stressreaktionen können zu Komplikationen, z.B. erschwerter intravenöser Punktion aufgrund der peripheren Vasokonstriktion [33], zu Verzögerung der Magenentleerung mit der Gefahr der Aspiration [34] oder zu Thrombosen oder Wundheilungsstörungen [35] führen.

Umso mehr nimmt eine gelungene Arzt-Patient-Interaktion in der perioperativen Behandlung eine wichtige Rolle ein, um diese psychische Belastungsreaktion der Patienten durch eine genügende Informationsbereitstellung sowie empathisches Handeln des Arztes zu reduzieren [36] [37] [38].

Ein empathisches, ausführliches Gespräch vor und nach der Operation gilt als eine der wirkungsvollsten angstminimierenden Maßnahmen für Patienten [38] [39]. Das Ziel eines gelungenen ärztlichen Gesprächs ist es, durch ärztliche Zuwendung das Vertrauen des Patienten zu gewinnen und die relevanten Informationen in patientenorientierter Art und Weise zu vermitteln, um die Entscheidungskompetenz des Patienten zu optimieren [40]. Vor allem ist eine gemeinsame Entscheidungsfindung in der perioperativen Behandlung unter Berücksichtigung der individuellen Risiken und Wünsche des Patienten bei der Auswahl der Narkoseart oder bei der anxiolytischen, antiemetischen und analgetischen Therapie wünschenswert [41].

1.4 Perioperative Entscheidungshilfe für Patienten (Decision Aid):

Optimierungsmethode für SDM

Trotz der Wichtigkeit der Arzt-Patient-Beziehung in der anästhesiologischen Behandlung führt das prä- und postoperative Aufklärungsgespräch in der Realität jedoch häufig zu einem unbefriedigenden Informationstausch zwischen den Beteiligten

[42]. Die meisten Patienten behalten nur einen Bruchteil der Informationen, die durch die Ärzte erläutert werden [43], was unter anderem durch Wissensdefizite der Patienten bezüglich der Anästhesie im Allgemein sowie der anästhesiologischen bzw. intensivmedizinischen Vorgänge während und nach der Operation begründet ist [44] [45] [42] [46]. Auf der anderen Seite sind die aufklärenden Ärzte aufgrund der Arbeitsbelastung sowie der repetitiv strukturierten Aufklärungsformulierung oft nicht in der Lage, auf die individuellen Informationsbedürfnisse oder das Feedback ihrer Patienten adäquat zu reagieren [47]. Dies beeinträchtigt nicht nur die gesamte perioperative Behandlung, sondern führt in den letzten Jahrzehnten zu deutlich zunehmenden Rechtsprozessen mit dem Vorwurf einer misslungenen Arzt-Patient-Interaktion [43].

Der Einsatz zusätzlicher schriftlicher Informationen in Form einer Entscheidungshilfe kann den Wissenstransfer bezüglich der perioperativen Behandlung verbessern [48]. Eine Entscheidungshilfe für Patienten (Patient Decision Aid) kann das Abwägen der individuellen Entscheidungsmöglichkeiten eines Patienten unterstützen und die Information über präventive, diagnostische und therapeutische Maßnahmen vermitteln [49] [50]. Die Patienten werden durch das Angebot relevanter Informationen zur Reflexion der eigenen Einstellung motiviert, was wiederum ihre Einbeziehung in die medizinische Behandlung fördert [50]. Dabei weisen Craig et al. [51] jedoch auf den mit der Entwicklung von Entscheidungshilfen verbundenen Aufwand hin, der mit vielfältigen theoretischen und empirischen Vorarbeiten verbunden ist [51]. Aufgrund der möglichen Auswirkungen der routinemäßigen Verwendung von Entscheidungshilfen auf die Patientenversorgung, ist eine sorgfältige Evaluation ihrer Wirksamkeit im Rahmen von randomisierten kontrollierten klinischen Studie vor deren Implementierung erforderlich [49].

Bis jetzt existieren nur wenige Untersuchungen zur Wirksamkeit von Decision Aids auf die Einbeziehung der Patienten in die medizinische Behandlung in einem operativen Szenario [52].

1.5 Psychisches Wohlbefinden des Patienten: Mögliche Einflussfaktoren auf SDM

Die psychische Gesundheit eines Patienten besitzt in der Medizin einen hohen Stellenwert. Nach einer Studie von di Matteo [53] ist die Chance dreimal so groß, dass depressive Patienten im Vergleich zu nichtdepressiven Patienten eine Noncompliance hinsichtlich medizinischer Behandlungsempfehlungen aufweisen. Umso mehr stellt ein umfassendes Screening in der Prämedikationsambulanz ein wichtiges Mittel dar, um mögliche Risiken während des stationären Aufenthalts zu minimieren [54].

Bis jetzt gibt es mehrere Studien, die eine Assoziation zwischen SDM und psychischem Wohlbefinden der Patienten untersucht haben. Loh et al. [55] konnten belegen, dass depressive Patienten unabhängig vom Schweregrad ihrer Depression in sehr großem Maße Interesse an Informationen über ihre Erkrankung und Behandlung sowie an einer Beteiligung an der medizinischen Entscheidungsfindung zeigten. Hierbei wurde jedoch kein direkter Vergleich zu psychisch gesunden Patienten durchgeführt. Eine weitere Arbeit von Loh et al. [56] zeigte, dass die Implementierung einer gemeinsamen Entscheidungsfindung bei der Behandlung von depressiven Störungen mit evidenzbasierten Patienteninformationen sowie einer Entscheidungshilfe zu einer verbesserten Patientenbeteiligung und höheren Patientenzufriedenheit führte [55].

1.6 Messung des SDM

Bislang wurden in der internationalen Literatur insgesamt 18 Skalen zur Messung von SDM beschrieben [57]. Die meisten davon erfassen die Patientenperspektive im Hinblick auf Präferenzen für Information und Beteiligung, Entscheidungskonflikte, Selbstwirksamkeit sowie die Bewertung von Entscheidungsprozess und Entscheidungsfindung [57]. Es liegen in der internationalen Literatur jedoch keine allgemeingültigen und allgemein akzeptierten Messvariablen vor [58], weil die Evaluation einer gemeinsamen Entscheidungsfindung komplex ist [58]. Besonders stellt sich die Frage, ob unter SDM der Prozess der Entscheidungsfindung oder ihr Ergebnis verstanden wird, was unterschiedliche Messverfahren notwendig macht. Die Bewertung des Entscheidungsprozesses und der anschließenden Outcomes erfolgen zumeist getrennt voneinander, weil selbst eine gute Entscheidung zu einem unbefriedigenden Outcome führen kann [59].

Auch wenn die Messung des SDM folglich komplex ist, wurden im deutschsprachigen Raum einige Instrumente indikationsübergreifend eingesetzt: Im Jahr 2000 hat das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung im Rahmen der Qualitätssicherungsprogramme eine Ausschreibung zu einem Modellprojekt „Der Patient als Partner im medizinischen Entscheidungsprozess – Shared Decision Making“ erstellt, mit dem Ziel, eine gemeinsame Entscheidungsfindung zwischen Arzt und Patient mittels einer Intervention zu operationalisieren und in die Praxis zu implementieren [60]. Von den 150 an das Bundesministerium gerichteten Projektanträgen wurden letztendlich zehn Projekten, die auf unterschiedliche Orte in der Bundesrepublik verteilt waren, zur Förderung ausgewählt. Zur Messung des Shared Decision Making im Rahmen dieser zehn Projekte wurden die „Core-Set“-Instrumente aus folgenden vier verschiedenen Messverfahren, einschließlich der in dieser Studie verwendeten PIC-Skala, zusammengesetzt, die von den zehn beteiligten Projekten indikationsübergreifend eingesetzt werden konnten [60]:

1. API (Autonomy Preference Index): Messung des Informationsbedürfnisses des Patienten sowie seines Wunsches nach Teilhabe am Entscheidungsprozess [61].
2. CPS (Control Preference Scale): Erfassung der Form von therapeutischer Mitbestimmung des Patienten [62].
3. COMRADE (Combined Outcome Measure For Risk Communication And Treatment Decision Making Effectiveness): Messung des Ausmaßes der Implementierung von Risikokommunikation, d.h. die Aufklärung der Patienten über verschiedene Behandlungsmöglichkeiten und deren Risiken [63].
4. PICS (Patients' Perceived Involvement in Care Scale): Erfassung der vom Patienten selbst wahrgenommenen Einbeziehung in die medizinische Behandlung mit den Subskalen „Patientenaktivierung durch Ärzte“ sowie „aktives Informationsverhalten des Patienten“ [64] [7].

Die in der vorliegenden Studie verwendete PIC-Skala ist das am häufigsten validierte Messinstrument zur Messung der Patientenperspektive des medizinischen Entscheidungsprozesses [65].

2. Ziel der Studie

Das primäre Ziel dieser Pilotstudie bestand darin, den Effekt eines perioperativen Decision Aids auf die selbst wahrgenommene Einbeziehung in die medizinische Behandlung in einem perioperativen Setting, beginnend mit der Prämedikationsvisite einen oder wenige Tage vor der elektiven Operation bis zum dritten postoperativen Tag, zu untersuchen. Weiterhin sollte die benötigte Fallzahl für eine künftige Studie berechnet werden.

Des Weiteren sollte der Einfluss des präoperativen subjektiven Wohlbefindens der Patienten auf die selbst wahrgenommene Einbeziehung in die perioperative Behandlung untersucht werden (sekundäres Ziel).

3. Methoden

3.1 Stichproben und Setting

3.1.1 PART (Patient Active Role Training) – Studie

Der Einschluss der Patienten für die Pilotstudie „Patient Active Role Training“ (PART-Studie) erfolgte zwischen dem 21.04.2009 und dem 09.06.2010 in der Anästhesieambulanz des Charité Virchow Klinikums der Klinik für Anästhesiologie mit Schwerpunkt operativer Intensivmedizin der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Die Genehmigung der örtliche Ethikkommission lag vor (EK-Nr.:EA 1/184/07).

3.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Rekrutiert wurden Patienten der Fachrichtungen Unfallchirurgie, Allgemeinchirurgie, Frauenheilkunde und HNO, bei denen ein operativer Eingriff unter Allgemeinnarkose oder lokaler Anästhesie mit einem stationären Aufenthalt geplant war. Aus der Studie ausgeschlossen wurden Patienten, die unter 18 Jahre alt waren, die keine ausreichenden Deutsch- oder mangelnde Computerkenntnisse besaßen oder die aufgrund behördlicher oder gerichtlicher Anordnungen untergebracht waren (nach AMG § 40 Abs. 3). Des Weiteren wurden aus Datenschutzgründen Mitarbeiter der Charité ebenso wie Notfallpatienten oder Patienten mit einem geplanten Aufenthalt auf einer der Intensivstationen von einer Studienteilnahme exkludiert. Weiterhin ausgeschlossen wurden Patienten, die aus organisatorischen Gründen nicht an der Studie teilnehmen konnten (siehe Abb. 3.1).

3.1.3 Befragung und Randomisierung

Nach Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien und einer ausführlichen Aufklärung über die Studie wurde die schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme eingeholt. Die Patienten wurden gebeten, einen digitalisierten Fragebogen, bestehend aus allgemeinen sowie soziodemographischen Angaben (unter anderem „Alter“, „Geschlecht“, „Schulbildung“, „Berufstätigkeit“, „Familienstatus“ sowie „Wohnort vor 1989“) sowie den WHO-5 Well-Being-Index und den Autonomy Preference Index (API) zu beantworten. Nach Berechnung des API-Summenscores wurden alle Patienten mit einem API-Wert von $\geq 45\%$ bzw. ≥ 17 Punkte (siehe weiter unten das Kapitel 3.3.2 Messinstrumente API) in einen der beiden Studienarme randomisiert.

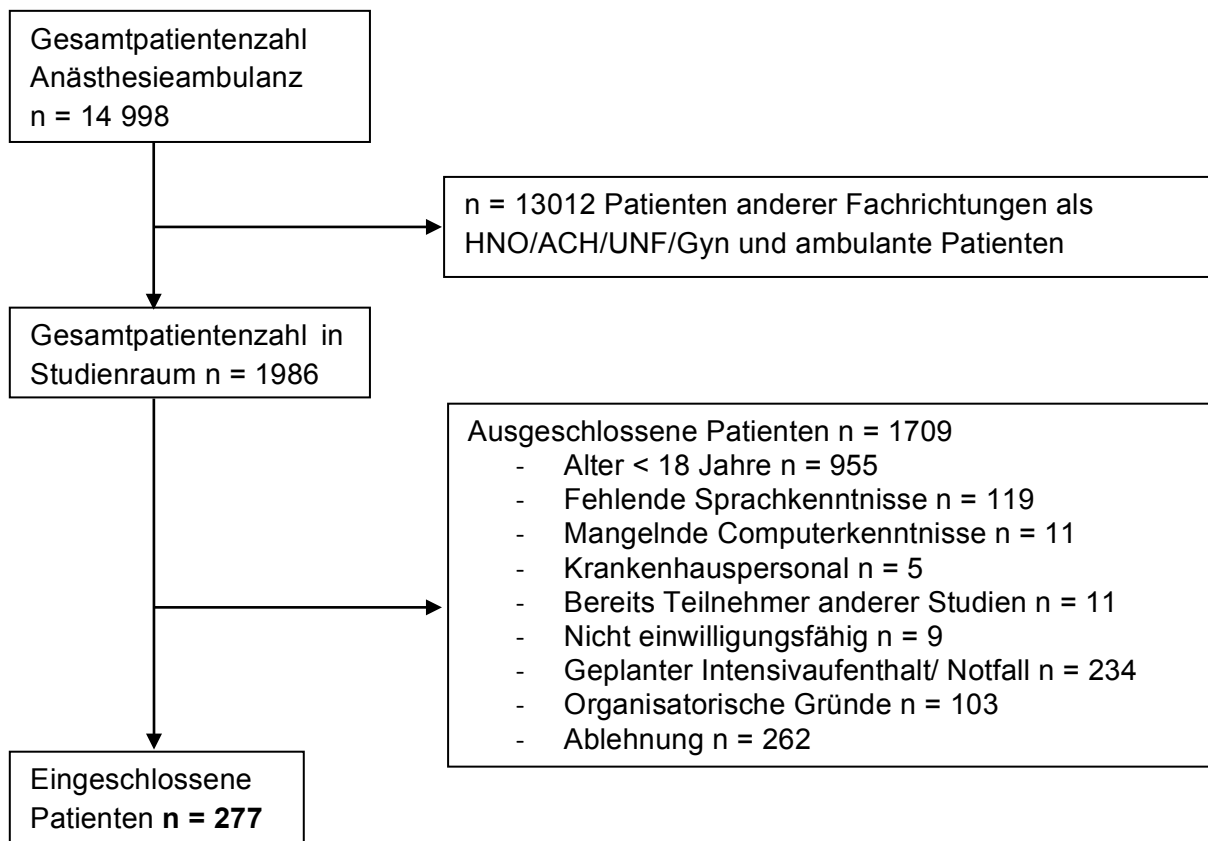


Abb. 3.1: Flussdiagramm der eingeschlossenen Patienten der Studie

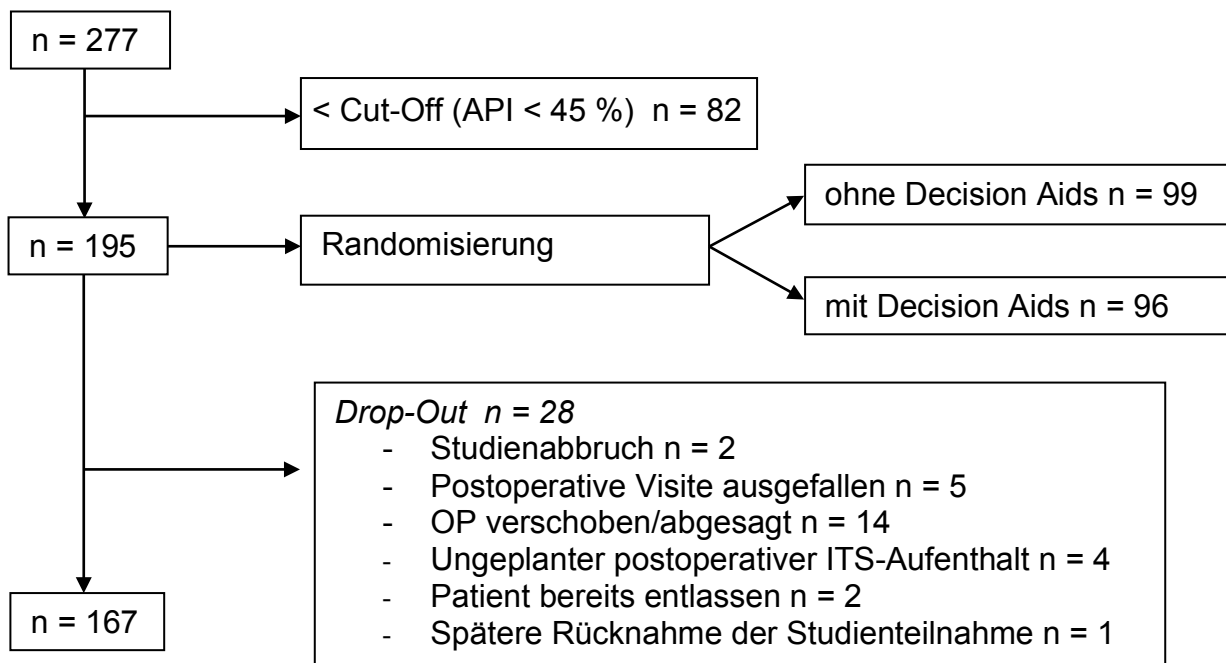


Abb. 3.2: Flussdiagramm der Randomisierung und Drop-Out

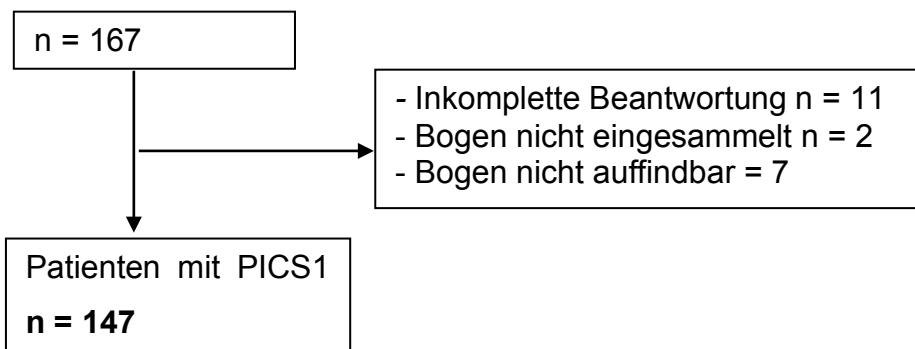


Abb. 3.3: Flussdiagramm der Patienten mit erster Messung (PICS 1)

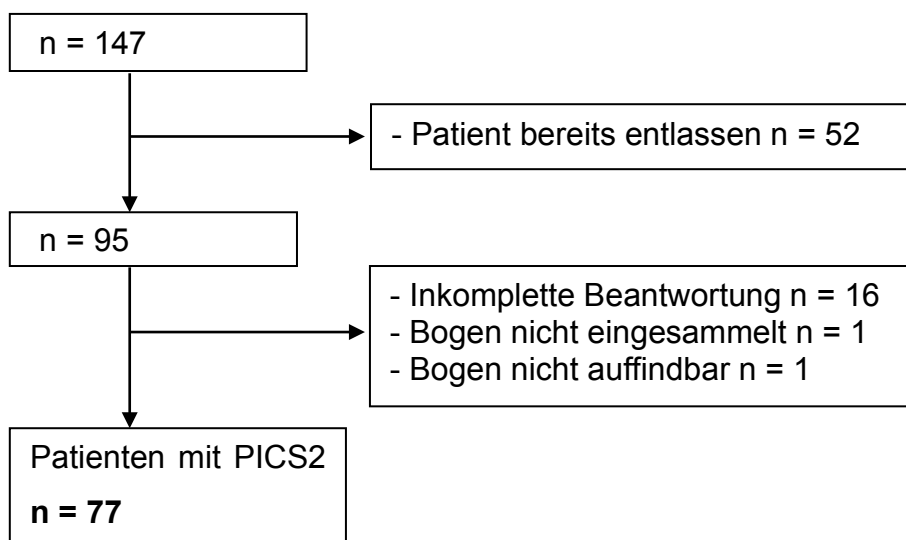


Abb. 3.4: Flussdiagramm der Patienten mit zweiter Messung (PICS 2)

3.1.4 Resultierendes Patientenkollektiv

Die Größe der gesamten Stichprobe betrug 277 Patienten. Davon wurden 82 Patienten wegen niedriger API-Werte (< 45% bzw. < 17 Punkte) ausgeschlossen (siehe Kapitel 3.3.2), so dass 195 Patienten randomisiert wurden (99 erhielten das Decision Aid, 96 erhielten das Decision Aid nicht). Weitere 28 Studienteilnehmer schieden aus anderen Gründen aus der Studie aus (siehe Abb. 3.2) und 20 Patienten wiesen unvollständige Datensätze auf (siehe Abb. 3.3). Somit wurden 147 Patienten mit kompletter Baselineuntersuchung und Nachbefragung in die Analyse aufgenommen.

3.1.5 Definition PICS 1 und PICS 2

Die PIC (Patients' Perceived Involvement in Care) -Skala, die im folgenden Kapitel „Messinstrumente“ noch ausführlicher erläutert wird, wurde von den Studienteilnehmern am ersten postoperativen Tag beantwortet. Hierbei wurden die Patienten schriftlich und mündlich aufgeklärt, dass die Fragen des Fragebogens ihre Einschätzung der ärztlichen Behandlung von der präoperativen Sprechstunde bis zum Morgen des ersten postoperativen Tag betreffen. Die Gesamtzahl der vollständigen PICS-Bögen in der ersten Untersuchung (PICS 1) betrug 147.

Die PIC-Skala wurde zusätzlich am dritten postoperativen Tag von beiden Patientengruppen ausgefüllt. Hierbei wurden die Patienten schriftlich und mündlich aufgeklärt, dass die Fragen in dem Fragebogen ihre Einschätzung der ärztlichen Behandlung vom ersten bis zum dritten postoperativen Tag betreffen. Aufgrund der frühzeitigen Entlassung von 52 Patienten sowie 18 unvollständiger Datensätze waren insgesamt 77 Datensätze mit vollständigen PICS-Bögen aus der zweiten Messung (PICS 2) auswertbar (siehe Abb. 3.4 und Abb. 3.5).

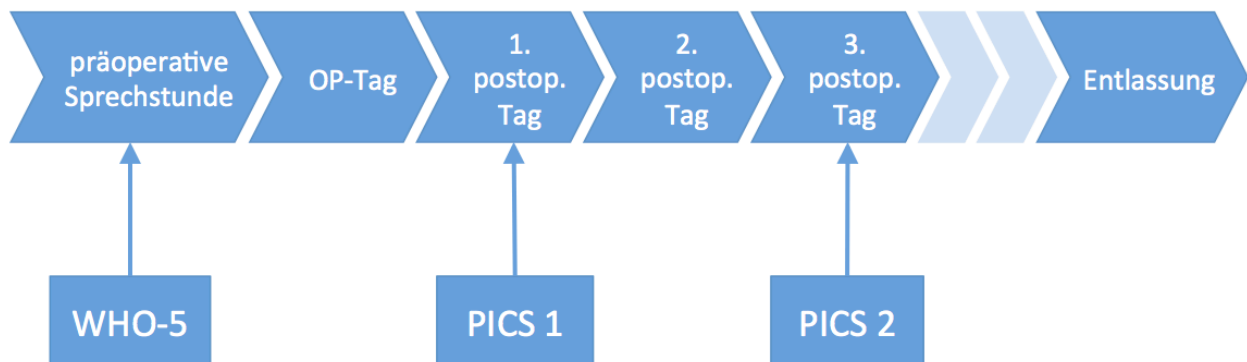


Abb. 3.5: Zeitlicher Verlauf der Messung des WHO-5 Well-Being-Index und der PICS-Werte

3.2 Intervention

Die Interventionsgruppe erhielt Tagebücher mit Entscheidungshilfen (Decision Aid) für die perioperative Behandlung, während die Patienten in der Kontrollgruppe keine Tagebücher bekamen.

3.2.1 Decision Aid in Form eines Tagebuchs

Das Decision Aid beinhaltete Informationen zu prä-/postoperativer Nahrungskarenz, Übelkeit oder Erbrechen, Zittern, Schmerzen sowie Mobilisation, welche unter Berücksichtigung der aktuellen Leitlinien des AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) zusammengestellt wurden [66]. Die inhaltliche Entwicklung des Decision Aids erfolgte durch ein Team aus Ärzten und Psychologen. Die graphische Umsetzung erfolgte durch einen Grafikdesigner und einen Kommunikationswissenschaftler.

Das den Patienten ausgegebene Tagebuch mit Decision Aid ist in 7 Tage gegliedert, beginnend mit der präoperativen Visite und dem präoperativen Tag, dem darauf folgenden Operationstag sowie dem ersten bis fünften postoperativen Tag. Mit dem Entlassungstag endete das Tagebuch.

3.2.1.1 Decision Aid in der präoperativen Phase

In der präoperativen Phase wurden den Patienten Informationen bzw. Therapieoptionen hinsichtlich Anxiolyse sowie antiemetischer und analgetischer Behandlungen vorgestellt (Beispiel 1, 2 und 3).

Beispiel 1 (Seite 1 des Tagebuchs, Anhang 1): **Beruhigungsmedikamente**

Am Abend vor der Operation können Sie ein Beruhigungsmedikament erhalten. Die Einnahme dieses Medikaments erleichtert einen ausreichenden Nachtschlaf und reduziert die verständliche Unruhe vor einer Operation. Sie können das Beruhigungsmedikament auch weglassen, wenn Sie es nicht einnehmen möchten.

Beispiel 2 (Seite 2 des Tagebuchs, Anhang 2): **Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen**

Häufige und unangenehme Nebenwirkung der Narkose ist das Auftreten von Übelkeit und Erbrechen. Abhängig von der Operation und vielen anderen Faktoren ist das Risiko bis zu 30%, dass Sie nach einer Narkose unter Übelkeit oder Erbrechen leiden.

- Ich war schon einmal seekrank oder hatte die Reisekrankheit. (Ja / Nein)
- Ich hatte nach einer Operation Übelkeit oder Erbrechen. (Ja / Nein)
- Ich bin eine Frau. (Ja / Nein)

Sollten zwei Fragen mit Ja beantwortet sein, besteht bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Übelkeit und Erbrechen nach Narkosen. Über die Möglichkeit der Vorbeugung sprechen Sie bitte mit Ihrem Narkosearzt.

Beispiel 3 (Seite 3 des Tagebuchs, Anhang 3): **Schmerzen**

Die Angabe der Schmerzintensität ist für uns nötig, damit wir die entsprechende Schmerztherapie für Sie auswählen und Sie schmerzfrei auf Station entlassen werden können. Wenn Ihre Schmerzen in Ruhe größer als 3 oder unter Belastung (z.B. Husten, Aufstehen) größer als 5 sind, wird die Schmerzmedikation entsprechend erweitert.

Des Weiteren wurden die Studienteilnehmer darüber informiert, warum der Verzicht auf Nahrung vor einer Operation wichtig ist und wie lange sie am besten vor der geplanten Operation Nahrung zu sich nehmen und trinken dürfen (Beispiel 4) [67] [68].

Beispiel 4 (Seite 4 des Tagebuchs, Anhang 4): **Essen**

Bis zu 6 Stunden vor einer Operation dürfen Sie etwas Leichtes (z.B. Weißbrot mit Marmelade) essen, danach sollte die Aufnahme von Nahrung vermieden werden, ebenso das Kauen von Kaugummi und Lutschen von Bonbons. Der Verzicht auf Nahrung vermindert das Risiko, dass der Mageninhalt in großen Mengen in Speiseröhre und Lunge zurückfließt und Sie daran ersticken können. Bleiben Sie allerdings zu lange nüchtern, belastet dies den Kreislauf und führt dazu, dass der Mageninhalt wieder zunimmt. Deshalb ist es wichtig, nicht sehr viel länger als 8 bis 10 Stunden nüchtern zu bleiben.

3.2.1.2 Decision Aid am Operationstag

Der Operationstag wurde in 3 Phasen („unmittelbar vor der Operation“, „direkt nach der Operation im Aufwachraum“ und „Nach der Operation wieder auf der Station“) gegliedert und enthielt Informationen zur präoperativen anxiolytischen, postoperativen analgetischen und antiemetischen Therapie (Beispiel 5 und 6). Darüberhinaus wurden Handlungsanweisungen zur Mobilisation, zur Nahrungsaufnahme und einem eventuell vorhandenen Blasenkatheter nach der Operation erfasst (Beispiel 7).

Beispiel 5 (Seite 6 des Tagebuchs, Anhang 5): Operationstag unmittelbar vor der Operation

Ungefähr eine Stunde vor OP-Beginn bekommen Sie ein Beruhigungsmedikament, das Ihnen von dem Narkosearzt verschrieben wurde. Dabei kann es sich um einen Saft oder eine Tablette handeln. Dieses Medikament soll Sie beruhigen, da es wichtig für das operative Ergebnis ist, dass Sie möglichst entspannt und stressfrei in die Operation gehen. Bei kleinen operativen Eingriffen kann auch vereinbart werden, dass das Medikament nicht notwendig ist.

Beispiel 6 (Seite 8 des Tagebuchs, Anhang 6): Direkt nach der Operation im Aufwachraum

Im Aufwachraum werden die Narkoseärzte Sie überwachen. Wenn Sie Ihre Schmerzen größer als 3 einschätzen, bekommen Sie ein zusätzliches Medikament und Sie werden später nochmals nach Ihren Schmerzen befragt werden.

Beispiel 7 (Seite 17 des Tagebuchs, Anhang 7): 5 Stunden nach der Operation auf der Station

Informieren Sie sich bei dem behandelnden Arzt, ob es Ihnen erlaubt wird zu essen. Sollte es Ihnen erlaubt sein, können Sie, falls Sie das möchten, 5 Stunden nach der Operation leichte Kost zu sich nehmen.

3.2.1.3 Decision Aid an den postoperativen Tagen

An den postoperativen Tagen wurden Informationen bezüglich Mobilisation, Schmerzen, Übelkeit sowie Nahrungskarenz in der Gliederung „morgens“, „mittags“ und „abends“ erteilt.

Beispiel 8 (Seite 21 des Tagebuchs, Anhang 8): **Erster postoperativer Tag**

Diesem Tag kommt eine wichtige Bedeutung im weiteren postoperativen Verlauf zu. Informieren Sie sich bitte bei dem behandelnden Arzt, ob Ihnen Bettruhe verordnet wurde. Wenn keine Bettruhe verordnet wurde, fragen Sie Ihren behandelnden Arzt, ob sie in Begleitung einer Pflegekraft oder alleine aufstehen dürfen. Es kann sein, dass Sie nur eine bestimmte Zeit außerhalb des Bettes verbringen dürfen. Fragen Sie hierzu ebenfalls Ihren behandelnden Arzt.

Vor allem wurde in den Tagebüchern darauf hingewiesen, wie man mit den postoperativen Schmerzen umgehen sollte: die Probanden wurden darüber informiert, bei auftretenden Schmerzen die behandelnden Ärzte oder die Pflegekräfte zu benachrichtigen und gegebenenfalls Schmerzmittel anzufordern, wenn sie ihre Schmerzen mit einer numerischen Rating-Skala (NRS) über 3 in Ruhe oder über 5 bei Belastung angegeben haben sollten (siehe Beispiel 9). Diese Schmerzwerte orientieren sich an den Leitlinien "Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen" der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) [69]

Beispiel 9 (Seite 29 des Tagebuchs, Anhang 9): **Zweiter postoperativer Tag**

Es kann vorkommen, dass die Schmerzmedikamente, die Sie bekommen nicht ausreichen. Falls Sie Schmerzen haben sollten, schätzen Sie diese bitte ein (0 = kein Schmerz, 10 = stärkster vorstellbarer Schmerz). Falls Sie die Schmerzen in Ruhe (z.B. im Bett) größer als 3 einschätzen oder die Schmerzen bei Belastung (z.B. Bewegung oder tiefes Durchatmen) größer als 5, dann sollte Ihnen ein zusätzliches Medikament gegen die Schmerzen verabreicht werden. In diesem Fall sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt oder der betreuenden Pflegekraft.

3.3 Messinstrumente

3.3.1 Soziodemographische Daten

Die sozioökonomischen Daten wurden anhand ausgewählter Fragen des „Bundes-Gesundheitssurvey 1998“ [70] EDV-gestützt erhoben. Es wurden die soziodemographischen Variablen „Familienstand“, „Schulbildung“, „Berufstätigkeit“ sowie „Wohnort vor 1989“ erhoben: Die Variable „Familienstand“ wies die Ausprägungen „verheiratet“, „nicht verheiratet“ (ledig, geschieden oder verwitwet) und „anderer“ auf, „Schulbildung“ hatte die Ausprägungen „(Fach-)Abitur“, also eine Schulausbildung mit 12 oder 13 Schuljahren versus „kein (Fach-)Abitur“ mit einer Schulausbildung von 11 Jahren oder weniger. „Berufstätigkeit“ teilte die Patienten in zwei Gruppen: eine Gruppe war zum Befragungszeitpunkt nicht berufstätig gegenüber den Patienten, die einem Beruf in Voll- oder Teilzeit nachgingen. Die Variable „Wohnort vor 1989“ unterschied zwischen Patienten aus der ehemaligen DDR, Patienten der ehemaligen BRD oder des Auslands.

3.3.2 Autonomy Preference Index (API)

3.3.2.1 Messgrößen und Interpretation

Der Autonomy Preference Index (API) misst den Wunsch eines Patienten, sich an medizinischen Entscheidungen zu beteiligen [61]. Der Fragebogen weist zwei Subskalen auf, wobei eine die Präferenz für das Shared Decision Making („Decision Making Preference Index“ = DMPS) mit sechs Fragen und die andere den Wunsch nach Informationen („Information-Seeking Preference Index“ = ISPI) mit acht Fragen erfasst [61]. In unserer Studie fand nur die erste Subskala mit sechs Fragen Verwendung (siehe Tab. 3.1), da sich in verschiedenen Studien gezeigt hatte [71] [61] [4], dass der Wunsch nach Informationen ausgesprochene Deckeneffekte aufweist und daher Patienten schlecht differenzieren kann.

Nachdem die Fragen 4 und 6 umkodiert worden waren, wurden die erreichten Punkte ungewichtet addiert [61], wobei die minimal zu erreichende Punktzahl 6 Punkte und die maximal zu erreichende Punktzahl 30 Punkte betrug. Zwecks besserer Übersicht und Vergleichbarkeit wurde die Gesamtpunktzahl in einen Prozentwert umgerechnet. Je höher der Punkt- bzw. Prozentwert, desto ausgeprägter ist der Wunsch des Probanden nach Autonomie in der Arzt-Patient-Beziehung [72].

3.3.2.2 Cut-Off für die PART(Patient Active Role Training)- Studie

Der in der vorliegenden Studie verwendete Cut-Off für den API von 45% bzw. 17 Punkten orientiert sich am Medianwert des APIs der Patienten der Lebensstil-Studie ("Bedeutung des Lebensstils als Risiko für operative Eingriffe") aus dem Jahr 2006. Die Studie untersuchte Patienten mit elektiv chirurgischen Eingriffen in der Anästhesieambulanz des Charité Campus Mitte und des Campus Virchow Klinikums [71]. Ziel der Verwendung des Cut-Off-Wertes war es, nur Patienten mit einem überdurchschnittlichen Wunsch nach Shared Decision Making in die Studie einzuschließen. Daher wurden Patienten, die initial bereits eine Präferenz für SDM von weniger als 45% aufwiesen, aus der vorliegenden Untersuchung ausgeschlossen.

Tab. 3.1: Deutsche Version der Decision Making Preference Scale (DMPS) des API-Fragebogen nach Giersdorf et al. [60]

	sehr dafür	etwas dafür	neutral	etwas dagegen	sehr dagegen
1. Wichtige medizinische Entscheidungen sollten von Ihrem Arzt getroffen werden und nicht von Ihnen.	1	2	3	4	5
2. Sie sollten sich dem Rat Ihres Arztes anschließen, auch wenn Sie anderer Meinung sind.	1	2	3	4	5
3. Während der Behandlung im Krankenhaus sollten Sie keine Entscheidungen über ihre eigene Behandlung treffen.	1	2	3	4	5
4. Über alltägliche medizinische Probleme sollten Sie selbst entscheiden. *	1	2	3	4	5
5. Sie werden krank, und Ihre Erkrankung verschlechtert sich. Möchten Sie, dass Ihr Arzt Ihre Behandlung in stärkerem Maße in die Hand nimmt?	1	2	3	4	5
6. Sie sollten selbst entscheiden, wie oft Sie eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung benötigen. *	1	2	3	4	5

(Fragen mit * : werden umkodiert, da ihre Polung anders als die der restlichen Fragen ist.)

3.3.3 - Well-Being-Index

3.3.3.1 Validität

Der WHO-5 Well-Being-Index wurde zur Erfassung des subjektiven Wohlbefindens und zur Früherkennung depressiver Erkrankungen im Jahr 1998 durch die World Health Organization (WHO) entwickelt [73]. Aufgrund seiner leichten Einsetz- und Auswertbarkeit ist der WHO-5 Well-Being-Index ein weltweit verwendetes Screeningsinstrument [74]. Der WHO-5 Fragebogen wurde international mehrfach validiert und zeigte eine hohe interne Konsistenz (Cronbach's- α = 0,95) [75] [74].

3.3.3.2 Messgrößen

Die fünf positiv formulierten Items des WHO-5 Well-Being-Index umfassen die fünf Kriterien, die nach der ICD-10 zu einer depressiven Episode gehören können: Nach Fejtkova [76] erfasst die erste Frage des WHO-5 Well-Being-Index das diagnostische Kriterium einer depressiven Verstimmung, die zweite Frage den Aspekt der psychomotorischen Unruhe oder Verlangsamung. Die dritte Frage prüft, ob eine Verminderung des Antriebs und/oder erhöhte Ermüdbarkeit vorliegt, die vierte Frage evaluiert eine mögliche Schlafstörung und die fünfte Frage prüft auf das Vorliegen eines Interessensverlusts oder Freudlosigkeit [76]. Entsprechend der von dem Diagnosesystem geforderten Mindestdauer der Symptome von 14 Tagen wird im WHO-5 Bezug auf die letzten zwei Wochen genommen [76]. Andere Autoren sehen das reduzierte Wohlbefinden als Hinweis auf das mögliche Vorliegen einer psychischen Störung, nicht aber als spezifisches Symptom der depressiven Erkrankung nach ICD-10 [75] [77] [73]. Die möglichen Antworten werden sechsstufig mittels einer Likert-Skala mit 0 bis 5 Punkten evaluiert (siehe Tab. 3.2). Das Testergebnis berechnet sich aus der Summe der Antworten, die zwischen 0 Punkten („niedrigstes Wohlbefinden“) und 25 Punkten („höchstes Wohlbefinden“) liegen kann [73].

3.3.3.3 Interpretation und Cut-Off-Score

Gemäß dem Auswerteschema der WHO entspricht ein WHO-5-Score unter 13 Punkten einem niedrigeren Wohlbefinden und stellt somit eine Indikation zur weiteren Diagnostik, z.B. mittels des MDI (Major Depression Inventory) [75] [78] oder mittels des BDI-II (Beck Depression Inventory-II) [79] [80] dar.

Es lassen sich unterschiedliche Studien finden, die im Rahmen der Primärversorgung für das Depressionsscreening einen Cut-Off von 12 oder 13 Punkte empfehlen: nach Schneider [81], Kulzer [82] und Fejtikova [76] besteht bei einem Summenscore von 0 bis einschließlich 13 Punkten der Verdacht auf eine depressive Erkrankung [76] [81] [82].

In der vorliegenden Studie wurde daher der Cut-Off-Score von 13 Punkten übernommen und ein Wert ≤ 13 Punkte als „niedrigeres Wohlbefinden“ und > 13 Punkte als „höheres Wohlbefinden“ gemäß der deutschen Übersetzung der WHO-Leitlinien [83] definiert.

Tab. 3.2: Deutsche Version WHO -5 Well-Being Index [83]

In den letzten zwei Wochen ...	Die ganze Zeit	Meistens	Etwas mehr als die Hälfte der Zeit	Etwas weniger als die Hälfte der Zeit	Ab und zu	Zu keinem Zeitpunkt
1. war ich froh und guter Laune	5	4	3	2	1	0
2. habe ich mich ruhig und entspannt gefühlt	5	4	3	2	1	0
3. habe ich mich energisch und aktiv gefühlt	5	4	3	2	1	0
4. habe ich mich beim Aufwachen frisch und ausgeruht gefühlt	5	4	3	2	1	0
5. war mein Alltag voller Dinge, die mich interessieren	5	4	3	2	1	0

3.3.4 Patients' Perceived Involvement in Care Scale (PIC-Skala)

3.3.4.1 Validität

Die PIC-Skala erfasst die selbst wahrgenommene Einbeziehung eines Patienten in die medizinische Behandlung. Scheibler et al. [7] übersetzten im Jahre 2004 die amerikanische PIC-Skala ins Deutsche und validierten die Skala anhand einer deutschen Stichprobe [7]. Als Ergebnis dieser Studie zeigte sich, dass die deutsche Version der PIC-Skala ein reliables, valides und ökonomisch anwendbares Erhebungsinstrument darstellt. Des Weiteren zeigte sich in der Studie die mit der PIC-Skala gemessene „wahrgenommene Einbeziehung in die medizinische Behandlung“ unabhängig von soziodemographischen, sozioökonomischen oder krankheitsspezifischen Variablen [7]. Die Reliabilität der deutschen Fassung ist akzeptabel bis gut mit einem Cronbach's- α zwischen 0,79 und 0,83 [57].

3.3.4.2 Drei Subskalen

Die von Caryn E. Lerman in den USA entwickelte PIC-Skala weist drei Subskalen – „Patientenaktivierung durch die Ärzte“ (PAÄ), „Aktives Informationsverhalten des Patienten“ (AIP) und „Entscheidungsteilnahme des Patienten“ (ETP) – auf [64]. Dabei wurde auf die dritte Subskala (ETP) in unserer Studie verzichtet, da hier von Scheibler et al. inkonsistente Ergebnisse in den Plausibilitätstests festgestellt wurden [7]. Sprachliche und kulturelle Differenzen im Arzt-Patient-Verhältnis zwischen den USA und Deutschland wurden hierbei als mögliche Ursachen genannt [7]. Bereits 1990 hatte Lerman festgestellt, dass die erste und zweite Subskala, also „Patientenaktivierung durch die Ärzte“ und „aktives Informationsverhalten des Patienten“, stärkere Zusammenhänge mit der Patientenzufriedenheit in der Behandlung aufweisen als die dritte Subskala, die „Entscheidungsteilnahme des Patienten“ [64].

3.3.4.3 Messgröße

In erster Linie misst die PIC-Skala die Kriterien des Shared-Decision-Making-Konzeptes nach Charles et. al. [6]. Hierbei werden das erste und zweite Kriterium des SDM-Konzeptes („zwei Teilnehmer“, „beide am Prozess der Entscheidungsfindung beteiligt“), durch alle drei PICS-Subskalen gemessen [64]. Das dritte Kriterium („gegenseitige Bereitstellung von Informationen“) wird insbesondere durch die erste und zweite Subskala, d.h. „Patientenaktivierung durch Ärzte“ (PAÄ) und „aktives

Informationsverhalten des Patienten“ (AIP) erfasst [64]. Die aktive Umsetzung, der vierte Punkt nach Charles, wird mittels der dritten Subskala bestimmt.

Die PIC-Skala besteht aus neun Fragen: fünf Fragen zur „Patientenaktivierung durch die Ärzte“ (PAÄ) und vier Fragen zum „aktiven Informationsverhalten des Patienten“ (AIP) (siehe Tab. 3.4). Die Antwortmöglichkeiten wurden von „trifft ganz zu“ (4 Punkte) bis „trifft gar nicht zu“ (1 Punkte) mittels einer vierstufigen Likert-Skala erfasst (siehe Tab. 3.3). Für die Summe ergab sich somit ein Minimalwert von 9 Punkten und ein Maximalwert von 36 Punkten. Eine höhere Punktzahl korreliert dabei mit einer höheren selbst wahrgenommenen Einbeziehung in die medizinische Behandlung [7]. Zwecks besserer Vergleichbarkeit wurde die Gesamtpunktzahl in einen Prozentwert umgerechnet.

Tab. 3.3: Antwortskala PICS

trifft überhaupt nicht zu	trifft eher nicht zu	trifft eher zu	trifft voll und ganz zu
1	2	3	4

Tab. 3.4: Englische und deutsche Version der PICS nach Scheibler et al. [7]

Subskalen	Items auf Englisch	Items auf Deutsch
Patienten-aktivierung durch Ärzte (PAÄ)	1. My Doctor asked me whether I agree with his/her decisions.	1. Die Ärzte fragten mich, ob ich mit ihren Entscheidungen einverstanden bin.
	2. My doctor gave me a complete explanation for my medical symptoms or treatment.	2. Die Ärzte gaben mir eine vollständige Erklärung meiner Krankheitssymptome bzw. der Behandlung.
	3. My doctor asked me what I believe is causing my medical symptoms.	3. Die Ärzte fragten mich, was ich für die Ursache meiner Beschwerden halten würde.
	4. My doctor encouraged me to talk about personal concerns related to my medical symptoms.	4. Die Ärzte ermutigten mich, über meine persönlichen Sorgen im Zusammenhang mit der Krankheit zu sprechen.
	5. My doctor encouraged me to give my opinion about my medical treatment.	5. Die Ärzte ermutigten mich, meine Meinung über die medizinische Behandlung zu äußern.
Aktives Informationsverhalten des Patienten (AIP)	6. I asked my doctor to explain the treatment or procedure to me in greater detail.	6. Ich bat die Ärzte, mir die Behandlung bzw. das weitere Vorgehen genauer zu erklären.
	7. I asked my Doctor for recommendations about my medical symptoms.	7. Ich bat die Ärzte um eine Einschätzung meiner Krankheitssymptome.
	8. I went into great detail about my medical symptoms.	8. Ich erklärte meine Beschwerden sehr genau.
	9. I asked my doctor a lot of questions about my medical symptoms.	9. Ich fragte die Ärzte eine Menge über die Krankheitssymptome.
Entscheidungsteilnahme des Patienten (ETP) *	I suggested a certain kind of medical treatment to my Doctor.	Ich machte den Ärzten Vorschläge zu meiner Behandlung.
	I insisted on a particular kind of test or treatment for my symptoms.	Ich bestand auf eine bestimmte Untersuchung bzw. Behandlung
	I expressed doubts about the tests or treatment that my doctor recommended.	Ich drückte Zweifel an den Untersuchungen oder Behandlungen aus, die die Ärzte vorschlugen.
	I gave my opinion (agreement or disagreement) about the types of test or treatment that my doctor ordered.	Ich habe dem Arzt mitgeteilt, ob ich mit den Behandlungen und Untersuchungen einverstanden bin.

(Subskala ETP*: in der vorliegenden Studie aufgrund der von Scheibler et al. beschriebenen Inkonsistenz[7] nicht verwendet.)

3.4 Statistische Methoden

3.4.1 Deskriptive Statistik

Die statistische Auswertung dieser Studie erfolgte mittels SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) Version 22.0. Eine Normalverteilung wurde mittels Kolmogorov-Smirnov-Tests geprüft. Für die ordinale bzw. für metrische, nicht normal verteilte Variablen wurden der Median und die 25/75-Quartile, für metrische, normal verteilte Daten wurden der Mittelwert und die Standardabweichung angegeben. Dichotome oder nominale Variablen wurden als absolute und relative Häufigkeiten angegeben. Für die Prüfung auf Unterschiede zwischen zwei unabhängigen Stichproben dichotomer bzw. nominaler Variablen kam der Chi-Quadrat-Test zur Anwendung. Eine Prüfung auf Unterschiede zwischen zwei unabhängigen Stichproben erfolgte für metrische normal verteilte Daten mittels des Student t-Tests, für metrische nicht normal verteilte Daten mittels des nicht parametrischen Mann-Whitney-U-Tests [84]. Das Signifikanz-Niveau wurde mit $p < 0,05$ festgesetzt.

3.4.2 Multi-Level-Analyse

Um die Wirkung des Decision Aids auf die von den Patienten wahrgenommene Einbeziehung in die Behandlung in der ersten und zweiten Messung in einem Modell zu beurteilen, wurde mittels SAS (Statistical Analysis Software) Version 9.2 eine Multi-Level-Analyse durchgeführt. Die Multi-Level-Analyse stellt eine Erweiterung des multivariaten linearen Regressionsmodells dar, die für hierarchisch bzw. gruppiert strukturierte Daten, zum Beispiel für Messwiederholungen geeignet ist. Die Berücksichtigung von Gruppierungseffekten kann die Fehlinterpretation der empirischen Ergebnisse reduzieren [104][105].

In der vorliegenden Untersuchung wurde die Assoziation der Intervention (Decision Aid vs. kein Decision Aid) mit den PICS-Werten, gemessen am ersten und am dritten postoperativen Tag, ermittelt. Dabei wurden separate Modelle für die Gesamtsumme und die Subskalen PAÄ („Patientenaktivierung durch Ärzte“) sowie AIP („Aktives Informationsverhalten des Patienten“) berechnet. Anschließend wurden die Modelle für den „Wohnort vor 1989“, den „Familienstand“, die „Berufstätigkeit“ und „Wohlbefinden“ adjustiert.

3.4.3 Fallzahlberechnung

Die notwendige Fallzahl für eine konfirmatorische Testung des in der vorliegenden Pilotstudie verwendeten Decision Aids wurde mittels Proc Power (ungleiche Varianzen, zwei-Stichproben-t-Test) in SAS (Statistical Analysis Software) Version 9.2 ermittelt. Dabei wurden die Differenz der Mittelwerte und die Standardabweichungen der PICS-Gesamtsummen zum Zeitpunkt der zweiten Messung (PICS 2) in den beiden Studienarmen (mit und ohne Decision Aid) für die Fallzahlberechnung verwendet.

4. Ergebnis

4.1 Auswertung der Basisdaten

4.1.1 Basischarakteristika im Gruppenvergleich der Patienten mit und ohne Decision Aid

In Tabelle 4.1 sind die soziodemographischen Charakteristika und die Zuordnung zum behandelnden chirurgischen Fachgebiet der Probanden in Abhängigkeit von der Randomisierung aufgeführt. In keinem der untersuchten Parameter zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Das Durchschnittsalter betrug in beiden Patientengruppen 46 Jahre. Der Frauenanteil lag in der Gruppe ohne Decision Aid (DA) bei 69,0% und in der Interventionsgruppe bei 73,7% ($p = 0,53$). Sowohl in der Kontroll- als auch in der Interventionsgruppe war etwa die Hälfte der Patienten verheiratet (49,3% vs. 47,4%, $p = 0,75$). Die Patienten ohne DA verfügten zu 33,8% über ein Abitur, die Patienten mit DA zu 23,7% ($p = 0,13$), vollzeitig berufstätig waren ohne DA 31,0% und mit DA 38,2% der Studienteilnehmer ($p = 0,48$). Zum Befragungszeitpunkt waren 35,2% der Patienten ohne DA und 30,3% der Patienten mit DA nicht erwerbstätig ($p = 0,48$). Als Wohnort vor dem Jahr 1989 gab die Mehrheit der beiden Patientengruppen Westdeutschland an (63,4% vs. 56,6%, $p = 0,24$), wobei in der Gruppe mit DA 11,3% mehr Patienten vor 1989 in Ostdeutschland wohnten, der Unterschied war statistisch jedoch nicht signifikant (28,2% vs. 39,5%, $p = 0,24$). Bezüglich des behandelnden chirurgischen Fachgebietes wurden in der Kontrollgruppe die meisten Patienten HNO-ärztlich (36,6%), die wenigsten Patienten hingegen gynäkologisch (16,9%) behandelt während in der Interventionsgruppe die meisten Patienten unfallchirurgisch (28,9%) und die wenigsten Patienten ebenfalls gynäkologisch (22,4%) behandelt wurden ($p = 0,48$).

Tab. 4.1: Basischarakteristika in Abhängigkeit des Decision Aids (N =147)

Basischarakteristika		Decision Aid (DA)		p-Wert
		Ohne DA (N = 71)	Mit DA (N = 76)	
Weibliches Geschlecht, n (%)		49 (69,0%)	56 (73,7%)	0,53
Alter, Mittelwert \pm SD*		47,4 \pm 15,9	45,4 \pm 14,7	0,44
BMI, Median (25 / 75%- Quartile)		24,0 (21,8 /27,7)	25,9 (23,3 /28,3)	0,07
Raucher, n (%)		21 (29,6%)	17 (22,4%)	0,32
Familienstand, n (%)	verheiratet	35 (49,3%)	36 (47,4%)	0,75
	ledig	27 (38,0%)	23 (30,3%)	
	Sonstige*	9 (12,7%)	17 (22,3%)	
Schulbildung, n (%)	Hauptschule	16 (22,5%)	19 (25,0%)	0,17
	Realschule	21(29,6%)	19 (25,0%)	
	Fachhoch/ Oberschule	8 (11,3%)	15 (19,8%)	
	Gymnasium	24 (33,8%)	18 (23,7%)	
	andere	2 (2,8%)	5 (6,5%)	
Berufstätigkeit, n (%)	z.Z. nicht berufstätig	25 (35,2%)	23 (30,3%)	0,48
	Vollzeit *	22 (31,0%)	29 (38,2%)	
	Teilzeit	11 (15,5%)	14 (18,4%)	
	andere	13 (18,3%)	10 (13,1%)	
Wohnort vor 1989, n (%)	Ausland	6 (8,5%)	3 (3,9%)	0,24
	BRD	45 (63,4%)	43 (56,6%)	
	DDR	20 (28,2%)	30 (39,5%)	
Chirurgisches Fachgebiet, n (%)	Unfallchirurgie	19 (26,8%)	22 (28,9%)	0,48
	Allgemeinchirurgie	14 (19,7%)	18 (23,7%)	
	Gynäkologie	12 (16,9%)	17 (22,4%)	
	HNO	26 (36,6%)	19 (25,0%)	

(SD = Standardabweichung; Familienstand: Sonstige = geschieden, verwitwet oder anderer; Berufstätigkeit: Vollzeit = > 35 Stunden pro Woche, BMI = Body Mass Index, BRD = Bundesrepublik Deutschland, DDR = Deutsche Demokratische Republik, HNO = Hals Nasen Ohren)

4.1.2 Basischarakteristika im Gruppenvergleich der Patienten mit höherem und niedrigerem Wohlbefinden

In Tabelle 4.2 sind in Abhängigkeit vom Patientenwohlbefinden (höheres Wohlbefinden: WHO-5-Fragebogen > 13 Punkte, niedrigeres Wohlbefinden: WHO-5-Fragebogen ≤ 13 Punkte) die soziodemographischen Charakteristika und die Zuordnung zum behandelnden chirurgischen Fachgebiet der Probanden dargestellt. Der „Familienstand“, die „Schulbildung“, die „Berufstätigkeit“ sowie die Variable „Wohnort vor 1989“ wurden dichotomisiert. In der Gruppe mit niedrigerem Wohlbefinden waren n = 36 (75,0%) Frauen, während in der Gruppe mit höherem Wohlbefinden n = 69 (69,7%) Frauen waren (p = 0,51). Das Durchschnittsalter war 3,5 Jahre jünger als in der Gruppe mit höherem Wohlbefinden (p = 0,19). Auffallend war, dass in der Gruppe mit höherem Wohlbefinden signifikant mehr Patienten verheiratet waren als in der Gruppe mit niedrigerem Wohlbefinden (53,5% vs. 37,5%, p = 0,049). Des Weiteren fand sich kein Unterschied hinsichtlich der Schulbildung: der Anteil der Patienten in beiden Gruppen, der über eine Hochschulreife verfügte betrug 35,4% beziehungsweise 35,4%, p = 0,99. In der Gruppe mit höherem Wohlbefinden waren mehr Patienten zum Zeitpunkt der Erhebung berufstätig, der Unterschied war jedoch nicht signifikant (70,7% vs. 60,4%, p = 0,21). In Hinblick auf den Wohnort vor 1989 (BRD oder Ausland/DDR) zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen mit höherem oder niedrigerem Wohlbefinden. Bezüglich der Verteilung innerhalb des chirurgischen Fachgebietes ergaben sich ebenfalls keine signifikanten Unterschiede.

Tab. 4.2: Basischarakteristika in Abhängigkeit des Patientenwohlbefindens (N =147)

Basischarakteristika	Patientenwohlbefinden		p-Wert
	Höheres Wohlbefinden WHO-5 >13 Punkte (N = 99)	Niedrigeres Wohlbefinden WHO-5 ≤13 Punkte (N = 48)	
Weibliches Geschlecht, n (%)	69 (69,7%)	36 (75,0%)	0,51
Alter, Mittelwert ± SD*	47,5 ± 15,1	44,0 ± 15,6	0,19
BMI, Median (25 / 75%- Quartile)	25,0 (22,2 / 27,7)	26,2 (22,5 / 28,9)	0,34
Raucher, n (%)	26 (26,3%)	12 (25,0%)	0,52
Familienstand, n (%)	verheiratet 53 (53,5%) Sonstige* 46 (46,5%)	18 (37,5%) 30 (62,5%)	0,049
Schulbildung: Abitur, n (%)	Ja 35 (35,4%) Nein 64 (64,6%)	17 (35,4%) 31 (64,6%)	0,99
Berufstätigkeit, n (%)	Ja 70 (70,7%) Nein 29 (29,3%)	29 (60,4%) 19 (39,6%)	0,21
Wohnort vor 1989, n (%)	Ausland/BRD 67 (67,6%) DDR 32 (32,3%)	30 (62,5%) 18 (37,5%)	0,21
Chirurgisches Fachgebiet, n (%)	Unfallchirurgie 27 (27,3%) Allgemeinchirurgie 21 (21,2%) Gynäkologie 22 (22,2%) HNO 29 (29,3%)	14 (29,2%) 11 (22,9%) 7 (14,6%) 16 (33,3%)	0,75

(SD = Standardabweichung, Familienstand Sonstige = ledig, geschieden, verwitwet oder anderer, BMI = Body Mass Index, BRD = Bundesrepublik Deutschland, DDR = Deutsche Demokratische Republik, HNO = Hals Nasen Ohren)

4.2 Auswertung der “Patients’ Perceived Involvement in Care Scale” des ersten Messzeitpunktes (PICS 1)

4.2.1 PICS-Werte und Basischarakteristika der Studienteilnehmer

In Tabelle 4.3 ist die selbstwahrgenommene Einbeziehung in die perioperative Behandlung in Abhängigkeit von ausgewählten Basischarakteristika der Patienten dargestellt. Das Alter wurde in drei Klassen und die Variable „Body Mass Index“ (BMI) anhand der WHO-Kriterien in vier Klassen unterteilt [85]. Es fand sich kein Unterschied in der selbst wahrgenommene Einbeziehung in die perioperative Behandlung zwischen Männern und Frauen sowie zwischen Studienteilnehmern mit unterschiedlichem BMI. Hingegen wiesen verheiratete Patienten in unserer Studie eine signifikant höhere selbst wahrgenommene Einbeziehung in die medizinische Behandlung auf als nicht verheiratete Patienten (67,0% vs. 59.2%, $p = 0,024$). Hinsichtlich der Schulbildung (Abitur) zeigten sich dagegen keine signifikanten Unterschiede. Patienten, die zum Zeitpunkt der Befragung berufstätig waren, fühlten sich am ersten postoperativen Tag in die medizinische Behandlung tendenziell stärker einbezogen als Nichtberufstätige ($p = 0,06$). Einwohner der ehemaligen DDR zeigten signifikant höhere Werte für die selbstwahrgenommene Einbeziehung in die Behandlung ($p = 0,019$) als die ehemaligen BRD-Einwohner oder Auslandsbewohner. Es bestand kein Unterschied hinsichtlich der PICS-Werte zwischen den chirurgischen Fachgebieten.

Tab. 4.3: PICS–Werte des ersten Messzeitpunktes (in Prozent) in Abhängigkeit der Basischarakteristika (N =147)

Basischarakteristika		Absolute Zahlen (N = 147)	PICS (Prozentwerte)		p-Wert
			Mittelwert	SD*	
Geschlecht	Männlich	42	63,6	23,2	0,82
	Weiblich	105	62,7	17,7	
Alter	18-40	51	61,7	17,5	0,88
	41-50	46	63,5	23,8	
	51-99	50	63,8	22,4	
BMI	<18,5 (Untergewicht)	2	61,1	17,9	0,98
	18,5-24,9 (Normalgewicht)	69	62,3	18,5	
	25-29,9 (Übergewicht)	49	63,7	25,5	
	≥ 30 (Adipositas)	27	63,4	20,5	
Raucher	Ja	38	62,3	23,3	0,82
	Nein	109	63,2	20,5	
Familienstand	verheiratet	71	67,0	22,1	0,024
	Sonstige*	76	59,2	19,6	
Abitur	Ja	52	64,4	22,6	0,55
	Nein	95	62,2	20,4	
Berufstätigkeit	Ja	99	65,3	20,7	0,06
	Nein	48	58,3	21,6	
Wohnort vor 1989	Ausland/BRD	97	60,0	21,1	0,019
	DDR	50	68,7	20,4	
Chirurgisches Fachgebiet	Unfallchirurgie	41	66,9	19,0	0,22
	Allgemeinchirurgie	32	57,8	20,0	
	Gynäkologie	29	59,8	20,2	
	HNO	45	65,2	24,0	

(SD = Standardabweichung, Familienstand Sonstige = ledig, geschieden, verwitwet oder anderer, BMI = Body Mass Index, BRD = Bundesrepublik Deutschland, DDR = Deutsche Demokratische Republik, HNO = Hals Nasen Ohren)

4.2.2 PICS-Werte des ersten Messzeitpunktes im Gruppenvergleich der Patienten mit und ohne Decision Aid

Tabelle 4.4 und 4.5 zeigen die selbst wahrgenommenen Einbeziehung der Patienten in die medizinische Behandlung für Patienten ohne und mit Decision Aid am ersten postoperativen Tag.

In Tabelle 4.4 wurden die PICS-Werte in ihrer Gesamtsumme sowie die Werte der beiden Subskalen „Patientenaktivierung durch die Ärzte“ (PAÄ) und „Aktives Informationsverhalten des Patienten“ (AIP) dargestellt. Zwischen den beiden Gruppen ohne oder mit Decision Aid zeigten sich keine signifikanten Unterschiede.

Tab. 4.4: PICS-Werte des ersten Messzeitpunktes (in Prozent) im Gruppenvergleich ohne oder mit DA (N =147)

PICS	Decision Aid				p-Wert
	Ohne DA (N = 71)		Mit DA (N = 76)		
	Mittelwert	SD	Mittelwert	SD	
PICS- PAÄ	60,5	24,7	58,7	24,8	0,66
PICS- AIP	70,2	24,2	64,1	26,3	0,15
PICS- Gesamt	65,0	19,5	61,1	22,7	0,27

(SD = Standardabweichung; PAÄ = „Patientenaktivierung durch die Ärzte“; AIP = „Aktives Informationsverhalten des Patienten“)

Tabelle 4.5 zeigt die selbst wahrgenommene Einbeziehung in die perioperative Behandlung im Gruppenvergleich ohne oder mit Decision Aid (DA) sowie Unterschiede zwischen den Patientencharakteristika. Es zeigte sich kein Unterschied in der selbst wahrgenommenen Einbeziehung in die perioperative Behandlung in sämtlichen Patientencharakteristika bis auf Unterschiede bei den Patienten in der Altersklasse von 51 bis 99 Jahren (69,8% ohne DA vs. 56,1% mit DA, $p = 0,029$) und bei den allgemein chirurgischen Patienten (66,1% ohne DA vs. 51,2% mit DA, $p = 0,034$). Somit fanden sich in diesen Teilgruppen signifikant höhere PICS-Werte in der Kontrollgruppe im Vergleich zur Interventionsgruppe.

Tab. 4.5: PICS-Werte des ersten Messzeitpunkt (in Prozent) in Abhängigkeit der Basischarakteristika und dem Studienarm (N =147)

Basischarakteristika		Ohne DA (N = 71)			Mit DA (N = 76)			p-Wert
		N	PICS-Wert		N	PICS-Wert		
			Mittelwert	SD*		Mittelwert	SD*	
Geschlecht	Männlich	22	67,2	23,3	20	59,6	23,0	0,30
	Weiblich	49	64,0	17,7	56	61,6	22,7	0,57
Alter	18-40	27	60,1	16,4	24	63,6	19,0	0,48
	41-50	16	64,6	18,8	30	62,8	26,3	0,82
	51-99	28	69,8	21,9	22	56,1	21,1	0,029
BMI	< 25 (≤ Normalgewicht)	40	64,1	18,8	31	60,0	17,7	0,35
	≥ 25 (≥ Übergewicht)	31	66,1	20,6	45	61,9	25,7	0,45
Raucher	Ja	21	65,3	21,3	17	58,6	25,7	0,39
	Nein	50	64,8	18,9	59	61,8	21,9	0,45
Familienstand	verheiratet	35	69,4	19,7	36	64,7	24,4	0,37
	Sonstige*	36	60,6	18,5	40	57,9	20,8	0,55
Abitur	Ja	30	64,9	21,4	22	63,6	24,7	0,84
	Nein	41	65,0	18,2	54	60,1	21,9	0,25
Berufstätigkeit	Ja	46	67,0	19,0	53	63,7	22,2	0,44
	Nein	25	61,2	20,2	23	55,1	23,1	0,33
Wohnort vor 1989	Ausland/BRD	51	63,8	18,4	46	55,9	23,2	0,06
	DDR	20	68,0	22,1	30	69,1	19,5	0,84
Chirurgisches Fachgebiet	Unfallchirurgie	19	64,1	18,5	22	69,2	19,5	0,40
	Allgemeinchirurgie	14	66,1	18,1	18	51,2	19,4	0,034
	Gynäkologie	12	59,6	17,8	17	59,9	22,2	0,97
	HNO	26	67,4	22,0	19	62,2	26,9	0,48

(SD = Standardabweichung, Familienstand Sonstige = ledig, geschieden, verwitwet oder anderer, BMI = Body Mass Index, BRD = Bundesrepublik Deutschland, DDR = Deutsche Demokratische Republik, HNO = Hals Nasen Ohren)

4.2.3 PICS-Werte bei Patienten mit höherem und niedrigerem Wohlbefinden

Tabelle 4.6 und 4.7 zeigen die Werte für die selbst wahrgenommenen Einbeziehung der Patienten in die medizinische Behandlung in der perioperativen Phase bei Patienten mit höherem und niedrigerem Wohlbefinden.

In Tabelle 4.6 wurden die Werte der beiden Subskalen „Patientenaktivierung durch die Ärzte“ (PAÄ) und „Aktives Informationsverhalten des Patienten“ (AIP) sowie der Gesamtwert in Abhängigkeit vom Wohlbefinden dargestellt. Zwischen beiden Gruppen zeigten sich signifikante Unterschiede der PICS-Werte (Differenz: 12,6%, $p < 0,001$), wobei der Unterschied bei der Subskala „Patientenaktivierung durch die Ärzte“ ausgeprägter war (Differenz: 14,0%, $p < 0,001$) als bei der Subskala „Aktives Informationsverhalten des Patienten“ (Differenz: 10,9%, $p = 0,010$).

Tab. 4.6: PICS-Werte (in Prozent) bei Patienten mit höherem oder niedrigerem Wohlbefinden (N = 147)

PICS	Wohlbefinden				p-Wert
	Höheres Wohlbefinden WHO-5 > 13 (N = 99)		Niedrigeres Wohlbefinden WHO-5 ≤ 13 (N = 48)		
	Mittelwert	SD	Mittelwert	SD	
PICS- PAÄ	64,1	23,8	50,1	24,2	<0,001
PICS- AIP	70,6	26,0	59,7	22,6	0,010
PICS- Gesamt	67,1	20,6	54,5	20,1	<0,001

(SD = Standardabweichung, PAÄ = „Patientenaktivierung durch die Ärzte“, AIP = „Aktives Informationsverhalten des Patienten“)

Tabelle 4.7 zeigt die selbst wahrgenommene Einbeziehung in die perioperative Behandlung sowie weitere Patientencharakteristika bei Patienten mit höherem und mit niedrigerem Wohlbefinden. Hierbei zeigte sich, dass Patienten mit höherem Wohlbefinden in Abhängigkeit der Basischarakteristika eine signifikant höhere selbst wahrgenommene Einbeziehung in die Behandlung aufwiesen. Keine signifikanten Unterschiede der PICS-Werte in Bezug auf das Patientenwohlbefinden zeigten sich bei Patienten, die älter als 41 Jahre waren und bei unter- oder normalgewichtigen sowie bei allgemein chirurgischen und gynäkologischen Patienten.

Tab. 4.7: PICS-Werte (in Prozent) in Abhängigkeit der Basischarakteristika und dem Patientenwohlbefinden (N =147)

Basischarakteristika		Höheres Wohlbefinden WHO-5 > 13 (N = 99)			Niedrigeres Wohlbefinden WHO-5 ≤ 13 (N = 48)			p-Wert
		N	PICS-Wert		N	PICS-Wert		
			Mittelwert	SD*		Mittelwert	SD*	
Geschlecht	Männlich	30	70,3	21,7	12	46,9	18,3	0,002
	Weiblich	69	65,7	20,1	36	57,0	20,3	0,038
Alter	18-40	30	67,5	18,0	21	53,4	13,3	0,004
	41-50	34	66,7	21,8	12	54,3	27,6	0,12
	51-99	35	67,1	21,9	15	56,1	22,4	0,11
BMI	< 25 (≤ Normalgewicht)	50	64,2	16,9	21	57,7	21,0	0,17
	≥ 25 (≥ Übergewicht)	49	70,0	23,6	27	52,0	19,3	<0,001
Raucher	Ja	26	68,0	23,2	12	50,0	18,9	0,025
	Nein	73	66,8	19,7	36	56,0	20,5	0,009
Familienstand	verheiratet	53	70,5	20,8	18	56,8	23,4	0,022
	Sonstige*	46	63,1	19,8	30	53,1	18,1	0,028
Abitur	Ja	35	69,3	21,1	17	54,3	22,9	0,023
	Nein	64	65,9	20,3	31	54,6	18,8	0,011
Berufstätigkeit	Ja	70	68,3	20,9	29	58,0	18,8	0,024
	Nein	29	64,2	19,9	19	49,1	21,3	0,016
Wohnort vor 1989	Ausland/BRD	67	64,3	19,9	30	50,4	20,8	0,002
	DDR	32	72,8	21,1	18	61,3	17,2	0,055
Chirurgisches Fachgebiet	Unfallchirurgie	27	71,3	19,5	14	58,2	14,9	0,034
	Allgemeinchirurgie	21	60,3	19,6	11	52,9	20,8	0,32
	Gynäkologie	22	62,6	15,9	7	50,8	29,8	0,18
	HNO	29	71,4	24,0	16	53,9	20,2	0,018

(SD = Standardabweichung, Familienstand Sonstige = ledig, geschieden, verwitwet oder anderer, BMI = Body Mass Index, BRD = Bundesrepublik Deutschland, DDR = Deutsche Demokratische Republik, HNO = Hals Nasen Ohren)

4.3 Auswertung der “Patients’ Perceived Involvement in Care Scale” des zweiten Messzeitpunktes (PICS 2)

4.3.1 PICS-Werte des zweiten Messzeitpunktes im Gruppenvergleich der Patienten mit und ohne Decision Aid

Tabelle 4.8 zeigt die am dritten postoperativen Tag erhobene selbst wahrgenommen Einbeziehung der Patienten in die medizinische Entscheidung ohne und mit Decision Aid. Hier wurden die PICS-Werte in ihrer Gesamtsumme und die Werte der Subskalen „Patientenaktivierung durch die Ärzte“ (PAÄ) und „Aktives Informationsverhalten des Patienten“ (AIP) dargestellt. Zwischen den beiden Gruppen ohne oder mit Decision Aid zeigten sich am dritten postoperativen Tag keine signifikanten Unterschiede.

Tab. 4.8: PICS-Werte des zweiten Messzeitpunktes (in Prozent) im Gruppenvergleich ohne oder mit DA (N = 77)

PICS 2	Decision Aid				p-Wert
	Ohne DA (N = 37)		Mit DA (N = 40)		
	Mittelwert	SD	Mittelwert	SD	
PICS 2- PAÄ	56,9	26,7	60,2	25,2	0,59
PICS 2- AIP	61,9	26,4	66,9	26,5	0,42
PICS 2- Gesamt	59,3	23,6	63,2	23,5	0,46

(SD = Standardabweichung, PAÄ = „Patientenaktivierung durch die Ärzte“, AIP = „Aktives Informationsverhalten des Patienten“)

4.3.2 PICS-Werte der zweiten Messung im Vergleich mit der ersten Messung

Abbildung 4.1 zeigt die Mittelwerte und die korrespondierenden 95%-Konfidenzintervalle der selbst wahrgenommenen Einbeziehung der Patienten in die Behandlung zum Zeitpunkt der ersten (PICS 1) sowie der zweiten Messung (PICS 2). Abbildung 4.2 zeigt die Mittelwerte und die korrespondierenden 95%-Konfidenzintervalle der Subskala „Patientenaktivierung durch die Ärzte“ (PAÄ) und Abbildung 4.3 der Subskala „Aktives Informationsverhalten des Patienten“ (AIP). In den drei Abbildungen zeigt sich eine Abnahme der gemessenen Werte in der Kontrollgruppe vom ersten und zum zweiten Messzeitpunkt (PICS-Gesamt: $p = 0,21$, PAÄ: $p = 0,49$, AIP: $p = 0,11$). In der Interventionsgruppe (mit Decision Aid) zeigt sich hingegen ein Anstieg der gemessenen PICS-Werte (PICS-Gesamt: $p = 0,64$, PAÄ: $p = 0,76$, AIP: $p = 0,59$).

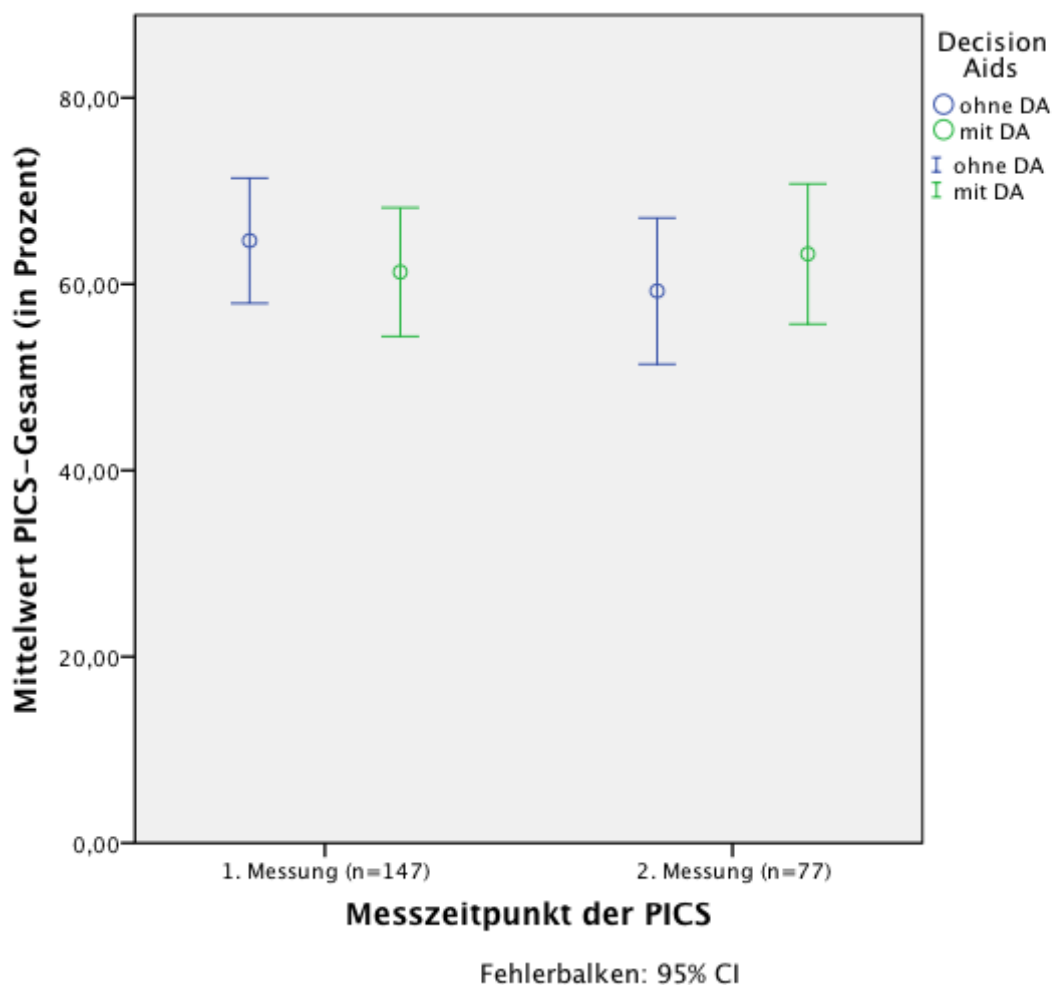


Abb. 4.1: Vergleich der PICS-Mittelwerte in der ersten und zweiten Messung

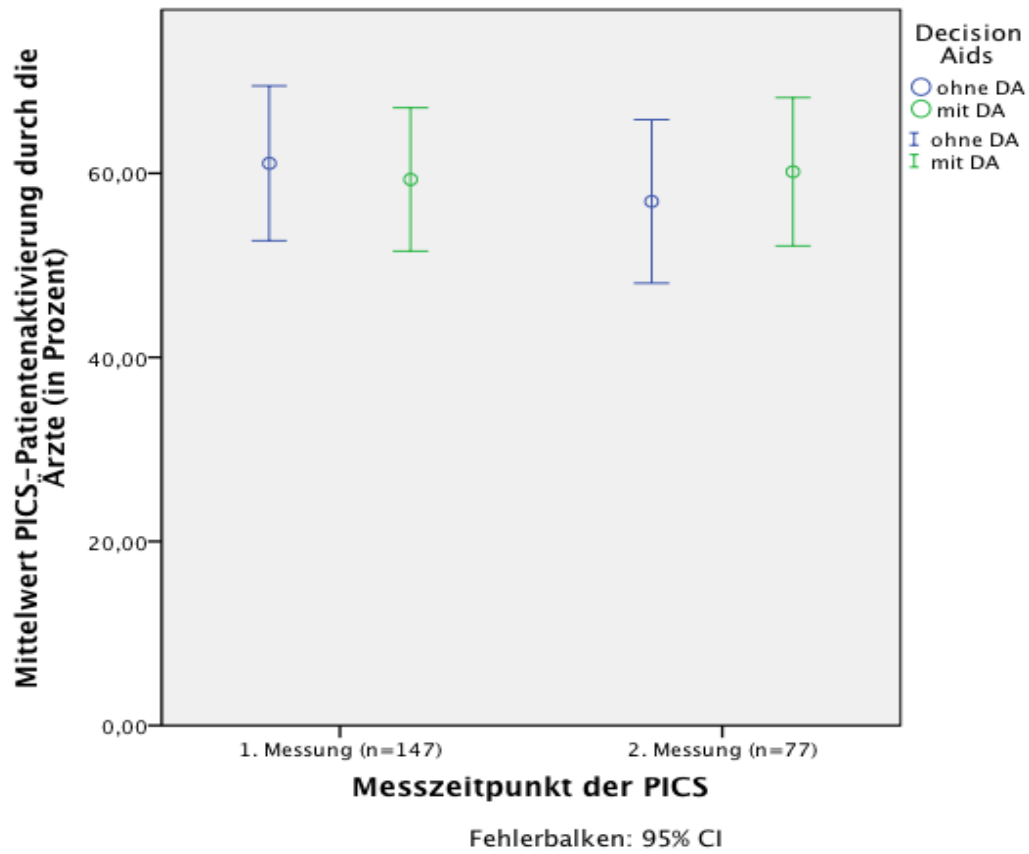


Abb. 4.2: Vergleich der Mittelwerte der PAÄ in der ersten und zweiten Messung

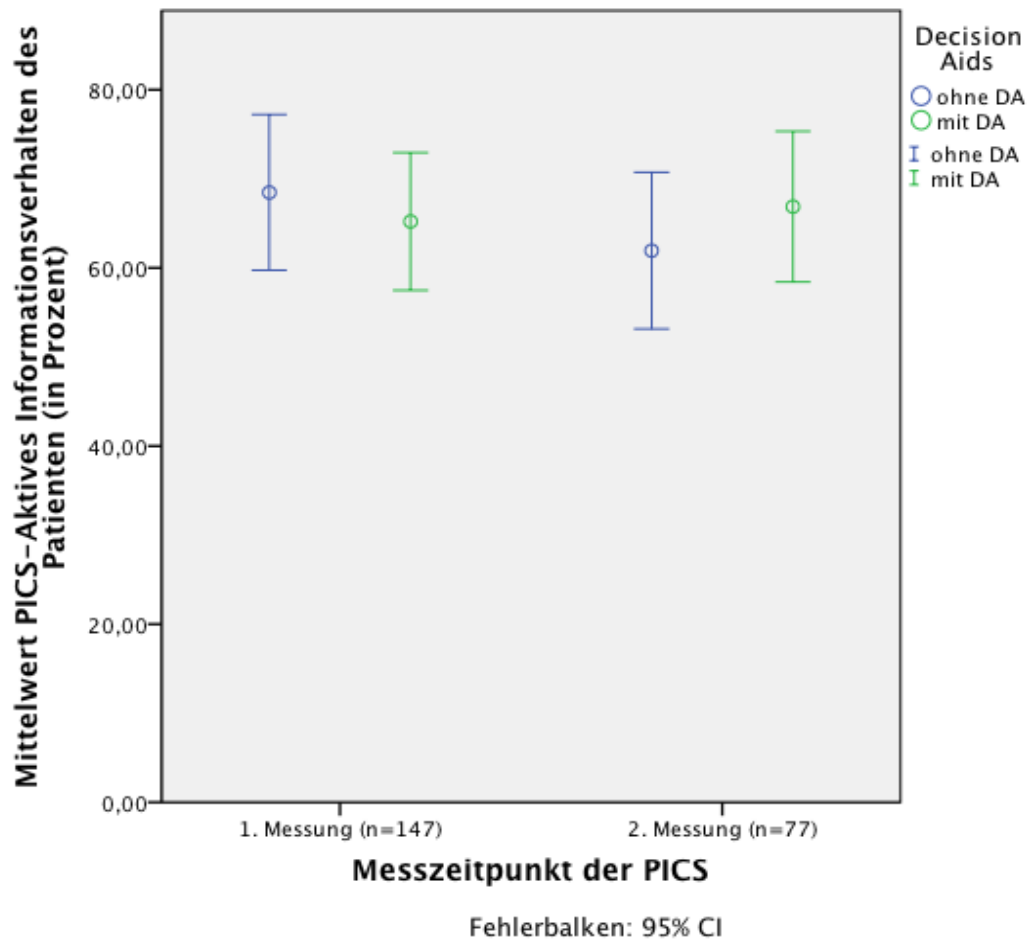


Abb. 4.3: Vergleich der Mittelwerte der AIP in der ersten und zweiten Messung

4.4 Multi-Level-Analysen mit PICS zu beiden Messzeitpunkten als abhängige Variable

4.4.1 Multi-Level-Analyse mit PICS-Gesamtwerten

Tabelle 4.9 zeigt die Assoziation der Intervention (mit und ohne Decision Aid) mit der selbst wahrgenommenen Einbeziehung in die Behandlung zum ersten (PICS 1) und zum zweiten (PICS 2) Messzeitpunkt unadjustiert (Modell 1), nach Adjustierung für „Familienstand“, „Berufstätigkeit“ und „Wohnort vor 1989“ (Modell 2) und nach zusätzlicher Adjustierung für „Wohlbefinden“ (Modell 3). Im unadjustierten Modell zeigt sich, dass die Patientengruppe mit Decision Aid gegenüber der Gruppe ohne Decision Aid in der ersten Messung um 3,8% niedrigere PICS-Werte aufweist, wobei diese Differenz jedoch nicht signifikant ist ($p = 0,29$). Beim zweiten Messzeitpunkt ist in der Patientengruppe ohne DA ein Abfall der PICS-Werte um 5,5% zu beobachten (der Interaktionsterm ist Null, da die Variable „Decision Aid“ für die Kontrollgruppe den Wert Null annimmt). Dieser Abfall ist tendenziell signifikant ($p = 0,09$). Die Interaktion der Intervention und der Zeit (die Interaktion nimmt den Wert ‚1‘ an, nur wenn „Decision Aid“ = 1 und „Time“ = 1) zeigt, dass bei Patienten mit DA zum Zeitpunkt der zweiten Messung die selbst wahrgenommene Einbeziehung in die medizinische Behandlung um 6,7% höher ist als bei Patienten ohne DA zum Zeitpunkt der ersten Messung ($p = 0,14$). Der in der Kontrollgruppe vom ersten zum zweiten Messzeitpunkt zu beobachtende Abfall der selbst wahrgenommenen Einbeziehung in die medizinische Behandlung (um 5,5% in Modell 1, um 5,6% in Modell 2 und um 5,3% in Modell 3) wird durch die Intervention (Decision Aid) verhindert, dieser Effekt ist jedoch sowohl im unadjustierten als auch im adjustierten Modell nicht signifikant ($p = 0,14$ in Modell 1, $p = 0,10$ in Modell 2 und $p = 0,12$ in Modell 3).

In Modell 3 zeigt sich, dass die Patientengruppe mit höherem Wohlbefinden gegenüber der Gruppe mit niedrigerem Wohlbefinden um 11,5% (95%-Konfidenzintervall = 4,6-18,4, $p = 0,001$) höhere PICS-Werte aufweist.

Durch die Adjustierung der Variablen ist eine Verbesserung des Modelfits zu beobachten (BIC = 1982,4 in Modell 1, BIC = 1940,8 in Modell 2 und BIC = 1925,9 in Modell 3).

Tab. 4.9: Ergebnisse einer linearen Mixed-Model-Analyse, PICS-Gesamtwerte in Prozent, unadjustierte und adjustierte Analysen

Parameter	Modell 1 (unadjustiert)				Modell 2 (adjustiert ohne Wohlbefinden) [#]				Modell 3 (adjustiert inkl. Wohlbefinden) [#]			
	β_x^*	95%-CI*	p	Modelfit (BIC*)	β_x	95%-CI	p	Modelfit (BIC)	β_x	95%-CI	p	Modelfit (BIC)
Decision Aid (ja vs. nein)	-3,8	(-11,0 – 3,3)	0,29	1982,4	-4,7	(-11,7 – 2,3)	0,19	1940,8	-3,8	(-10,7 – 3,0)	0,27	1925,9
Time (PICS2 vs. PICS1)	-5,5	(-11,9 – 0,9)	0,09		-5,6	(-12,0 – 0,9)	0,09		-5,3	(-11,7 – -1,1)	0,10	
DA * Time	6,7	(-2,2 – 15,6)	0,14		7,4	(-1,5 – 16,3)	0,10		7,1	(-1,8 – 15,9)	0,12	
Wohlbefinden (höheres vs. niedrigeres)									11,5	(4,6 – 18,4)	0,001	

Modell 2: adjustiert für „Wohnort vor 1989“ (DDR/ BRD/ anderer), „Familienstand“ (verheiratet/ ledig, geschieden, verwitwet/ anderer), „Berufstätigkeit“ (arbeitslos/ in Voll- oder Teilzeit berufstätig),

Modell 3: adjustiert für „Wohnort vor 1989“ (DDR/ BRD/ anderer), „Familienstand“ (verheiratet/ ledig, geschieden, verwitwet/ anderer), „Berufstätigkeit“ (arbeitslos/ in Voll- oder Teilzeit berufstätig) und „Wohlbefinden“ (höheres Wohlbefinden/ niedrigeres Wohlbefinden)

* β_x = β -Koeffizient, CI = Konfidenzintervall, BIC = Bayessches Informationskriterium

4.4.2 Multi-Level-Analyse mit PICS-Subskalen

In Tabelle 4.10 und Tabelle 4.11 sind die Ergebnisse der linearen Mixed-Model-Analyse der Subskalen „Patientenaktivierung durch die Ärzte“ und „Aktives Informationsverhalten des Patienten“ unadjustiert (Modell 1), nach Adjustierung für „Familienstand“, „Berufstätigkeit“ und „Wohnort vor 1989“ (Modell 2) und nach zusätzlicher Adjustierung für „Wohlbefinden“ (Modell 3) dargestellt. Während das Decision Aid bezüglich der PAÄ keinen signifikanten Effekt zeigt, ergibt das AIP ein tendenziell signifikantes Ergebnis für die Interaktion der Intervention und der Zeit in Modell 2 ($p = 0,06$). Patienten mit DA zeigen zum Zeitpunkt der zweiten Messung ein um 10,2% erhöhtes aktives Informationsverhalten im Vergleich zu Patienten ohne DA in der ersten Messung (Modell 2). Vom ersten zum zweiten Messzeitpunkt ist zu beobachten, dass das aktive Informationsverhalten der Patienten in der Kontrollgruppe um 7,3% abfällt, wobei dieser Abfall tendenziell signifikant ist ($p = 0,06$ in Modell 1 und Modell 2). Die Intervention (Decision Aid) verhindert diesen Abfall des aktiven Informationsverhaltens vom ersten zum zweiten Messzeitpunkt, dieser Effekt ist im adjustierten Modell ebenfalls tendenziell signifikant ($p = 0,06$).

In Modell 3 (Tabellen 4.10 und 4.11) zeigt sich, dass die Patientengruppe mit höherem Wohlbefinden gegenüber der Gruppe mit niedrigerem Wohlbefinden signifikant höhere PAÄ- und AIP-Werte aufweist (PAÄ: 11,6%, 95%-CI = 3,5 – 19,7, $p = 0,005$, BIC = 1992,7, AIP: 11,3%, 95%-CI = 3,1-19,6, $p = 0,007$, BIC = 2002,2).

Tab. 4.10: Ergebnisse einer linearen Mixed-Model-Analyse, PICS-Subskala „Patientenaktivierung durch die Ärzte“, unadjustierte und adjustierte Analysen

Parameter	Modell 1 (unadjustiert)				Modell 2 (adjustiert ohne Wohlbefinden) [#]				Modell 3 (adjustiert inkl. Wohlbefinden) [#]			
	β_x^*	95%-CI*	p	Modelfit (BIC*)	β_x	95%-CI	p	Modelfit (BIC)	β_x	95%-CI	p	Modelfit (BIC)
Decision Aid (ja vs. nein)	-1,8	(-10,0 – 6,4)	0,67	2044,1	-2,5	(-10,6 – 5,6)	0,54	2005,2	-1,7	(-9,6 – 6,3)	0,68	1992,7
Time (PICS2 vs. PICS1)	-3,9	(-11,4 – 3,6)	0,31		-3,9	(-11,5 – 3,6)	0,30		-3,7	(-11,2 – 3,8)	0,33	
DA * Time	4,1	(-6,3 – 14,5)	0,43		4,8	(-5,6 – 15,3)	0,36		4,4	(-5,9 – 14,8)	0,40	
Wohlbefinden (höheres vs. niedrigeres)									11,6	(3,5 – 19,7)	0,005	

Modell 2: adjustiert für „Wohnort vor 1989“ (DDR/ BRD/ anderer), „Familienstand“ (verheiratet/ ledig, geschieden, verwitwet/ anderer), „Berufstätigkeit“ (arbeitslos/ in Voll- oder Teilzeit berufstätig),

Modell 3: adjustiert für „Wohnort vor 1989“ (DDR/ BRD/ anderer), „Familienstand“ (verheiratet/ ledig, geschieden, verwitwet/ anderer), „Berufstätigkeit“ (arbeitslos/ in Voll- oder Teilzeit berufstätig) und „Wohlbefinden“ (niedrigeres Wohlbefinden/ höheres Wohlbefinden)

* β_x = β -Koeffizient, CI = Konfidenzintervall, BIC = Bayessches Informationskriterium

Tab 4.11: Ergebnisse einer linearen Mixed-Model-Analyse, PICS Subskala „Aktives Informationsverhalten des Patienten“, unadjustierte und adjustierte Analysen

Parameter	Modell 1 (unadjustiert)				Modell 2 (adjustiert ohne Wohlbefinden) [#]				Modell 3 (adjustiert inkl. Wohlbefinden) [#]			
	βx^*	95%-CI*	p	Modelfit (BIC*)	βx	95%-CI	p	Modelfit (BIC)	βx	95%-CI	p	Modelfit (BIC)
Decision Aid (ja vs. nein)	-6,0	(-14,4 – 2,3)	0,16	2053,7	-7,1	(-15,3 – 1,2)	0,09	2014,1	-6,2	(-14,4 – 1,9)	0,13	2002,2
Time (PICS2 vs. PICS1)	-7,3	(-15,0 – 0,4)	0,06		-7,3	(-15,0 – 0,4)	0,06		-7,1	(-14,8 – 0,6)	0,07	
DA * Time	9,5	(-1,2 – 20,2)	0,08		10,2	(-0,5 – 20,9)	0,06		9,9	(-0,8 – 20,5)	0,07	
Wohlbefinden (höheres vs. niedrigeres)									11,3	(3,1 – 19,6)	0,007	

[#] Modell 2: adjustiert für „Wohnort vor 1989“ (DDR/ BRD/ anderer), „Familienstand“ (verheiratet/ ledig, geschieden, verwitwet/ anderer), „Berufstätigkeit“ (arbeitslos/ in Voll- oder Teilzeit berufstätig),

[#] Modell 3: adjustiert für „Wohnort vor 1989“ (DDR/ BRD/ anderer), „Familienstand“ (verheiratet/ ledig, geschieden, verwitwet/ anderer), „Berufstätigkeit“ (arbeitslos/ in Voll- oder Teilzeit berufstätig) und „Wohlbefinden“ (niedrigeres Wohlbefinden/ höheres Wohlbefinden)

* βx = β -Koeffizient, CI = Konfidenzintervall, BIC = Bayessches Informationskriterium

4.5 Fallzahlberechnung

Tabelle 4.12 zeigt das Ergebnis der Fallzahlberechnung unter Verwendung der Mittelwerte und Standardabweichungen der Summenscores der PIC-Skala zum Zeitpunkt der zweiten Messung (PICS 2) in den beiden Studienarmen (mit und ohne Decision Aid).

Die hiermit berechnete benötigte Fallzahl für die zukünftige Testung beträgt $N = 1200$ ($\alpha = 0,05$, Power = 0,8). Es müssen im Rahmen einer zukünftigen randomisierten kontrollierten Studie mindestens 600 Probanden für die Interventionsgruppe und 600 Probanden für die Kontrollgruppe befragt werden, um den Effekt des in der vorliegenden Studie getesteten Decision Aids als signifikant nachweisen zu können.

Tab. 4.12: Ergebnis der Fallzahlberechnung mittels Proc Power in SAS

Feste Szenarioelemente		
Distribution		Normal
Methode		Exakt
Unterschied der Mittelwerte		3,98
Standardabweichung der Gruppe mit Decision Aid		23,53
Standardabweichung der Gruppe ohne Decision Aid		23,57
Nominal Power		0,8
Gruppenanzahl		2
Null Differenz		0
Nominal α		0,05
Gewichtung der Gruppe mit DA		1
Gewichtung der Gruppe ohne DA		1
Berechnete N Total		
α	Power	N Total
0,05	0,8	1200

5. Diskussion

5.1 Hauptergebnisse

Es zeigte sich kein signifikanter Effekt des in dieser Pilotstudie getesteten Decision Aids auf die vom Patienten selbst wahrgenommene Einbeziehung in die medizinische Behandlung im perioperativen Setting. Am dritten postoperativen Tag wies die Interventionsgruppe eine höhere selbst wahrgenommene Einbeziehung in die Behandlung auf als die Kontrollgruppe, dieser Effekt war jedoch nicht signifikant. In der multivariaten Analyse nach Adjustierung von „Wohlbefinden“, „Wohnort vor 1989“, „Familienstand“ und „Berufstätigkeit“ zeigte sich, dass das Decision Aid den Abfall der selbst wahrgenommenen Einbeziehung eines Patienten vom ersten zum zweiten Messzeitpunkt verhindern kann, wobei dieser Effekt jedoch nicht signifikant war. Somit weisen diese Daten auf eine mögliche Effektmodifikation [105] hin: Der Effekt der Zeit (vom ersten bis zum dritten postoperativen Tag) im Sinne eines Abfalls der vom Patienten wahrgenommenen Einbeziehung in die Behandlung wird durch die Intervention (Decision Aid) modifiziert. Legt man den in dieser Pilotstudie gefundenen Effekt des Decision Aids auf die vom Patienten selbst wahrgenommene Einbeziehung in die medizinische Behandlung am dritten postoperativen Tag einer Fallzahlberechnung zugrunde, wäre für eine konfirmatorische Studie eine Studiengröße von $N = 1200$ Studienteilnehmern notwendig.

Es ließ sich jedoch feststellen, dass das präoperative subjektive Wohlbefinden eines Patienten einen signifikanten Einfluss auf die selbst wahrgenommene Einbeziehung in die perioperative Behandlung aufweist. Dieser Effekt fand sich sowohl in der univariaten ($p < 0,001$) als auch in der adjustierten multivariaten Analyse ($p = 0,001$).

5.2 Bedeutung der Ergebnisse im Vergleich zu anderen Studien

5.2.1 Einfluss des Decision Aids auf die selbst wahrgenommene Einbeziehung in die medizinische Behandlung im Sinne des Shared Decision Making

Im Gegensatz zum vorliegenden Studienergebnis ist die Wirkung von Decision Aids auf die selbst wahrgenommene Einbeziehung in die medizinische Behandlung mehrfach in der Literatur nachgewiesen worden. Eine Studie von Loh et al. [87] über die Wirkung einer Entscheidungshilfe auf die Behandlung depressiver Patienten konnte zeigen, dass Entscheidungshilfen sowohl hinsichtlich der Patienteneinbeziehung in die Therapie als auch der Patientenzufriedenheit einen positiven Effekt aufwiesen.

Krones et al. [86] stellten fest, dass sich ein elektronisches Decision Aid für Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen auf die Patientenbeteiligung in die Behandlung signifikant positiv auswirkte. In ihrer Studie zeigte die Interventionsgruppe mit dem Decision Aid eine höhere Zufriedenheit mit der Behandlung und deren Ergebnissen sowie einen signifikant niedrigeren Entscheidungskonflikt [86]. Kasper et al. [87] zeigten in ihrer Untersuchung über eine Immuntherapie bei Multipler Sklerose, dass sich die Patienten mit Decision Aid zwar besser über die verschiedenen Therapiemöglichkeiten informiert fühlten, jedoch keine direkte Wirkung eines Decision Aids auf die Entscheidung zur Immuntherapie nachzuweisen war [87].

Hinsichtlich eines operativen Settings wurde in einer niederländischen Metaanalyse die Wirksamkeit von Decision Aids bei Patienten, die sich zwischen einer chirurgischen und einer konservativen Therapie entscheiden mussten, überprüft: die Untersuchung 17 wissenschaftlicher Arbeiten zeigte, dass Patienten mit Decision Aid weniger Angst und einen geringeren Entscheidungskonflikt, dafür aber ein höheres Wissen über ihre Behandlung besaßen. Interessanterweise zeigte die Metaanalyse weiterhin, dass das Angebot eines Decision Aids Patienten letztendlich eher zu einer konservativen Therapie oder zu weniger invasiven Behandlungen bewegte als zu einer operativen Therapie [88].

Untersuchungen zu Decision Aids in einem perioperativen Setting und deren Wirksamkeit auf die vom Patienten wahrgenommene Einbeziehung in die Behandlung sind unseres Wissens bisher nicht publiziert.

5.2.2 Einfluss des Patientenwohlbefindens auf die selbst wahrgenommene Einbeziehung in die medizinische Behandlung im Sinne des SDM

Patienten mit höherer Teilhabe am medizinischen Entscheidungsprozess weisen ein höheres Wohlbefinden und Zufriedenheit, sowie dadurch auch einen positiven Therapieerfolg auf [89]. Während eine Vielzahl an Studien den positiven Effekt von Shared Decision Making auf das Patientenwohlbefinden untersucht hat [90] [91] [92], lassen sich umgekehrt kaum Studien finden, die untersuchen, wie das psychische Wohlbefinden eines Patienten als unabhängige Variable einen Einfluss auf die selbst wahrgenommenen Einbeziehung in die medizinische Behandlung aufweist. Warum sich Patienten mit höherem präoperativem Wohlbefinden in der vorliegenden Studie signifikant stärker in die perioperative Behandlung einbezogen fühlten, kann mit der allgemeinen Zufriedenheit und Lebenseinstellung der Patienten erklärt werden. Es liegt nahe, dass Personen mit hohem subjektivem Wohlbefinden auch eine höhere Zufriedenheit bei der Bewältigung ihrer alltäglichen Erlebnisse aufweisen. Dementsprechend ist davon auszugehen, dass Patienten mit höherem Wohlbefinden aufgrund ihrer positiven, offenen Lebenseinstellung und allgemeinen Zufriedenheit auch ihre Teilnahme an der medizinischen Behandlung positiver einschätzten als Patienten mit niedrigerem Wohlbefinden.

5.2.3 Einfluss der sozioökonomischen Variablen (Geschlecht, Alter, Schulbildung, Familienstand und ehemaliger Wohnort)

5.2.3.1 auf die selbst wahrgenommene Einbeziehung in die medizinische Behandlung

In der vorliegenden Studie ließ sich kein signifikanter Unterschied bezüglich der selbst wahrgenommenen Einbeziehung in die medizinische Behandlung zwischen Männern und Frauen feststellen. Dies bestätigt die Erkenntnisse von Scheibler et al. [7], die lediglich das Alter der Patienten (siehe unten) aber keine weiteren soziodemographischen oder krankheitsspezifischen Charakteristika der Patienten mit der mittels der PIC-Skala erhobenen selbst wahrgenommenen Einbeziehung in die medizinische Behandlung assoziiert fanden [7]. Spies et al. [71] zeigten, dass sich Frauen im Vergleich zu Männern weniger in den tatsächlichen medizinischen

Entscheidungsprozess einbezogen fühlten, obwohl sie primär ein signifikant höheres Bedürfnis nach SDM zeigten [93].

Im Rahmen unserer Studienergebnisse war das Alter der Studienteilnehmer nicht signifikant mit der vom Patienten selbst wahrgenommenen Einbeziehung in die medizinische Behandlung assoziiert. In der Literatur finden sich zu dieser Frage unterschiedliche Ergebnisse: In einer Studie von Lerman et al. [64] ließ sich kein signifikanter Zusammenhang zwischen Alter und PICS-Werten feststellen. In der bereits erwähnten Untersuchung von Scheibler et al. [7] zeigte sich ein signifikanter Einfluss des Alters auf die Subskala „Patientenaktivierung durch Ärzte“, wobei sich ältere Patienten durch die Ärzte stärker zur gemeinsamen Entscheidungsfindung motiviert fühlten.

Verheiratete Patienten zeigten in unserer Studie eine signifikant höhere selbst wahrgenommene Einbeziehung in die medizinische Behandlung als die übrigen Gruppen (ledige, geschiedene, verwitwet oder anderer). Eine mögliche Erklärung für diesen Umstand könnte darin bestehen, dass verheiratete Patienten, die im alltäglichen Leben ebenfalls daran gewöhnt sind, gemeinsame Entscheidungen mit dem Ehepartner/der Ehepartnerin zu treffen, sich folglich auch in die medizinische Entscheidungsfindung stärker einbringen. Spies et al. [71] fanden jedoch keinen signifikanten Unterschied in Hinblick auf den Familienstand und die selbst wahrgenommene Einbeziehung.

Hinsichtlich der Schulbildung zeigte sich in unserer Studie keine signifikante Assoziation mit der vom Patienten wahrgenommenen Einbeziehung in die medizinische Behandlung. Patienten, die zum Zeitpunkt der Befragung berufstätig waren, fühlten sich am ersten postoperativen Tag tendenziell stärker in die medizinische Behandlung einbezogen als Nichtberufstätige ($p = 0,06$). In der Untersuchung von Scheibler et al. [7] zeigte sich weder für die Schulbildung noch für den beruflichen Stand ein signifikanter Unterschied bei der vom Patienten wahrgenommenen Einbeziehung in die Behandlung.

Der ehemalige Wohnort vor der Wiedervereinigung Deutschlands wurde als soziodemographisches Merkmal und Einflussgröße für die vom Patienten wahrgenommene Einbeziehung in die Behandlung in der bisher zur Verfügung stehenden Literatur nicht untersucht. In unserer Studie zeigten Einwohner der ehemaligen DDR signifikant höhere Werte für die selbst wahrgenommene Einbeziehung in die Behandlung ($p = 0,02$) als Einwohner der BRD oder Patienten aus dem Ausland. Dieses Phänomen könnte möglicherweise einerseits durch ein

höheres Kohärenzgefühl [94], andererseits durch das stärkere Selbstvertrauen [95] von Einwohnern der ehemaligen DDR erklärt werden. Schumacher et al. [94] beobachteten in einer Studie mit einer repräsentativen Stichprobe der deutschen Bevölkerung über die „Sense of Coherence Scale“ eine signifikante Abnahme des Kohärenzgefühls im höheren Lebensalter bei westdeutschen Einwohnern, während dieses bei Ostdeutschen stabil bleibt. Solange man das Kohärenzgefühl als „die Fähigkeit eines Menschen, situationsadäquat und flexibel reagieren zu können und im Hinblick auf die Gestaltung und Erhaltung seiner Gesundheit auf geeignete Ressourcen zurückzugreifen [96]“ bezeichnen kann, ist somit zu vermuten, dass Menschen mit höherem Kohärenzgefühl auch aktiver an der medizinischen Entscheidungsfindung teilnehmen. Eine weitere Studie von Brähler et al. [95] über das Körpererleben zeigte, dass Ostdeutsche tendenziell höhere Werte bezüglich des Selbstvertrauens aufwiesen als Westdeutsche. Es scheint plausibel, dass sich Patienten mit höherem Selbstvertrauen mehr in die medizinische Behandlung einbeziehen als Personen mit niedrigerem Selbstvertrauen.

5.2.3.2 Einfluss der sozioökonomischen Variablen (Geschlecht, Alter, Schulbildung, Familienstand und ehemaliger Wohnort) auf die Wirksamkeit des Decision Aids

Sozioökonomische Variablen zeigten keine signifikante positive Assoziation mit der Wirksamkeit des Decision Aids. Es zeigte sich jedoch eine signifikant negative Auswirkung des Decision Aids bei Patienten in der Altersklasse > 50 Jahren sowie bei allgemeinchirurgischen Patienten. Bei Patienten über 50 Jahren zeigte die Patientengruppe mit Entscheidungshilfe eine um 13,8% ($p = 0,03$) sowie bei allgemeinchirurgischen Patienten um 14,9% ($p = 0,03$) niedrigere selbst wahrgenommene Einbeziehung in die medizinische Behandlung.

Möglicherweise treten ältere Patienten neuen Behandlungskonzepten weniger aufgeschlossen gegenüber und erwarten aus ihrer Erfahrung heraus eher ein „klassisches“ paternalistisches Modell in ihrer Behandlung. Ähnliches könnte für allgemeinchirurgische Patienten gelten: die in diesem Feld durchgeführten Therapien sind meist zeitlich begrenzt, der Operateur wird vom Patienten oftmals als Spezialist wahrgenommen, in dessen Hände er sich bis zum Abschluss der Therapie vertrauensvoll begibt. Bei Ärzten der Allgemein Chirurgie könnte es durch die stressbedingte Arbeitsumgebung oftmals schwieriger sein, Zeit und Raum für die

gemeinsame Entscheidungsfindung mit den Patienten zu finden. Hierdurch könnten sich die durch das Decision Aid gewonnenen Patienteninformationen in allgemeinchirurgischen Abteilungen auf die selbst wahrgenommene Einbeziehung ungünstig auswirken.

5.2.3.3 Einfluss der sozioökonomischen Variablen (Geschlecht, Alter, Schulbildung, Familienstand und ehemaliger Wohnort) auf das Patientenwohlbefinden

Die bisherigen Untersuchungen über den Zusammenhang zwischen psychischem Wohlbefinden und Familienstand, Bildung sowie beruflicher Situation zeigen zu den Erkenntnissen unserer Studie vergleichbare Ergebnisse: eine europäische Studie [97] in sechs Ländern mit Probanden im Alter zwischen 50 und 90 Jahren konnte zeigen, dass der Familienstand in allen 6 Ländern eine große Rolle in Hinblick auf das Wohlbefinden spielt. Alleinlebende ältere Menschen wiesen ein deutlich reduziertes Wohlbefinden im Vergleich zu Menschen auf, die mit einem Partner oder mit einer Familie zusammen lebten [97]. In unserer Studie zeigte sich, dass in der Gruppe mit höherem Wohlbefinden im Befragungszeitraum mehr Patienten verheiratet waren als in der Gruppe mit niedrigerem Wohlbefinden ($p = 0,049$). Die Berufstätigkeit geht nach Weber [97] mit einem starken Einfluss auf soziale Unterstützungsressourcen und familiäre Kontakte einher, was im Endeffekt das Wohlbefinden positiv beeinflussen kann. In Bezug auf die Berufstätigkeit waren in unserer Studie in der Gruppe mit höherem Wohlbefinden mehr Patienten zum Zeitpunkt der Datenerhebung berufstätig, der Unterschied war jedoch nicht signifikant ($p = 0,21$). Des Weiteren ließ sich feststellen, dass die Schulbildung für das Patientenwohlbefinden der Studienteilnehmer in unserer Studie keine Rolle spielte, da der exakt gleiche Patientenanteil in beiden Gruppen mit höherem und niedrigerem Wohlbefinden über ein Abitur verfügte (35,4% vs. 35,4%, $p = 0,998$).

In einer soziologischen Arbeit der Universität Wien über das subjektive Wohlbefinden wurde ebenfalls nachgewiesen, dass Partnerschaft und Kinder eine signifikant höhere Rolle für das subjektive Wohlbefinden spielen als Einkommen oder Bildungsstatus [98].

5.3 Methodenkritik

5.3.1 Methodische Kritik des Studiendesigns

5.3.1.1 Stichprobe

Die Auswahl dieser in der Anästhesieambulanz im Klinikum Charité Virchow durchgeführten Pilotstudie führte zu einer für das gesamte Kollektiv von Patienten mit elektiven chirurgischen Eingriffen repräsentativen Stichprobe. Dennoch ist eine Übertragung der Untersuchungsergebnisse auf andere Patientengruppen nur eingeschränkt möglich, da die Stichprobe in einer großstädtischen Anästhesieambulanz eines Universitätsklinikums der Maximalversorgung untersucht wurde.

5.3.1.2 Dateneingabe

Bei der computergestützten Befragung der soziodemographischen sowie der WHO-5-Index-Daten wurden mögliche Übertragungsfehler durch die direkte Eingabe der Daten am PC vermieden. Es besteht jedoch eine Gefahr von Übertragungsfehlern bei der Datenspeicherung der PICS-Fragebögen, da diese in Papierform ausgehändigt und manuell in die Datenbank eingegeben wurden.

5.3.1.3 Cut-Off der API-Werte und Randomisierung

Vor der Randomisierung in eine Interventions- und Kontrollgruppe wurden 82 von 277 Patienten aufgrund ihrer niedrigen API-Werte von der Studie ausgeschlossen. Es sollten Patienten ausgeschlossen werden, die initial eine geringe Präferenz für SDM aufwiesen. Dabei orientierte sich der Cut-Off an den Ergebnissen der Lebensstil-Studie ("Bedeutung von Lebensstil als Risiko für operative Eingriffe", Spies et al. [71]), die im Jahr 2006 ebenfalls elektiv-chirurgische Patienten in der Anästhesieambulanz Charité Campus Mitte und Campus Virchow untersuchte. In dieser Studie fand sich ein Medianwert des APIs von 45% bzw. 17 Punkten. Die ursprüngliche Motivation für die Festlegung des Cut-Off-Wertes bestand darin, nur Patienten mit einem adäquaten Wunsch nach Shared Decision Making in die Studie einzuschließen, um eine optimale Wirkung des Decision Aids zu erzielen. Aufgrund der Verwendung dieses Cut-Off-Wertes wurden 82 Patienten von unserer Studie ausgeschlossen. Dadurch reduzierte sich die statistische Power der Studie, so dass möglicherweise ein tatsächlich vorhandener signifikanter Zusammenhang zwischen dem Wunsch nach SDM und der Wirksamkeit von Decision Aid auf die selbst

wahrgenommene Einbeziehung in die Behandlung nicht nachgewiesen werden konnte.

Als Zeichen einer gelungenen Randomisierung in die Interventions- und Kontrollgruppe zeigten sich keine Unterschiede der beiden Untersuchungsgruppen bezüglich soziodemographischer Charakteristika sowie des chirurgischen Fachgebietes.

5.3.1.4 Messung des SDMs

Die in der vorliegenden Studie vorgenommene Messung der Einbeziehung in die medizinische Behandlung erfolgte ausschließlich aus Patientensicht, jedoch nicht aus Perspektive der behandelnden Ärzte oder einer dritten Person. Ebenso wenig fanden Ton- bzw. Videoaufnahmen der Arzt-Patient-Gespräche statt, die eine objektivere Analyse der Arzt-Patient-Interaktion ermöglicht hätten. Aus diesem Grund können die mittels der PIC-Skala erhobenen Werte die tatsächlich stattgefundenen Einbeziehung der Patienten in die Behandlung ausschließlich aus der subjektiven Sicht des Patienten erklären. Diese Limitation betrifft auch die PICS-Werte der Interventionsgruppe in der allgemeinchirurgischen Abteilung: Es liegen hier keine Erkenntnisse vor, ob die behandelnden Ärzte ebenso eine geringe Einbeziehung der Patienten wahrgenommen haben oder ob etwa aus Beobachtersicht tatsächlich eine geringere Einbeziehung der Patienten während des Entscheidungsprozesses stattgefunden hat.

5.3.1.5 Organisatorische Limitation

Von den 147 Patienten mit PICS-Werten am ersten postoperativen Tag wurden 52 Patienten bei der zweiten Messung aufgrund der frühzeitiger als geplanten Entlassung sowie 18 Patienten aufgrund unvollständiger Datensätze ausgeschlossen. Gemäß evidenzbasierter Behandlungsrichtlinien für elektive operative Eingriffe, wird die sogenannte „Fast-Track-Rehabilitation“ [99] empfohlen, welche eine rasche postoperative Mobilisation der Patienten noch am Operationstag vorsieht, was zu verkürzten stationären Verweildauern führt [100] [101]. In unserer Studie wurden 52 von 147 Patienten (35,4%) zwischen dem ersten und dritten postoperativen Tag von der Station entlassen, wodurch die zweite Erhebung der selbst wahrgenommenen Einbeziehung in die perioperative Behandlung nicht stattfinden konnte. Des Weiteren wiesen 18 von 147 Patienten (12,2%) unvollständige Datensätze (davon inkomplette

Beantwortung durch die Patienten: n = 16) auf, die durch eine primär gezieltere Aufklärung der Patienten eventuell hätten vermieden werden können.

5.3.2 Methodische Kritik des Decision Aids

Das in unserer Studie verwendete perioperative Decision Aid in Form eines Tagebuchs wurde in Zusammenarbeit mehrerer Anästhesisten, Psychologen, Soziologen sowie Grafikdesigner und Medienwissenschaftler erstellt. Die fachlichen Informationen zu präoperativer Nahrungskarenz sowie zur postoperativen antiemetischen und analgetischen Behandlung wurden in einer laienverständlichen und partizipationsfördernden Sprache in gut lesbarer Schriftgröße und leicht verständlichen Grafiken unter Berücksichtigung der aktuellen Leitlinien des AWMF (Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften) dargestellt. Es wurden Therapieoptionen und deren mögliche Nebenwirkungen genannt und die patientenrelevanten Zielparameter eindeutig dargestellt. Insofern erfüllt das vorliegende Decision Aid die nach Bunge et al. [102] genannten Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen. Nach O'Conner et al. [59] sind Decision Aids Informationsmaterialien, die entwickelt werden, um Patienten in ihrem medizinischen Entscheidungsprozess zu unterstützen. Sie unterscheiden sich als ein wichtiges Instrument im SDM-Prozess von herkömmlichen Gesundheitsbroschüren durch ihren ausführlichen, spezifischen und personalisierten Fokus auf Optionen und Outcomes mit dem Ziel, die Patienten auf eine medizinische Entscheidung vorzubereiten [59]. Unter Betrachtung der von O'Conner genannten Kriterien kann das im Rahmen unseres Studienprojekts entwickelte Decision Aid für Patienten vor, während und nach einem elektiven operativen Eingriff als gut geeignet bewertet werden.

5.3.3 Methodische Kritik der PICS

Die in unserer Studie verwendete PIC-Skala stellte in dem Zeitraum der Studienplanung das am häufigsten validierte Messinstrument in deutscher Sprache zur Erfassung der Teilhabe eines Patienten in den medizinischen Entscheidungsprozess dar. Die deutsche Version der PIC-Skala war für die Patienten inhaltlich verständlich und mit neun Items zeitökonomisch einsetzbar. Die in unserer

Studie erneut gemessene interne Konsistenz der neun Items der PIC-Skala kann als gut bewertet werden (Cronbachs'- $\alpha = 0,78$).

5.3.4 Methodische Kritik des WHO-5 Well-Being-Index

Für die Erfassung des Patientenwohlbefindens wurde in der vorliegenden Arbeit der WHO-5 Well-Being-Index verwendet, der sich bereits in verschiedenen Untersuchungen aufgrund seiner Praktikabilität und Validität zur Früherkennung depressiver Erkrankung gut bewährt hat [75]. Der WHO-5 Well-Being-Index ist mit seinen fünf Items zeitökonomisch erhebbar und reduziert durch die positiven Formulierungen seiner Fragen etwaige Stigmatisierungsängste der Patienten [78]. Für den in unserem Studienprojekt gewählten Cut-Off-Wert ≤ 13 wird eine gute Sensitivität von 92,3% und eine zufriedenstellende Spezifität von 74,2% in der Literatur beschrieben [76].

5.4 Schlussfolgerung und Perspektiven

Die Einbeziehung des Patienten in die medizinische Behandlung im perioperativen Rahmen zeigte eine signifikante Assoziation mit dem präoperativen subjektiven Patientenwohlbefinden. Das evidenzbasierte perioperative Decision Aid, das im Rahmen des vorliegenden Studienprojekts konzipiert wurde, zeigte in dieser Pilotstudie keinen signifikanten Effekt auf die vom Patienten wahrgenommene Einbeziehung in die perioperative Behandlung. Die Interventionsgruppe zum Zeitpunkt der zweiten Untersuchung wies eine höhere selbst wahrgenommene Einbeziehung in die Behandlung auf als die Kontrollgruppe, dieser Effekt war jedoch nicht signifikant. Als benötigte Fallzahl für die zukünftige Testung im Rahmen einer randomisierten kontrollierten Studie ergab sich eine Studiengröße von $N = 1200$.

Somit wurde das primäre Ziel dieser Pilotstudie, nämlich die Testung der Wirksamkeit eines evidenzbasiert entwickelten perioperativen Decision Aids sowie die Fallzahlberechnung für eine konfirmatorische Studie erreicht. Der Ausschluss der Probanden mit niedrigerem Wunsch nach Shared Decision Making ($API < 45\%$) vor der Randomisierung und die dadurch reduzierte statistische Power des Studienergebnisses können als Limitation der Studie gewertet werden.

Die vorliegende Studie hat gezeigt, dass die Anwendung eines perioperativen Decision Aids zur Optimierung von Shared Decision Making im klinischen Alltag möglich ist. Das Ergebnis dieser Pilotstudie, der mögliche positive Effekt des Decision Aids auf die selbst wahrgenommene Einbeziehung in die perioperative Behandlung, sollte im Rahmen einer konfirmatorischen randomisierten kontrollierten Studie mit größerem Patientenkollektiv validiert werden, um das Ziel der Implementierung eines perioperativen Decision Aids langfristig zu erreichen. Dabei sollte die Gewichtung nicht nur auf der Testung der Wirksamkeit des Decision Aids bezüglich des medizinischen Entscheidungsprozesses eines Patienten liegen, sondern auch auf der Patientenzufriedenheit und den Behandlungsergebnissen. Wie diese Studie gezeigt hat, ist die vom Patienten wahrgenommene Einbeziehung in die perioperative Behandlung wiederum mit dem präoperativen subjektiven Patientenwohlbefinden stark assoziiert. Daher wäre es möglicherweise sinnvoll, mittels eines Screenings eine depressive Erkrankung in der Prämedikationsambulanz zu erfassen und gegebenenfalls weitere diagnostische und therapeutische Schritte einzuleiten.

Des Weiteren wäre eine Kosten-Nutzen-Analyse vor der möglichen Implementierung eines perioperativen Decision Aids denkbar. Hierbei gilt es, das individuelle Interesse des informierten und in die Behandlung einbezogenen Patienten mit den Anforderungen eines auf Effizienz und den sparsamen Umgang mit Ressourcen ausgerichteten Gesundheitssystems abzuwägen [103].

Ebenso wichtig ist die Bereitschaft der ärztlichen Seite zu Shared Decision Making bei der Behandlung der perioperativen Patienten: ein sinnvolles Shared Decision Making im klinischen Alltag kann erst durch konsequente Fort- und Weiterbildung des medizinischen Personals z.B. mittels Kommunikationstraining und durch die frühzeitige Ausbildung im humanmedizinischen Studium in Hinblick auf Motivation und Umsetzungsstrategien für Shared Decision Making realisiert werden.

Literaturverzeichnis

- 1 Schildmann J. Information and participation in decision-making about treatment: a qualitative study of the perceptions and preferences of patients with rheumatoid arthritis. *J Med Ethics*. (Nov 2008), 34(11): 775-779.
- 2 Wright KB, Frey LR. Communication and care in an acute cancer center: the effects of patients' willingness to communicate about health, health-care environment perceptions, and health status on information seeking, participation in care practices, and satisfaction. *Health Commun*. (Jul 2008), 23(4):369-379.
- 3 Strull WM, Lo B. and Charles G. Do patients want to participate in medical decision making?. *Journal of the American Medical Association* (1984), 252:2990.
- 4 Nease Jr, RF, & Brooks WB. Patient desire for information and decision making in health care decisions. *Journal of General Internal Medicine* (1995), 10(11): 593-600.
- 5 Stewart MA. Effective Physician-Patient Communication and Health Outcomes: A Review. (1995), *CAN Med Assoc J*, 152(9): 1423-1433.
- 6 Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision making in the medical encounter: What does it mean? (or it takes two to tango). *Working Paper and Policy Commentary* (1997).
- 7 Scheibler F. Shared Decision-Making: von der Compliance zur partnerschaftlichen Entscheidungsfindung. *Huber* (2004).
- 8 Thomas S. Szasz MD, and Marc H. Hollender MD. A Contribution to the Philosophy of medicine - The Basic Models of the Doctor-Patient Relationship. *Arch Intern Med*. 1956;97(5 (1956), 585-592.
- 9 Parsons T. Illness and the role of the physician. *J Orthopsychiat* 21 (1951), 452.
- 10 Gafnia A, Charles C, Whelanb T. The physician–patient encounter: The physician as a perfect agent for the patient versus the informed treatment

- decision-making model. *Social Science & Medicine* (1998), 47(11): 347 - 354.
- 11 Ryan M. The Economic Theory of Agency in Health Care: Lessons from Non-Economists for Economists. *Health Economics Research Unit Discussion Paper* (1992).
 - 12 Waitzkin H. The Politics of Medical Encounters: How Patients and Doctors Deal with Social Problems. *Yale University Press* (1991).
 - 13 Deadman JM, Leinster SJ, Owens RG, Dewey ME, & Slade PD. Taking responsibility for cancer treatment. (2001), 53(5): 669-677.
 - 14 Mead N, Bower P. Patient-centredness: a conceptual framework and review of the empirical literature. *Soc Sci Med* (2000), 51: 1087–1110.
 - 15 Wensing M, Elwyn G, Edwards A, Vingerhoets E, Grol R. Deconstructing patient centred communication and uncovering shared decision making: an observational study. *BMC Med Inform Decision Making* (2002), 2:2.
 - 16 Donabedian A. Quality assurance in health care: consumers role. *Qual Health Care* 1 (1992), 247-251.
 - 17 Haug M, Lavin B. Consumerism in medicine: challenging physician authority. *Beverly Hills; London; New Delhi: Sage.* (1983).
 - 18 Stewart MA, Brown JB, Donner A, McWhinney IR, Oates J, Weston WW, Jordan J. The Impact of Patient-Centered Care on Outcomes. *Journal of Family Practice* (2000), 49: 796-807.
 - 19 Di Blasi Z, Harkness E, et al. Influence of context effects on health outcomes: a systematic review. *Lancet* (2001), 357(9258): 757-762.
 - 20 Braddock CH. The emerging importance and relevance of shared decision making to clinical practice. *Med Decis Making* (2010), 30: 5–7.
 - 21 Elwyn G, Laitner S, Coulter A, Walker E, Watson P, Thomson R. Implementing shared decision making in the NHS. *BMJ* (2010), 341: 971–975.
 - 22 Shay LA, & Lafata JE. Where Is the Evidence? A Systematic Review of Shared

- Decision Making and Patient Outcomes. *Medical Decision Making* (2014), 2-3.
- 23 Carabine UA, Milligan KR, Moore JA. Adrenergic modulation of preoperative anxiety: a comparison of temazepam, clonidine and timolol. (1991), 73(5): 633-637.
 - 24 Goldmann L, Ogg TW, Levey AB. Hypnosis and daycase anaesthesia. A study to reduce pre-operative anxiety and intra-operative anaesthetic requirements. (1998), 43: 466 – 469.
 - 25 Badner NH, Nielson WR, Munk S, Kwiatkowska C, Gelb AW. Preoperative anxiety: detection and contributing factors. (1990), 37: 444–447.
 - 26 Domar AD, Everett LL, Keller MG. Preoperative anxiety: is it a predictable entity? (1989), 69: 763–767.
 - 27 Kindler CH, Harms C, Amsler F, Ihde-Scholl T, Scheidegger D. The visual analog scale allows effective measurement of preoperative anxiety and detection of patients' anesthetic concerns. *Anesth Analg* (2000), 90: 706 – 712.
 - 28 Shafer A, Fish MP, Gregg KM, Seavello J, Kosek P. Preoperative anxiety and fear: a comparison of assessments by patients and anesthesia and surgery residents. *Anesth Analg* (1996), 83: 1285 – 1291.
 - 29 Gottschalk A, Freitag M, Tank S, Burmeister MA, Kreil S, Kothe R, Hansen-Algenstedt N, Weisner L, Staude HJ, Standl T. Quality of postoperative pain using an intraoperatively placed epidural catheter after major lumbar spinal surgery. *Anesthesiology*. (Jul 2004), 101(1): 175-180.
 - 30 Shevde K, Panagopoulos G. A survey of 800 patients' knowledge, attitudes, and concerns regarding anesthesia. *Anesth Analg* (1991), 73: 190–198.
 - 31 Thomas T, Robinson C, Champion D, McKell M, Pell M. Prediction and assessment of the severity of postoperative pain and of satisfaction with management. *Pain* (1998), 75: 177-185.
 - 32 Tolksdorf W. Preoperative stress. Research approach and methods of treatment. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* (Oct 1997), 32(3 Suppl): 318-

324.

- 33 Moermann N, van Dam F, Muller M, Oosting H. The Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale. *Anesth Analg* (1996), 82(3): 445-451.
- 34 Simpson KH, Stakes AF. Effect of Anxiety on Gastric Emptying in Preoperative Patients. *Br J Anaesth* (1987), 59(5): 540-544.
- 35 Angster R, Hainsch-Müller I. Postoperative Pain Management (2005), 54(5): 505-531; 532-533.
- 36 Harms C, Kindler CH. Das präoperative anästhesiologische Patientengespräch. *Therapeutische Umschau* (2009), 66(7): 503-508.
- 37 Klemperer D. Shared Decision Making und Patientenzentrierung– vom Paternalismus zur Partnerschaft in der Medizin. *Balint*, 6 (2005), 71-79.
- 38 Egbert LD, Battit GE, Turndorf H, Beecher HK. The preoperative value of the preoperative visit by an anesthetist. *JAMA* (1963), 185(7): 553-555.
- 39 Madler C, Schmitt T, Poloczek K. Prämedikation. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* (1996), 31(8): 509-524.
- 40 Maio G. Den Patienten aufklären - aber wie? *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther*. (1999), 34(7): 369-401.
- 41 Spies C, Kastrup M, Kerner T, Melzer-Gartzke C, & Zielke H. SOPs in Anästhesiologie und Schmerztherapie: Alle relevanten Standards und Techniken für die Klinik. *Georg Thieme Verlag* (2013).
- 42 Hume MA Kennedy B & Asbury AJ. Patient knowledge of anaesthesia and perioperative care. (1994), 715-718.
- 43 Salzwedel C, Marz S, Bauer M. Video-assisted patient education in anaesthesiology: possibilities and limits of a new procedure for improvement of patient information. *Anaesthetist* (2008), 57: 546-554.
- 44 Bauer M, Scholz J, Marz S, et al. Zum Kenntnisstand von Patienten über die

- Aufgaben der Anästhesiologie. *Anaesthetist* (2006), 55: 892–898.
- 45 Deusch E, Weber T, Libal G, et al. Patientenwissen über die Praxis der Anästhesie und die Aufgaben des Anästhesisten. *Anesthesiol Intensiv- med Notfallmed Schmerzther* (1996), 31: 409–413.
 - 46 Swinhoe CF, Groves ER. Patients' knowledge of anaesthetic practice and the role of anaesthetists. *Anaesthesia* (1994), 49: 165-166.
 - 47 Vogel H, Schaaf W, Müller C. Audiovisuell unterstützte Patientenaufklärung- Die Anästhesieambulanz. *Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft* (2006), 49–59.
 - 48 Courtney MJ. The effect of preanaesthetic information booklet on patient understanding and satisfaction. *N Z Med J* (1997), 110: 212–214.
 - 49 Stacey D, Bennett CL, Barry MJ, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database of Systematic Reviews* (2011).
 - 50 Lenz M, Buhse S, Kasper J, Kupfer R, Richter T, Mühlhauser I. Decision aids for patients. *Dtsch Arztebl Int* (2012), 109(22–23): 401–408.
 - 51 Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: new guidance. *UK Medical Research Council* (2008).
 - 52 Slover J, Shue J, Koenig K. Shared decision-making in orthopaedic surgery. *Clinical Orthopaedics and Related Research®* (2012), 470.4: 1046-1053.
 - 53 Di Matteo V, Di Giovanni G, Pierucci M, Esposito E. Serotonin control of central dopaminergic function: focus on in vivo microdialysis studies. *Prog Brain Res* (2008), 172: 7-44.
 - 54 Neumann T, Neuner B, Gentilello LM, Weiß-Gerlach E, Schürmann H, Schröder T & Spies CD. Screening trauma patients with the Alcohol Use Disorders Identification Test and biomarkers of alcohol use. *Alcoholism: Clinical and*

Experimental Research (2009), 33(6): 970-976.

- 55 Loh A, Simon D, Wills CE, Kriston L, Niebling W, & Härter M. The effects of a shared decision-making intervention in primary care of depression: a cluster-randomized controlled trial. *Patient education and counseling* (2007), 67(3): 324-332.
- 56 Loh A, Kremer N, Giersdorf N et al. Informations- und Partizipationsinteressen depressiver Patienten bei der medizinischen Entscheidungsfindung in der hausärztlichen Versorgung. *Z Ärztl Fortbild Qual Gesundheitswes* (2004), 98: 101–107.
- 57 Simon D, Loh A, & Härter M. Die Entwicklung und Evaluation von Interventionen zur Förderung Partizipativer Entscheidungsfindung–Rahmenkonzept und Messinstrumente. *Zeitschrift für Medizinische Psychologie* (2008), 17(4),149-159.
- 58 Sepucha KR, Fowler FJ, & Mulley AG. Policy support for patient-centered care: the need for measurable improvements in decision quality. *HEALTH AFFAIRS* (2004), 23.
- 59 O'Connor AM, Stacey D, Entwistle V, Llewellyn-Thomas H, Holmes-Rovner M, Tait V, Tetroe J, Fiset V, Barry M, Jones J. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* (2003).
- 60 Giersdorf N, Loh A, Bieber C, Caspari C, Deinzer A, Doering T, Neuner B & Härter M. (2004). Development and validation of assessment instruments for shared decision making]. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung. Gesundheitsschutz* (2004), 47(10): 969-976.
- 61 Ende J, Kazis L, Ash A, & Moskowitz MA. Measuring patients' desire for autonomy. *Journal of General Internal Medicine* (1989), 4(1): 23-30.
- 62 Degner LF, & Sloan JA. The Control Preferences Scale. *Can J Nurs Res* (1997), 29(3): 21-43.
- 63 Edwards A, Elwyn G, Hood K, Robling M, Atwell C, Holmes-Rovner M,

- Kinnersley P, Houston H, Russell I. The development of COMRADE -a patient-based outcome measure to evaluate the effectiveness of risk communication and treatment decision making in consultations. *Patient Educ Couns* (Jul 2003), 50(3): 311-322.
- 64 Lerman CE et al. Patients' Perceived Involvement in Care Scale: relationship to attitudes about illness and medical care. *J Gen Intern Med* (1990), 5: 29-33.
- 65 Scholl I et al. Measurement of shared decision making- a review of instruments. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* (2011) 105.4: 313-324.
- 66 (DGAI) Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. AWMF Online. (www.awmf.org)
- 67 Pirlich M, Schutz T, Norman K, Gastell S, Lubke HJ, Bischoff SC, Bolder U, Frieling T, Guldenzoph H, Hahn K, Jauch KW, Schindler K, Stein J, Volkert D, Weimann A, Werner H, Wolf C, Zurcher G, Bauer P, Lochs H. The German hospital malnutrition study. *Clin Nutr* (2006), 25: 563-572.
- 68 Hasenberg T, Niedergethmann M, Rittler P, Post S, Jauch KW, Senkal M, Spies C, Schwenk W, Shang E. Elective colon resection in Germany. A survey of the perioperative anesthesiological management. *Anaesthesist* (2007), 56: 1223-1230.
- 69 Laubenthal H. Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie (DIVS) e.V. S3-Leitlinie "Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen" (AWMF-Register Nr. 041/001) Stand: 21.05.2007 inkl. Änderungen vom 20. 04. 2009.
- 70 Bellach BM. Der Bundes-Gesundheitssurvey 1998 - Erfahrungen, Ergebnisse, Perspektiven. *Gesundheitswesen* 61 (Sonderheft 2). *Thieme* (1999), 55-56.
- 71 Spies C. et al. Preferences for shared decision making in chronic pain patients compared with patients during a premedication visit. *Acta Anaesthesiol Scand* (2006), 50: 1019-1026.

- 72 Hamann J, Neuner B, Kasper J, Vodermaier A, Loh A, Deinzer A & Härter M. Participation preferences of patients with acute and chronic conditions. *Health Expectations* (2007), 10(4): 358-363.
- 73 WHO. *Info Package: Mastering Depression in Primary Care, Version 2.2*. WHO, Regional Office for Europe: Psychiatric Research Unit., Frederiksberg (1998).
- 74 Lowe B, Spitzer RL, Grafe K, Kroenke K, Quenter A, Zipfel S, Buchholz C, Witte S, Herzog W. Comparative validity of three screening questionnaires for DSM-IV depressive disorders and physicians' diagnoses. *Affect Disord* (2004), 78:131-140.
- 75 Heun R, Bonsignore M, Barkow K, & Jessen F. Validity of the five-item WHO Well-Being Index (WHO-5) in an elderly population (2001), 251(2): 27-31.
- 76 Fejtkova S. Validierung der Screeninginstrumente: Geriatrische Depressionsskala in der Kurzform (GDS-15) und Fragebogen zum Wohlbefinden (WHO-5) bei Bewohnern von Alten- und Pflegeheimen. (2010).
- 77 Heun R, Burkart M, Maier W, et al. Internal and external validity of the WHO Well-Being Scale in the elderly general population. *Acta Psychiatr Scand* (1999), 99: 171-178.
- 78 Henkel V, Mergl R, Kohnen R, Maier W, Möller H J, & Hegerl U. Identifying depression in primary care: a comparison of different methods in a prospective cohort study. *Bmj* (2003), 326(7382): 200-201.
- 79 Osman A, Kopper BA, Barrios F, Gutierrez PM, & Bagge CL. Reliability and validity of the Beck depression inventory-II with adolescent psychiatric inpatients. *Psychological assessment* (2004), 16(2): 120.
- 80 Krieger T, Altenstein D, Baettig I, Doerig N, & Holtforth M. G. Self-compassion in depression: Associations with depressive symptoms, rumination, and avoidance in depressed outpatients. *Behavior therapy* (2013), 44(3): 501-513.
- 81 Schneider F, Niebling W. Psychische Erkrankungen in der Hausarztpraxis. *Springer Medizin Verlag* (2008).

- 82 Kulzer B. Wie wohl fühle ich mich? *Diabetesforum*, 7/8 (2010).
- 83 WHO-5, Fragebogen zum Wohlbefinden. Psykiatrisk Center Nordsjælland. http://www.psykiatri-regionh.dk/NR/rdonlyres/3F12728C-B0CD-4C50-A714-B6064159A314/0/WHO5_German.pdf.
- 84 Rowe P. Statistik für Mediziner und Pharmazeuten (2012), 67-124.
- 85 WHO. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO Consultation. *WHO Technical Report Series* (2000).
- 86 Krones T, Keller H, Sönnichsen A, Sadowski EM, Baum E, Wegscheider K & Donner-Banzhoff N. Absolute cardiovascular disease risk and shared decision making in primary care: a randomized controlled trial. *The Annals of Family Medicine* (2008), 6(3): 218-227.
- 87 Kasper J, Köpke S, Fischer K, Schäffler N. Applying the theory of planned behaviour to multiple sclerosis patients' decisions on disease modifying therapy-questionnaire concept and validation. *BMC Med Inform Decision Making* (July 2012), 2,12,60.
- 88 Knops AM, Legemate DA, Goossens A, Bossuyt PM, & Ubbink DT. Decision aids for patients facing a surgical treatment decision: a systematic review and meta-analysis. *Annals of surgery* (2013), 257(5): 860-866.
- 89 Joosten EA, DeFuentes-Merillas L, De Weert GH, Sensky T, Van Der Staak CPF, & de Jong CA. Systematic review of the effects of shared decision-making on patient satisfaction, treatment adherence and health status. *Psychotherapy and psychosomatics* (2008), 77(4): 219-226.
- 90 Van Roosmalen MS, Stalmeier PFM, Verhoef LCG, Hoekstra-Weebers JEHM, Oosterwijk JC, Hoogerbrugge N, Moog U, van Daal WA. Randomized trial of a shared decision-making intervention consisting of trade-offs and individualized treatment information for BRCA1/2 mutation carriers. *J Clin Oncol* (2004), 16: 3293–3301.
- 91 Von Korff M, Katon W, Rutter C, Ludman E, Simon G, Lin E, Bush T. Effect on disability outcomes of a depression relapse prevention program. *Psychosom*

- Med* (2003), 65: 938– 943.
- 92 Ludman E, Katon W, Bush T, Rutter C, Lin E, Simon G, Von Korff M, Walker E. Behavioural factors associated with symptom outcomes in a primary carebased depression prevention intervention trial. *Psychol Med* (2003), 33: 1061-1070.
 - 93 Schwerdt I. Variations Analysis of socioeconomic factors and the Sense of Coherence as parameters on the perceived involvement in the preoperative anesthesia ward round. *Freienuniversität Berlin* (2012).
 - 94 Schumacher J, Wilz G, Gunzelmann T, & Brähler E. Die Sense of Coherence Scale von Antonovsky. *PPmP-Psychotherapie· Psychosomatik· Medizinische Psychologie* (2000), 50(12): 472-482.
 - 95 Brähler E, Strauß B, Hessel A, & Schumacher J. Normierung des Fragebogens zur Beurteilung des eigenen Körpers (FBek) an einer repräsentativen Bevölkerungsstichprobe. *Diagnostica* (2000), 46(3): 156-164.
 - 96 Antonovsky A. The Sense of Coherence: Development of a Research Instrument.. *W.S. Schwartz Research Center for Behavioral Medicine, Tel Aviv University, Newsletter and Research Reports 1* (1983), 1-11.
 - 97 Weber G. Europäische Studie zum Wohlbefinden im Alter. facultas. wuv/maudrich, (2005).
 - 98 Wernhart G, & Neuwirth N. Eine Analyse zum subjektiven Wohlbefinden in Österreich. Wie glücklich machen Partnerschaft, Kinder und Einkommen wirklich?, *Österr.Inst.für Familienforschung-Univ.Wien* (2007).
 - 99 Schwenk W, and Müller JM. Was ist „Fast-track“-Chirurgie? *DMW-Deutsche Medizinische Wochenschrift*, 130, 10, 536-540.
 - 100 Göktas Ö, Fleiner F, Spies C, Krieg H, Bauer K, & Sedlmaier B. Prozessoptimierung in der HNO. *HNO* (2010), 58(2): 142-150.
 - 101 Hasenberg T, Reibenwein B, Längle F, Schindler K, Post S, Spies C, & Shang E. Fast-track surgery for colonic and rectal resections in Austria—Results from a survey on the perioperative anaesthesia management. *European Surgery*

(2010), 42(2): 83-90.

- 102 Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence- based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Educ Couns* (2010), 78: 316–328.
- 103 Härter M, Loh A, and Simon D. Patientenbeteiligung bei medizinischen Entscheidungen im Rahmen chronischer Erkrankungen. *Praxis Bern* (2005), 94(39): 1517-1520.
- 104 Keller F. Analyse von Längsschnittdaten: Auswertungsmöglichkeiten mit hierarchischen linearen Modellen. *Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie* (2003), 32 (1): 51-61.
- 105 Twisk JWR. Applied longitudinal data analysis for epidemiology: a practical guide. *Cambridge University Press* (2013), 69-80.

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1.1	Arzt-Patient-Interaktion, modifiziert nach Scheibler et al. 2004	10
Abb. 3.1	Flussdiagramm der eingeschlossenen Patienten der Studie	21
Abb. 3.2	Flussdiagramm der Randomisierung und Drop-Out	21
Abb. 3.3	Flussdiagramm der Patienten mit erster Messung (PICS 1)	22
Abb. 3.4	Flussdiagramm der Patienten mit zweiter Messung (PICS 2)	22
Abb. 3.5	Zeitlicher Verlauf der Messung des WHO-5 und der PICS-Werte	23
Abb. 4.1	Vergleich der PICS-Mittelwerte in der ersten und zweiten Messung	49
Abb. 4.2	Vergleich der Mittelwerte der PAÄ in der ersten und zweiten Messung	50
Abb. 4.3	Vergleich der Mittelwerte der AIP in der ersten und zweiten Messung	51

Tabellenverzeichnis

Tab. 3.1	Deutsche Version der Decision Making Preference Scale (DMPS) des API-Fragebogen nach Giersdorf et al. 2004	30
Tab. 3.2	Deutsche Version WHO -5 Well-Being Index	32
Tab. 3.3	Antwortskala PICS	34
Tab. 3.4	Englische und deutsche Version der PICS nach Scheibler et. al	35
Tab. 4.1	Basischarakteristika in Abhängigkeit des Decision Aids (N = 147)	39
Tab. 4.2	Basischarakteristika in Abhängigkeit des Patientenwohlbefindens (N =147)	41
Tab. 4.3	PICS-Werte des ersten Messzeitpunktes (in Prozent) in Abhängigkeit der Basischarakteristika (N =147)	43
Tab. 4.4	PICS-Werte des ersten Messzeitpunktes (in Prozent) im Gruppenvergleich ohne oder mit DA (N =147)	44
Tab. 4.5	PICS-Werte des ersten Messzeitpunkt (in Prozent) in Abhängigkeit der Basischarakteristika und dem Studienarm (N =147)	45
Tab. 4.6	PICS-Werte (in Prozent) bei Patienten mit höherem oder niedrigerem Wohlbefinden (N =147)	46
Tab. 4.7	PICS-Werte (in Prozent) in Abhängigkeit der Basischarakteristika und dem Patientenwohlbefinden (N =147)	47
Tab. 4.8	PICS-Werte des zweiten Messzeitpunktes (in Prozent) im Gruppenvergleich ohne oder mit DA (N =77)	48
Tab. 4.9	Ergebnisse einer linearen Mixed-Model-Analyse, PICS total Score in Prozent, unadjustierte und adjustierte Analysen	53
Tab. 4.10	Ergebnisse einer linearen Mixed-Model-Analyse, PICS Subskala „Patientenaktivierung durch die Ärzte“, unadjustierte und adjustierte Analysen	55
Tab. 4.11	Ergebnisse einer linearen Mixed-Model-Analyse, PICS Subskala „Aktives Informationsverhalten des Patienten“, unadjustierte und adjustierte Analysen	56
Tab. 4.12	Ergebnis der Fallzahlberechnung mittels Proc Power in SAS	57

Anhänge

Anhang 1: Seite 1 des perioperativen Decision Aids



Anästhesie
Patient Active Role Training
(PART)

Universitätsklinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin

Campus Virchow-Klinikum / Campus Charité Mitte

Klinikdirektorin: Univ.-Prof. Dr. C. Spies

Präoperative Visite

Bei dem Narkosegespräch, das auch präoperative Visite genannt wird, wählt der Narkosearzt das für Sie geeignete Narkoseverfahren aus und bespricht mit Ihnen die Vor- und Nachteile, sowie die Risiken der Narkoseverfahren. Füllen Sie bitte die nachfolgenden Felder nach dem Narkosegespräch oder einen Tag vor der Operation aus.

Meine Medikamente, die ich immer einnehme

Wenn Sie regelmäßig Medikamente einnehmen, teilen Sie es Ihrem Narkosearzt mit. Er kann Ihnen genau sagen, welche Sie weiterhin einnehmen und welche Sie absetzen können oder sogar müssen.

Bestimmte Medikamente, wie z. B. bestimmte Tabletten, die die Blutgerinnung einschränken, müssen mehrere Tage vor der Operation abgesetzt werden. Besprechen Sie das weitere Vorgehen über die Medikamenteneinnahme mit Ihrem behandelnden Arzt.

Nehmen Sie regelmäßig Medikamente ein?

Ja.....
Nein.....

Wenn ja, ich bin ausreichend über die Medikamenteneinnahme aufgeklärt worden.

Ja.....
Teils, teils.....
Nein.....

Beruhigungsmedikamente, die ich nur zur Operation einnehme

Am Abend vor der Operation können Sie ein Beruhigungsmedikament erhalten. Die Einnahme dieses Medikaments erleichtert einen ausreichenden Nachtschlaf und reduziert die verständliche Unruhe vor einer Operation. Sie können das Beruhigungsmedikament auch weglassen, wenn Sie es nicht einnehmen möchten.

Ich bin ausreichend über die Möglichkeit der Einnahme eines Beruhigungsmedikamentes aufgeklärt worden.

Ja.....
Teils, teils.....
Nein.....

Anhang 2: Seite 2 des perioperativen Decision Aids



Anästhesie
Patient Active Role Training
(PART)

Universitätsklinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin

Campus Virchow-Klinikum / Campus Charité Mitte

Klinikdirektorin: Univ.-Prof. Dr. C. Spies

Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen

Häufige und unangenehme Nebenwirkung der Narkose ist das Auftreten von Übelkeit und Erbrechen. Abhängig von der Operation und vielen anderen Faktoren ist das Risiko bis zu 30%, dass Sie nach einer Narkose unter Übelkeit oder Erbrechen leiden.

Ich war schon einmal seekrank oder hatte die Reisekrankheit

Ja.....

Nein.....

Ich hatte nach einer Operation Übelkeit oder Erbrechen

Ja.....

Nein.....

Sind Sie eine Frau

Ja.....

Nein.....

Sollten zwei Fragen mit Ja beantwortet sein, besteht bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Übelkeit und Erbrechen nach Narkosen. Über die Möglichkeit der Vorbeugung sprechen Sie bitte mit Ihrem Narkosearzt.

Ich bin ausreichend über die Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen aufgeklärt worden

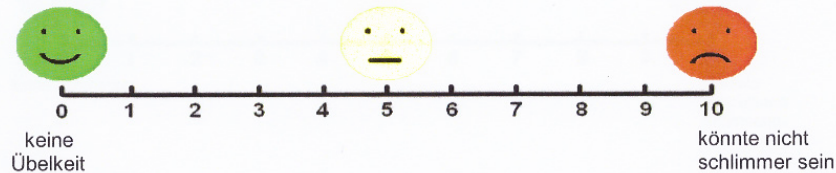
Ja.....

Teils, teils.....

Nein.....

Mehrmals werden Sie einen Maßstab wie diesen sehen. Die 0 entspricht keiner Übelkeit, die 10 entspricht der stärksten Übelkeit, die Sie sich vorstellen können:

Schätzen Sie bitte vor der Operation anhand dieses Maßstabes die Wahrscheinlichkeit ein, dass Sie Übelkeit und Erbrechen nach der Operation entwickeln.



Anhang 3: Seite 3 des perioperativen Decision Aids



Anästhesie
Patient Active Role Training
(PART)

Universitätsklinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin

Campus Virchow-Klinikum / Campus Charité Mitte

Klinikdirektorin: Univ.-Prof. Dr. C. Spies

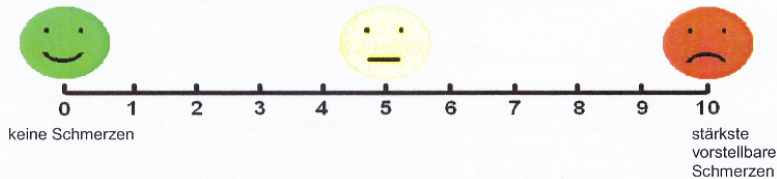
Schmerzen

Schmerzen haben eine negative Wirkung, unter anderem auf das Abwehrsystem. Um Ihre Schmerzen optimal behandeln zu können, brauchen wir Ihre Mithilfe.

Die Stärke Ihrer Schmerzen sollen Sie selbst anhand des unten aufgeführten Maßstabes einschätzen. Die Angabe der Schmerzintensität ist für uns nötig, damit wir die entsprechende Schmerztherapie für Sie auswählen und Sie schmerzfrei auf Station entlassen werden können. Wenn Ihre **Schmerzen in Ruhe größer als 3** oder unter **Belastung** (z. B. Husten, Aufstehen) **größer als 5** sind, wird die Schmerzmedikation entsprechend erweitert.

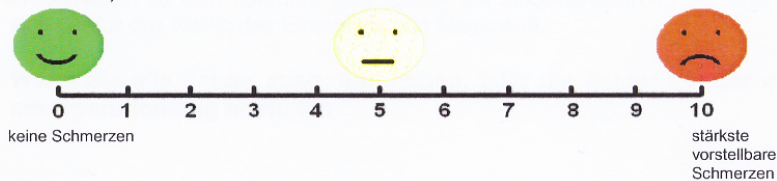
Mehrmals werden Sie einen Maßstab wie diesen sehen. Dabei entspricht der Wert „0“ völliger Schmerzfreiheit, der Wert „10“ entspricht den stärksten Schmerzen.

Bitte schätzen Sie jetzt, vor der Operation, Ihre Schmerzen ein und zwar in Ruhe (z. B. wenn Sie im Bett liegen)



Bitte tragen Sie die entsprechende Zahl ein (0 bis 10) _____

Bitte schätzen Sie Ihren Schmerz ein, wenn Sie sich bewegen (z. B. beim Husten, Aufstehen):



Bitte tragen Sie die entsprechende Zahl ein (0 bis 10) _____

Anhang 4: Seite 4 des perioperativen Decision Aids



Anästhesie
Patient Active Role Training
(PART)

Universitätsklinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin

Campus Virchow-Klinikum / Campus Charité Mitte

Klinikdirektorin: Univ.-Prof. Dr. C. Spies

Präoperativer Tag

Die folgenden Informationen lesen Sie sich bitte am Tag vor der Operation durch. Füllen sie die Kästen bitte erst aus, wenn Sie das letzte Mal vor der Operation gegessen und getrunken haben.

Essen

Bis zu **6 Stunden vor einer Operation** dürfen Sie etwas leichtes (z. B. Weißbrot mit Marmelade) essen, danach sollte die Aufnahme von Nahrung vermieden werden, ebenso das Kauen von Kaugummi und Lutschen von Bonbons.

Der Verzicht auf Nahrung vermindert das Risiko, dass der Mageninhalt in großen Mengen in Speiseröhre und Lunge zurückfließt und Sie daran Ersticken können. Bleiben Sie allerdings zu lange nüchtern, belastet dies den Kreislauf und führt dazu, dass der Mageninhalt wieder zunimmt. Deshalb ist es wichtig, nicht sehr viel länger als 8 bis 10 Stunden nüchtern zu bleiben.

Wann haben Sie vor der Operation das letzte Mal gegessen?

Bitte geben Sie die exakte Uhrzeit zusätzlich an: _____ Uhr

Trinken

Bis **2 Stunden vor einem operativen Eingriff**, d.h. in der Regel bis 5 Uhr morgens am Operationstag, können Sie klare Flüssigkeit (Wasser, Tee, Kaffee ohne Milch, Limonade, Cola, Fruchtsaft ohne Fruchtfleisch) trinken. Unnötig langer Verzicht auf Flüssigkeit kann Ihren Kreislauf und Blutdruck negativ beeinflussen.

Wann haben Sie vor der Operation das letzte Mal getrunken?

Bitte geben Sie die exakte Uhrzeit zusätzlich an: _____ Uhr

Achten Sie darauf, dass sie keine Milch oder Flüssigkeit mit festen Anteilen wie Saft mit Fruchtfleisch zu sich nehmen, dies könnte die Magenentleerung verzögern. Damit erhöht sich wieder das Risiko des Einatmens von Magensaft.

Wenn Sie alle Felder ausgefüllt haben, bitte die Felder auf der nächsten Seite am Operationstag ausfüllen

Anhang 5: Seite 6 des perioperativen Decision Aids



Anästhesie
Patient Active Role Training
(PART)

Universitätsklinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin

Campus Virchow-Klinikum / Campus Charité Mitte

Klinikdirektorin: Univ.-Prof. Dr. C. Spies

Operationstag unmittelbar vor der Operation

Die folgenden Felder füllen Sie bitte am Operationstag unmittelbar vor der Operation aus. Es ist wichtig, dass Sie ausreichend informiert sind, damit Sie selbst an Ihrem Heilungsprozess mitwirken können.

Ich bin ausreichend über den Ablauf des heutigen Tages aufgeklärt worden.

Ja.....

Teils, teils.....

Nein.....

Falls Sie Medikamente nehmen, füllen

Sie bitte die nächste Frage aus. Diese können Sie mit einem Schluck Wasser einnehmen.

Ich habe meine Medikamente genommen bzw. bekommen (bitte Zutreffendes anstreichen)

Ja.....

Nein.....

Falls ja:

Ich habe meine Medikamente um _____ Uhr genommen

Ungefähr eine Stunde vor OP-Beginn bekommen Sie ein **Beruhigungsmedikament**, das Ihnen von dem Narkosearzt verschrieben wurde. Dabei kann es sich um einen Saft oder Tablette handeln. Dieses Medikament soll Sie beruhigen, da es wichtig für das operative Ergebnis ist, dass Sie möglichst entspannt und stressfrei in die Operation gehen. Bei kleinen operativen Eingriffen kann auch vereinbart werden, dass das Medikament nicht notwendig ist.

Ich habe mit dem Narkosearzt ein Beruhigungsmedikament vereinbart.

Ja.....

Nein.....

Falls ja:

Ich habe mein Beruhigungsmedikament um _____ Uhr bekommen

Anhang 6: Seite 8 des perioperativen Decision Aids



Anästhesie
Patient Active Role Training
(PART)

Universitätsklinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin

Campus Virchow-Klinikum / Campus Charité Mitte

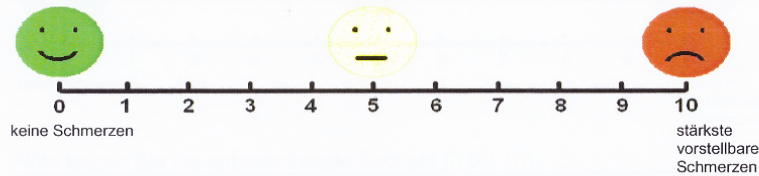
Klinikdirektorin: Univ.-Prof. Dr. C. Spies

Direkt nach der Operation im Aufwachraum

Schmerzen

Im Aufwachraum werden die Narkoseärzte Sie überwachen. Wenn Sie Ihre **Schmerzen größer als 3** einschätzen, bekommen Sie ein **zusätzliches Medikament** und Sie werden später nochmals nach Ihren Schmerzen befragt werden.

Meine **maximalen Schmerzen** während ich im Aufwachraum gelegen habe:



Bitte tragen Sie die entsprechende Zahl ein (0 bis 10)

Auf meine Schmerzen ist ausreichend im Aufwachraum eingegangen worden und ich habe sofort ein Schmerzmedikament bekommen, nachdem ich danach verlangt habe.

Ja.....

Teils, teils.....

Nein.....



Anästhesie
Patient Active Role Training
(PART)

Universitätsklinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin

Campus Virchow-Klinikum / Campus Charité Mitte

Klinikdirektorin: Univ.-Prof. Dr. C. Spies

5 Stunden nach der Operation

Informieren Sie sich bei dem behandelnden Arzt, ob es Ihnen erlaubt wird zu essen. Sollte es Ihnen erlaubt sein, können Sie, falls Sie das möchten, 5 Stunden nach der Operation leichte Kost zu sich nehmen.

Mir ist es erlaubt worden zu essen.

Ja.....

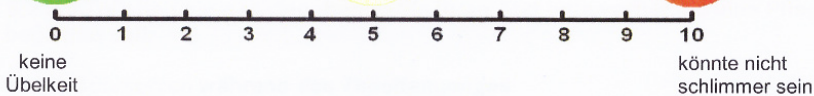
Nein.....

Bei ja, geben Sie an wann Sie gegessen haben. **Wenn es Ihnen nicht erlaubt wurde zu essen, dann gehen Sie bitte zur Seite 18.**

Wann haben Sie das erste Mal etwas gegessen?

Uhr

Übelkeit vor dem Essen



Bitte tragen Sie die entsprechende Zahl ein (0 bis 10) _____

Haben Sie erbrochen?

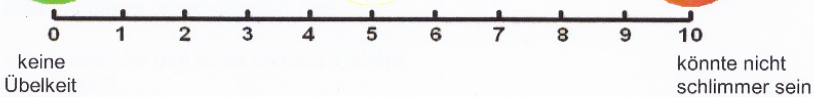
Ja.....

Nein.....

Falls ja, wann haben Sie erbrochen?

_____ Uhr

Übelkeit nach dem Essen



Bitte tragen Sie die entsprechende Zahl ein (0 bis 10) _____

Haben Sie erbrochen?

Ja.....

Nein.....

Falls ja, wann haben Sie erbrochen?

_____ Uhr



Anästhesie
Patient Active Role Training
(PART)

Universitätsklinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin
Campus Virchow-Klinikum / Campus Charité Mitte
Klinikdirektorin: Univ.-Prof. Dr. C. Spies

1. postoperativer Tag

Diesem Tag kommt eine wichtige Bedeutung im weiteren postoperativen Verlauf zu. **Informieren Sie sich bitte bei den operativen Kollegen, ob Ihnen Bettruhe verordnet wurde. Wenn keine Bettruhe verordnet wurde, fragen Sie Ihren behandelnden Arzt, ob Sie in Begleitung einer Pflegekraft oder alleine aufstehen dürfen. Es kann sein, dass sie nur eine bestimmte Zeit außerhalb des Bettes verbringen dürfen. Fragen sie hierzu ebenfalls Ihren behandelnden Arzt.**

Mir ist heute erlaubt worden aufzustehen.

Ja.....
Nein.....

Bei ja, füllen Sie bitte den Rest der Seite aus. **Wenn Ihnen nicht erlaubt wurde aufzustehen, dann gehen Sie bitte auf Seite 22.**

Bitte Fragen Sie Ihren behandelnden Arzt, ob und gegebenenfalls wie lange die Bettruhe aufgehoben ist.

Ich bin heute aufgestanden Ja..... <input type="checkbox"/> Nein..... <input type="checkbox"/>	Hatten Sie Schwindel nachdem Sie aufgestanden sind Ja..... <input type="checkbox"/> Nein..... <input type="checkbox"/>
Hatten Sie Schwindel bevor Sie aufgestanden sind Ja..... <input type="checkbox"/> Nein..... <input type="checkbox"/>	Ich bin heute insgesamt 8 Stunden außerhalb des Bettes gewesen Ja..... <input type="checkbox"/> Nein..... <input type="checkbox"/>

Bitte geben Sie die Zeiten an, die Sie **nicht** im Bett verbracht haben

Außerhalb des Bettes gewesen	Von	bis
Außerhalb des Bettes gewesen	Von	bis
Außerhalb des Bettes gewesen	Von	bis
Außerhalb des Bettes gewesen	Von	bis
Außerhalb des Bettes gewesen	Von	bis
Außerhalb des Bettes gewesen	Von	bis

Anhang 9: Seite 29 des perioperativen Decision Aids



Anästhesie
Patient Active Role Training
(PART)

Universitätsklinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin

Campus Virchow-Klinikum / Campus Charité Mitte

Klinikdirektorin: Univ.-Prof. Dr. C. Spies

Es kann vorkommen, dass die Schmerzmedikamente, die Sie bekommen nicht ausreichen. Falls Sie Schmerzen haben sollten, schätzen Sie diese bitte ein (0 kein Schmerz; 10 = stärkster vorstellbarer Schmerz). Falls Sie die **Schmerzen in Ruhe** (z. B. im Bett) **größer als 3** einschätzen oder die **Schmerzen bei Belastung** (z. B. Bewegung oder tiefes Durchatmen) **größer als 5**, dann sollte Ihnen ein zusätzliches Medikament gegen die Schmerzen verabreicht werden. In diesem Fall sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt oder der betreuenden Pflegekraft.

Meine Schmerzen waren heute in Ruhe größer 3 oder bei Belastung größer als 5

Ja.....

Nein.....

Wenn Ihre Schmerzen kleiner als 3 bzw. 5 sein sollten, dann gehen Sie auf die nächste Seite

Wann traten die Schmerzen auf _____ Uhr

Stärke der Schmerzen (0 bis 10) : in Ruhe _____ bei Belastung _____

Wurde die Pflege informiert

Ja.....

Nein.....

Wenn ja, wann _____

Ich habe ein Schmerzmedikament erhalten

Ja.....

Nein.....

Wenn ja, wann _____

Sollten nochmals Schmerzen auftreten, dann füllen Sie bitte die nächsten Felder aus, sonst gehen Sie bitte auf die nächste Seite

Wann traten die Schmerzen auf _____ Uhr

Stärke der Schmerzen (0 bis 10) : in Ruhe _____ bei Belastung _____

Wurde die Pflege informiert

Ja.....

Nein.....

Wenn ja, wann _____

Ich habe ein Schmerzmedikament erhalten

Ja.....

Nein.....

Wenn ja, wann _____

Sollten nochmals Schmerzen auftreten, dann füllen Sie bitte die nächsten Felder aus, sonst gehen Sie bitte auf die nächste Seite

Wann traten die Schmerzen auf _____ Uhr

Stärke der Schmerzen (0 bis 10) : in Ruhe _____ bei Belastung _____

Wurde die Pflege informiert

Ja.....

Nein.....

Wenn ja, wann _____

Ich habe ein Schmerzmedikament erhalten

Ja.....

Nein.....

Wenn ja, wann _____

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Sangah Oh, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Einfluss des Patientenwohlbefindens und einer Entscheidungshilfe für Patienten (Patient Decision Aid) auf die selbst wahrgenommene Einbeziehung in die perioperative Behandlung: Pilotstudie bei Patienten mit elektiven chirurgischen Eingriffen“ 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 (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -www.icmje.org) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

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

Berlin, den 18.12.2014

Sangah Oh

Danksagung

Mein ganz besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Herrn PD Dr. med. Bruno Neuner für seine sowohl wissenschaftliche als auch mentale Unterstützung, seine vertrauens- und respektvolle Hilfsbereitschaft sowie stets konstruktiven und ermutigenden Rat, ohne die das Gelingen dieser Arbeit schwer vorstellbar gewesen wäre.

Ein weiterer besonderer Dank geht an Frau Prof. Dr. med. Claudia Spies für die Überlassung des Dissertationsthemas und für die initiale organisatorische Betreuung, was mir erst ermöglicht hat, über dieses Thema zu promovieren.

Des Weiteren danke ich den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin sowie der Klinik für Allgemeinchirurgie, Unfallchirurgie, Gynäkologie sowie Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde des Universitätsklinikum Charité Campus Virchow Klinikum für die Ermöglichung der praktischen Durchführung dieser Arbeit. Nicht zu vernachlässigen sind natürlich auch die Patienten, die durch ihre Bereitschaft, an dieser Studie teilzunehmen, diese Arbeit überhaupt möglich gemacht haben.

Schließlich geht mein Dank von ganzem Herzen an meine Familie und meine Freunde, die immer bei mir standen und an der Fertigstellung dieser Arbeit nicht gezweifelt haben. Besonders möchte ich für seine stets unermüdliche und intellektuelle Unterstützung der bedeutendsten Person meines Lebens, Justus Pett, danken. Weiterhin nicht zu vergessen sind Toni, Sophie & Sungjun und Mamaxi für ihre stetige loyale Ermutigung. Zuletzt schicke ich meinen tiefsten Dank nach Korea an meinen Vater, meine Mutter und lieben Bruder für die pausenlose emotionale und moralische Unterstützung.

Lebenslauf

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