

Aus der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin
(akademischer Vertreter: Prof. Dr. med. Norbert Weiler)
im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

**BEURTEILUNG DER AUFKLÄRUNGSQUALITÄT EINER
MEDIENGESTÜTZTEN AUFKLÄRUNG FÜR DIE
PERIDURALANALGESIE IN DER GEBURTSHILFE:
VERGLEICH ZWISCHEN EINER TEXTORIENTIERTEN
AUFKLÄRUNG (FLYER) VS. VIDEOAUFKLÄRUNG**

INAUGURAL-DISSERTATION

zur

Erlangung der Doktorwürde der Medizin

der Medizinischen Fakultät

der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

vorgelegt von

Anke Christiane Giesler (geb. Pfeil)

aus Celle

Kiel (2021)

1. Berichterstatter: Prof. Dr. Matthias Grünewald, MHBA

2. Berichterstatter: Prof. Dr. Ulrich Pecks

Tag der mündlichen Prüfung: 19.01.2022

Zum Druck genehmigt, Kiel, den 04.11.2021

gez.: PD Dr. med. Tobias Becher

(Vorsitzender der Prüfungskommission)

Meinen Eltern
Dorothee & Jens Pfeil

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	I
Abkürzungsverzeichnis.....	IV
Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	V
Abbildungen	V
Tabellen.....	VI
1. Einleitung	1
1.1 Die Epiduralanästhesie in der Geburtshilfe – Geschichte und Status quo.....	1
1.2 Bedeutung, Entwicklung und Rechtsgrundlagen der Patientenaufklärung	3
1.2.1 Bedeutung	3
1.2.2 Entwicklung	4
1.2.3 Rechtliche Aspekte der Aufklärung	5
1.3 Besonderheiten der Aufklärung über die geburtshilfliche Epiduralanalgesie	8
2. Material und Methoden	11
2.1 Studienaufbau	11
2.2 Patientenselektion	12
2.2.1 Ein- und Ausschlusskriterien.....	12
2.3 Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme.....	14
2.4 Ablauf einer EDA-Anlage zur geburtshilflichen Schmerzlinderung.....	14
2.5 Risiken der EDA	15
2.6 Das während der Kreißsaalführung verwendete Material zur Patienteninformation über die EDA	16
2.6.1 Der Flyer	16
2.6.2 Das Video	16
2.7 Datenerfassung und Dokumentation.....	17
2.7.1 Der Fragebogen	17

2.7.2 Statistische Auswertung	18
3. Ergebnisse	22
3.1 Demographische Aspekte und ablaufbedingte Parameter	22
3.2 Inhaltliche Ergebnisse der Fragebogen-Auswertung	26
3.2.1 Indikatoren für die Aufklärungsqualität	26
3.2.2 Beeinflussung der Einstellung zur EDA durch mediengestützte Vermittlung von Vorwissen und Aufklärung	29
3.2.3 Stellenwert der Information bzw. Aufklärung zu verschiedenen Zeitpunkten	31
3.2.4 Evaluation der EDK-Anlage aus Patientensicht	32
3.2.5 Ausblick.....	33
4. Diskussion	38
4.1 Methodik und Studienziel	38
4.1.1 Studienabbruch	39
4.2 Indikatoren für die Aufklärungsqualität.....	43
4.2.1 Vorwissen und Wissensreproduktion – inwiefern sind gebärende Frauen einwilligungsfähig?	43
4.2.2 Aufklärung und Ablauf der EDA aus Sicht der Patientinnen	46
4.3 Möglichkeiten und Limitationen dieser Studie	47
4.4 Ausblick	49
4.4.1 Inanspruchnahme unterschiedlicher Informationsquellen zur geburtshilflichen EDA ...	49
4.4.2 Verbesserungswünsche.....	51
4.4.3 Ansätze zur Verbesserung der Patientenaufklärung.....	51
5. Zusammenfassung.....	55
6. Literaturverzeichnis.....	57
7. Anhang	64
Abstract	64
Übersicht der Ergebnisse	66
Patienteninformation und Einwilligungserklärung	67

Fragebögen.....	69
Inhalt des Aufklärungsvideos: Geburtshilfliche Periduralanästhesie (stationär).....	72
Der Flyer	75
Votum der Ethik-Kommission.....	77
Danksagung	79
Eidesstattliche Erklärung.....	80

Abkürzungsverzeichnis

ACOG = American Congress of Obstetricians and Gynecologists

ASA = American Society of Anesthesiologists

BDA = Berufsverband deutscher Anästhesisten

BÄO = Bundesärzteordnung

DGAI = Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin

EDA = Epiduralanalgesie

EDK = Epiduralkatheter

k.A. = keine Angabe

KSF = Kreissaalführung

MBO = (Muster) Berufsordnung für Ärzte

NRS = Numerische Rating Skala

PDA = Periduralanalgesie

PCA = Patient-controlled analgesia = patientenkontrollierte Analgesie

PCEA = Patient-controlled epidural analgesia = patientenkontrollierte Epiduralanalgesie

UFK = Universitätsfrauenklinik Kiel

UKSH = Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

Vs = versus

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildungen

Abbildung 1: Studienaufbau und Demographie.....	23
Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der Studiengruppen	24
Abbildung 3: Gruppenbezogene Inanspruchnahme einer EDA	25
Abbildung 4a: Wissensreproduktion in Abhängigkeit von der Vorinformation - Patientinnen mit und ohne EDA.....	28
Abbildung 4b: Wissensreproduktion bei EDA-Patientinnen	29
Abbildung 5a: Beeinflussung der Einstellung zur EDA	30
Abbildung 5b: Beeinflussung des Angstniveaus	31
Abbildung 6a: Nutzung weiterer Informationsquellen - Gesamtkollektiv	34
Abbildung 6b: Nutzung weiterer Informationsquellen - einzelne Studiengruppen.....	35
Abbildung 6c: Art der selbstständig genutzten Informationsquellen	35
Abbildung 7: Verbesserungswünsche	37

Tabellen

Tabelle 1: Klinikinterne Vereinbarung der Kliniken für Gynäkologie und Geburtshilfe sowie Anästhesiologie und operative Intensivmedizin am UKSH Campus Kiel über die Einteilung, Indikation und Dringlichkeit der Sectio caesarea	13
Tabelle 2: Berechnung des Wissensscores	20
Tabelle 3: Übersicht der Ergebnisse	66

1. Einleitung

1.1 Die Epiduralanästhesie in der Geburtshilfe – Geschichte und Status quo

Bei der Epiduralanästhesie (EDA), im deutschen Sprachgebrauch häufig synonym auch Periduralanästhesie (PDA) genannt, handelt es sich um die Injektion therapeutisch wirksamer Substanzen in den der Dura mater spinalis außen angrenzenden Epiduralraum (Gerheuser and Roth, 2007). Ziel dieser Technik ist die sensorische Blockade der unteren Spinalnervenwurzeln, mit Hilfe derer Patientinnen beispielsweise eine Schmerzlinderung unter der Geburt ermöglicht werden kann. In der Geburtshilfe ist die EDA ein beliebtes Verfahren, da sie eine aktive Mitarbeit der Mutter bei der Geburt durch die zumeist erhaltene motorische Funktion und fehlende Sedierung ermöglicht (Gogarten und Van Aken, 2005). In dieser Arbeit soll einheitlich von der „Epiduralanalgesie“ die Rede sein, da dieser Begriff im internationalen Sprachgebrauch der gebräuchlichere ist.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden zudem auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für beide Geschlechter.

Wichtige Meilensteine auf dem Weg zur heutigen neuroaxialen Analgesietechnik, zu der auch die EDA zählt, wurden in Kiel vollzogen: Quincke führte dort 1891 die erste Lumbalpunktion durch (Quincke, 1891, Frederiks und Koehler, 1997), und August Bier erlangte am 16. August 1898, ebenfalls in Kiel, Weltruhm durch die erste erfolgreiche Durchführung einer Spinalanästhesie zur Operation (Bier, 1899, Marx, 1994, Wulf, 1998). Die Implementierung der neuroaxialen Analgesieverfahren in die Geburtshilfe vollzog sich Ende des 19. Jahrhunderts, als der Schweizer Geburtshelfer Oskar Kreis seine Erfahrungen mit der Anästhesie durch Kokain-Injektion in den Subarachnoidalraum sechs Gebärender beschrieb (Gogarten und Van Aken, 2000).

Im Jahr 1909 publizierte der deutsche Geburtshelfer Walter Stoeckel (1909) seine Fallberichte über die geburtshilfliche Analgesie von 141 Frauen mittels kaudaler EDA, nachdem Sicard (1901) und Cathelin (1901) die Methode bereits 8 Jahre zuvor unabhängig voneinander erstmals beschrieben hatten.

Neben Quincke und Bier, war auch Stoeckel in Kiel tätig (1910-1922).

Die lumbale EDA wiederum wurde 1921 von Pagés (de Lange et al., 1994) in die klinische Praxis eingeführt. Daraufhin erfolgte 1949 die Einführung der ersten kontinuierlichen Katheterepiduralanalgesie durch Martinez Curbelo (1949).

Seit ihrer Einführung im Jahre 1988 (Gambling et al., 1988) hat die Technik der pumpen-gesteuerten Patienten-kontrollierten-Epiduralkathetheranalgesie, kurz PCEA, als sicheres Verfahren zur Schmerzlinderung in der Geburtshilfe an Bedeutung gewonnen (van der Vyver et al., 2002) und sich als Goldstandard etabliert (Crass und Friedrich, 2003, Gizzo et al., 2014). Zahlreiche Studien konnten zeigen, dass korrekt durchgeführte neuroaxiale Analgesiemethoden, hierunter in erster Linie die EDA, die effektivste Art der Schmerzreduktion unter der Geburt sind (Morgan et al., 1982, Anim-Somuah et al., 2011, Gizzo et al., 2014, Heesen et al., 2014, Liu et al., 2014), weshalb sie auch von verschiedenen Fachgesellschaften für diese Indikation empfohlen werden (Wallenborn, 2010, ACOG Empfehlung, 2004, ACOG, 2017, DGAI, 2009). Angaben über die Häufigkeit der EDA, gemessen an der Gesamtanzahl der jährlichen Geburten, variieren sowohl im nationalen als auch im intereuropäischen und internationalen Vergleich stark. So wird in den USA und Kanada von einer EDA-Häufigkeit von 50% und mehr ausgegangen (Carvalho et al., 2006, Grant et al., 2015), wohingegen die Betrachtungen für Europa auf einer EDA-Rate von ca. 30% beruhen (Ruppen et al., 2006). Für Deutschland wurde in einer Umfrage zur geburtshilflichen Schmerztherapie von Meuser (2008) eine durchschnittliche EDA-Frequenz von $17,5 \pm 12,6\%$ erhoben. Insgesamt erfreut sich die EDA zunehmender Beliebtheit, was zu steigenden EDA-Raten führt (Bartussek et al., 2004, Frohlich et al., 2011).

Trotz ihrer Effektivität und verhältnismäßig guten Verträglichkeit für Mutter und Kind ist die geburtshilfliche EDA, wie jeder andere medizinische Eingriff auch, nicht frei von Risiken und deshalb aufklärungspflichtig. Hinzu kommen anhaltende Kontroversen über eine potenziell negative Beeinflussung des Geburtsvorgangs durch die EDA, wie etwa eine Verlängerung des Geburtsprozesses, eine fragliche Erhöhung des Risikos einer instrumentellen vaginalen Geburt bzw. eine Steigerung der Sectio-Rate (Marucci et al., 2007, Wang et al., 2009, Anim-Somuah et al., 2011, Eriksen et al., 2011, Jones et al., 2012, Cheng et al., 2014).

Umso problematischer ist die Tatsache, dass das Wissen vieler Frauen über potenzielle Komplikationen der EDA sehr variabel und teilweise ungenügend oder sogar falsch ist (Raynes-Greenow et al., 2007, Frohlich et al., 2011, Toledo et al., 2013).

Daher scheint eine Verbesserung der Aufklärung unerlässlich, erst recht im Hinblick auf die weitere Zunahme der Anzahl an Epidural-Katheter (EDK) Anlagen, um ethisch- moralischen sowie juristischen Ansprüchen zu genügen (Stamer et al., 2000).

1.2 Bedeutung, Entwicklung und Rechtsgrundlagen der Patientenaufklärung

1.2.1 Bedeutung

Die Patientenaufklärung, die zu einer gemeinsamen Entscheidungsfindung von Arzt und Patient führt und aus der eine „informierte Einwilligung“ des Patienten, im englischen Sprachgebrauch das „informed consent“, resultiert, ist ein wichtiger Bestandteil ärztlichen Handelns, der im Laufe der letzten Jahre kontinuierlich an Bedeutung gewonnen hat. Die Patientenaufklärung dient nicht nur der juristischen Legitimation der ärztlichen Behandlung, sondern fördert auch eine Verbesserung der Arzt-Patienten-Beziehung (Vahdat et al., 2014). Gerade in jüngerer Zeit wird in der Literatur und der Medizinethik immer wieder darauf hingewiesen, dass es sich bei der Aufklärung um weitaus mehr handelt, als um das bloße Einholen einer Unterschrift zu Dokumentationszwecken (Ford et al., 2003, Green und MacKenzie, 2007, Goldberg, 2009).

Eine gute Patientenaufklärung muss heute nicht nur hohen juristischen Ansprüchen genügen, sondern ist vielmehr ein vertrauensbildender Prozess zwischen Arzt und Patient (Street et al., 2009). Darin wird der Patient aktiv in Entscheidungen einbezogen und somit als egalitärer Partner in der Arzt-Patienten-Beziehung respektiert. Diese Faktoren korrelieren wiederum mit einer höheren Patientenzufriedenheit (Christiaens und Bracke, 2007, Green und Baston, 2003), einer verbesserten Compliance (Loh et al., 2007b, Loh et al., 2007a, Street et al., 2009) sowie einer Verbesserung des klinischen Outcome (Stewart, 1995, Teutsch, 2003). Die während einer Aufklärung vermittelte Information dient somit nicht nur als Entscheidungsgrundlage für den Patienten, sondern kann auch als Teil des Behandlungskonzepts verstanden werden.

Zudem kann dadurch sogar die Zufriedenheit des behandelnden Arztes gesteigert werden (Wolf-Braun und Wilke, 2015).

Außerdem erweist sich eine höhere Patientenzufriedenheit auch als vorteilhaft für die Patientenbindung, speziell in Zeiten, in denen Patienten immer mehr eine aktive Konsumentenrolle im Hinblick auf die Auswahl der medizinischen Leistungserbringer einnehmen (Toiviainen, 2011, O'Cathain et al., 2002).

1.2.2 Entwicklung

Parallel zum Wandel der Gesellschaft innerhalb der letzten Jahrhunderte, hat sich auch die Arzt-Patienten-Beziehung, beeinflusst von Religion, Philosophie, medizinischem Fortschritt, geltendem Recht und gesellschaftlichen Werten, verändert. Das Verhältnis zwischen Arzt und Patient gründete zu Zeiten Hippokrates und noch lange danach auf einem paternalistischen System und war bestimmt vom Ethos der Fürsorge (Murray, 1990). Der Arzt selbst traf, gerechtfertigt durch sein Fachwissen, die Entscheidungen, die er als die Besten für den Patienten ansah (Mallardi, 2005).

Dementsprechend finden zwei der vier Grundsätze der modernen Prinzipienethik, die Benefizienz und die Nonmalefizenz, bereits im hippokratischen Eid Anklang (Geisler, 2004), in dem jedoch im Gegensatz zur moderneren Prinzipienethik nach Childress und Beauchamp (1979) von Patientenautonomie noch keine Rede ist.

Im Gegenzug für die ärztliche Behandlung wurde damals vom Patienten als Empfänger medizinischer Expertise erwartet, dem Arzt volles Vertrauen im Hinblick auf dessen Heilkunst entgegenzubringen und die Weisungen des Arztes bedingungslos zu befolgen (Mallardi, 2005). Dies fußte auf der Annahme, dass Patienten weder Wissen noch Autorität besaßen, um die Position des Arztes zu hinterfragen (Mallardi, 2005). Ebenso wenig waren Ärzte verpflichtet ihre Patienten über deren Zustand zu informieren. Eine Einstellung, die im Kontext der eingeschränkten medizinischen Möglichkeiten jener Zeit verstanden werden kann (Green und MacKenzie, 2007).

Ein Sinneswandel in Richtung Patientenautonomie und patientenorientierter Behandlungskonzepte bahnte sich erst in den Anfängen des 20. Jahrhunderts an und kann als Folge einer Reihe gerichtlicher Entscheidungen diesbezüglich angesehen werden. Der wohl einflussreichste Prozess, auf den in späteren gerichtlichen Entscheidungen häufig Bezug genommen wurde, war 1914 der Fall: „Schloendorff vs. Society of New York Hospitals“, zu dessen Abschluss erstmals ein Richterspruch zur Stärkung der Patientenautonomie und des Selbstbestimmungsrechts erging: „Jeder erwachsene Mensch im Vollbesitz seiner geistigen Kräfte hat das Recht selbst darüber zu entscheiden, was mit seinem Körper geschieht; und ein Chirurg, der eine Operation ohne die Einwilligung seines Patienten durchführt begeht eine Tötlichkeit, für welche er mit Schadensersatz haften muss. Ausgenommen sind Notfälle, in denen der Patient bewusstlos ist und der Arzt handeln muss, bevor die Einwilligung des Patienten eingeholt werden kann,“ (Zusammenfassung bei Murray, 1990).

Dieses Urteil war ein Anfang; allerdings vergingen noch einige Jahre und etliche weitere Prozesse, bevor die informierte Einwilligung, wie wir sie heute kennen, sich als professioneller Standard etablieren konnte (Green und MacKenzie, 2007).

Der Begriff „informed consent“ wurde erstmals 1957 im amerikanischen Prozess „Salgo vs. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees“ geprägt (Zusammenfassung bei Green und MacKenzie, 2007).

Die Bezeichnung „informed consent“, also die „informierte Einwilligung“, als Endstrecke des „informed decision making“, der „gemeinsamen informierten Entscheidungsfindung“, spiegelt alle Ziele einer guten Aufklärung wider: Der nach der Aufklärung vollständig informierte Patient ist auf Grundlage seines nun vorliegenden Wissens und Verständnisses dazu befähigt, eigenverantwortlich abzuwägen und sich für oder gegen eine medizinische Maßnahme zu entscheiden. Aus der Gerichtsverhandlung im o.g. Prozess ging hervor, dass die Zustimmung des Patienten allein nicht ausreicht, um einen Eingriff zu rechtfertigen. Vielmehr müsse der Einwilligung eine umfassende Information des Patienten über mögliche Risiken und Komplikationen vorausgehen.

Heute sind Ärzte eindeutig dazu verpflichtet, durch ihr Fachwissen und dessen Weitergabe in einer für den Patienten verständlichen Form, für ebendiesen eine Basis zur Ausübung seines Selbstbestimmungsrechts zu schaffen. Die Rahmenbedingungen der Patientenaufklärung sind juristisch definiert und können in der aktuellen Rechtsprechung, sowie, seit seinem Inkrafttreten am 26.02.2013, auch im Patientenrechtegesetz (§§ 630a BGB ff) nachvollzogen werden (s.u.). Dennoch existieren in einigen speziellen Bereichen Unklarheiten was die praktische Umsetzung dieser theoretischen Vorgaben betrifft. Ein Zustand, der für Ärzte wie Patienten unangenehme Folgen haben kann. Mit der Optimierung der Aufklärungssituation in einem dieser problematischen Bereiche, der Aufklärung zur geburtshilflichen Epiduralanästhesie, beschäftigt sich die hier vorliegende Arbeit.

1.2.3 Rechtliche Aspekte der Aufklärung

1.2.3.1 Art der Aufklärung und Aufklärungspflicht

Die Pflicht zur Aufklärung des Patienten und zur Einholung seines Einverständnisses vor jedem medizinischen Eingriff dient der Wahrung der Rechte des Menschen auf Selbstbestimmung und somit der autonomen Entscheidungsfreiheit, basierend auf der Menschenwürde (Artikel 1 I 1 GG), sowie auf dem Recht auf körperliche Unversehrtheit (Art. 2 II 1 GG). Die Wahrung dieser Rechte hat heute eindeutigen Vorrang vor der medizinischen Auffassung des Arztes. So gilt, ausgehend von der Auffassung des Reichsgerichtshofs aus dem Jahr 1894 (RGSt 25, 375) und der ständigen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes (BGHSt 35, 246), jeder medizinische Eingriff ohne vorherige Zustimmung des Patienten als Körperverletzung im Sinne der §§ 223ff. StGB; 823 I BGB (Parzeller et al., 2009). Ein ärztlicher Eingriff ist demnach nur dann nicht rechtswidrig, wenn der Patient im ärztlichen Aufklärungsgespräch über Modalitäten und Umstände, Nutzen und Risiken sowie über

Alternativen zur geplanten medizinischen Maßnahme informiert wurde und daraus resultierend eine selbstbestimmte Entscheidung treffen kann. Demzufolge wird diese Art der Aufklärung auch als „Selbstbestimmungsaufklärung“ bezeichnet.

Davon juristisch zu unterscheiden ist die therapeutische Aufklärung (Sicherungsaufklärung), die keine Aufklärung im klassischen Sinne, sondern Bestandteil des Behandlungsvertrags ist. Sie ist somit Bestandteil der Behandlung selbst und dient der Aufklärung des Patienten über alle zur Sicherstellung des Heilerfolgs erforderlichen (Folge-) Maßnahmen und gesundheitsfördernden Verhaltensweisen.

In der Regel liegt die Beweislast bei Verstoß gegen die Verpflichtung zur Sicherungsaufklärung bei der klagenden Partei, obliegt in diesem Fall also dem Patienten. Der Verstoß wird in diesem Kontext nicht als Aufklärungs-, sondern als Behandlungsfehler gewertet (BGH NJW 2005, 427 [427 f.]; NJW 1989, 2318 [2319 f.]). Bei mangelhafter oder fehlender Selbstbestimmungsaufklärung hingegen droht Strafverfolgung. Wegen des Tatbestands der Körperverletzung liegt die Beweislast über Erfolgen und Umfang der Aufklärung beim Arzt. Insbesondere ist zu beachten, dass nicht nur eine fehlende, sondern auch eine unzureichende Aufklärung jedweder Art einen Eingriff rechts- und vertragswidrig macht.

Die Zusammenstellung der in diesem Kapitel: „Rechtliche Aspekte der Aufklärung“, genannten Rechtsgrundlagen basiert auf einem Artikel von Parzeller et al. (Parzeller et al., 2009).

Seit seinem Inkrafttreten am 26.02.2013 existiert in der Bundesrepublik Deutschland ein eigenes Gesetz zur bundeseinheitlichen Regelung der Rechte des Patienten, zu denen auch die Aufklärungspflicht seitens der Ärzte gehört. Dieses „Patientenrechtegesetz“ ist in den §§630a-h des Bürgerlichen Gesetzbuchs verankert. Nichtsdestotrotz ergeben sich immer wieder Auslegungsfragen, sodass das Spannungsfeld zwischen dem Bedarf nach fest vorgegebenen Richtlinien und der rechtlichen Flexibilität, die für die Beurteilung eines individuellen Einzelfalls notwendig ist, weiterhin besteht.

1.2.3.2 Form der Aufklärung

Die Aufklärung muss nach der Rechtsprechung und dem Patientenrechtegesetz individuell in einem persönlichen Gespräch durch den Behandelnden oder eine andere zur Durchführung der Maßnahme befähigte Person erfolgen. Sie muss in einer für den Patienten verständlichen Form erfolgen (BGB, Patientenrechtegesetz §630e (2)). Dabei kann ein vorgedruckter Aufklärungsbogen unterstützend herangezogen werden und die Dokumentation erleichtern, darf das Gespräch jedoch nie vollständig ersetzen. Es ist die Pflicht des Arztes sicherzustellen, dass der Patient einwilligungsfähig ist.

Voraussetzung dafür ist die entsprechende geistige, intellektuelle und sprachliche Fähigkeit des

Patienten, das Erklärte zu verstehen und für sich, im Sinne einer Entscheidungsfindung, zu verarbeiten. Außerdem ist dem Patienten im Gespräch ausreichend Zeit und Raum für individuelle Fragen einzuräumen (BGH NJW 2000, 1748 ff.).

1.2.3.3 Umfang der Aufklärung

Der Umfang der Aufklärung ist abhängig von der Indikation und somit der Dringlichkeit des Eingriffs, von Häufigkeit und Schwere der eingriffsspezifischen Risiken sowie vom Anerkennungsgrad des geplanten Verfahrens. Eine Aufklärung muss also individuell patientenbezogen und situationsspezifisch an die Umstände des konkreten Einzelfalls angepasst werden (BGH VersR 2009, 257 ff.). Gemeinhin sollte das Aufklärungsgespräch dem Patienten „im Großen und Ganzen“ die Grundzüge des Eingriffs vermitteln; auf spezielle Einzelheiten muss nicht zwangsläufig eingegangen werden (BGH VersR 2009, 257 ff., VersR 1992, 238; VersR 1990, 1010 [1011]). Für die Risikoaufklärung, also die im Rahmen der Selbstbestimmungsaufklärung erforderliche Aufklärung über Risiken eines Eingriffs gilt, dass über die typischen Risiken und Komplikationen des jeweiligen Eingriffs aufgeklärt werden muss. Dabei muss umso umfassender aufgeklärt werden, je weniger der Eingriff medizinisch indiziert ist (Umfang der Aufklärung: dringliche Notfall-OP < medizinisch notwendiger Elektiv-Eingriff < diagnostischer Eingriff < Schönheits-OP < Humanexperiment) (entnommen aus: Parzeller et al., 2009). Auch Heilversuche (BGH NJW 2007, 2767 ff.), Neulandmethoden (BGH NJW 2006, 2477 ff.) oder fremdnützige Eingriffe (BGH NJW 2006, 2108 ff.) unterliegen einem höheren Aufklärungs-Umfang.

Über seltene Risiken muss dann besonders umfassend aufgeklärt werden, wenn sich deren Verwirklichung nachhaltig auf die Lebensführung des Patienten auswirken kann, und ebenfalls dann, wenn sie für den Patienten überraschend sind (BGH VersR 2009, 275 ff., BGH NJW 2007, 2771 [2772]).

1.2.3.4 Zeitpunkt der Aufklärung

Die Aufklärung muss rechtzeitig vor der Behandlung erfolgen. Dafür muss dem Patienten eine ausreichende Zeitspanne bis zum Eingriff selbst eingeräumt werden, um das Für und Wider der geplanten Maßnahme abwägen und somit sein Selbstbestimmungsrecht in angemessener Weise wahren zu können (BGH NJW 1992, 2351 [2351 f.]; 2003, 2012 [2013]; 2007, 2771 [2772]), (§630 e (2) BGB). Die Entscheidung soll vom Patienten in Ruhe und ohne psychischen Druck getroffen werden können. Eine Aufklärung erst in der OP-Schleuse unter Prämedikation erfolgt außer bei Notfällen zur Unzeit (vergleiche BGH NJW 1994, 3009 [3011]) (entnommen aus: Parzeller et al., 2009). Der Zeitpunkt der Aufklärung kann jedoch je nach Schwere und Dringlichkeit des Eingriffs variieren. So

gilt die Aufklärung zu größeren operativen Eingriffen am Vorabend des Eingriffs als verspätet und sollte spätestens 24 Stunden präoperativ abgeschlossen sein (BGH NJW 1998, 2734 [2734]). Bei kleineren ambulanten oder diagnostischen Eingriffen ist eine Aufklärung am Eingriffstag legitim, sofern sie nicht unmittelbar im OP-Bereich stattfindet (BGH NJW 2003, 2012 [2013], NJW 1998, 1784 [1785]). Auch kann vor besonders großen und risikoreichen Eingriffen das Führen mehrerer Gespräche erforderlich sein.

1.3 Besonderheiten der Aufklärung über die geburtshilfliche Epiduralanalgesie

Die Aufklärung über die geburtshilfliche Epiduralanalgesie hat sich seit Jahren als besondere Herausforderung im Hinblick auf die korrekte Umsetzung medikolegalen Vorschriften erwiesen. In diesem Bereich existieren bis heute Unwägbarkeiten bezüglich der juristischen Wirksamkeit der Aufklärung, insbesondere was den Aufklärungszeitpunkt und damit einhergehend die Einwilligungsfähigkeit der Patientin betrifft. Ein Umstand, der für die Entbindenden wie für die Anästhesisten gleichermaßen unangenehm und auf Dauer nicht tragbar ist.

Die Problematik ergibt sich daraus, dass eine Geburt bis zu einem gewissen Grad planbar und normalerweise nicht als Notfall einzustufen ist. Demzufolge greift, was die Aufklärung über geburtsbezogene Maßnahmen betrifft, auch nicht die Rechtsprechung für Notfälle, die eine Aufklärung auch am selben Tag direkt vor dem Eingriff ermöglicht. Es handelt sich also mehr oder minder um einen elektiven Eingriff, über den nach aktueller Judikatur, wie oben erläutert, umso umfassender und mindestens 24 Stunden vorher aufgeklärt werden muss. Andererseits sind die genauen Verläufe von Geburten selten präzise vorauszusagen. Entscheidungen müssen oftmals zügig getroffen werden und ergeben sich aus der jeweiligen Situation heraus. Es stellt sich also mangels eindeutiger Rechtsprechung die Frage, in welche dieser beiden medikolegalen Kategorien, Notfall oder elektiver Eingriff, die Anwendung schmerzlindernder Verfahren unter der Geburt einzustufen ist. Demzufolge bleibt auch unklar, welche dieser beiden Kategorien als rechtliche Grundlage für die Aufklärung herangezogen werden kann.

Bisher erfolgt in 70% der Anästhesieabteilungen deutscher Kliniken die Aufklärung zur Epiduralanästhesie erst unmittelbar vor dem eigentlichen medizinischen Eingriff, also wenn die Patientinnen schon Wehen haben und möglicherweise unter dem Einfluss von Schmerzmitteln stehen (Meuser et al., 2008, Stamer et al., 2000). Grund hierfür ist die häufig erst späte und relativ spontane Entscheidung vieler Schwangerer zur EDA nach Beginn des Geburtsvorganges. Die zum

Verständnis der Aufklärung über die EDA benötigte Aufnahmefähigkeit der Entbindenden ist sodann in Frage zu stellen und könnte durch Schmerzen negativ beeinflusst werden. So heißt es in einer Rechtsprechung des Oberlandesgerichtes Frankfurt aus dem Jahr 1984 zur

Selbstbestimmungsaufklärung: „Der Patient muss (...) im vollen Besitz seiner Erkenntnis- und Entscheidungsfreiheit sein, was bei starken Schmerzen eingeschränkt möglich sein kann“, (OLG Frankfurt MedR 1984, 194 [196]). Dies kann im ungünstigsten Fall in der Praxis so weit führen, dass bei EDA-Wunsch die Indikation zur Verabreichung wehenhemmender Medikamente gestellt werden muss, um ausreichend lange Wehenpausen zu erzielen, in denen die Gebärende Gelegenheit hat, sich in ausreichendem Maße auf die Aufklärung zu konzentrieren. Dies wiederum kann den Geburtsvorgang unterbrechen und/oder verlängern.

Problematisch an der kurzen Zeitspanne zwischen Aufklärung und EDK-Anlage ist außerdem, dass die in der Rechtsprechung geforderte ausreichende Bedenkzeit zur wohlüberlegten Entscheidungsfindung (§630e (2) BGB) kaum gewährleistet werden kann.

Zusammenfassend können diese Aspekte zu einer juristisch gesehen unzureichenden (Stamer et al., 2000) und für die Patientin unbefriedigenden Aufklärung führen.

Wäre die sinnvolle Konsequenz also, eine EDA in der Geburtshilfe erst gar nicht mehr anzubieten, um juristische Risiken zu vermeiden und die hippokratische Tradition des „primum nihil nocere“, des „erstens nicht schaden“ zu wahren? Dies muss klar verneint werden! Patientinnen haben aufgrund ihres Selbstbestimmungsrechtes ebenso das Recht auf Schmerzlinderung, wie darauf, keine EDA erhalten zu wollen. Sie müssen nur wissen, worauf sie sich einlassen. Zudem hat der Arzt, gemäß der ärztlichen Standesregeln, ja auch eine Fürsorgepflicht, die ihn zum Schutz und zur Wiederherstellung der Gesundheit sowie zur Leidenslinderung, und somit auch Schmerzlinderung, verpflichtet (§1 Abs. 2 MBO). Rechtlich verankert ist diese im Berufsrecht, in der Bundesärzteordnung (BÄO) und in der (Muster)Berufsordnung (MBO) für Ärzte (Zusammenfassung bei Magnus, 2012). Es wäre somit also ebenfalls unethisch, einer Frau aufgrund der schwierigen juristischen und ethischen Aufklärungssituation, die EDA zu verweigern, obwohl diese gewünscht und indiziert ist und keine Kontraindikation vorliegt. So wird auch im „Practice Bulletin“ des nationalen amerikanischen Gynäkologen- und Geburtshelferverbandes (ACOG, 2017) hervorgehoben, dass es keine andere Situation gibt, in der es allgemein akzeptiert wird, einen Patienten unter der Obhut eines Arztes, starke Schmerzen leiden zu lassen, obwohl es eine sichere und effektive Schmerztherapie gibt. Demnach ist in Abwesenheit von Kontraindikationen bereits der Wunsch der Patientin ausreichende Indikation für die Durchführung einer EDA (ACOG, 2017).

Letztlich ist und bleibt der Ausweg aus dem vorausgehend beschriebenen ethischen Dilemma wohl nur, eine möglichst gute informierte Einwilligung zu erzielen.

Obwohl sich diverse Studien mit der Suche nach alltagstauglichen Optionen zur Verbesserung der Aufklärungssituation für die geburtshilfliche EDA beschäftigt haben (Gerancher et al., 2000, Stewart et al., 2003, Laux und Madler, 2006), existiert bis dato keine allgemeingültige Lösung. Dabei handelt es sich, wie bereits im vorangegangenen Kapitel angesprochen, angesichts steigender EDA-Frequenzen, um ein aktuelles und an Bedeutung durchaus noch zunehmendes Problem. Ein Lösungsansatz, der auch den Empfehlungen der anästhesiologischen und gynäkologischen Fachgesellschaften und Berufsverbänden entspricht (DGAI, 2009, ACOG, 2017), könnte eine Verbesserung der Patienteninformation sowie eine Aufklärung der Patientinnen schon während der Schwangerschaft sein.

Eine Studie von Fröhlich et al. (2011) ergab, dass eine vorgeburtliche Information über geburtsbezogene Analgesieverfahren zudem dem Wunsch der Mehrzahl der Schwangeren entspricht. Hierfür haben sich, nicht zuletzt aus organisatorischen und ökonomischen Gründen, mediengestützte Aufklärungsmaterialien bewährt (Lee et al., 2003a, Courtney, 1997, Snyder-Ramos et al., 2005). Dabei zeigte bislang besonders die Aufklärung unter Zuhilfenahme eines Informationsvideos vielversprechende Tendenzen (Done und Lee, 1998, Snyder-Ramos et al., 2005, Salzwedel et al., 2008a, Lin et al., 2018). Da insbesondere im Bereich der geburtshilflichen Anästhesie weiterer Verbesserungsbedarf bezüglich der Aufklärung besteht, wurden in der hier vorliegenden Untersuchung verschiedene Medien speziell zur vorgeburtlichen Patienteninformation über die EDA, im Hinblick auf ihre Effektivität zur Steigerung der Patienteninformation und Patientenzufriedenheit, evaluiert und gegenübergestellt.

2. Material und Methoden

2.1 Studienaufbau

Primäres Ziel dieser pseudorandomisierten prospektiven Studie war es, die Aufklärungsqualität einer textorientierten (Flyer/ Informationsbroschüre) und einer videoassistierten Aufklärung miteinander zu vergleichen und deren jeweiligen Nutzen im Rahmen einer mediengestützten Aufklärung zu beurteilen.

Nach Genehmigung der Studie durch die Ethikkommission des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (UKSH), Campus Kiel (AZ: A102/10), wurden bei den wöchentlich stattfindenden Kreißsaalführungen an der Universitätsfrauenklinik Kiel (UFK) alle anwesenden Schwangeren von Januar 2011 bis Januar 2012 vorab auf unterschiedliche Weise über die EDA informiert. Dies geschah im wöchentlichen Wechsel entweder mit einem selbst entworfenen Flyer, mit einem Aufklärungsvideo der Firma Thieme-Compliance (Interventionsgruppen) oder es wurde auf die Verwendung der Informationsmedien verzichtet, um eine Kontrollgruppe zu generieren. Für Rückfragen stand ein Anästhesist zur Verfügung. Die unterschiedlichen Informationsmedien nahmen Bezug auf den Ablauf und die typischen Risiken einer EDA, wie etwa Kreislaufinstabilität, Postpunktions-Kopfschmerz, Blasenentleerungsstörungen, Parästhesien der unteren Extremität, Infektionen, sowie Nervenverletzungen bis hin zur Querschnittslähmung.

Alle Frauen wurden darüber hinaus nach klinischem Standard auch direkt vor EDK-Anlage aufgeklärt. Daraus ergaben sich drei Vergleichsgruppen von Frauen:

1. Frauen mit Flyer-Information bei Kreißsaalführung
2. Frauen mit Video-Information bei Kreißsaalführung
3. Frauen ohne Vorinformation bei Kreißsaalführung

Außerdem konnten die Gruppen von Frauen mit, beziehungsweise ohne Erhalt einer EDA zur Geburt, unterschieden werden. Durch den wöchentlichen Wechsel des Aufklärungsmediums bei der Kreißsaalführung erwarteten wir annähernd vergleichbare Gruppengrößen der Video- bzw. Flyer-Aufklärungsgruppe sowie der Kontrollgruppe, im Sinne einer Pseudorandomisierung.

Postpartal wurden die Wöchnerinnen mit einem von uns entwickelten, standardisierten Fragebogen bezüglich Ihrer Einstellung und deren Beeinflussung durch die Art der Aufklärung, sowie zu den von ihnen erinnerten Risikoinhalten der Aufklärung, befragt. Der Studienablauf wird in Abbildung 1 auf Seite 23 verdeutlicht.

2.2 Patientenselektion

2.2.1 Ein- und Ausschlusskriterien

In die Studie eingeschlossen wurden solche Frauen, die in der Universitätsfrauenklinik Kiel entbunden hatten und nach erfolgter Aufklärung über die Studienteilnahme schriftlich in die Teilnahme an der Studie einwilligten sowie postpartal den für die Datenerhebung notwendigen Fragebogen auswertbar ausfüllten. Von der Studie ausgeschlossen waren Frauen unter 18 Jahren, sowie Notfälle oder Schwangere, bei denen eine primäre, also geplante Sectio caesarea durchgeführt wurde (zur genaueren klinikinternen Handhabung der Einteilung der Sectiones im Allgemeinen sowie der primären Sectio caesarea und der Notsectio im Besonderen, siehe Tabelle 1). Außerdem konnten nur Frauen an der Studie teilnehmen, die über ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache verfügten, um den Fragebogen zu verstehen. Die Studienteilnehmerinnen hatten zudem jederzeit das Recht von der Studie zurückzutreten.

Einteilung, Indikation und Dringlichkeitsprofil der Sectio caesarea

<p><u>Primäre Sectio caesarea</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Indikation: Elektiv geplante Kaiserschnitt-Entbindung aus mütterlicher oder kindlicher Indikation • Richtzeit: Nach OP-Plan/ Absprache
<p><u>Sekundäre Sectio caesarea</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Geburtshilfliche Situation: Kaiserschnitt-Entbindung im Verlauf der begonnenen vaginalen Geburt • Indikation: Sich aus dem Geburtsverlauf ergebende kindliche oder mütterliche Gefährdung, Geburtsstillstand • Richtzeit: Möglichst zeitnah, in der Regel ≤ 30 Minuten
<p><u>Eilige Sectio caesarea</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Geburtshilfliche Situation: Dringliche Erfordernis der Kaiserschnitt-Entbindung im Verlaufe der intendierten vaginalen Geburt oder bei pathologischem Aufnahmebefund von Mutter und/oder Kind • Indikation: Akute und unmittelbare mütterliche oder kindliche Gefährdung • Richtzeit: sofort, ≤ 20 Minuten
<p><u>Notsectio</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Geburtshilfliche Situation: Dringlichste Kaiserschnitt-Entbindung bei vitaler Gefährdung • Indikation: Perakute, hochgradigste kindliche oder mütterliche Gefährdungssituation • Richtzeit: Ohne jeglichen vermeidbaren Zeitverlust unter Nutzung des etablierten Notsectio-Alarmierungssystems

Tabelle 1: Klinikinterne Vereinbarung der Kliniken für Gynäkologie und Geburtshilfe sowie Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin am UKSH Campus Kiel über die Einteilung, Indikation und Dringlichkeit der Sectio caesarea

2.3 Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme

Die Einverständniserklärung der Patientinnen zur Teilnahme an der Studie setzte die mündliche und schriftliche Information der Patientinnen voraus. Einen ersten mündlichen Hinweis auf die Studie erhielten die Patientinnen bereits beim Besuch der Kreißsaalführung. Die eigentliche Patienteninformation erfolgte dann direkt vor der Verteilung der Fragebögen und bezog sich auf Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie, sowie die Rechte der Patientin bei einer Studienteilnahme. Die Patientinnen wurden darauf hingewiesen, dass ihre Daten in pseudonymisierter Form im Rahmen der klinischen Prüfung zur wissenschaftlichen Auswertung genutzt werden.

Die Aufklärung beinhaltete folgende Punkte:

- Art und Ziel der Untersuchung
- Freiwilligkeit und Widerrufsmöglichkeiten
- Wahrung der Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz, sowie Speicherung, Dokumentation, Auswertung und gegebenenfalls Publikation der Studiendaten in pseudonymisierter Form

Die Einwilligungserklärung wurde von der/ dem Aufklärenden und von der jeweiligen Patientin unterschrieben und dieser als Kopie ausgehändigt.

2.4 Ablauf einer EDA-Anlage zur geburtshilflichen Schmerzlinderung

Im Falle einer bevorstehenden EDA wurde die Gebärende zunächst von einem Anästhesisten mündlich sowie schriftlich, mit Hilfe eines Aufklärungsbogens, über den Ablauf und die Risiken einer EDA aufgeklärt. Bei den meisten Frauen hatten die Geburtswehen zu diesem Zeitpunkt bereits eingesetzt.

Nach erfolgter schriftlicher Einwilligung der Patientin, wurde der Epiduralkatheter im Kreißsaal, an der sitzenden oder in Linksseitenlage liegenden Patientin angelegt. Die gesamte EDA erfolgte unter Kontrolle der Vitalparameter und nur nach Etablierung eines venösen Zugangs. Üblicherweise wurde zwischen den Dornfortsätzen der Lendenwirbelkörper 2/3 oder 3/4 punktiert. Dabei ist ein streng aseptisches Vorgehen zu beachten. Nach sorgfältiger Desinfektion und steriler Abdeckung, wurden zunächst Haut und tiefere Bandstrukturen mit einem Lokalanästhetikum betäubt. Anschließend wurde die Epiduralkanüle mittels Widerstandsverlust-Methode bis in den Epiduralraum vorgeschoben. Der Epiduralkatheter konnte daraufhin durch die Epiduralkanüle eingeführt werden.

Nach erfolgter Katheter-Platzierung und darauffolgender Entfernung der Kanüle, wurde der Katheter selbst mit einem Adapter und Partikelfilter versehen und an der Schulter der Patientin fixiert. Die Einstichstelle wurde mit einem Pflaster verbunden. Nach einem Aspirationstest zum Ausschluss einer subarachnoidalen Katheterlage wurde die Initialdosis von 10ml des Lokalanästhetikums Ropivacain 0,2% appliziert. Die Schmerzlinderung setzt im Allgemeinen ca. 15-20 Minuten nach Gabe der Initialdosis ein. Im weiteren Verlauf ermöglichte die Verwendung einer PCEA-Pumpe der Patientin eine dem Geburtsverlauf individuell angepasste Schmerztherapie. Die Katheter- Epiduralanalgesie unter Verwendung der PCEA-Pumpe gilt als sicher und effektiv und ist der Goldstandard unter den Analgesietechniken zur schmerzarmen Geburt (Kaufmann et al., 2001, Lopard, 2006).

2.5 Risiken der EDA

Zu den aufklärungsrelevanten Komplikationen, die bei einer EDA auftreten können, gehören sowohl allgemeine als auch EDK-spezifische Risiken.

Zu ersteren zählen beispielsweise Infektionen (2,7 %) (Volk et al., 2009), allergische Reaktionen und Blutungen, wobei insbesondere auf die Gefahr einer epiduralen Einblutung (0,0005%) mit möglicher bleibender Druckschädigung des Rückenmarks hingewiesen werden sollte (Ruppen et al., 2006).

Besondere Aufmerksamkeit erfordern in dieser Hinsicht die Patienten mit bekannten Gerinnungsstörungen oder Antikoagulation in der Anamnese, bei denen eine solche Blutung wesentlich häufiger vorkommt.

Die spezifischen Risiken umfassen die häufiger auftretende Hypotension (5,6 %) (Cashman und Dolin, 2004) und die Blasenentleerungsstörung, beide bedingt durch Sympatholyse (Hanss et al., 2007), außerdem reversible Parästhesien der Beine durch dosisabhängige motorische Blockade. Der postpunktionelle Kopfschmerz kann durch versehentliche Dura-Perforation (0,19-3,6 %) (Hollister et al., 2012) bei der EDA auftreten. Circa 50% der Patienten mit versehentlicher Duraperforation entwickeln im Verlauf auch postpunktionelle Kopfschmerzen (Choi et al., 2003). Im Falle einer Dura-Perforation kann es außerdem zu einer sogenannten „hohen Spinalanästhesie“ kommen, die durch Aufsteigen des Analgetikums im Spinalraum zu Atem- und Kreislaufinsuffizienz führen kann. Diese Auswirkungen sind jedoch im klinischen Setting unter anästhesiologischer Betreuung in aller Regel gut beherrschbar. Neurologische Komplikationen gehören zu den wohl meistgefürchteten Risiken einer neuroaxialen Anästhesie. Transiente neurologische Symptome treten im Rahmen der geburtshilflichen EDA mit einer Häufigkeit von ca. 0,02% auf; bleibende neurologische Schädigungen sind mit etwa 0,0004% deutlich seltener (Ruppen et al., 2006). Zu letzteren gehören sowohl direkte Verletzungen des Rückenmarks, bis hin zur äußerst seltenen Querschnittslähmung, als auch die häufigste Ursache für bleibende neurologische Schädigungen: Die oben bereits beschriebenen

Hämatome, welche indirekte Druckschäden des Rückenmarks verursachen können (Ruppen et al., 2006). Da diese Komplikationen extreme Auswirkungen auf das Leben der Patienten haben können, müssen sie trotz ihrer Seltenheit im Rahmen der Aufklärung erwähnt werden.

2.6 Das während der Kreißsaalführung verwendete Material zur Patienteninformation über die EDA

2.6.1 Der Flyer

Der zur Aufklärung verwendete Flyer wurde bereits vor Beginn der Studie von den Abteilungen für Anästhesiologie sowie Gynäkologie und Geburtshilfe des UKSH Kiel entwickelt und wurde seither im Kreißsaal, auf den geburtsnahen Stationen und in den Ambulanzen ausgegeben. Er beinhaltet eine Aufklärung sowohl über den Ablauf als auch über die wichtigsten Risiken einer EDA. Zusätzlich zu diesen Informationen ist eine Telefonnummer für Rückfragen angegeben.

Bei der Kreißsaalführung im Rahmen der Studie war zudem ein Anästhesist anwesend, der für Fragen zur Verfügung stand. Dieser erklärte den Anwesenden außerdem die Indikationen zur EDA, sowie die Handhabung der zur EDA verwendeten PCEA-Pumpe.

Der verwendete Flyer befindet sich im Anhang dieser Arbeit.

2.6.2 Das Video

Das im Rahmen der Studie verwendete Video zur audiovisuell unterstützten Patientenaufklärung stammt von der Firma Thieme Compliance und wurde 2010 als Version SN 1003001 speziell zur Aufklärung über die stationäre, geburtshilfliche Epiduralanalgesie entwickelt. Das Video hat eine Laufzeit von ca. 10 Minuten und ist in 4 Abschnitte gegliedert:

1. Begrüßung und Einführung
2. Vorstellung des Verfahrens
3. Risikoaufklärung und Dokumentation
4. Hinweise und Verabschiedung

Der vollständige Text des Videos ist im Anhang dieser Arbeit wiedergegeben.

2.7 Datenerfassung und Dokumentation

2.7.1 Der Fragebogen

Der von uns für die Studie entwickelte Fragebogen (siehe Anhang) orientierte sich an einem für Studienzwecke entwickelten und validierten Fragebogen aus einer Studie von Snyder-Ramos et al. (2003). Er gliedert sich in zwei Teile, von denen der erste Teil für alle Patientinnen identisch war. Zu Beginn gab es eine Frage zum Geburtsmodus (Spontangeburt oder Sectio caesarea) und über das Erfolgen oder Nicht-Erfolgen einer EDA. Zusätzlich wurden die Teilnahme an einer Kreißsaalführung sowie die Aufklärungsmethode (Flyer/ Video/ keine) abgefragt. Es folgten Fragen, die sowohl auf die Zufriedenheit der Patientinnen mit der Aufklärung und deren Verständlichkeit als auch auf das Erinnerungsvermögen hinsichtlich der in der Risikoaufklärung erwähnten Inhalte abzielten. In Verbindung hiermit wurden Verbesserungswünsche sowie die Beeinflussung der Einstellung zur EDA, auch im Hinblick auf Ängste vor Risiken, abgefragt.

Im zweiten Teil nahmen wir eine Aufspaltung vor, in der wir gesonderte Fragen für Frauen mit EDA beziehungsweise entsprechend für Frauen ohne EDA konzipierten.

Frauen, die eine EDA erhalten hatten, erhielten Fragen, die uns Aufschluss über die analgetische Effektivität der EDA, das Auftreten etwaiger Nebenwirkungen und die Beweggründe zur EDA-Anlage gaben. Außerdem befragten wir die Frauen nach der von ihnen subjektiv empfundenen Wichtigkeit einer Aufklärung zum Zeitpunkt der Kreißsaalführung im Vergleich zu einer Aufklärung direkt bei Geburt.

Frauen, die keine EDA erhalten hatten, wurden um ihre Meinung zur Wichtigkeit der Aufklärung während der Kreißsaalführung gebeten, sofern sie diese besucht hatten. Darüber hinaus wurden die Schmerzintensität unter der Geburt sowie die Beweggründe für die Entscheidung gegen eine EDA erfragt.

Für die Beantwortung der Fragen zur Beeinflussung der Einstellung und Ängste gegenüber der EDA durch die jeweilig erhaltene Aufklärungsform sowie für die Fragen zu Verbesserungswünschen wurden verschiedene Antwortmöglichkeiten vorgegeben, die von den Patientinnen angekreuzt werden konnten (Multiple Choice System). Dies galt auch für die Fragen nach aufgetretenen Nebenwirkungen, ebenso wie für die Abfrage der Gründe für oder gegen eine EDA.

Zur Abfrage der erinnerten Inhalte aus der Risikoaufklärung, wurden bewusst die gleiche Anzahl richtiger und falscher Antwortmöglichkeiten in gemischter Reihenfolge vorgegeben. Hierdurch wurde die Trennung willkürlich angekreuzter Antworten von tatsächlich erinnerten Inhalten angestrebt. Für die Auswertung dieser Kategorie wurde anschließend jeder falschen angekreuzten Antwort ein Punktwert von -1 und jeder angekreuzten richtigen Antwort ein Punktwert von +1 zugeordnet. Die

Punktwerte wurden für jeden Fragebogen beziehungsweise jede Frau zu einem Gesamtpunktwert addiert. Dadurch erhielten wir ein relatives Maß für die korrekt erinnerten Inhalte der Risikoaufklärung. Die Höhe des Gesamtpunktwertes war somit positiv korreliert mit der Anzahl korrekt erinnelter Aufklärungsinhalte.

Fragen zur Verständlichkeit und Zufriedenheit sowohl mit der Aufklärung als auch mit der EDA-Anlage selbst, sowie Fragen zum Schmerzniveau und zur Wichtigkeit der Aufklärung an verschiedenen Zeitpunkten, konnten mittels Angabe auf numerischen Rating-Skalen beantwortet werden.

2.7.1.1 Die Numerische Rating Skala

Als NRS (Numerische Rating Skala; engl.: Numeric Rating Scale) werden eindimensionale Bewertungsskalen zur Erfassung und Verlaufsdocumentation von subjektiven Parametern, wie z.B. der Schmerzintensität bezeichnet, mit Hilfe derer Patienten auf einer Skala mit einer Nummerierung von Null bis Zehn ihr individuell empfundenes Schmerzniveau angeben können. Null steht dabei für „kein Schmerz“, wohingegen Zehn dem „stärksten vorstellbaren Schmerz“ entsprechen. Die Verwendung der NRS wird von der „Initiative on Methods, Measurement and Pain Assessment in Clinical Trials“ (IMMPACT) empfohlen (Dworkin et al., 2008).

In der vorliegenden Studie wurden neben den Fragen zur Schmerzintensität auch die Fragen zur Verständlichkeit und Zufriedenheit der Patientinnen mit der Aufklärung über die EDA, sowie mit der EDK-Anlage selbst, in Anlehnung an die NRS konzipiert. Patientinnen konnten in diesem Fall bei Unverständlichkeit der Aufklärung oder Unzufriedenheit mit der EDK-Anlage den Wert Null, bei Verständlichkeit und Zufriedenheit entsprechend den Wert Zehn auf einer Skala von Null bis Zehn ankreuzen. Ebenso galt dies für die Fragen zur Wichtigkeit der Aufklärung zu verschiedenen Zeitpunkten (Aufklärung bei Kreißsaalführung versus Aufklärung direkt vor EDK-Anlage).

2.7.2 Statistische Auswertung

Da zum Zeitpunkt des Studienbeginns nur wenige Studien zu Aufklärungstechniken in der Geburtshilfe existierten, war keine Orientierung an bereits vorhandenen Fallzahlen möglich. Als Anhaltspunkt diente somit die Frequenz der Anlage von Epiduralkathetern. An der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe des UKSH, Campus Kiel beträgt diese ca. 25-30% der hier gebärenden Patientinnen. Die Anzahl der Geburten in der o.g. Klinik, lag im Jahr 2011 beispielsweise bei 1330 Geburten.

Dies ermöglichte eine Fallzahlschätzung, die ergab, dass innerhalb eines Jahres der Einschluss von 300 Patientinnen in die 3 Studiengruppen möglich sein müsste, also 100 Patientinnen pro Gruppe. Die Daten der Fragebögen wurden pseudonymisiert erfasst und ausgewertet. Die Pseudonymisierung (Patienteninitialen) erfolgte mit dem Ziel, den Anteil der Frauen, die eine Kreißsaalführung unserer Klinik besucht hatten und anschließend auch in der UFK Kiel entbanden, zu erfassen. Dies stellte sich jedoch im Verlauf der Studie aus datenschutzrechtlichen Gründen als nicht praktikabel heraus, sodass diese zusätzliche Erfassung abgebrochen wurde.

Die aus den Fragebögen erhobenen Daten wurden mit Microsoft Office Excel 2019 verarbeitet und mit Prism 9.0 (GraphPad Software, Inc., San Diego, CA) statistisch ausgewertet. Zahlenangaben wurden auf die 1. Nachkommastelle gerundet. Sofern nicht anders erwähnt, wird als Lagemaß jeweils der Median (25. Perzentil; 75. Perzentil) angegeben.

Zur Untersuchung der Unabhängigkeit nominal-skalierten Variablen wurde der Chi-Quadrat-Test herangezogen (EDA-Frequenz, Angst vor Nebenwirkungen, Beeinflussung der Einstellung gegenüber der EDA, Verbesserungswünsche).

Bei nicht normalverteilten bzw. ordinal-skalierten Messwerten kam der U-Test nach Mann und Whitney zur Anwendung (erinnerte Inhalte der Risikoaufklärung mit und ohne EDA, Stellenwert der Aufklärung/ Vorinformation zu verschiedenen Zeitpunkten, Verständlichkeit der Aufklärung, Zufriedenheit mit der Aufklärung, Zufriedenheit mit dem Ablauf der EDA, Schmerzintensität im Gruppenvergleich). Zum Vergleich der Schmerzintensität vor bzw. nach EDK-Anlage wurde der Wilcoxon signed rank Test verwendet.

Die Wichtigkeit der Aufklärung und die erinnerten Inhalte der Risikoaufklärung wurden mit Hilfe einer einfaktoriellen Varianzanalyse (ANOVA) überprüft. Im Falle einer Signifikanz wurde ein Bonferroni (Wichtigkeit der Aufklärung) oder Dunn's (erinnerte Inhalte) Posttest durchgeführt. Als Signifikanzniveau wurde ein p-Wert von $< 0,05$ angenommen.

2.7.2.1 Berechnung eines Wissensscores

Für die Berechnung der korrekt erinnerten Aufklärungsinhalte der Risikoaufklärung, wurde in Absprache mit dem Institut für medizinische Informatik und Statistik des UKSH Campus Kiel, mithilfe folgender Formeln ein Gesamtpunktwert (= Score) errechnet:

1.
$$Score_{FP,i} = \begin{cases} n_{rA,FP,i} - n_{fA,FP,i}, & n_{rA,FP,i} - n_{fA,FP,i} \geq 0 \\ 0, & n_{rA,FP,i} - n_{fA,FP,i} < 0 \end{cases}$$
2.
$$Score_F = \frac{\sum_{i=1}^{n_{FP}} Score_{FP,i}}{n_{FP}}$$
3.
$$Score_{VP,i} = \begin{cases} n_{rA,VP,i} - n_{fA,VP,i}, & n_{rA,VP,i} - n_{fA,VP,i} \geq 0 \\ 0, & n_{rA,VP,i} - n_{fA,VP,i} < 0 \end{cases}$$
4.
$$Score_V = \frac{\sum_{i=1}^{n_{VP}} Score_{VP,i}}{n_{VP}}$$
5.
$$Score_{kIP,i} = \begin{cases} n_{rA,kIP,i} - n_{fA,kIP,i}, & n_{rA,kIP,i} - n_{fA,kIP,i} \geq 0 \\ 0, & n_{rA,kIP,i} - n_{fA,kIP,i} < 0 \end{cases}$$
6.
$$Score_{kI} = \frac{\sum_{i=1}^{n_{kIP}} Score_{kIP,i}}{n_{kIP}}$$

Symbole	Bedeutung
$n_{rA,FP,i}$	Anzahl richtiger Antworten der Patientin i aus der Flyergruppe
$n_{rA,VP,i}$	Anzahl richtiger Antworten der Patientin i aus der Videogruppe
$n_{rA,kIP,i}$	Anzahl richtiger Antworten der Patientin i aus der Gruppe ohne Vorinformation (keine Information)
$n_{fA,FP,i}$	Anzahl falscher Antworten der Patientin i aus der Flyergruppe
$n_{fA,VP,i}$	Anzahl falscher Antworten der Patientin i aus der Videogruppe
$n_{fA,kIP,i}$	Anzahl falscher Antworten der Patientin i aus der Gruppe ohne Vorinformation (keine Information)
n_{FP}	Anzahl der Flyer-Patientinnen, $n_{FP} = 114$
n_{VP}	Anzahl der Video-Patientinnen, $n_{VP} = 28$
n_{kIP}	Anzahl der Patientinnen ohne Vorinformation, $n_{kIP} = 159$
$Score_F$	Score der Gesamtgruppe mit Flyer-Aufklärung
$Score_V$	Score der Gesamtgruppe mit Video-Aufklärung
$Score_{kI}$	Score der Gesamtgruppe ohne Vorinformation (keine Information)
$Score_{FP,i}$	Score der Patientin i aus der Flyergruppe
$Score_{VP,i}$	Score der Patientin i aus der Videogruppe
$Score_{kIP,i}$	Score der Patientin i aus der Gruppe ohne Vorinformation

Tabelle 2: Berechnung des Wissensscore

Das heißt, durch Subtraktion der Anzahl falsch erinnertes Risikoinhalte von der Anzahl der richtig erinnerten Risikoinhalte innerhalb der jeweiligen Studiengruppen, ergab sich ein Punktwert, welcher Auskunft über das Verhältnis zwischen korrekt und falsch erinnerten Aufklärungsinhalten gibt. Die falschen Antworten wurden eingestreut, um ein unselektives, willkürliches Ankreuzen aller Antworten durch die Patientinnen zu verhindern, und dadurch einer Verfälschung der Ergebnisse vorzubeugen. Mit Hilfe des o.g. Score, konnte im Verlauf dann berechnet werden, welche Antworten auch tatsächlich aus korrekter Erinnerung stammten und welche nicht. Der maximal zu erreichende Score beträgt 6 Punkte und bedeutet eine vollkommen korrekte Wiedergabe der Inhalte aus der Risikoaufklärung. Der minimal zu erreichende Score beträgt 0 Punkte und kommt beispielsweise durch keine einzige korrekte Angabe auf die Frage nach den Inhalten der Risikoaufklärung zustande, oder durch ein Ankreuzen aller möglichen vorgegebenen Multiple-Choice-Antworten (je 6 korrekte und 6 falsche Antworten).

Der oben genannte Punktwert wurde für alle Patientinnen einer jeweiligen Aufklärungsgruppe addiert und anschließend durch die Gesamtanzahl der Patientinnen dieser spezifischen Aufklärungsgruppe dividiert, um den relativen Anteil der korrekt erinnerten Risikoinhalte in jeder Gruppe abzubilden und gegenüberstellen zu können. Dies bedeutet konkret: Je kleiner der Gesamtpunktwert (Score), desto schlechter das Erinnerungsvermögen an korrekte Inhalte der Risikoaufklärung.

3. Ergebnisse

3.1 Demographische Aspekte und ablaufbedingte Parameter

In dieser Studie wurden im Zeitraum von Januar 2011 bis Januar 2012 insgesamt 303 Patientinnen im Alter zwischen 18 und 43 Jahren mittels eines standardisierten Fragebogens befragt. Keine der Studienteilnehmerinnen trat nachträglich von der Studie zurück. Jedoch mussten 2 Fragebögen aufgrund nur sehr vereinzelter Angaben, die eine sinnvolle Auswertung nicht zuließen, von der Studie ausgeschlossen werden. Somit konnten insgesamt 301 Patientinnen in die Studie eingeschlossen werden.

Die Befragung der Studienteilnehmerinnen erfolgte am 1. postpartalen Tag und beinhaltete Fragen, die sowohl auf die Zufriedenheit der Patientinnen mit der Aufklärung und deren Verständlichkeit als auch auf die korrekte Erinnerung an die in der Risikoaufklärung erwähnten Inhalte abzielten.

Letzteres diente als Indikator für die Aufklärungsqualität.

Eine Übersicht über den Studien-Aufbau und deren Ablauf zeigt Abbildung 1. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse dieser Studie findet sich im Anhang in Tabelle 3 auf Seite 66.

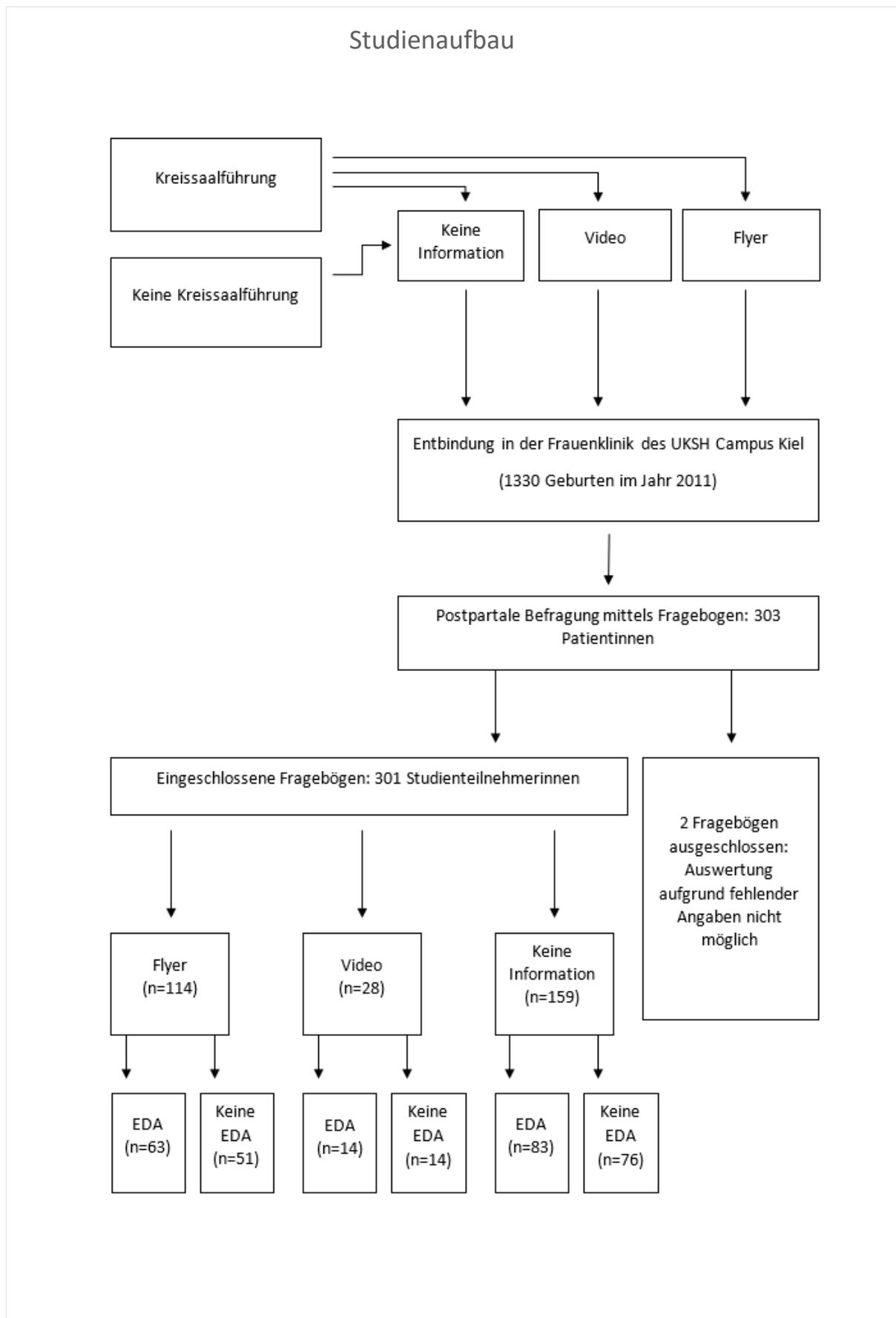


Abbildung 1: Studienaufbau und Demographie

Bei einem Anteil von 228 (75,8%) der an der Studie teilnehmenden Schwangeren kam es zum Spontanpartus, wohingegen 69 (22,9%) Frauen per sekundärer Sectio gebären. Vier (1,3%) Frauen machten keine Angaben zum Modus der Entbindung.

Von den Befragten erhielten insgesamt 160 (53,2%) Frauen eine EDA. 141 (46,8%) Frauen entbanden ohne EDA.

Bei 114 (37,6%) der an der Studie teilnehmenden Frauen erfolgte die Vorabinformation über die EDA bei der Kreißsaalführung durch einen Flyer. 28 (9,2%) Frauen, die an einer Kreißsaalführung teilnahmen und anschließend nach Entbindung in der UKSH Frauenklinik Kiel unseren Fragebogen ausfüllten, gaben an, bei der Kreißsaalführung das Informations-Video gesehen zu haben. Mit einer Anzahl von 159 (52,5%) befragten Frauen bestand die größte Studiengruppe aus Patientinnen ohne Vorabinformationen zur EDA im Rahmen der Kreißsaalführung, einschließlich derjenigen Schwangeren, die keine Kreißsaalführung besucht hatten.

Eine Übersicht über die prozentuale Verteilung des von den Patientinnen im Fragebogen angegebenen Informationsmaterials zeigt Abbildung 2.

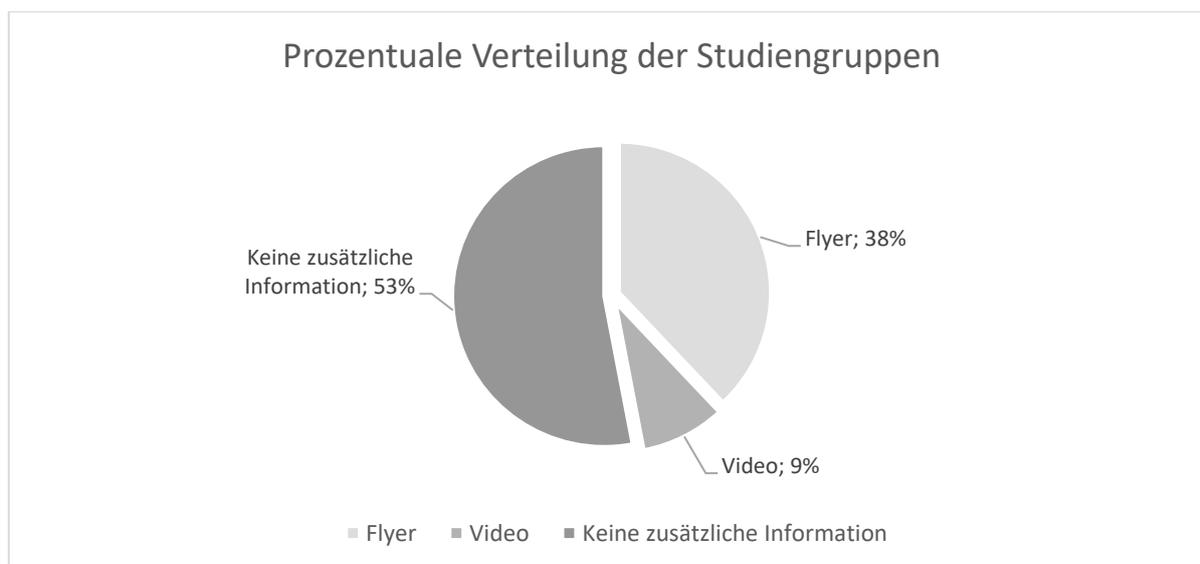


Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der im Fragebogen angegebenen, erhaltenen Informationsmaterialien

Im Rahmen dieser Erhebung stellte sich heraus, dass Frauen, die zur Vorabinformation ein Video gesehen hatten, signifikant seltener zur Entbindung in unserer Klinik erschienen, als solche, die einen Flyer oder keine Vorinformation bei Kreißsaalführung erhalten hatten ($p < 0,0001$).

Auf die Häufigkeit der Inanspruchnahme rückenmarksnaher Analgesieverfahren hatte die Informationsform bei Kreißsaalführung keinen Einfluss (Abbildung 3, $p = 0,83$):

Aus der Flyer-Gruppe entschieden sich 63 Frauen (55,3%) für eine EDA, wohingegen 51 Frauen (44,7%) ohne EDA entbanden. Bei den Frauen, die das Video gesehen hatten, waren die Gruppen der Frauen mit bzw. ohne EDA mit jeweils 14 Frauen (50%) gleich groß. In der Studiengruppe ohne Vorabinformation über die EDA, erhielten 83 Frauen (52,2%) eine EDA und 76 Frauen (47,8%) keine EDA. Insgesamt war die Anzahl der Patientinnen, die eine EDA in Anspruch nahmen in unserer Erhebung mit einem Gesamtgruppendurchschnitt von 52% deutlich höher als erwartet (siehe Kapitel 2.5.2) und auch höher als in der Studie von Meuser (2008) für Deutschland ermittelt (siehe Kapitel 1.1).

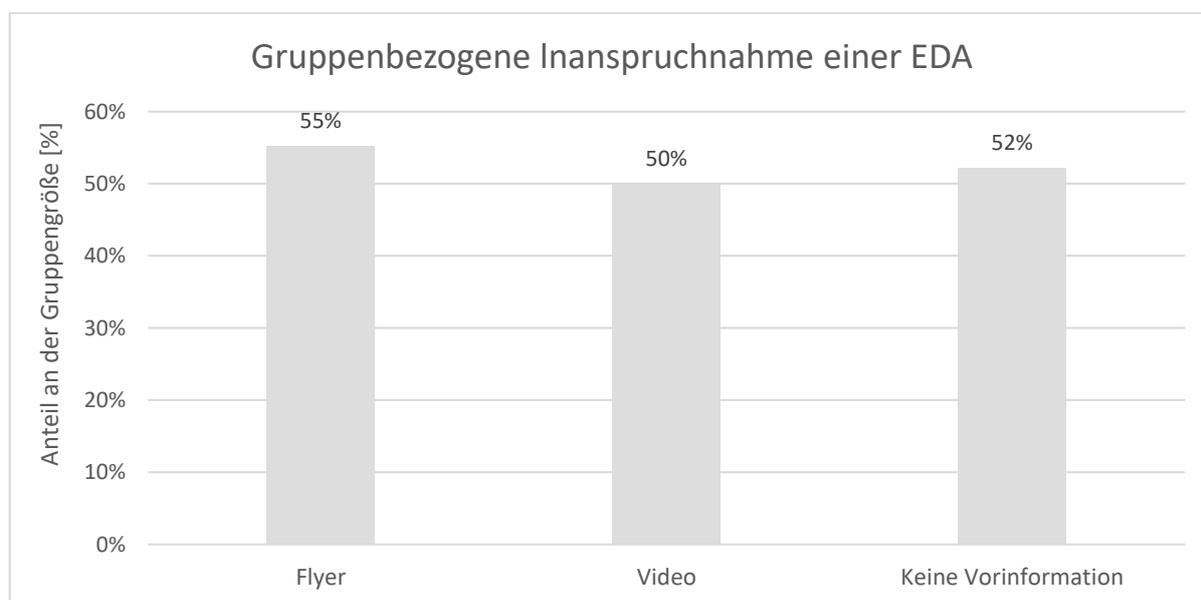


Abbildung 3: Inanspruchnahme einer EDA in Abhängigkeit von der Art der Vorinformation; prozentuale Verteilung bezogen auf die jeweilige Gruppengröße; $p=0,83$. Chi-Quadrat-Test.

Von den 160 Frauen, die eine EDA erhielten, gaben 75 Patientinnen (46,9%) an, dass die EDK-Anlage auf eigenen Wunsch erfolgt sei. Vierundfünfzig Patientinnen (33,8%) gaben an, entsprechend ihrem eigenen Wunsch auch eine Empfehlung zur EDA durch Hebamme und/oder Arzt/Ärztin erhalten zu haben. Bei 6 Patientinnen (3,8%), die initial ohne EDA entbinden wollten, führte eine Empfehlung zur EDA durch das medizinische Personal dazu, dass sie letztlich doch eine EDA durchführen ließen. Einige Patientinnen machten zu dieser Frage keine Angaben.

Bei den Entbindungen ohne EDA war es bei 80 von insgesamt 141 Frauen (56,7%) der eigene Wunsch ohne EDA zu gebären. Insgesamt 50 Frauen (35,5%) hielten eine EDA während der Geburt für nicht notwendig. Siebzehn Frauen (12,1%) wollten keine EDA aus Angst vor Nebenwirkungen. Davon waren 5 (29,4%) mittels Flyer informiert worden, eine (5,9%) dieser 17 Frauen hatte das Informationsvideo gesehen und 11 (64,7%) Frauen, die eine EDA aus Angst vor Nebenwirkungen

ablehnten, hatten keine Vorinformation erhalten. Es gab keine Frau ohne EDA, die die EDA nicht erhalten hatte, weil eine EDA nicht angeboten, oder ihr davon abgeraten wurde.

3.2 Inhaltliche Ergebnisse der Fragebogen-Auswertung

3.2.1 Indikatoren für die Aufklärungsqualität

3.2.1.1 Verständlichkeit der Aufklärung

Grundvoraussetzung für eine gelungene Aufklärung ist deren Verständlichkeit für alle Patienten.

Um zu überprüfen, ob die von uns verwendeten Aufklärungsmaterialien sowie die Aufklärung selbst verständlich genug waren, oder ob es noch Verbesserungsbedarf gibt, wurde auch hierzu eine Frage konzipiert. Zur Bewertung der Verständlichkeit wurde eine numerische Rating Skala verwendet. Dabei konnten die Patientinnen zwischen Werten von Null=unverständlich bis Zehn=gut verständlich wählen.

Insgesamt bewerteten die Studienteilnehmerinnen sowohl die Aufklärung als auch die während der Kreißaalführung erhaltene Vorinformation als gut verständlich. Zwar ließ sich rein rechnerisch ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Flyergruppe (Median Flyer=9 (7,5;10)) und der Videogruppe (Median Video=9,5 (8;10)) zugunsten der Videogruppe nachweisen (Mann-Whitney-Test $p=0,008$); dieser kann jedoch aufgrund des geringen Unterschiedes in den Angaben zur Verständlichkeit auf der NRS als klinisch irrelevant angesehen werden. Die Gruppe, die ausschließlich die Aufklärung unter der Geburt, d.h. unmittelbar vor EDK-Anlage erhielt, beurteilte die Verständlichkeit derer im Median mit 8 (7;10) auf einer numerischen Rating-Skala von 0=unverständlich bis 10=gut verständlich ($p=0,39$).

3.2.1.2 Informationsgewinn und Wissensreproduktion

Die Verwendung medialer Informationsmaterialien dient der Wissensvermittlung und Informationsverbreitung. Um die Aufklärung zur geburtshilflichen EDA zu verbessern, sollte das bei der Kreißaalführung vermittelte Wissen über die EDA, möglichst bis zur Geburt in Erinnerung bleiben um die direkt vorgeburtlich stattfindende Aufklärung, im Falle einer EDK-Anlage, zu unterstützen.

Um die Effektivität der in dieser Studie verwendeten Informationsmaterialien dahingehend zu evaluieren, wurde das Wissen über zuvor vermittelte Aufklärungsinhalte der Risikoaufklärung im Fragebogen überprüft. Hierzu wurde für jede der Gruppen, wie im Kapitel „Material und Methoden“ beschrieben, ein Gesamtpunktwert (Score) ermittelt. Dieser gab Aufschluss über die Anzahl der korrekt erinnerten Inhalte der Risikoaufklärung.

In der Gruppe der mittels Flyer aufgeklärten Teilnehmerinnen, lag der Gesamtpunktwert bei 1,97 (Median 2 (1;3)). Im Gegensatz dazu erreichten die per Video aufgeklärten Teilnehmerinnen mit einem Score von 2,46 (Median 3 (2;4)) den höchsten Gesamtpunktwert. Die Gruppe der Frauen ohne Vorinformation erreichte einen Wert von 1,48 (Median 1 (0;3)).

Die statistische Auswertung dieser Daten ergab die zweite Haupt-Erkenntnis dieser Arbeit: Es konnte gezeigt werden, dass sich mittels Flyer oder Video vorinformierte Patientinnen, signifikant häufiger korrekt an während der Aufklärung vermittelte, relevante Risiken erinnerten, als Patientinnen, die bei der Kreißsaalführung keine Vorinformation erhalten hatten, beziehungsweise nicht zu jener erschienen waren ($p < 0,01$) (Abbildung 4a). Bei der Video-Gruppe im Vergleich zur Gruppe ohne Vorinformation war dieses Ergebnis sogar hochsignifikant ($p < 0,001$).

Allerdings ergab sich hierbei eine Einschränkung: Wie Abbildung 4b verdeutlicht, ist dieser Effekt nicht mehr nachweisbar, wenn man ausschließlich die Gruppe der Studienteilnehmerinnen betrachtet, die auch tatsächlich eine EDA zur Geburt erhalten hatten ($n=160$), und somit direkt im Vorfeld der EDK-Anlage auch darüber aufgeklärt worden waren (Anova, $p=0,12$).

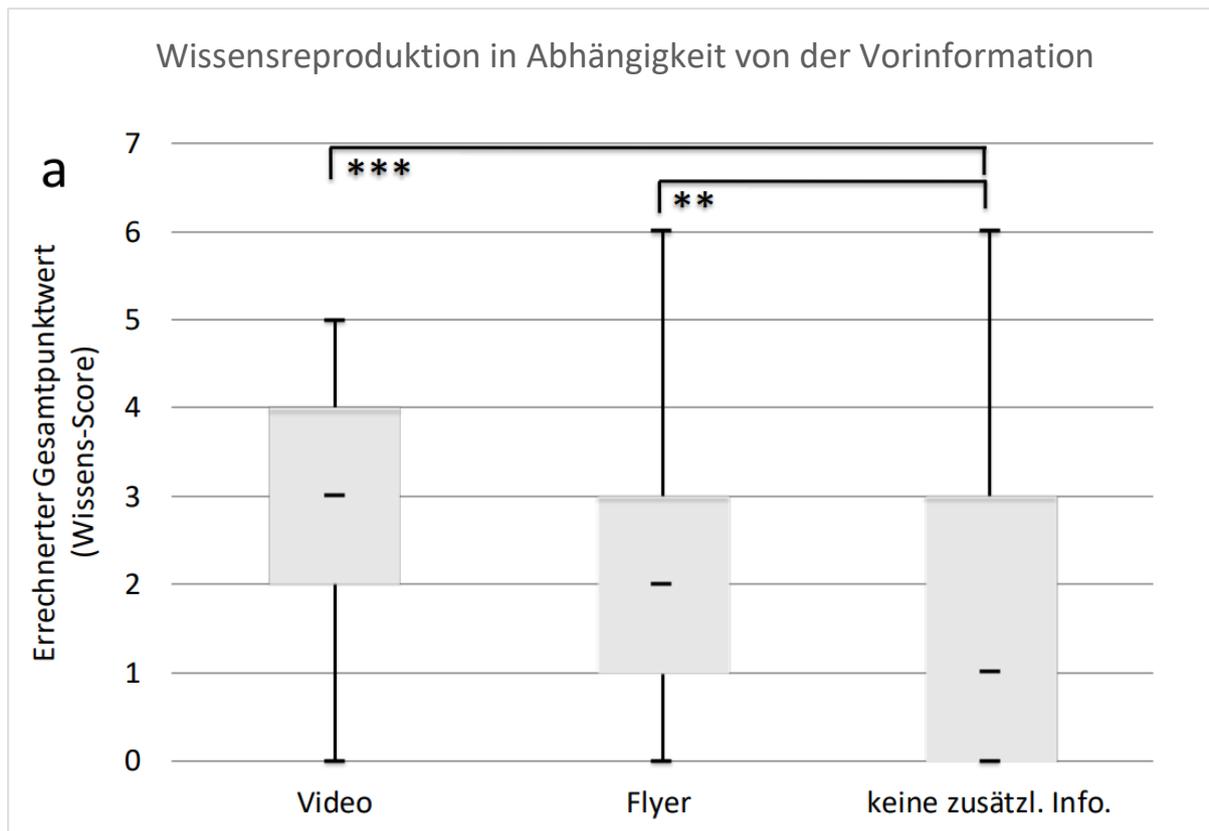


Abbildung 4a: Anzahl korrekt erinnertes Aufklärungsinhalte nach Berechnung eines Wissens-Scores (y-Achse): Patientinnen mit und ohne EDA. Maximal zu erreichender Score: 6; minimal zu erreichender Score: 0.

Vergleich aller mit Flyer bzw. Video vorinformierten Patientinnen mit der Gruppe der Patientinnen ohne Vorinformation (keine zusätzl. Info.) ANOVA/ Dunn's Posttest.

** $p < 0,01$ *** $p < 0,001$

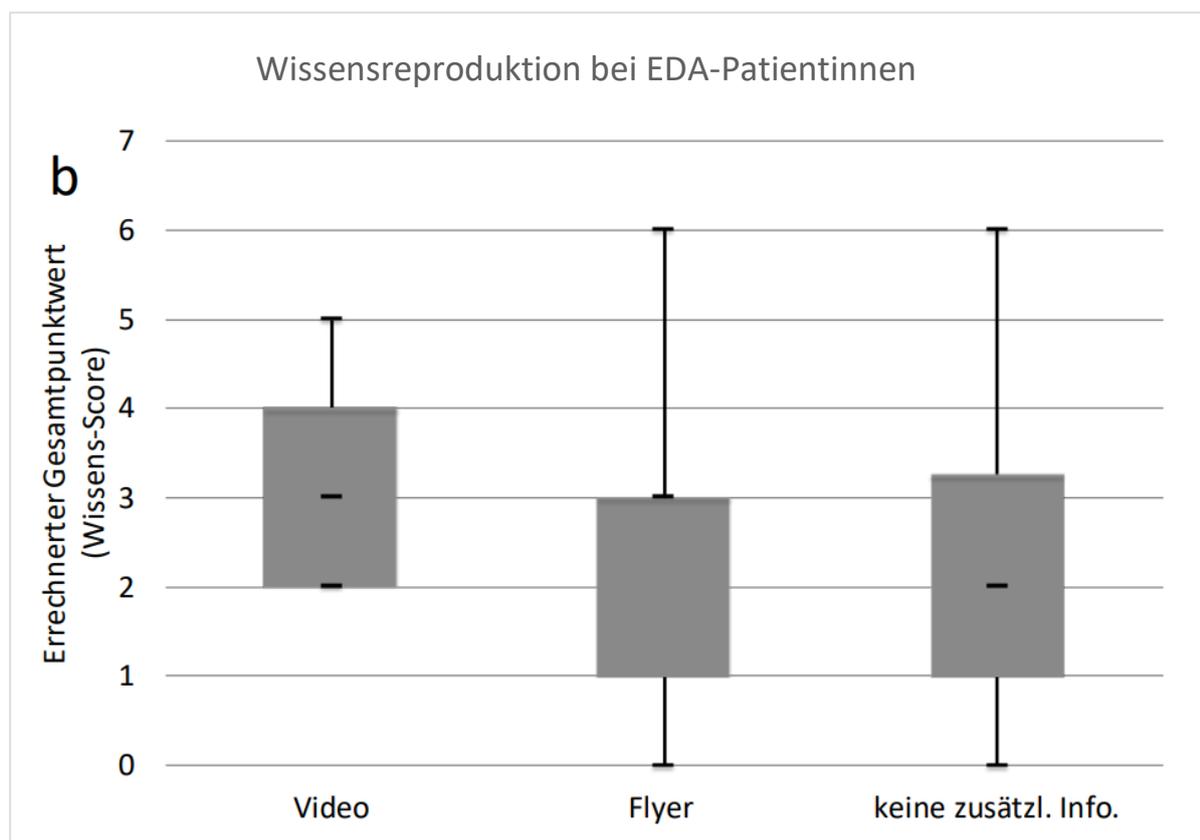


Abbildung 4b: Anzahl korrekt erinnerter Aufklärungsinhalte nach Berechnung eines Wissens-Scores (y-Achse): Nur Patientinnen mit EDA. Maximal zu erreichender Score: 6; minimal zu erreichender Score: 0. Vergleich der Patientinnen, die eine EDA erhalten haben und mit Flyer bzw. Video vorinformiert wurden vs. Patientinnen ohne Vorinformation bei Kreißsaalführung (keine zusätzl. Info.), die eine EDA erhalten haben; $p=0,12$ n.s. ANOVA/ Dunn's Posttest

Ebenso verhielt es sich beim direkten Vergleich der beiden Medien untereinander. Ein signifikanter Unterschied zwischen Flyer und Video im Hinblick auf das spätere Erinnerungsvermögen an Inhalte aus der Risikoaufklärung konnte nicht nachgewiesen werden ($p=0,19$).

3.2.2 Beeinflussung der Einstellung zur EDA durch mediengestützte Vermittlung von Vorwissen und Aufklärung

Die Aufklärung soll, wie oben beschrieben (siehe Einleitung), der objektiven Information des Patienten als Grundlage für seine spätere eigenständige Entscheidungsfindung und somit der Wahrung seines Selbstbestimmungsrechtes dienen. Eine Verharmlosung der Umstände trägt dabei ebenso wenig zu einer guten Aufklärung bei, wie eine starke Verängstigung des Patienten.

Um diesen Aspekt zu berücksichtigen, befragten wir die Patientinnen, ob und in welcher Hinsicht die medienassistierte Aufklärung ihre Einstellung zur EDA beeinflusste. Im Detail wurden auch die Stärke

und Richtung der Beeinflussung der beiden verwendeten Medien Flyer und Video miteinander verglichen.

Dies sollte einen Hinweis darauf geben, welches Medium eine objektivere Information vermittelt und somit das zu bevorzugende ist. Hierfür wurden die Patientinnen gebeten anzugeben, ob sie der Durchführung schmerzlindernder Verfahren während der Geburt, nach erfolgter Aufklärung darüber, eher aufgeschlossener oder ablehnender gegenüberstanden bzw. ob ihre Einstellung überhaupt durch die Aufklärung beeinflusst wurde. Dabei gab es keinen signifikanten Unterschied im Gruppenvergleich ($p=0,12$). Abbildung 5a zeigt den Einfluss der verschiedenen Medien auf die Einstellung der Patientinnen gegenüber der EDA, jeweils als prozentualen Anteil der Gruppengröße.

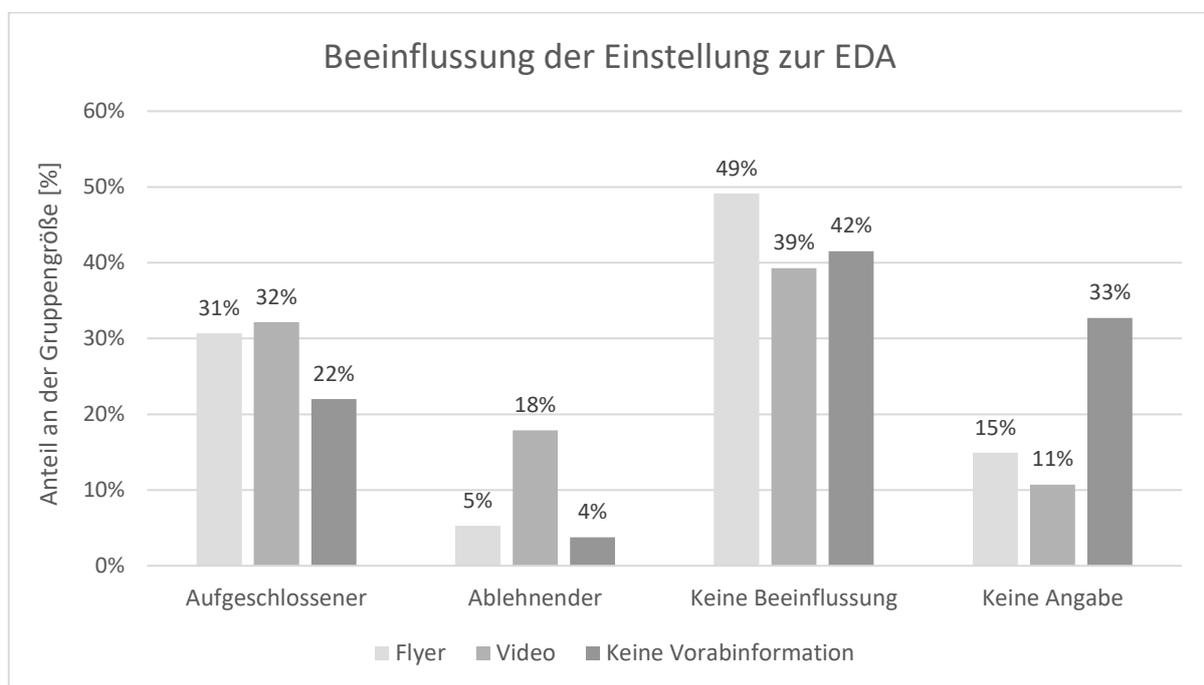


Abbildung 5a: Beeinflussung der Einstellung zur EDA durch die Aufklärungsform als prozentualer Anteil der jeweiligen Gruppengröße (n.s. im Gruppenvergleich)

Ein Teilaspekt der Gesamtbeeinflussung der Patienteneinstellung durch die Aufklärung ist auch das Angstniveau.

Bei den Teilnehmerinnen dieser Studie wurde die Angst vor Risiken und Nebenwirkungen durch die Aufklärung nicht signifikant beeinflusst ($p=0,90$). Abbildung 5b vergleicht die prozentuale Verteilung innerhalb der Studiengruppen bezogen auf die jeweilige Gruppengröße.

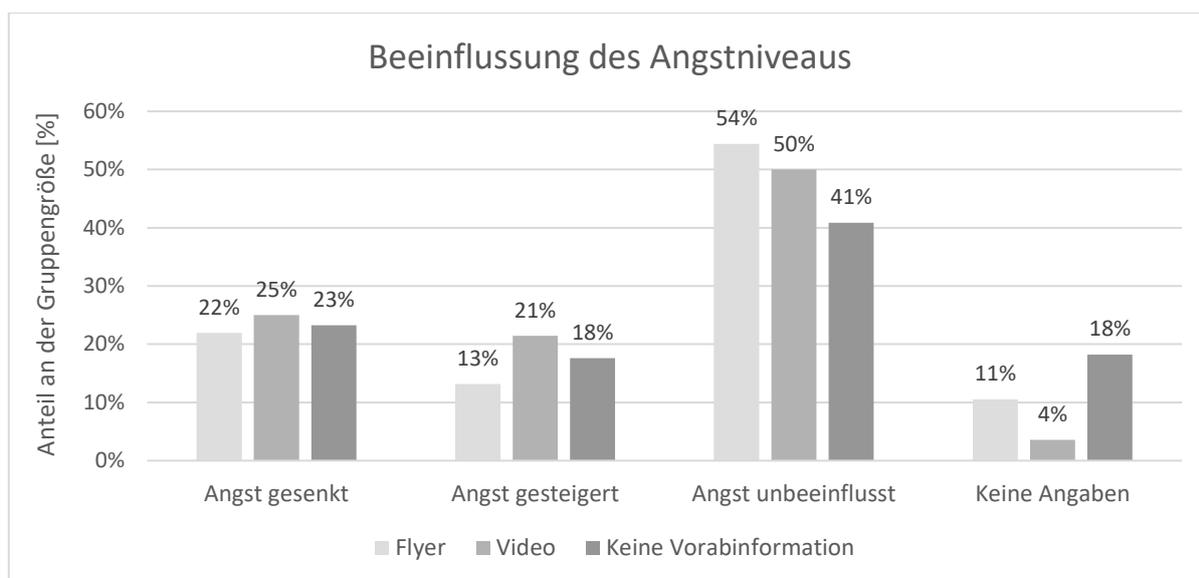


Abbildung 5b: Beeinflussung der Angst vor Nebenwirkungen der EDA durch die Art der Aufklärung als prozentualer Anteil der jeweiligen Gruppengröße (n.s. im Gruppenvergleich).

3.2.3 Stellenwert der Information bzw. Aufklärung zu verschiedenen Zeitpunkten

Um die Aufklärung für die EDA weiter zu verbessern, ist es interessant zu wissen, zu welchem Zeitpunkt die Aufklärung aus Sicht der Patientinnen am wichtigsten wäre bzw. zu welchem Zeitpunkt sie sich Informationen wünschen. Um dies zu erfahren, wurden die Patientinnen auch zu diesem Thema befragt. Hierfür konnten die Teilnehmerinnen auf einer numerischen Rating-Skala von Null=unwichtig bis Zehn=sehr wichtig angeben, welchen Stellenwert sie der Information, die sie erhalten hatten, also entweder bei Kreißsaalführung oder direkt vor EDK-Anlage, beimessen. Die mediengestützte Information über die EDA, die während der Kreißsaalführung angeboten wurde, wurde vom Großteil der Studienteilnehmerinnen, die eine solche Information erhalten hatten, als wichtig erachtet. Diesbezüglich gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen der Flyer- und der Video-Studiengruppe ($p=0,76$). Auf einer NRS von 0 bis 10 mit ansteigender Wichtigkeit, lag der Gesamt-Median der Gruppen bei 9 (7;10). Dabei ergaben sich in der Flyer-Gruppe ein Median von 9 (7;10) und in der Video-Gruppe ein Median von 8 (7;10).

Selbst Frauen, die im Fragebogen angaben, während der Kreißsaalführung keinerlei Vorinformation bezüglich der EDA erhalten zu haben, fanden eine Information zu diesem Zeitpunkt wünschenswert. Dementsprechend ergab die Auswertung der Angaben der letztgenannten Gruppe einen Median von 7 (5;9). Allerdings machten nur 19 der 159 Teilnehmerinnen ohne Vorinformation eine Aussage hierzu, sodass es sich nicht um einen repräsentativen Anteil handelt. Insgesamt 58

Studienteilnehmerinnen machten keine Angaben bezüglich der Wichtigkeit der Patienteninformation bei Kreißsaalführung.

Im Vergleich zur Wichtigkeit der Aufklärung während der Kreißsaalführung, wurde auch die Wichtigkeit der Aufklärung direkt vor der EDK-Anlage abgefragt. Diese Differenzierung der Zeitpunkte sollte auch dazu dienen, herauszufinden, ob sich die Ansicht der Teilnehmerinnen dieser Studie mit den Ergebnissen aus anderen Studien, im Hinblick auf die Aufklrungsfhigkeit unter bereits bestehender Wehentätigkeit, deckt.

In unserer Studie zeigte sich, dass die Aufklärung unmittelbar vor EDA-Anlage, wie sie heute zumeist gängige Praxis ist, von unseren Studienteilnehmerinnen insgesamt als signifikant weniger wichtig erachtet wurde, als die Information während der Kreißsaalführung. Bei der kollektiven Betrachtung aller Frauen, die eine EDA erhalten hatten, ergab sich hinsichtlich der Frage nach der Wichtigkeit der Aufklärung direkt vor der EDA-Anlage ein Median von 5 (2;9). Demgegenüber fand sich im Gruppendurchschnitt bei der Bewertung der Wichtigkeit der Information im Rahmen der Kreißsaalführung ein Median von 9 (7;10) (Mann-Whitney-U-Test, $p < 0,0001$).

Im direkten Vergleich der einzelnen Studiengruppen (Video/ Flyer/ keine Vorinformation) untereinander gab es bezüglich der Wichtigkeit der Aufklärung direkt vor EDA-Anlage keine signifikanten Unterschiede (Anova, $p = 0,39$): Im Einzelnen bewerteten die in der Gruppe der mittels Flyer vorab informierten Frauen die Wichtigkeit der Aufklärung direkt vor EDK-Anlage im Median mit 4 (1;8). Die mit Video vorinformierten Teilnehmerinnen erreichten hinsichtlich dieser Fragestellung einen Median von 6,5 (3;10) und die Gruppe der Patientinnen ohne Vorinformation einen Median von 7 (2;9).

3.2.4 Evaluation der EDK-Anlage aus Patientensicht

Aus Gründen der Patientenbindung und zu internen Evaluationszwecken, erfragten wir die Zufriedenheit unserer Studienteilnehmerinnen mit der Aufklärung bzw. Information über die EDA. Solche Teilnehmerinnen, die eine EDA erhalten hatten, wurden zudem zu ihrer Zufriedenheit mit dem Ablauf der EDA befragt.

Hierfür konnten die Studienteilnehmerinnen wiederum auf jeweils einer numerischen Rating-Skala von 0 bis 10 angeben, wie zufrieden sie mit der Aufklärung zur EDA sowie mit deren konkreter Durchführung waren. Dabei stand ein Zahlenwert von Null für „sehr unzufrieden“ und dementsprechend ein Zahlenwert von Zehn für „sehr zufrieden“. Für die meisten Patientinnen lief die Aufklärung zur EDA sowie deren Durchführung sehr zufriedenstellend ab (Gesamt-Median für die Aufklrungszufriedenheit=8 (6;10); Gesamtmedian für die Zufriedenheit mit der EDK-Anlage=9 (8;10)). Wie auch schon bei der Evaluation der Verständlichkeit ergab sich statistisch die größte

Zufriedenheit mit der Aufklärung bzw. Vorinformation innerhalb der Video-Gruppe (Median Aufklärungszufriedenheit: 9 (7;10) (Mann-Whitney-Test: $p=0,028$); Median Zufriedenheit mit EDK-Anlage: 10 (10;10)). Gefolgt von der Flyer-Gruppe mit einem Median der Aufklärungszufriedenheit von 8 (7;9) und einem Median der EDK-Durchführung von 9 (7;10). Die Angaben der Gruppe ohne Vorinformation, ergaben einen Median von 7 (5;10) für die Aufklärungszufriedenheit und einen Median von 9 (8;10) für die Zufriedenheit mit der EDK-Anlage. Ebenso wie bei der Verständlichkeit der Aufklärung sind aber auch hier, trotz der statistischen Signifikanz, die (geringen) Unterschiede bei den Angaben auf der NRS im Gruppenvergleich als klinisch nicht relevant einzustufen.

3.2.4.1 Vergleich der Schmerzintensität vor und nach EDA

Zur Evaluation der Effektivität der EDA im Hinblick auf die Schmerzlinderung, gab es auch eine Frage zur Schmerzintensität vor und nach EDA-Anlage. Auf einer numerischen Rating-Skala von 0 bis 10 konnten die Patientinnen, die eine EDA erhalten hatten, die Schmerzintensität unter der Geburt vor und nach EDK-Anlage angeben. Ein Wert von Null bedeutete „kein Schmerz“, ein Wert von Zehn hingegen „stärkster Schmerz“. Für die Schmerzintensität vor EDK-Anlage ergab sich ein Median von 9 (8;10) Punkten auf der NRS, wohingegen nach EDK-Anlage nur noch ein Median von 2 (1;4) für die Schmerzintensität angegeben wurde. Dies entspricht einer signifikanten Schmerzreduktion durch die EDA (Wilcoxon signed rank test, $p < 0,0001$). Zwischen den einzelnen Studiengruppen gab es hierbei keine signifikanten Unterschiede (Mann-Whitney-test, $p=0,44$).

3.2.5 Ausblick

3.2.5.1 Welche zusätzlichen Informationsquellen wurden von Schwangeren zur Information über die EDA herangezogen?

Um zu ermitteln, ob, in welchem Umfang und durch welche Maßnahmen sich Schwangere im Vorfeld der Geburt eigenständig über geburtshilfliche Analgesieverfahren informieren, wurde auch diesbezüglich eine Frage in die Studie einbezogen. Hierdurch sollte ermittelt werden, auf welchem Weg die Frauen in Zukunft effektiv informiert werden können, und welche Medien und Ansprechpartner dafür von Bedeutung sind.

Als Antwortmöglichkeiten auf die Frage nach weiteren Informationsquellen über schmerzlindernde Verfahren wurden Freunde, Arzt/Ärztin, Internet, Geburtsvorbereitungskurs/Hebamme, Bücher, Andere oder Keine, angeboten. Eine Mehrfachnennung war möglich.

Dabei gaben 104 Frauen (34,6%) an, sich nicht zusätzlich eigenständig über schmerzlindernde Verfahren zur Geburt informiert zu haben. 53 dieser Frauen entschieden sich für und 51 gegen eine

EDA. Insgesamt 199 Studienteilnehmerinnen (66,1%) informierten sich eigenständig über geburtshilfliche Analgesieverfahren (Abbildung 6a). Davon nahmen 109 Frauen eine EDA in Anspruch, 90 Frauen erhielten keine EDA.

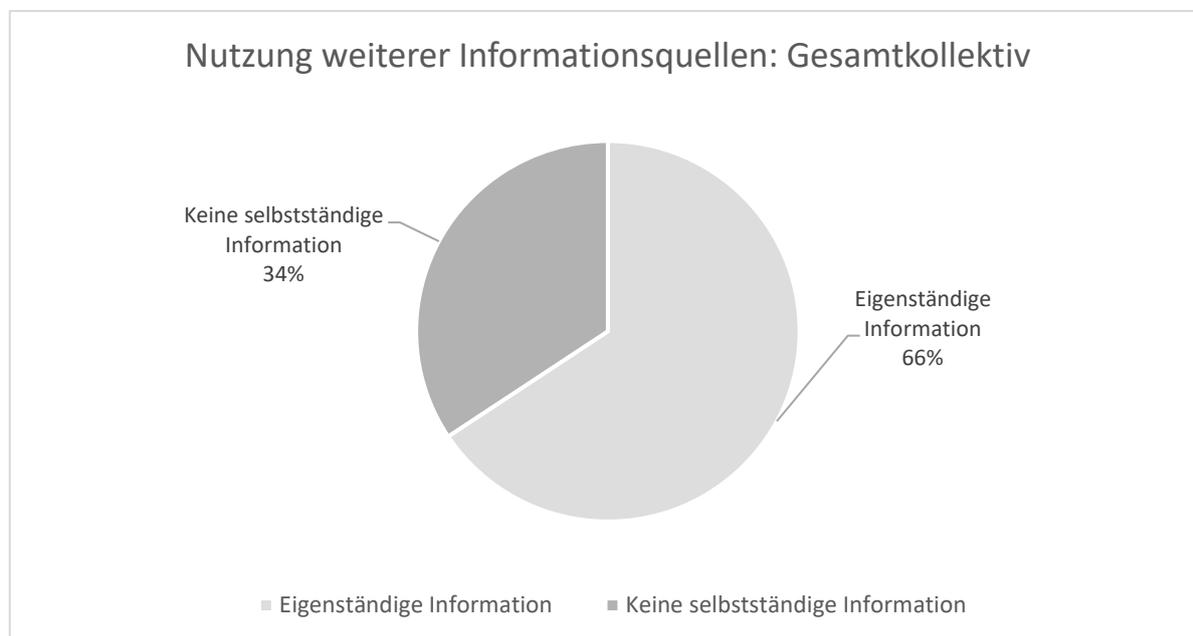


Abbildung 6a: Prozentualer Anteil der Patientinnen mit Nutzung weiterer Informationsquellen über die geburtshilfliche EDA gemessen an der Gesamtzahl der Studienteilnehmerinnen.

Tendenziell gaben Patientinnen, die während der Kreißaalführung einen Flyer erhalten hatten, postpartal prozentual am häufigsten an, sich auch mittels anderer Informationsquellen über die EDA informiert zu haben (n.s.). Eine Aufschlüsselung der Angaben der einzelnen Studiengruppen zur Nutzung weiterer Informationsquellen findet sich in Abbildung 6b.

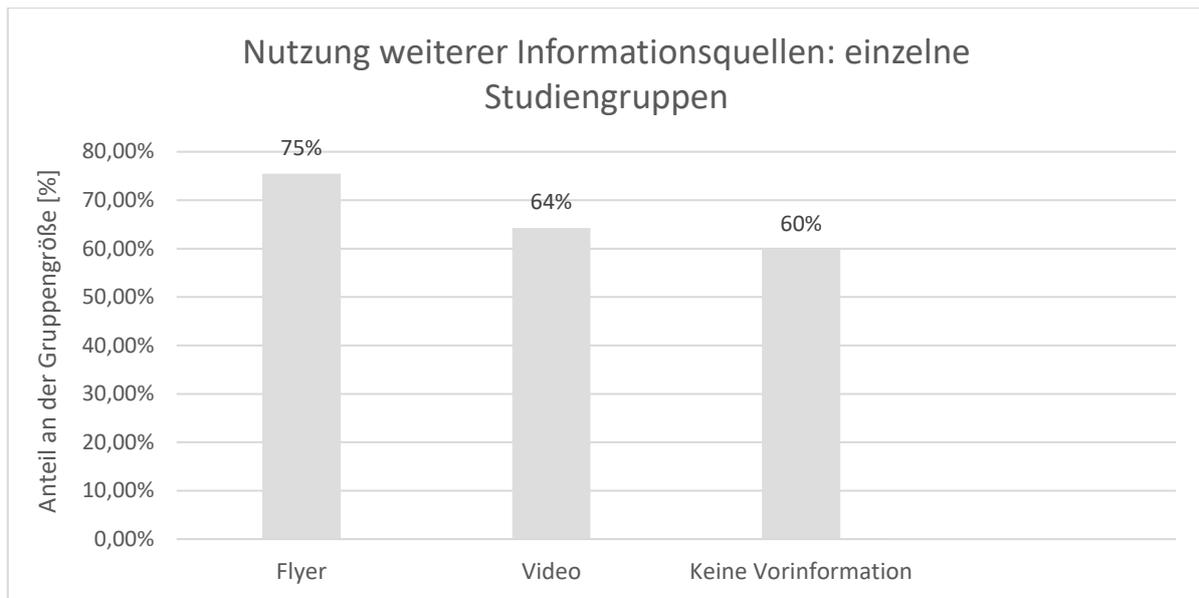


Abbildung 6b: Eigenständige Nutzung anderer Informationsquellen zur Information über die EDA durch die Teilnehmerinnen. Anteile der jeweiligen Studiengruppen in Prozent (n.s. im Gruppenvergleich).

Innerhalb der Gruppe der Patientinnen, die sich eigenständig über geburtshilfliche Analgesiemethoden informierten (n=199), nutzte der größte Anteil (n=131) einen Geburtsvorbereitungskurs zur Information oder befragte die eigene Hebamme. Die weitere Aufschlüsselung der Angaben ist Abbildung 6c zu entnehmen.

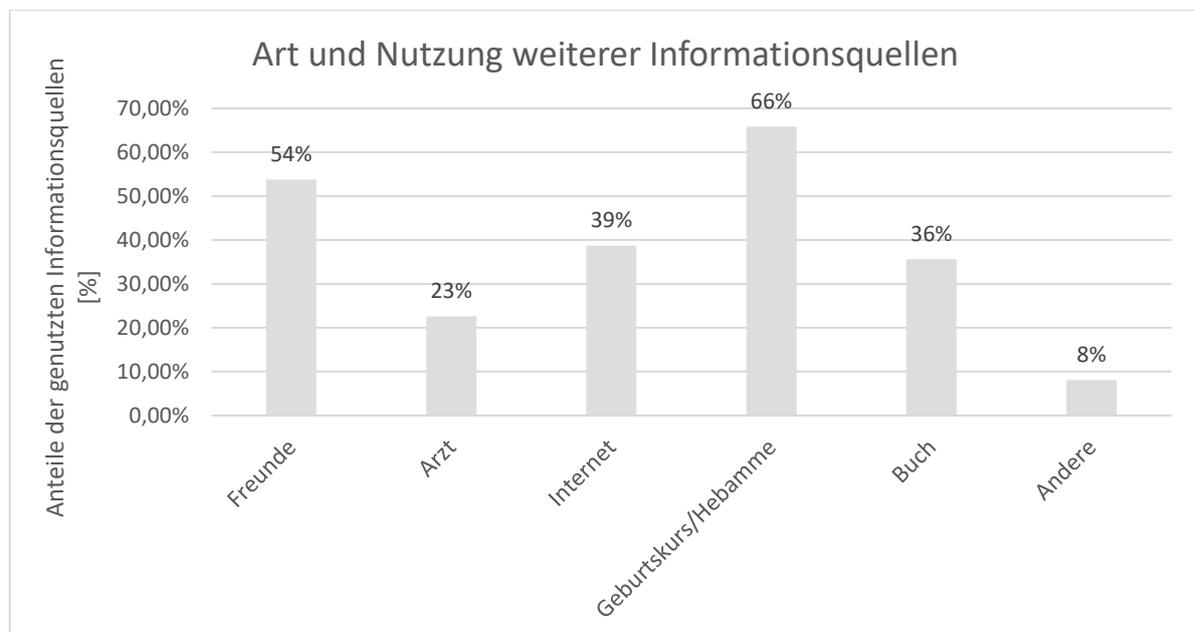


Abbildung 6c: Aufschlüsselung der verschiedenen, von den Patientinnen selbstständig genutzten Informationsquellen. Prozentuale Anteile der genutzten Informationsquellen, gemessen an der Gesamtzahl der Patientinnen, welche zusätzliche Informationsquellen genutzt haben (n=199). Mehrfachnennungen waren möglich.

3.2.5.2 Verbesserungswünsche

Auch wurden die Patientinnen im Rahmen der Studie bezüglich ihrer konkreten Verbesserungswünsche für die Vorinformation zu geburtshilflichen Anästhesieverfahren befragt. Es gab drei Antwortmöglichkeiten, die gewählt werden konnten:

1. Mehr Filme, 2. Mehr Bilder, 3. Mehr Informationsmaterial, um es in Ruhe zu Hause zu lesen.

Mehrfachnennungen waren möglich.

Die Auswertung zeigte, dass 155 von 301 Frauen (51,5%) eine weitere Verbesserung der Information und Aufklärung über schmerzlindernde Verfahren unter der Geburt wünschten.

Die Studienteilnehmerinnen, die im Vorfeld einen Flyer erhalten hatten, den sie ja auch mit nach Hause nehmen durften, gaben mit 71% am häufigsten Verbesserungswünsche an. Es bestand hier vor allem der Wunsch nach mehr Informationsmaterial, um es in Ruhe zu Hause lesen zu können (32,5%), gefolgt von dem Wunsch nach mehr Filmen (23,7%).

Aus der Videogruppe äußerten 53,6% der Frauen Verbesserungswünsche, ebenfalls zumeist in Form von mehr Informationsmaterial, um es in Ruhe zu Hause lesen zu können (46,4%). Patientinnen aus der Gruppe ohne vorherige Informationen sahen in unserer Studie den geringsten Verbesserungsbedarf: 54,7% kreuzten „keine Verbesserungswünsche“ an. Verbesserungswünsche wurden in dieser Gruppe in 50,3% angegeben. Auch in der Gruppe ohne Vorinformation bestand am häufigsten der Wunsch nach mehr Informationsmaterial, um es in Ruhe zu Hause lesen zu können. Daneben gab es von einzelnen Frauen auch Freitextantworten.

In der Gesamtbetrachtung aller Gruppen bestand also in unserer Studie, unabhängig von der Vorinformation, am ehesten der Wunsch nach mehr Informationsmaterial für zu Hause zur Verbesserung der Aufklärungssituation über Analgesieverfahren in der Geburtshilfe (Abbildung 7). Dabei gaben die Studienteilnehmerinnen der Flyergruppe am häufigsten Verbesserungswünsche an (Chi-Quadrat-Test, $p=0,0002$).

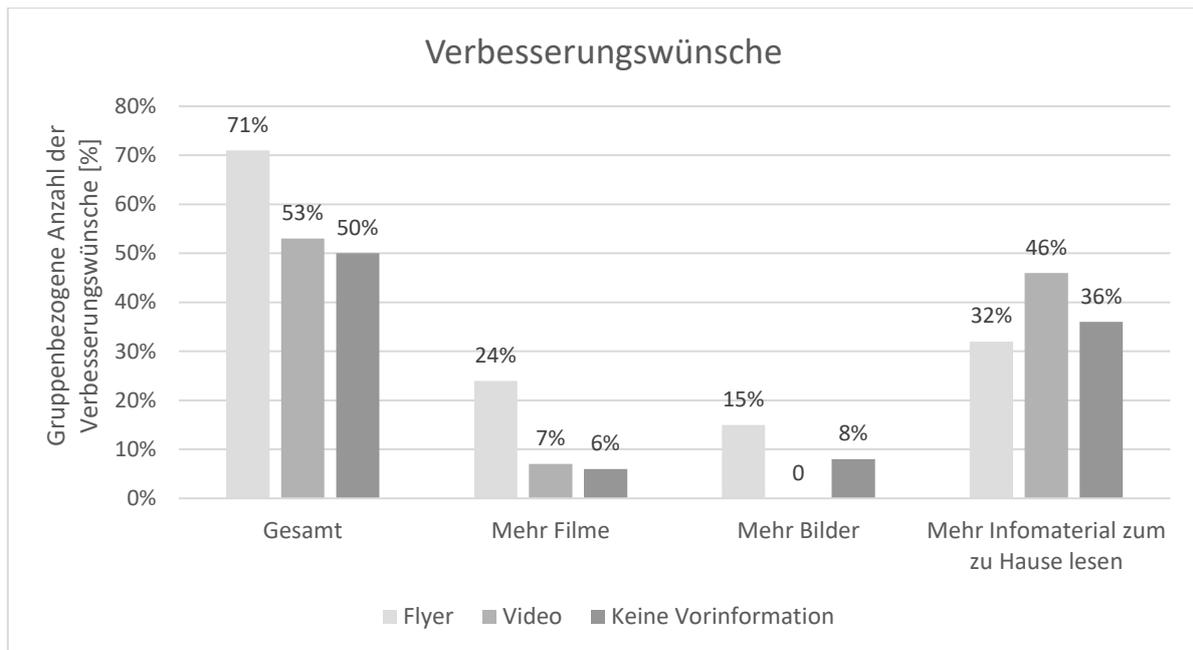


Abbildung 7: Detaillierte Verbesserungswünsche der Teilnehmerinnen innerhalb der einzelnen Aufklärungsgruppen im prozentualen Vergleich, gemessen an der gruppenbezogenen Gesamtzahl derer, die mind. einen Verbesserungswunsch äußerten (Chi-Quadrat-Test, $p=0,0002$).

4. Diskussion

Eine adäquate Patientenaufklärung vor jedem invasiven Eingriff ist in der heutigen Medizin sowohl aus ethischen als auch aus juristischen Gründen unerlässlich (§§ 630a BGB ff) und vermag zudem zu einer guten Arzt-Patienten-Beziehung beizutragen.

Trotz einiger Bemühungen auf diesem Gebiet, klare Rahmenbedingungen für ärztliches Handeln zu schaffen, wie zum Beispiel durch das Patientenrechtegesetz (§§ 630a BGB ff), gestaltet sich die Umsetzung der Gesetzesvorgaben vor allem in bestimmten Bereichen der Medizin nicht immer einfach. Ein Beispiel hierfür ist die geburtshilfliche EDA, über deren Aufklärung schon seit vielen Jahren Kontroversen bestehen (Broaddus und Chandrasekhar, 2011, Saunders et al., 2006, Black und Cyna, 2006, Clark und Jacka, 1998, Goecke et al., 2001, Jackson et al., 2011). Fragen wie: „Sind Schwangere während des Geburtsvorgangs trotz immenser Schmerzen noch aufnahme- und somit einwilligungsfähig oder nicht?“ spielen dabei eine bedeutende Rolle und beschäftigen Ethiker und Anästhesisten sowie Juristen.

Diese Studie zeigte, dass eine Flyer- oder Video-assistierte Vorinformation keinen signifikanten Einfluss auf die Einstellung zur EDA ausübt. Dies betrifft sowohl die Aufgeschlossenheit gegenüber einer EDA als auch die EDA-Frequenz im Sinne der Häufigkeit der Inanspruchnahme einer EDA.

Auch die Angst vor Risiken einer EDA bleibt von der Information und deren Art unberührt.

Die Zufriedenheit mit der geburtshilflichen EDA und deren Aufklärung ist insgesamt hoch.

Eine Information im Rahmen der Kreißsaalführung kann jedoch die Anzahl korrekt erinnelter Fakten über Risiken einer EDA signifikant erhöhen. Hierbei spielt es keine Rolle, ob es sich bei der Information um ein Video oder einen Flyer handelt.

Allerdings erschienen Frauen, die eine video-assistierte Information erhalten hatten, signifikant seltener zur Entbindung in unserer Klinik.

4.1 Methodik und Studienziel

Ziel dieser unizentrischen prospektiv pseudorandomisierten Studie war es, die Eignung und Effektivität zweier unterschiedlicher Informationsmedien zur Verbesserung der Patientenaufklärung speziell für die geburtshilfliche EDA zu untersuchen und zu vergleichen. Primärer Endpunkt war der Vergleich der Aufklärungsqualität bzw. die Eignung der einzelnen Medien dafür, die Aufklärungsqualität zu optimieren. Als Maß für die Aufklärungsqualität wurden verschiedene Parameter herangezogen, die eine gute Aufklärung charakterisieren. Hierzu gehören etwa die Verständlichkeit der Aufklärung, die Beeinflussung der Patienteneinstellung durch die Aufklärung,

späteres Erinnerungsvermögen an Inhalte aus der Risikoaufklärung (Nachhaltigkeit der Aufklärung) sowie die Patientenzufriedenheit mit der Aufklärung. Zur Erhebung dieser Daten erfolgte die Information der Patientinnen mithilfe der entsprechenden Medien im wöchentlichen Wechsel im Rahmen der Kreißsaalführung an der Universitätsfrauenklinik zu Kiel. Ein Anästhesist stand für Rückfragen zur Verfügung.

Im weiteren Verlauf wurden alle Frauen, welche die Einschlusskriterien erfüllten, postpartal über die Studie aufgeklärt und bei Einwilligung mittels standardisierter Fragebögen, wie im Kapitel Material und Methoden beschrieben, befragt.

Die Verwendung eines Fragebogens zur Erhebung der Daten ist für diese Art von Studie eine etablierte und häufig angewandte Methode.

Einige Beispiele hierfür sind die Studien von Salzwedel (2008b), Cheung (2007), Lee (2003b) und Snyder-Ramos (2005). Auch wir verwendeten für die Erhebung der studienrelevanten Aspekte einen standardisierten Fragebogen, der in Anlehnung an den validierten, von Snyder-Ramos et al. (2003) entwickelten Fragebogen, konzipiert wurde. Entsprechend wählten wir Fragen sowohl zur objektiven Messung der Aufklärungsqualität (Erinnerungsvermögen an Inhalte aus der Risikoaufklärung, Wissenszugewinn) als auch zum subjektiven Empfinden der Patientinnen (Zufriedenheit mit der Aufklärung, Beeinflussung der Angst durch die Aufklärung usw.).

Vorteile der Verwendung eines solchen Fragebogens sind die niedrighschwellige, unkomplizierte Teilnahmemöglichkeit und dadurch hohe Teilnahmebereitschaft, welche häufig den Einschluss zahlreicher Patienten ermöglicht. Nachteile sind die erforderliche Compliance hinsichtlich der gewissenhaften Beantwortung möglichst aller Fragen sowie die interindividuellen intellektuellen Unterschiede der Teilnehmerinnen, die das Ergebnis verfälschen könnten, wengleich wir uns bemühten, die Fragen möglichst einfach zu halten. Zudem ist bei der Verwendung eines Fragebogens, für den keine validierten Übersetzungen vorliegen, nur eine Teilnahme deutschsprachiger Patientinnen sinnvoll.

4.1.1 Studienabbruch

Bezüglich des Rücklaufs der Fragebögen ergab sich in unserer Studie eine Auffälligkeit: Die mittels Video vorinformierten Patientinnen waren dabei deutlich unterrepräsentiert. Dies kann bedeuten, dass Schwangere aus der Video-Gruppe signifikant seltener zur Entbindung in unserer Klinik erschienen, als Schwangere, die einen Flyer bzw. keine Vorinformation erhalten hatten. Durch die sehr kleine Gruppengröße der Video-Gruppe im Vergleich zu den anderen beiden Gruppen, kann eine Verzerrung der Studienergebnisse nicht ausgeschlossen werden.

Einschränkend muss zudem erwähnt werden, dass die genaue Anzahl der vorinformierten Patientinnen während der Kreissaalführungen nicht erfasst wurde. Ursprünglich sollte eine pseudonymisierte Erfassung der Patientinnen erfolgen, was aber aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht umsetzbar war. Anstatt dessen wurden die Fragebögen täglich verteilt, um somit möglichst alle Patientinnen am 1. postpartalen Tag zu befragen. Dennoch ist durch diese Verfahrensweise nicht auszuschließen, dass Patientinnen, die sich z.B. vorzeitig selbst entließen, ambulant entbanden oder eine Studienteilnahme ablehnten, nicht erfasst wurden, obgleich sie bei einer Kreissaalführung per Video informiert worden waren und auch in der UFK entbunden hatten. Aus Gründen, die im Kapitel Material und Methoden beschrieben werden, waren wir bei der Fallzahlschätzung für diese Studie davon ausgegangen, dass ein Einschluss von 300 Patientinnen eine annähernd gleichmäßige Verteilung der Patientinnen auf die drei Studiengruppen ergeben würde. In Folge der signifikant geringeren Anzahl von Entbindungen der Patientinnen aus der Video-Gruppe in unserer Klinik, bzw. des geringen Rücklaufs der Fragebögen aus dieser Gruppe, wurde die Studie nicht bis zum Erreichen einer adäquaten Gruppengröße der Videogruppe verlängert.

Eine Hypothese zu den zugrundeliegenden Ursachen der Entscheidung der Schwangeren aus der Video-Gruppe gegen eine Entbindung in unserer Klinik, könnte eine zu starke Betonung medizinisch-instrumenteller Aspekte im Rahmen der Kreißsaalführung sein. Diese Theorie wird durch einige Studien gestützt: Die Studien von Shub et al. (2012) und von Fridh und Gaston-Johansson (1990) zeigten, dass Schwangere, insbesondere Erstgebärende, häufig unrealistische Vorstellungen über die Geburt haben. So schätzten die schwangeren Teilnehmerinnen der Studie von Shub et al. die Wahrscheinlichkeit für eine unkomplizierte, natürliche Geburt ohne Interventionen, mit 56,2% mehr als doppelt so hoch ein, als sie gemäß statistischer Daten tatsächlich ist (21%). Eine hohe Diskrepanz zwischen Erwartungen und Realität hinsichtlich Geburtskomplikationen, zeigte sich auch in Studien von Slade et al. (1993), Kao et al. (2004) sowie Lally et al. (2008). Bei Kao et al. erwarteten sogar 92% der befragten Schwangeren eine Spontangeburt ohne Komplikationen.

Auch bezüglich der Geburtsschmerzen, respektive der Inanspruchnahme einer geburtshilflichen Analgesie divergieren die Erwartungen und Erfahrungen von Schwangeren nachweislich stark. In einer Studie von Ranta et al. (1995), machten 52% der Frauen einer Gruppe, die einer geburtshilflichen Analgesie im Vorfeld ablehnend gegenübergestanden hatten, doch noch von einer solchen Analgesie Gebrauch. Die Erkenntnis, dass die meisten Schwangeren die Geburtsschmerzen eher unterschätzen und keine realistischen Vorstellungen darüber besitzen, trägt nach dem Review von Lally et al. (2008) dazu bei, dass Frauen sich nicht ausreichend auf die Geburt vorbereiten (können), weil sie z.B. nicht erwarten, eine Analgesie zu benötigen. Ähnlich argumentieren Fenwick et al. (2005). Demnach werden die Entscheidungen, die während der Schwangerschaft getroffen werden, unter anderem durch die Erwartungen über die Geburtsschmerzen beeinflusst. Dies könne

gemäß Fenwick damit einhergehen, dass Frauen meinen, keine EDA zu benötigen und sich demzufolge gar nicht erst darüber informierten, weil sie die Geburtsschmerzen unrealistisch (niedrig) einschätzten. In derselben australischen Studie beschrieben Mütter ihre Erwartungen für die Geburt ihres Kindes als einen „normalen und natürlichen Prozess“ und glaubten, dass „ihr Körper das Baby erfolgreich gebären würde“. Hier kann der Wunsch nach einem möglichst natürlichen Geburtsprozess ohne äußere Einflüsse erahnt werden.

Gestützt wird diese Theorie durch Studien, die zeigten, dass die Patientinnen einen schmerzlindernden Eingriff in die Geburt teilweise mit einem Kontrollverlust assoziieren (Callister, 1995, Lally et al., 2014). Auch bei Toledo et al. (2013) gaben 23% der Probandinnen den Wunsch nach einer „natürlichen Geburt“ beziehungsweise den Wunsch, „die Kontrolle zu bewahren“, als Grund gegen eine EDA an. Dies geht so weit, dass manche Patientinnen nach der Geburt trotz guter Schmerzreduktion durch EDA unzufrieden sind, da sie die Inanspruchnahme geburtshilflicher Analgesie als Eingeständnis persönlicher Schwäche ansehen, weil sie nicht in der Lage waren, den von ihnen gewünschten „natürlichen“ Geburtsprozess ohne Schmerzmittel bewältigen zu können (Kannan et al., 2001). Unter anderem konnten der Wunsch nach einer natürlichen, möglichst interventionsfreien Geburt und die Angst vor Kontrollverlust bzw. übermäßigem oder voreiligem medizinischen Eingreifen, auch als Einflussfaktoren identifiziert werden, die bei der Auswahl eines bestimmten Geburtsorts durch Schwangere eine Rolle spielen (Coxon et al., 2017, Hollander et al., 2017, Hinton et al., 2018).

Vor diesem Hintergrund ist denkbar, dass Schwangere durch eine Videoaufklärung, die auch zeitlich einen großen Anteil der Kreißsaalführung einnimmt, eine ablehnende Haltung gegenüber der durchführenden Klinik entwickeln, da ihnen der Eindruck entsteht, dass geburtshilfliche Analgesiemethoden an dieser Klinik besonders hohen Stellenwert haben oder besonders häufig durchgeführt werden. Dies wird wiederum mit Kontrollverlust assoziiert und widerstrebt dem Wunsch nach einer natürlichen Geburt, was zur Auswahl einer anderen Geburtsklinik führen kann. Demgegenüber steht allerdings eine Studie von Green et al. (2007), die zeigte, dass die Akzeptanz von Frauen gegenüber geburtshilflichen Interventionen im Lauf der Zeit von 1987 bis 2000 gestiegen ist. Auch in unserer Studie wurde der Aufklärung bzw. Information über die EDA bereits im Rahmen der Kreißsaalführung insgesamt ein höherer Stellenwert beigemessen, als der Aufklärung direkt vor EDK-Anlage. Hieraus kann durchaus ein Wunsch nach früher Information über die EDA abgeleitet werden. Allerdings besteht diesbezüglich in unserer Studie das Risiko eines Bias, da die Frauen, die sich nach Videoaufklärung gegen eine Entbindung in der UFK entschieden haben, nicht befragt werden konnten und ihre Vorstellungen somit nicht in die Studie eingeflossen sind. Dieser Umstand war im Rahmen der Studienplanung jedoch nicht abzusehen. Für die Zukunft wäre es wünschenswert diese Patientinnen ebenfalls in Studien integrieren zu können, z.B. durch ein anderes Studiendesign

(Befragung zu unterschiedlichen Zeitpunkten auch schon vorgeburtlich) oder durch Durchführung spezifischer ergänzender Studien zu dieser Fragestellung.

Eine Steigerung der Angst vor der EDA durch die Videoaufklärung, als Ursache für das Nicht-Erscheinen der Schwangeren zur Geburt an unserer Klinik, wäre prinzipiell ebenfalls denkbar, erscheint aber angesichts folgender Aspekte wenig wahrscheinlich: Zum einen gibt es zahlreiche Studien, die der Video-Aufklärung eine eher anxiolytische Wirkung zuschreiben (Cassady et al., 1999, Lee et al., 2003b, Jjala et al., 2010) oder keine Beeinflussung des Angstlevel beobachteten (Salzwedel et al., 2008b, Kakinuma et al., 2011, Eley et al., 2013). Zum anderen spricht hierfür auch die Tatsache, dass sich in unserer Studie bei der Frage nach der Beeinflussung der Einstellung gegenüber einer EDA durch die Aufklärungsform keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen fanden. Die Patientinnen gaben durch alle Gruppen hinweg an, durch die Informationsform am ehesten unbeeinflusst zu bleiben und einer EDA weder aufgeschlossener noch ablehnender gegenüberzustehen. Dies betraf auch die Frage nach dem Teilaspekt „Angst“. Auf die Frage, ob die Angst durch die Aufklärung gesteigert oder gesenkt worden sei, war die Tendenz in allen Gruppen, dass die Aufklärungsform ihre Angst nicht beeinflusst habe.

Hierbei muss wiederum berücksichtigt werden, dass dieses Ergebnis zumindest teilweise auch der ungewollten „Selektion“ derjenigen Patientinnen geschuldet sein kann, die trotz Zuordnung zur Video-Gruppe in unserer Klinik entbunden haben und somit auch in der Lage waren, nach der Geburt den Fragebogen auszufüllen. Folglich wären genau diese eingeschlossenen Patientinnen, der kleine, unfreiwillig selektierte Anteil, der sich durch das Video scheinbar nicht wie andere hat „abschrecken“ lassen. Somit wäre diese fehlende Beeinflussung hinsichtlich einer Steigerung der Angst auch auf dem Fragebogen nicht wiedergegeben worden.

Ebenfalls ist fraglich, ob die Ergebnisse aus oben genannten Studien, in denen Aufklärungsmethoden für verschiedene Eingriffe verglichen wurden, tatsächlich auch auf die spezifische Situation Schwangerer und deren Aufklärung übertragen werden können. In der speziellen Situation einer Schwangerschaft spielen wahrscheinlich noch andere Faktoren eine Rolle, als bei der mediengestützten Aufklärung von Patienten zu einer möglicherweise sogar elektiven Operation. Zu bedenken sind bei Schwangeren zum Beispiel Einflüsse durch veränderte hormonelle Gegebenheiten oder der Umstand, dass nicht nur die Frau selbst von einem Eingriff betroffen ist, sondern auch das Wohl des Kindes in Entscheidungen mit einbezogen wird.

Ein weiterer Aspekt, der die Übertragbarkeit bisheriger Studienergebnisse auf andere Aufklärungssituationen erschwert, ist die unterschiedliche Ausgestaltung der einzelnen, in den verschiedenen Studien verwendeten Medien.

Letztlich kann die Frage nach den Ursachen des schlechten Rücklaufs in der Video-Gruppe in dieser Studie nicht abschließend geklärt werden. Weitere Studien, die sich auf die Untersuchung dieses Phänomens konzentrieren, sind erstrebenswert, um diesbezüglich Klarheit schaffen.

4.2 Indikatoren für die Aufklärungsqualität

4.2.1 Vorwissen und Wissensreproduktion – inwiefern sind gebärende Frauen einwilligungsfähig?

Um die Aufklärung über die geburtshilfliche EDA zu verbessern, wurden die beiden alltagstauglichen Methoden Flyer und Video untersucht und miteinander verglichen. Es stellte sich erstens die Frage, ob diese Verfahren die Aufklärungsqualität verbessern können und zweitens welches der beiden Verfahren das Überlegene in Bezug auf die Verbesserung der Aufklärung ist.

Dem voraus geht jedoch zuallererst die Überlegung, was überhaupt die Eckpunkte einer guten Aufklärung sind (siehe Einleitung) und wie beziehungsweise woran man eine „Verbesserung“ der Aufklärung messen kann. Die Parameter einer gelungenen Aufklärung können hierfür nach zwei Grundprinzipien untergliedert werden. Auf der einen Seite bestehen formal juristische Anforderungen, wie etwa Verständlichkeit, Vollständigkeit (umfassende Aufklärung inklusive aller wichtigen Risiken) und Rechtzeitigkeit (siehe §630e BGB). Andererseits spielt auch die subjektive Zufriedenheit der Patienten aus Gründen der Patientenbindung und auch aufgrund der positiven Auswirkungen auf die Arzt-Patienten-Beziehung (siehe Einleitung) eine wesentliche Rolle. Beide Aspekte sollen hier zur Diskussion gebracht werden. Selbstverständlich ist dabei die Verständlichkeit der Aufklärung eine Grundvoraussetzung für jede erfolgreiche Aufklärung und auch für alle weiteren Aspekte.

Um sicherzustellen, dass die Verständlichkeit unserer Aufklärungs-Materialien wie auch der Aufklärung selbst gegeben war, integrierten wir eine Frage nach der Verständlichkeit in unsere Befragung. Die Teilnehmerinnen unserer Studie bewerteten die Aufklärung und auch die Vorinformation durch Flyer (Median 9 (7,5;10)) bzw. Video (Median 9,5 (8;10)) insgesamt als gut verständlich (Gesamtmedian beider Interventionsgruppen: 9 (7;10)). Zwar war hierbei in unserer Studie das Video dem Flyer statistisch gesehen leicht überlegen, klinisch ist dies jedoch bei einer sehr hohen Verständlichkeit in beiden Gruppen irrelevant, sodass zunächst davon ausgegangen werden kann, dass beide Medien die Grundvoraussetzung „Verständlichkeit“ gleichermaßen erfüllen und daher primär geeignet sind.

Auf der Basis einer gut verständlichen Aufklärung konnten wir nun die Aspekte der Aufklärungseffizienz und des Aufklärungszeitpunktes näher betrachten. Als ein Maß für die

Aufklärungseffizienz diene uns die Erhebung der korrekt erinnerten Inhalte aus der Risikoaufklärung. Die korrekte Erinnerung an Inhalte aus der Risikoaufklärung und deren Wiedergabe, kann einerseits Anhalt dafür geben, ob die Patientinnen ausreichend gut informiert waren und andererseits dafür, ob sie während der Information entsprechend aufnahmefähig waren. Auch in anderen Studien wird das Erinnerungsvermögen an Inhalte aus der Aufklärung als Indikator für die Einwilligungsfähigkeit und die Qualität einer Aufklärung herangezogen (Affleck et al., 1998, Gerancher et al., 2000, White et al., 2003, Burkle et al., 2017).

Im Hinblick auf die besondere Problematik der zeitlichen Abläufe bei der Aufklärung zur geburtshilflichen EDA (s. Kapitel 1.3), stellt sich in erster Linie die Frage nach der Aufnahmefähigkeit der Patientin und daraus resultierend, der Einwilligungsfähigkeit unter bereits bestehenden Geburtsschmerzen.

Insgesamt sind die Ergebnisse der zu diesem Thema existierenden Forschungen sehr widersprüchlich. In einer amerikanischen Studie hielten 68% der teilnehmenden Anästhesisten die Einwilligungsfähigkeit gebärender Frauen nicht für eingeschränkt (Saunders et al., 2006). Im Gegensatz dazu waren in einer Studie unter australischen und neuseeländischen geburtshilflich tätigen Anästhesisten 70% der Meinung, dass Frauen während des Geburtsvorgangs nicht vollständig einwilligungsfähig seien (Black und Cyna, 2006).

Betrachtet man die Sicht der Frauen als direkt Betroffene, so ergab eine Studie von O´Cathain et al. (2002), dass die Mehrheit der Frauen (54%) bei Aufklärungsprozessen im Rahmen der Geburtshilfe überzeugt sind, eine informierte Entscheidung getroffen, und somit eine valide Einwilligung erteilt zu haben. Allerdings zeigte sich in einer Studie von Jackson et al. (2011), dass teilweise eine große Diskrepanz zwischen der Einschätzung der Einwilligungsfähigkeit durch die Frauen selbst oder durch die betreuenden Anästhesisten, und der realen Fähigkeit der Frauen zur postpartalen Reproduktion von Wissensinhalten aus der Aufklärung besteht. Demnach beurteilten sich 79% der befragten Frauen selbst als einwilligungsfähig unter der Geburt. Die meisten dieser Frauen konnten aber nach der Einstufung mittels britischem „Mental Capacity Act“ objektiv nicht als einwilligungsfähig eingeschätzt werden. Gemäß Pattee et al. (1997) empfanden Frauen keine Einschränkung ihres Verständnisses oder ihrer Einwilligungsfähigkeit durch die Geburtsschmerzen. Dennoch befürworteten die Teilnehmerinnen der genannten Studie eine frühe Information im Rahmen der Schwangerschaft. Auch in unserer Studie befürworteten die Patientinnen eine frühere Informationsvermittlung. So wurde die Information über geburtshilfliche Analgesiemethoden im Rahmen der Kreissaalführung in unserer Studie als signifikant wichtiger erachtet als die Aufklärung direkt vor EDA-Anlage. Hierauf wird weiter unten noch näher eingegangen.

Bei Fröhlich et al. (2011) hielten es im Gegensatz zu den vorgenannten Studien nur 3% der Frauen für angemessen, ihre Einwilligung direkt vor EDK-Anlage auszusprechen. 79 Prozent der Frauen hatten

den Eindruck, dass ihre Einwilligungsfähigkeit durch die Schmerzen eingeschränkt war. Unter den befragten Anästhesisten in dieser Studie gaben 80% an, Frauen unter der Geburt für nicht einwilligungsfähig zu halten. Eine antenatale Aufklärung bzw. Information über die EDA wurde von 87% der an der Studie teilnehmenden Anästhesisten befürwortet.

Eine australische Studie von Swan und Borshoff (1994) ist ebenfalls hinweisgebend dafür, dass der Geburtsvorgang mit einer Einschränkung der Aufnahme- und Einwilligungsfähigkeit einhergeht: Frauen erinnerten sich nur schlecht an vor der EDA vermittelte Inhalte der Aufklärung. Die Anzahl der korrekt erinnerten Inhalte erhöhte sich leicht, wenn die Frauen vorher einen Geburtsvorbereitungskurs besucht, und dort bereits Vorinformationen über die EDA erhalten hatten. Eine mögliche Erklärung für die diskrepanten Ergebnisse der genannten Studien bezüglich der Einschätzung der Einwilligungsfähigkeit unter der Geburt könnten unterschiedlichen Zeitpunkte der EDA-Anlagen, bzw. der vorangegangenen Aufklärung dafür, sein. Leider gibt es nur in wenigen Studien Angaben zu spezifischen Zeitpunkten, z.B. der Muttermundsweite, bei der die Epiduralkatheter angelegt wurden. So wurden beispielsweise in der Studie von Jackson et al. (2011) die EDK bei ca. 4cm Muttermundsweite angelegt, in der Studie von Fröhlich et al. (2011) ist lediglich von einer Muttermundsweite <6cm die Rede.

Im Falle unserer Studie gab es keinen einheitlichen Zeitpunkt für die EDA-Anlage und deren vorausgehender Aufklärung. Der Aufklärungszeitpunkt wurde jeweils durch den indikationsstellenden Geburtshelfer bestimmt und erfolgte meist eher spät, bei Muttermundsweiten >6-8cm. Dies lässt, im Vergleich zu den vorgenannten Studien, einen längeren vorhergegangenen Geburtsverlauf und somit eine möglicherweise stärkere Einschränkung der Einwilligungsfähigkeit vermuten. Auf das Fehlen eines einheitlichen Aufklärungszeitpunktes und dessen mögliche Implikationen, wird nachfolgend unter Punkt 4.3 noch eingegangen werden.

Entsprechend der Studie von Swan und Borshoff (1994), kann eine Optimierung der Aufklärung durch rechtzeitige Vorinformation erzielt werden. Diese Erkenntnis bestätigte sich auch in verschiedenen anderen Studien bei spezifischem Gebrauch von entweder Flyer (Stewart et al., 2003, Cheung et al., 2007, Straessle et al., 2011) oder Video (Done und Lee, 1998, Salzwedel et al., 2008b, Kakinuma et al., 2011) als Informationsmedium.

Unsere Studie lieferte diesbezüglich gegensätzliche Ergebnisse. Zwar erinnerten sich, bei einem Vergleich zwischen Interventionsgruppen (Flyer/ Video) und Kontrollgruppe (keine Vorinformation), vorinformierte Studienteilnehmerinnen signifikant häufiger korrekt an in der Vorinformation bzw. Aufklärung angesprochene Risiken und Nebenwirkungen, als Teilnehmerinnen, die keine vorherige Information erhalten hatten. Jedoch nivellierte sich dieser Effekt bei alleiniger Betrachtung der Frauen, die auch tatsächlich eine EDA erhalten hatten. Letztere wurden ja, wie im Kapitel Material und Methoden dargelegt, direkt vor der EDK-Anlage nach Klinikstandard aufgeklärt. Es bestand kein

signifikanter Unterschied zwischen dem Erinnerungsvermögen der EDA-Patientinnen, die bei Kreißsaalführung zusätzlich vorinformiert worden waren und den EDA-Patientinnen, die nur direkt vor EDK-Anlage aufgeklärt wurden.

Im direkten Vergleich der Aufklärungseffizienz beider Medien (Flyer vs. Video) miteinander, gab es in unserer Studie bezüglich des Erinnerungsvermögens ebenfalls keine signifikanten Unterschiede.

Anders stellte es sich bei Snyder-Ramos et al. (2005) dar: Hier war ein Informations-Video bezüglich Informationsgewinn und Patientenzufriedenheit einer Broschüre sowie einem Gespräch überlegen.

Ob Auffassungsvermögen und Merkfähigkeit bei einer Aufklärung unter der Geburt tatsächlich nicht eingeschränkt sind und somit eine Aufklärung direkt vor EDK-Anlage als ausreichend anzusehen ist, bleibt aufgrund der kontroversen Studienlage weiterhin offen und kann sinnvoller Bestandteil weiterführender Untersuchungen sein. Zumindest der juristische Anspruch auf Rechtzeitigkeit der Aufklärung, u.a. zum Zweck der Abwägung und Entscheidungsfindung (siehe Kapitel 1.2.3.4) und somit zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechts, wäre auch bei Nachweis gegebener Aufnahmefähigkeit unter der Geburt weiterhin nicht erfüllt. Somit bleibt die alleinige Aufklärung direkt vor EDK-Anlage problematisch.

Auch die Teilnehmerinnen unserer Studie befürworteten, ähnlich wie die in der oben erwähnten Studie von Pattee et al. (1997), eine frühzeitige Information über die EDA. Im Fall unserer Studie war dies jene, die im Rahmen einer Kreißsaalführung erfolgte.

So wurde die Information während der Kreißsaalführung (Gesamt-Median aller Gruppen auf einer Skala von 0 bis 10 mit ansteigender Wichtigkeit: 9 (7;10)) als signifikant wichtiger angesehen, als die Aufklärung direkt vor der EDA-Anlage (Gesamt-Median aller Gruppen auf einer Skala von 0-10 mit ansteigender Wichtigkeit: 5 (2;9)). Im direkten Vergleich der Gruppen untereinander (z.B. Flyergruppe vs. Videogruppe) gab es jedoch keine signifikanten Unterschiede.

Einschränkend ist zu erwähnen, dass ein systematischer Fehler (Bias) bezüglich der o.g. Ergebnisse möglich ist, da die Video-Patientinnen in unserer Studie unterrepräsentiert waren und diese Frage möglicherweise anders beantwortet hätten. Wie im Vorfeld diskutiert, könnte die frühe und ausführliche Information sogar ursächlich für das unterdurchschnittliche Erscheinen sein (siehe Kapitel 4.1.1).

4.2.2 Aufklärung und Ablauf der EDA aus Sicht der Patientinnen

Pattee et al. (1997) kamen zu dem Ergebnis, dass bei Frauen hinsichtlich der Aufklärung über die EDA insgesamt eine hohe Zufriedenheit besteht und diese nicht durch Opioid-Prämedikation, hohe Angst-Level, Schmerzen oder Bildungsstand beeinflusst wird. Sowohl zu internen Evaluationszwecken als auch unter dem Aspekt der Patientenbindung, in einem Zeitalter, in dem Krankenhäuser und Ärzte

immer mehr zu Dienstleistern einer Service-orientierten Patientenklientel werden (Toiviainen, 2011), integrierten wir auch Fragen nach der Zufriedenheit mit der Aufklärung, sowie mit dem Ablauf der EDA in unseren Fragebogen.

In unserer Erhebung zeigte sich in Übereinstimmung mit Pattee et al. eine sehr hohe Zufriedenheit sowohl mit der Aufklärung (Gesamt-Median 8 (6;10)) als auch mit dem Ablauf der EDK-Anlage insgesamt (Gesamt-Median 9 (8;10)). Bezüglich der Zufriedenheit mit dem Ablauf der EDK-Anlage gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen den Studiengruppen. Die Aufklärungszufriedenheit war zwar in der Videogruppe am höchsten (Median 9 (7;10)), insgesamt bestand jedoch auch in der Flyergruppe (Median 8 (7;9)) ebenso wie in der Gruppe ohne Vorinformation (Median 7 (5;10)) eine hohe Zufriedenheit. Somit scheint auch bei Patientinnen, die ausschließlich direkt vor EDK-Anlage aufgeklärt wurden, eine hohe Zufriedenheit mit der Aufklärung gegeben zu sein.

Zu ähnlichen Ergebnissen kam eine Studie von Borowska et al. (2005). In dieser bewerteten die Mehrheit der teilnehmenden Frauen ihre Erfahrungen mit der EDA als positiv und 98% der Teilnehmerinnen dieser Studie würden eine EDA weiterempfehlen. Ein Review von Lee und Gin (2005) zeigte außerdem, dass die Patientenzufriedenheit mit anästhesiologischer Aufklärung insgesamt hoch ist und zwar unabhängig vom Modus der Aufklärung.

Andere Studien hingegen bieten durchaus Anhalt dafür, dass eine mediengestützte Aufklärung im Gegensatz zur üblichen mündlichen Aufklärung die Patientenzufriedenheit verbessern kann (Walker, 2007, Yang et al., 2007).

Insgesamt ist eine hohe Zufriedenheit unter Teilnehmern klinischer Studien keine Seltenheit und kann auch durch das hohe Maß an Aufmerksamkeit bedingt sein, welches Studienpatienten häufig zukommt. Dies limitiert die Möglichkeit, die tatsächliche Zufriedenheit zwischen verschiedenen Gruppen zu differenzieren.

4.3 Möglichkeiten und Limitationen dieser Studie

Prospektive randomisiert kontrollierte Doppelblindstudien gelten in der Wissenschaft als medizinischer Goldstandard.

Eine große Einschränkung unserer Studie war die fehlende Möglichkeit sowohl zur Verblindung als auch zur Randomisierung. Diese waren bei dieser Art von Studiendesign, ablaufbedingt weder auf Seite der Patientinnen noch auf Seite der Anästhesisten zu realisieren. So wurden beispielsweise keine Anweisungen bezüglich des Verhaltens für teilnehmende Patientinnen und Anästhesisten ausgesprochen, sodass es durchaus möglich war, dass Patientinnen dem aufklärenden Anästhesisten über die Vorinformation und deren Form Auskunft gaben. Hinzu kam eine hohe Anzahl teilnehmender Anästhesisten, welche die Aufklärung direkt vor der EDK-Anlage vornahmen. Dies

könnte zur Variabilität der Ergebnisse beigetragen haben. Unser Wunsch war es jedoch, ein realistisches Setting der üblichen Klinik-Routine abzubilden, in der insbesondere in großen Kliniken ebenfalls viele verschiedene Anästhesisten mit der Aufklärung betraut sind. Dies ist, vor allem was die Übertragbarkeit auf die Alltagssituation anderer Kliniken angeht, als Vorteil anzusehen. Anstelle einer Randomisierung wurde eine Pseudorandomisierung durchgeführt: Im Zuge einer jeden Kreissaalführung wurden die jeweiligen Patientinnen, nach ihrem (zufälligen) Erscheinen bei derselbigen, in die jeweiligen Studiengruppen eingeteilt. Zudem war bei der Studienplanung eine Erfassung der Patientinnen, die die Kreissaalführung besucht hatten, in pseudonymisierter Form angestrebt worden, scheiterte aber am Datenschutz. So war ein Vergleich der Patientinnen, die zur Kreissaalführung erschienen waren, mit den Patientinnen, die später einen Fragebogen ausfüllten, leider nicht möglich. Dies war eine zunächst unvorhergesehene Limitation unserer Studie und erschwert eine valide Aussage über die Gründe für die geringen Fallzahlen insbesondere in der Videogruppe.

Die Aussagekraft der Studienergebnisse unserer prospektiv pseudorandomisierten Studie wird durch das insgesamt kleine Patientenkollektiv sowie insbesondere die geringe Anzahl an Patientinnen in der Gruppe mit Video-Information geschwächt. Durch letzteres ergab sich auch eine ungleiche Verteilung der Gruppengrößen. Auf das kleine Patientenkollektiv sowie auf unsere Hypothesen für den schlechten Rücklauf unter den Videopatientinnen wurde vorhergehend schon ausführlich eingegangen. Die Gefahr eines statistischen Bias durch das Nicht-Erscheinen der Patienten aus der Video-Gruppe ist groß.

Was die Gesamtzahl der eingeschlossenen Patienten betrifft, so bewegt sich unsere Studie dennoch in einem Bereich, der für Studien dieser Art nicht unüblich ist. So waren bei Done und Lee (1998) 127 Patienten eingeschlossen, bei Salzwedel et al. (2008b) waren es 209 Studienteilnehmer. In Studien von Jjala et al. (2010) beziehungsweise Straessle et al. (2011) waren die Ergebnisse von 110, respektive 200 Patienten untersucht worden. Für die Zukunft wären zur weiteren Klärung der Fragestellung, randomisiert-kontrollierte Folgestudien unter Einschluss höherer Patientenzahlen erstrebenswert. Wie bereits in Kapitel 4.2.1 angesprochen, wäre hierbei ein einheitlicher Zeitpunkt der Aufklärung und EDK-Anlage wünschenswert, beispielsweise gemessen an der Muttermundsweite, um eine bessere Vergleichbarkeit der Patientenangaben zu erzielen. Allerdings erscheint dies im klinischen Alltag und insbesondere in der Geburtshilfe mit den individuellen Geburtsverläufen und Patientenwünschen schwer realisierbar.

Für folgende Studien wäre zudem eine weitere Studiengruppe, die beide Informationsverfahren (Flyer und Video) kombiniert, wünschenswert.

Ein Vorteil dieser Studie ist, dass sie die Effekte der mediengestützten Aufklärung für eine klar definierte und gut etablierte, spezifische Anästhesietechnik und deren Klientel untersucht hat,

nämlich für die geburtshilfliche EDA. Dies erlaubt spezifische Aussagen zur Anwendung bei eben diesem besonderen Patientenkollektiv. Eine nicht unerhebliche Komponente in Anbetracht der Tatsache, dass schwangere Patientinnen nachweislich anderen hormonellen und neuroendokrinen Einflüssen unterliegen als Nicht-Schwangere. Letzteres beeinflusst sowohl neuro-kognitive Prozesse als auch Stimmung und Verhalten (Buckwalter et al., 2001, Workman et al., 2012). Es ist daher vorstellbar, dass sich Ergebnisse aus ähnlichen Studien wie der unseren, die kognitive, behaviorale und psychologische Aspekte beinhalten, sich aber im Gegensatz zu unserer Studie auf nicht-schwangere Patientengruppen beziehen, nur sehr bedingt auf die Situation Schwangerer übertragen lassen. Daher leistet unsere Studie, als eine der wenigen, die sich speziell auf die Verbesserung der Aufklärungssituation zur geburtshilflichen EDA bezieht, einen ganz spezifischen Beitrag zu dieser besonderen Problematik.

Einschränkend muss jedoch erwähnt werden, dass der Vergleich der Ergebnisse verschiedener Studien zur mediengestützten Aufklärung, per se problematisch ist, da sich sowohl die verwendeten Aufklärungsmaterialien als auch die Materialien zur Datenerhebung, von Studie zu Studie unterscheiden. Dies betrifft auch die Übertragbarkeit der Ergebnisse unserer Studie auf andere Kliniken oder Abteilungen.

Insgesamt gesehen, könnten umfassendere, eventuell sogar multizentrische Untersuchungen mit Einschluss einer hohen Anzahl von Patienten unter Verwendung standardisierter Aufklärungsmaterialien zu valideren Ergebnissen führen und sind für die Zukunft wünschenswert, insbesondere im Hinblick auf den weiterhin bestehenden Verbesserungsbedarf der Aufklärungssituation für die geburtshilfliche EDA.

4.4 Ausblick

Um die Aufklärungssituation auch in Zukunft noch weiter verbessern zu können, erfragten wir im Rahmen unserer Erhebung auch die bisherigen Informationsquellen der Patientinnen sowie deren Verbesserungswünsche.

4.4.1 Inanspruchnahme unterschiedlicher Informationsquellen zur geburtshilflichen EDA

Im Gegensatz zu anderen Studien, in denen sich die Information der Patientinnen hauptsächlich auf Aussagen von Freunden oder Verwandten und deren Erfahrungen mit der EDA stützten (Paech und Gurrin, 1999, Stewart et al., 2003, Lally et al., 2014), nahmen die Patientinnen in unserer Studie nach eigenen Angaben eher professionelle Informationsquellen in Anspruch. Demnach informierten sich

insgesamt 199 (65,7%) Studienteilnehmerinnen im Vorfeld der Geburt zusätzlich und eigenständig über schmerzlindernde Verfahren zur Geburt. Innerhalb dieser Gruppe informierten sich die meisten (66,8%) im Rahmen eines Geburtsvorbereitungskurses oder durch Befragen der eigenen Hebamme. Davon ausgehend, wäre eine gezielte und gegebenenfalls auch regelmäßige Schulung dieser „Ansprechpartner“ über den neuesten Stand der Wissenschaft zu geburtshilflichen Analgesieverfahren ein Ansatz zur Verbesserung des Wissens bei Patientinnen.

Gemäß der in Australien durchgeführten Studien von Shub et al. (2012) sowie Vandendriesen et al. (1998a, 1998b) besteht auch bei Fachpersonal durchaus noch Informationsbedarf. Die Studie von Shub et al. (2012) konnte zeigen, dass selbst geburtshilflich erfahrene Berufsgruppen (hier Hebammen und geburtshilflich tätige Gynäkologen) die Wahrscheinlichkeit für eine interventionsfreie Geburt mit 37,9% anstatt der statistisch tatsächlichen 26,0% signifikant zu hoch einschätzten. Ähnliche Ergebnisse weisen auch die beiden ebenfalls aus Australien stammenden Studien von Vandendriesen et al. (1998a, 1998b) auf: Die in diesen Studien befragten Hebammen und Gynäkologen/Geburtshelfer verfügten über nur unzureichendes Wissen bezüglich der EDA. So erreichten nur 51% der Hebammen einen vorher festgelegten Wissens-Score. 35% der Hebammen gaben an, sich nicht ausreichend informiert zu fühlen. Dabei wünschte sich die Mehrheit der teilnehmenden Hebammen mehr Informationsvermittlung durch geburtshilflich tätige Anästhesisten zum Thema geburtshilfliche Anästhesieverfahren.

Unter den an der o.g. Studie teilnehmenden ärztlichen Geburtshelfern schafften es 20% der Teilnehmer nicht, den geforderten Wissens-Score zu erreichen. Sicherlich können solche Angaben keinesfalls generalisiert werden und auch eine Übertragbarkeit auf andere Länder bleibt fraglich. Jedoch sollte es im Interesse aller Berufsgruppen sein, das eigene Wissen immer wieder zu reflektieren und zu aktualisieren, um die von ihnen betreuten Schwangeren so objektiv und korrekt wie möglich zu informieren und so deren eigene Meinungsbildung zu fördern und Entscheidungsfindung zu ermöglichen.

Besonders geburtshilflich tätige Ärzte und Hebammen sollten korrekte Vorstellungen verschiedener Geburtsverläufe vermitteln können, um Frauen auf die Möglichkeit eines eventuell nötigen medizinischen Eingreifens vorzubereiten. Dies kann Frauen dazu anregen, ihre Möglichkeiten, wie zum Beispiel die Inanspruchnahme einer EDA, schon im Vorhinein zu reflektieren und einen eigenen Standpunkt dazu zu entwickeln.

Einen Beitrag dazu könnte beispielsweise das Aushändigen oder Auslegen eines Informations-Flyers bereits im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorge in gynäkologischen Praxen leisten.

4.4.2 Verbesserungswünsche

Bezüglich der von unseren Patientinnen angegebenen Verbesserungswünsche ergab sich ein interessantes Phänomen. Insgesamt wünschten sich 51% der Studienteilnehmerinnen eine weitere Verbesserung der Information und Aufklärung über schmerzlindernde Verfahren für die Geburt. Erstaunlich war für uns jedoch, dass sich am häufigsten die Patientinnen aus der Flyer-Gruppe eine weitere Verbesserung wünschten (71%) und insbesondere den Wunsch nach mehr Informationsmaterial äußerten, um es in Ruhe zuhause lesen zu können (32% der Flyer-Patientinnen). Dies kann darauf hindeuten, dass ihnen die bereits im Flyer vermittelten Informationen entweder nicht ausreichten, oder, dass der Flyer Themen aufgriff, die bei Patientinnen ein weitergehendes Interesse hervorriefen.

Aus der Videogruppe wünschten sich 53% der Frauen eine Verbesserung, ebenfalls zumeist in Form von Informationsmaterial für zuhause.

Ein überraschender Trend zeigte sich bei den Frauen aus der Gruppe ohne Vorinformation durch Flyer bzw. Video: Diese äußerten am seltensten den Wunsch nach Verbesserung (54% äußerten keine Verbesserungswünsche). Bedeutet dies nun, dass die bereits bestehende Aufklärungssituation bzw. Patienteninformation von einem Großteil der Patientinnen als ausreichend angesehen wird und somit gar kein Verbesserungsbedarf besteht? Diese Frage kann in unserer Studie nicht abschließend geklärt werden. Insgesamt ist wohl lediglich daraus abzuleiten, dass der Wunsch nach Aufklärung sowie deren Umfang und Zeitpunkt interindividuell sehr unterschiedlich sein kann. Insbesondere im Bereich der Risikoaufklärung zeigen Studien, dass die Patientenwünsche auf einer Spannweite von der Aufklärung über alle möglichen Risiken bis hin zum Wunsch nur sehr häufige Risiken zu kennen, stark variieren (Pattee et al., 1997, Jackson et al., 2000, Bethune et al., 2004). Die Bedürfnisse und Präferenzen der Patientinnen scheinen hier genauso individuell zu sein, wie ihre unterschiedlichen Lebenswirklichkeiten, was das Aussprechen allgemeiner Empfehlungen stark erschwert. Die Medizin, im konkreten Fall der betreuende Arzt, sieht sich der Herausforderung gegenüber, die Balance zwischen umfassender, den juristischen und ethischen Ansprüchen genügender Informationsvermittlung auf der einen Seite, und der Vermeidung von Nocebo-Effekten und Angststeigerung auf der anderen Seite, zu finden (Bethune et al., 2004, Wells und Kaptchuk, 2012).

4.4.3 Ansätze zur Verbesserung der Patientenaufklärung

Ein Ansatz zur individualisierten Informationsvermittlung wäre die Kopplung verschiedener Informationsverfahren, welche freiwillig und selbstbestimmt auch außerhalb von Kreißsaalführungen abgerufen werden können. Zum Beispiel könnte im Rahmen der Kreißsaalführung ein Flyer verteilt werden; zeitgleich könnte auf der Internetseite der Klinik ein (passwortgeschütztes)

Aufklärungsvideo zur Verfügung stehen, auf welches bei der Kreißsaalführung und /oder im Flyer hingewiesen wird. Somit könnten die Patientinnen selbst über den Umfang und Zeitpunkt der Information entscheiden und man würde dem Wunsch nach mehr Informationsmaterial für zu Hause Rechnung tragen. Gleichzeitig ermöglicht ein solches Vorgehen den Patientinnen den selbstbestimmten Zugriff auf zuverlässige und wissenschaftlich fundierte Informationsquellen, ohne dass sie durch eine potenzielle Überfrachtung mit Informationen, beispielsweise im Rahmen einer Kreißsaalführung, verschreckt werden.

Prinzipiell wäre sogar eine noch stärkere Verbesserung des nachhaltigen Wissens der Frauen durch eine Kopplung mehrerer Informationsverfahren denkbar. Zum einen erzeugt man dadurch eine inhaltliche Redundanz, welche das Wissen festigen kann, zum anderen spricht man verschiedene Sinne des Rezipienten (in diesem Fall Hören und Sehen) an. Wie allgemein bekannt ist, kann dies aus lerntheoretischer Sicht ebenfalls zu einer besseren Aufnahme und Konsolidierung des Wissens führen.

Den übereinstimmenden Ergebnissen einiger neuropsychologischer Studien zufolge, scheint eine effektive und gegebenenfalls auch redundante Wissensvermittlung besonders am Ende der Schwangerschaft sinnvoll zu sein: Speziell für das letzte Drittel der Schwangerschaft, sowie rund um die Geburt, konnte eine Abnahme bestimmter kognitiver Fähigkeiten bei Frauen festgestellt werden (Henry und Sherwin, 2012, Hillerer et al., 2014, Farrar et al., 2014). Dies beinhaltete eine signifikante Verschlechterung des Arbeitsgedächtnisses (Vanston und Watson, 2005) einschließlich des räumlichen Gedächtnisses (Farrar et al., 2014) sowie der verbalen (Henry und Sherwin, 2012) und visuellen Gedächtnisleistung (Eidelman et al., 1993), des expliziten und impliziten Gedächtnisses (Brindle et al., 1991) und auch eine Verschlechterung von Aufmerksamkeitsprozessen (Hillerer et al., 2014). Auch die Frauen selbst bewerten ihre Gedächtnisleistung zu diesem Zeitpunkt als schlechter im Vergleich zu vor der Schwangerschaft (Brindle et al., 1991, Crawley et al., 2003).

Einige Studien sehen in einer definitiven Einwilligung „für den Fall des Falles“ bereits im Vorfeld der Geburt einen Lösungsansatz zur Wahrung des juristischen und ethischen Anspruchs auf ausreichende Bedenkzeit sowie zur Vermeidung einer Aufklärung unter Schmerzeinfluss (Broaddus und Chandrasekhar, 2011, Salzwedel et al., 2008b, Black und Cyna, 2006, Pattee et al., 1997, Swan und Borshoff, 1994).

Andere Autoren argumentieren hingegen, dass die individuellen Ansprüche und Situationen der Patientinnen durch ein im Vorfeld festgelegtes Prozedere nicht ausreichend berücksichtigt würden, was wiederum zu Unzufriedenheit seitens der Patientinnen führen könnte (Lally et al., 2014, Lally et al., 2008, Bethune et al., 2004, Clark und Jacka, 1998). Weiterhin wird in diesen Studien hervorgehoben, dass das Recht darauf, weniger ausführlich informiert werden zu wollen, ebenso berücksichtigt werden muss, wie auch das Recht auf eine sehr detaillierte Aufklärung. Die

Entscheidung über Umfang und Zeitpunkt der Aufklärung (im Rahmen juristischer Vorgaben) liegt also nach Meinung dieser Studien bei jedem einzelnen Patienten. Bei Lally et al. (2014) zeigte sich, dass die Mehrzahl der Frauen vor der Geburt zwar Informationen, aber noch keine Festlegung wünschten, sondern eine flexible Anpassung von Maßnahmen an die jeweilige Geburtssituation bevorzugten.

Auch aus unserer Sicht ist eine bindende Entscheidung für oder gegen eine EDA bereits vor der Geburt wenig zielführend. Zum einen, weil Frauen, wie vorhergehend beschrieben, den Geburtsschmerz im Vorfeld eher falsch niedrig einschätzen und somit ein hohes Risiko besteht, dass solche vorgeburtlichen Entscheidungen unter der Geburt wieder verworfen werden (müssen); zum anderen, da Geburtsverläufe auch aus medizinischer Sicht schlecht vorhersehbar sind und sich rasch verändern können, sodass dann möglicherweise eine rasche Anpassung des Vorgehens erforderlich wird.

Eine flexible und sehr individuelle Lösung wäre zum Beispiel ein vorgeburtliches Gespräch mit einem Anästhesisten, eventuell auch zusätzlich zur Information mittels Flyer oder Video. In unserer Klinik kann dies auf Wunsch der Patientin schon während der Schwangerschaft in Anspruch genommen werden, zum Beispiel im Rahmen einer Vorstellung in der Schwangeren-Ambulanz bei Risiko-Schwangerschaft. Zusätzlich zur Individualisierung der Aufklärung birgt ein Vorgespräch folgenden Vorteil: Haben die Patientinnen sich im Vorfeld Gedanken zu ihren Wünschen, Fragen und Vorstellungen über die Geburt gemacht und sogar mit einem Anästhesisten über ihre Fragen, Wünsche und Vorstellungen gesprochen und wurde Besprochenes zudem dokumentiert, so hätte der betreuende Anästhesist unter der Geburt wenigstens einen Anhalt für die Einstellung der Frau. Unterstellt man der Patientin nun mangelnde Aufnahmefähigkeit unter der Geburt, kann der Anästhesist sein Handeln zumindest durch die Prämisse des „besten Interesses“ rechtfertigen, indem er aufgrund seines Wissens über die Präferenzen der Patientin im mutmaßlichen Interesse der Patientin handelt (Burcher, 2013, Jackson et al., 2011).

Fraglich ist jedoch, ob das Angebot zum individuellen Vorgespräch, unter Einbeziehung personeller und wirtschaftlicher Kapazitäten, praktikabel ist. Dies hängt sicherlich auch von der Höhe der Nachfrage nach solchen Vorgesprächen ab. Ein Ansatz zur Entlastung der Kliniken könnte hier sein, die Wünsche oder Einstellungen der Frau schon während der Schwangerschaftsvorsorge-Untersuchungen beim niedergelassenen Gynäkologen dokumentieren zu lassen. Dies wäre vor allem dann denkbar, wenn man den oben genannten Vorschlag aufgreift, die Flyer bereits in gynäkologisch-geburtshilflich arbeitenden Praxen zugänglich zu machen.

Insgesamt scheint es aufgrund der interindividuell stark variierenden Ansprüche und Wünsche der einzelnen Patientinnen wohl eine kaum zu meisternde Herausforderung, das richtige Maß an Information und somit eine allgemeingültige und optimale Aufklärung bereit zu stellen.

Zusammenfassend herrscht aber große Einigkeit darüber, dass möglichst alle Frauen im Vorfeld der Geburt rechtzeitig und korrekt über die EDA bzw. geeignete schmerzlindernde Verfahren informiert werden sollten und dass der Einsatz von Medien das Wissen über geburtshilfliche Analgesie-Verfahren unterstützen kann (Frohlich et al., 2011, Broaddus und Chandrasekhar, 2011, Borowska et al., 2005, Pattee et al., 1997, Hegarty et al., 2014).

Dieser Empfehlung können wir uns nach den Erkenntnissen unserer Studie anschließen.

Unsere Studie bestätigte die Annahme, dass eine mediengestützte Aufklärung mittels Flyer oder Video das nachhaltige Wissen über die geburtshilfliche EDA erhöhen und so zu einer Verbesserung der Aufklärungsqualität beitragen kann. Welches Verfahren hierfür das geeignetere ist, ließ sich jedoch nicht abschließend beurteilen. Weitere Studien zum Vergleich von Aufklärungs- bzw. Informationsmethoden mit größeren Patientenkollektiven sowie Folgeuntersuchungen zum Nicht-Erscheinen von Video-Patienten und den zugrundeliegenden Ursachen bleiben abzuwarten, bevor eindeutige Empfehlungen für die eine oder andere Methode ausgesprochen werden können. Insbesondere, da die Wahl des Informationsmediums unter Umständen Auswirkungen auf die Reputation und wirtschaftliche Situation einer Klinik haben könnte. Bis dahin kann ein Flyer als alltagstaugliches Medium zur breitgestreuten Wissensvermittlung unterstützend zur Aufklärung zum Einsatz kommen. Gemäß unserer Studie hat er keine negativen Auswirkungen und kann das Wissen über die geburtshilfliche EDA verbessern.

5. Zusammenfassung

Jedem medizinischen Eingriff muss eine adäquate Aufklärung und Einwilligung des Patienten vorausgehen. Die Rahmenbedingungen einer solchen Aufklärung sind in der aktuellen Rechtsprechung sowie im Patientenrechtegesetz festgelegt. Leider gestaltet sich die praktische Umsetzung dieser Anforderungen in der Realität nicht immer unproblematisch. So verhält es sich auch im Fall der geburtshilflichen Epiduralanalgesie. Hier sind insbesondere die Wirksamkeit und juristische Validität der Aufklärung zum Zeitpunkt während oder unmittelbar vor der Geburt, wie an vielen Kliniken praktiziert, umstritten; die Suche nach Alternativen und Verbesserungsmöglichkeiten beschäftigt die Forschung auf diesem Gebiet. Die Intention dieser unizentrischen, prospektiven Studie ist es, einen Beitrag zur Verbesserung der Aufklärung über die geburtshilfliche Epiduralanalgesie zu leisten.

Da eine mediengestützte Aufklärung sich bereits für andere Indikationen bewährt hat und wenige Studien auch für die geburtshilfliche Epiduralanalgesie einen Nutzen für die Verwendung einzelner Medien (jeweils entweder Informationsbroschüre oder Video) zur Unterstützung der Aufklärung zeigen konnten, verglichen wir in unserer Studie die beiden Medien Flyer und Video direkt miteinander, sowie mit einer Patientengruppe ohne mediengestützte Aufklärung. Primärer Endpunkt der Studie war die Eignung des jeweiligen Mediums zur Optimierung der Aufklärungsqualität. Hierfür wurde den Besuchern der Kreißsaalführung an der Universitätsfrauenklinik des UKSH Campus Kiel im wöchentlichen Wechsel zur Information über die geburtshilfliche Epiduralanalgesie ein Flyer ausgehändigt oder ein Video gezeigt, beziehungsweise keine zusätzliche vorgeburtliche Information angeboten. Ein Anästhesist stand für Rückfragen zur Verfügung. 303 Frauen, die in der Zeit von Januar 2011 bis Januar 2012 in der Universitätsfrauenklinik Kiel entbunden hatten, wurden sodann postpartal mittels standardisierter Fragebögen befragt. Diese waren mehrteilig und enthielten sowohl subjektive Fragen zur Epiduralanalgesie als auch objektive Parameter, deren Auswertung die Güte der Aufklärung widerspiegeln sollte. Insgesamt 301 Patientinnen konnten in die Studie eingeschlossen werden. Die statistische Auswertung der Fragebögen ergab eine gute Verständlichkeit sowie eine hohe Zufriedenheit bezüglich aller Informationsformen. Zudem hatte die Aufklärungsform weder Einfluss auf die Entscheidung zur Epiduralanalgesie, noch auf das Angsterleben der Patientinnen. Insgesamt wurden Inhalte aus der Risikoaufklärung von den Studienteilnehmerinnen, welche eine mediengestützte Aufklärung erhalten hatten, im Gegensatz zu den Frauen, die während der Kreißsaalführung nicht über die Epiduralanalgesie informiert wurden, signifikant besser erinnert und korrekt wiedergegeben. Dieser Effekt war jedoch in der spezifischen Gruppe der Frauen, die eine rückenmarksnahe Analgesie erhalten hatten, nicht mehr nachweisbar.

Entgegen der Erwartung, dass sich durch die Pseudorandomisierung gleiche Gruppengrößen generieren ließen, erschienen Video-Patientinnen signifikant seltener zur Entbindung in unserer Klinik. Eine Hypothese dazu könnte eine zu starke Betonung medizinisch-instrumenteller Aspekte bereits während der Kreißsaalführung sein. Weitere Studien hierzu bleiben hinsichtlich der Ursachenklärung jedoch abzuwarten.

Zusammenfassend konnte unsere Studie die Verwendung von Medien während der Kreißsaalführung als eine praktikable und sinnvolle Methode zur Unterstützung der Aufklärung über die geburtshilfliche Epiduralanalgesie bestätigen. Durch den schlechten Rücklauf in der Videogruppe und dessen fragliche Ursachen, können wir vorerst nur auf die Verwendung des Flyers verweisen.

Insgesamt stellt die Berücksichtigung der interindividuell stark differierenden Präferenzen und Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten mit ihren unterschiedlichen Lebenswirklichkeiten, auch hinsichtlich des Umfangs der Patientenaufklärung, eine große Herausforderung dar, die eine allgemeingültige Empfehlung für oder gegen eine bestimmte Aufklärungsform erschwert. Weitere, bestenfalls multizentrische Studien, mit Einschluss größerer Patientenkollektive, könnten durch eindeutigere Ergebnisse richtungsweisende Antworten auf die in unserer Studie offen gebliebenen Fragen liefern. Insbesondere vor dem Hintergrund der weiterhin verbesserungswürdigen Situation der Aufklärung zur geburtshilflichen EDA, wären solche Studien wünschenswert.

6. Literaturverzeichnis

2004. ACOG Committee Opinion #295: pain relief during labor. *Obstet Gynecol*, 104, 213.
- ACOG 2017. Practice Bulletin No. 177: Obstetric Analgesia and Anesthesia. *Obstet Gynecol*, 129, e73-e89.
- AFFLECK, P. J., WAISEL, D. B., CUSICK, J. M. & VAN DECAR, T. 1998. Recall of risks following labor epidural analgesia. *J Clin Anesth*, 10, 141-4.
- ANIM-SOMUAH, M., SMYTH, R. M. & JONES, L. 2011. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour. *Cochrane Database Syst Rev*, CD000331.
- BARTUSSECK, E., FATEHI, S., MOTSCH, J. & GRAU, T. 2004. Umfrage zur aktuellen Situation der Regionalanästhesie im deutschsprachigen Raum. *Der Anaesthetist*, 53, 993-1000.
- BEAUCHAMP, T. & CHILDRESS, J. 1979. Principles of biomedical ethics. *Oxford University Press, New York (Fifth Edition 2001)*
- BETHUNE, L., HARPER, N., LUCAS, D. N., ROBINSON, N. P., COX, M., LILLEY, A. & YENTIS, S. M. 2004. Complications of obstetric regional analgesia: how much information is enough? *Int J Obstet Anesth*, 13, 30-4.
- BIER, A. 1899. Versuche über die Cocainisierung des Rückenmarks. *Dtsch Z Chir* 361–368.
- BLACK, J. D. & CYNA, A. M. 2006. Issues of consent for regional analgesia in labour: a survey of obstetric anaesthetists. *Anaesth Intensive Care*, 34, 254-60.
- BOROWSKA, A., SZYMUSIK, I., WIELGOS, M. & KRZEMIEN-WICZYNSKA, S. 2005. [Retrospective assessment of epidural analgesia during labor according to parturients]. *Ginekol Pol*, 76, 277-83.
- BRINDLE, P. M., BROWN, M. W., BROWN, J., GRIFFITH, H. B. & TURNER, G. M. 1991. Objective and subjective memory impairment in pregnancy. *Psychol Med*, 21, 647-53.
- BROADDUS, B. M. & CHANDRASEKHAR, S. 2011. Informed consent in obstetric anesthesia. *Anesth Analg*, 112, 912-5.
- BUCKWALTER, J. G., BUCKWALTER, D. K., BLUESTEIN, B. W. & STANCZYK, F. Z. 2001. Pregnancy and post partum: changes in cognition and mood. *Prog Brain Res*, 133, 303-19.
- BURCHER, P. 2013. The Ulysses contract in obstetrics: a woman's choices before and during labour. *Journal of Medical Ethics*, 39, 27-30.
- BURKLE, C. M., OLSEN, D. A., SVIGGUM, H. P. & JACOB, A. K. 2017. Parturient recall of neuraxial analgesia risks: Impact of labor pain vs no labor pain. *J Clin Anesth*, 36, 158-163.
- CALLISTER, L. C. 1995. Beliefs and perceptions of childbearing women choosing different primary health care providers. *Clin Nurs Res*, 4, 168-80.
- CARVALHO, B., WANG, P. & COHEN, S. E. 2006. A survey of labor patient-controlled epidural anesthesia practice in California hospitals. *Int J Obstet Anesth*, 15, 217-22.
- CASHMAN, J. N. & DOLIN, S. J. 2004. Respiratory and haemodynamic effects of acute postoperative pain management: evidence from published data. *Br J Anaesth*, 93, 212-23.
- CASSADY, J. F., WYSOCKI, T. T., MILLER, K. M., CANCEL, D. D. & IZENBERG, N. 1999. Use of a Preanesthetic Video for Facilitation of Parental Education and Anxiolysis Before Pediatric Ambulatory Surgery. *Anesthesia & Analgesia*, 88, 246.
- CATHELIN, F. 1901. *Comptes Rendus Hebdomadaires des Séances et Mémoires de la Société de Biologie* 53, 452-253, 476-479.
- CHENG, Y. W., SHAFFER, B. L., NICHOLSON, J. M. & CAUGHEY, A. B. 2014. Second stage of labor and epidural use: a larger effect than previously suggested. *Obstet Gynecol*, 123, 527-35.
- CHEUNG, A., FINEGAN, B. A., TOROK-BOTH, C., DONNELLY-WARNER, N. & LUJIC, J. 2007. A patient information booklet about anesthesiology improves preoperative patient education. *Can J Anaesth*, 54, 355-60.

-
- CHOI, P. T., GALINSKI, S. E., TAKEUCHI, L., LUCAS, S., TAMAYO, C. & JADAD, A. R. 2003. PDPH is a common complication of neuraxial blockade in parturients: a meta-analysis of obstetrical studies. *Can J Anaesth*, 50, 460-9.
- CHRISTIAENS, W. & BRACKE, P. 2007. Assessment of social psychological determinants of satisfaction with childbirth in a cross-national perspective. *BMC Pregnancy Childbirth*, 7, 26.
- CLARK, A. & JACKA, M. 1998. Epidural analgesia for labour and delivery: informed consent issues. *Can J Anaesth*, 45, 595.
- COURTNEY, M. J. 1997. The effect of a preanaesthetic information booklet on patient understanding and satisfaction. *N Z Med J*, 110, 212-4.
- COXON, K., CHISHOLM, A., MALOUF, R., ROWE, R. & HOLLOWELL, J. 2017. What influences birth place preferences, choices and decision-making amongst healthy women with straightforward pregnancies in the UK? A qualitative evidence synthesis using a 'best fit' framework approach. *BMC Pregnancy Childbirth*, 17, 103.
- CRASS, D. & FRIEDRICH, J. 2003. [Epidural analgesia during childbirth]. *Anaesthetist*, 52, 727-44; quiz 745-6.
- CRAWLEY, R. A., DENNISON, K. & CARTER, C. 2003. Cognition in pregnancy and the first year post-partum. *Psychol Psychother*, 76, 69-84.
- DE LANGE, J. J., CUESTA, M. A. & CUESTA DE PEDRO, A. 1994. Fidel Pages Mirave (1886-1923). The pioneer of lumbar epidural anaesthesia. *Anaesthesia*, 49, 429-31.
- DGAI, B. 2009. Durchführung von Analgesie- und Anästhesieverfahren in der Geburtshilfe. *Anästh. Intensivmed.*, 50, 490-495.
- DONE, M. L. & LEE, A. 1998. The use of a video to convey preanesthetic information to patients undergoing ambulatory surgery. *Anesthesia & Analgesia*, 87, 531-536.
- DWORKIN, R. H., TURK, D. C., WYRWICH, K. W., BEATON, D., CLEELAND, C. S., FARRAR, J. T., HAYTHORNTHWAITE, J. A., JENSEN, M. P., KERNS, R. D., ADER, D. N., BRANDENBURG, N., BURKE, L. B., CELLA, D., CHANDLER, J., COWAN, P., DIMITROVA, R., DIONNE, R., HERTZ, S., JADAD, A. R., KATZ, N. P., KEHLET, H., KRAMER, L. D., MANNING, D. C., MCCORMICK, C., MCDERMOTT, M. P., MCQUAY, H. J., PATEL, S., PORTER, L., QUESSY, S., RAPPAPORT, B. A., RAUSCHKOLB, C., REVICKI, D. A., ROTHMAN, M., SCHMADER, K. E., STACEY, B. R., STAUFFER, J. W., VON STEIN, T., WHITE, R. E., WITTER, J. & ZAVISIC, S. 2008. Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMEDIATE recommendations. *J Pain*, 9, 105-21.
- EIDELMAN, A. I., HOFFMANN, N. W. & KAITZ, M. 1993. Cognitive deficits in women after childbirth. *Obstet Gynecol*, 81, 764-7.
- ELEY, V. A., SEARLES, T., DONOVAN, K. & WALTERS, E. 2013. Effect of an anaesthesia information video on preoperative maternal anxiety and postoperative satisfaction in elective caesarean section: a prospective randomised trial. *Anaesth Intensive Care*, 41, 774-81.
- ERIKSEN, L. M., NOHR, E. A. & KJAERGAARD, H. 2011. Mode of delivery after epidural analgesia in a cohort of low-risk nulliparas. *Birth*, 38, 317-26.
- FARRAR, D., TUFFNELL, D., NEILL, J., SCALLY, A. & MARSHALL, K. 2014. Assessment of cognitive function across pregnancy using CANTAB: a longitudinal study. *Brain Cogn*, 84, 76-84.
- FENWICK, J., HAUCK, Y., DOWNIE, J. & BUTT, J. 2005. The childbirth expectations of a self-selected cohort of Western Australian women. *Midwifery*, 21, 23-35.
- FORD, S., SCHOFIELD, T. & HOPE, T. 2003. What are the ingredients for a successful evidence-based patient choice consultation?: A qualitative study. *Soc Sci Med*, 56, 589-602.
- FREDERIKS, J. A. & KOEHLER, P. J. 1997. The first lumbar puncture. *J Hist Neurosci*, 6, 147-53.
- FRIDH, G. & GASTON-JOHANSSON, F. 1990. Do primiparas and multiparas have realistic expectations of labor. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 69, 103-9.
- FROHLICH, S., TAN, T., WALSH, A. & CAREY, M. 2011. Epidural analgesia for labour: maternal knowledge, preferences and informed consent. *Ir Med J*, 104, 300-2.
-

- GAMBLING, D. R., YU, P., COLE, C., MCMORLAND, G. H. & PALMER, L. 1988. A comparative study of patient controlled epidural analgesia (PCEA) and continuous infusion epidural analgesia (CIEA) during labour. *Can J Anaesth*, 35, 249-54.
- GEISLER, L. S. 2004. [Patient autonomy--a critical concept analysis]. *Dtsch Med Wochenschr*, 129, 453-6.
- GERANCHER, J. C., GRICE, S. C., DEWAN, D. M. & EISENACH, J. 2000. An evaluation of informed consent prior to epidural analgesia for labor and delivery. *Int J Obstet Anesth*, 9, 168-73.
- GERHEUSER, F. & ROTH, A. 2007. [Epidural anesthesia]. *Anaesthesist*, 56, 499-523; quiz 524-6.
- GIZZO, S., NOVENTA, M., FAGHERAZZI, S., LAMPARELLI, L., ANCONA, E., DI GANGI, S., SACCARDI, C., D'ANTONA, D. & NARDELLI, G. B. 2014. Update on best available options in obstetrics anaesthesia: perinatal outcomes, side effects and maternal satisfaction. Fifteen years systematic literature review. *Arch Gynecol Obstet*, 290, 21-34.
- GOECKE, T. W., BENDER, H. G., LORENZ, C., ZUCKER, T. P., TARNOW, J., BECK, L. & ULSENHEIMER, K. 2001. [Peridural analgesia in delivery. Clarification and documentation of the obstetrical, anesthesiologic and judicial viewpoints]. *Anaesthesist*, 50, 517-21.
- GOGARTEN, W. & VAN AKEN, H. 2000. A century of regional analgesia in obstetrics. *Anesth Analg*, 91, 773-5.
- GOGARTEN, W. & VAN AKEN, H. 2005. [Current concepts in neuraxial anaesthesia for labour and delivery]. *Zentralbl Gynakol*, 127, 361-7.
- GOLDBERG, H. 2009. Informed decision making in maternity care. *J Perinat Educ*, 18, 32-40.
- GRANT, E. N., TAO, W., CRAIG, M., MCINTIRE, D. & LEVENO, K. 2015. Neuraxial analgesia effects on labour progression: facts, fallacies, uncertainties and the future. *BJOG*, 122, 288-93.
- GREEN, D. S. & MACKENZIE, C. R. 2007. Nuances of informed consent: the paradigm of regional anesthesia. *HSS J*, 3, 115-8.
- GREEN, J. M. & BASTON, H. A. 2003. Feeling in control during labor: concepts, correlates, and consequences. *Birth*, 30, 235-47.
- GREEN, J. M. & BASTON, H. A. 2007. Have women become more willing to accept obstetric interventions and does this relate to mode of birth? Data from a prospective study. *Birth*, 34, 6-13.
- HANSS, R., OHNESORGE, H., KAUFMANN, M., GAUPP, R., LEDOWSKI, T., STEINFATH, M., SCHOLZ, J. & BEIN, B. 2007. Changes in heart rate variability may reflect sympatholysis during spinal anaesthesia. *Acta Anaesthesiol Scand*, 51, 1297-304.
- HEESEN, M., VAN DE VELDE, M., KLOHR, S., LEHBERGER, J., ROSSAINT, R. & STRAUBE, S. 2014. Meta-analysis of the success of block following combined spinal-epidural vs epidural analgesia during labour. *Anaesthesia*, 69, 64-71.
- HEGARTY, A., OMER, W. & HARMON, D. 2014. Informed consent for epidural analgesia in labour: a survey of Irish practice. *Ir Med J*, 107, 183-4.
- HENRY, J. F. & SHERWIN, B. B. 2012. Hormones and cognitive functioning during late pregnancy and postpartum: a longitudinal study. *Behav Neurosci*, 126, 73-85.
- HILLERER, K. M., JACOBS, V. R., FISCHER, T. & AIGNER, L. 2014. The maternal brain: an organ with peripartur plasticity. *Neural Plast*, 2014, 574159.
- HINTON, L., DUMELOW, C., ROWE, R. & HOLLOWELL, J. 2018. Birthplace choices: what are the information needs of women when choosing where to give birth in England? A qualitative study using online and face to face focus groups. *BMC Pregnancy Childbirth*, 18, 12.
- HOLLANDER, M., DE MIRANDA, E., VAN DILLEN, J., DE GRAAF, I., VANDENBUSSCHE, F. & HOLTEN, L. 2017. Women's motivations for choosing a high risk birth setting against medical advice in the Netherlands: a qualitative analysis. *BMC Pregnancy Childbirth*, 17, 423.
- HOLLISTER, N., TODD, C., BALL, S., THORP-JONES, D. & COGHILL, J. 2012. Minimising the risk of accidental dural puncture with epidural analgesia for labour: a retrospective review of risk factors. *Int J Obstet Anesth*, 21, 236-41.
- JACKSON, A., HENRY, R., AVERY, N., VANDENKERKHOF, E. & MILNE, B. 2000. Informed consent for labour epidurals: what labouring women want to know. *Can J Anaesth*, 47, 1068-73.

- JACKSON, G. N., SENSKY, T., REIDE, P. & YENTIS, S. M. 2011. The capacity to consent to epidural analgesia in labour. *Int J Obstet Anesth*, 20, 269-70.
- JLALA, H. A., FRENCH, J. L., FOXALL, G. L., HARDMAN, J. G. & BEDFORTH, N. M. 2010. Effect of preoperative multimedia information on perioperative anxiety in patients undergoing procedures under regional anaesthesia. *Br J Anaesth*, 104, 369-74.
- JONES, L., OTHMAN, M., DOWSWELL, T., ALFIREVIC, Z., GATES, S., NEWBURN, M., JORDAN, S., LAVENDER, T. & NEILSON, J. P. 2012. Pain management for women in labour: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev*, 3, CD009234.
- KAKINUMA, A., NAGATANI, H., OTAKE, H., MIZUNO, J. & NAKATA, Y. 2011. The effects of short interactive animation video information on preanesthetic anxiety, knowledge, and interview time: a randomized controlled trial. *Anesth Analg*, 112, 1314-8.
- KANNAN, S., JAMISON, R. N. & DATTA, S. 2001. Maternal satisfaction and pain control in women electing natural childbirth. *Reg Anesth Pain Med*, 26, 468-72.
- KAO, B. C., GAU, M. L., WU, S. F., KUO, B. J. & LEE, T. Y. 2004. A comparative study of expectant parents' childbirth expectations. *J Nurs Res*, 12, 191-202.
- KAUFMANN, M., BREMERICH, D. H. & DUDZIAK, R. 2001. Geburtshilfliche Anästhesie – Von den Anfängen zu den modernen heutigen Verfahren: „Ladies, this is no humbug“. *Dtsch Arztebl International*, 98, 834-.
- LALLY, J. E., MURTAGH, M. J., MACPHAIL, S. & THOMSON, R. 2008. More in hope than expectation: a systematic review of women's expectations and experience of pain relief in labour. *BMC Med*, 6, 7.
- LALLY, J. E., THOMSON, R. G., MACPHAIL, S. & EXLEY, C. 2014. Pain relief in labour: a qualitative study to determine how to support women to make decisions about pain relief in labour. *BMC Pregnancy Childbirth*, 14, 6.
- LAUX, T. & MADLER, C. 2006. Audiovisuelle Narkoseaufklärung in der Geburtshilfe. *Zentralbl Gynakol*, 128, A50.
- LEE, A., CHUI, P. T. & GIN, T. 2003a. Educating Patients About Anesthesia: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials of Media-Based Interventions. *Anesthesia & Analgesia*, 96, 1424-1431.
- LEE, A., CHUI, P. T. & GIN, T. 2003b. Educating patients about anesthesia: a systematic review of randomized controlled trials of media-based interventions. *Anesth Analg*, 96, 1424-31, table of contents.
- LEE, A. & GIN, T. 2005. Educating patients about anaesthesia: effect of various modes on patients' knowledge, anxiety and satisfaction. *Curr Opin Anaesthesiol*, 18, 205-8.
- LIN, Y. K., CHEN, C. W., LEE, W. C., CHENG, Y. C., LIN, T. Y., LIN, C. J., SHI, L., TIEN, Y. C. & KUO, L. C. 2018. Educational video-assisted versus conventional informed consent for trauma-related debridement surgery: a parallel group randomized controlled trial. *BMC Med Ethics*, 19, 23.
- LIU, Z. Q., CHEN, X. B., LI, H. B., QIU, M. T. & DUAN, T. 2014. A comparison of remifentanyl parturient-controlled intravenous analgesia with epidural analgesia: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Anesth Analg*, 118, 598-603.
- LOH, A., LEONHART, R., WILLS, C. E., SIMON, D. & HARTEK, M. 2007a. The impact of patient participation on adherence and clinical outcome in primary care of depression. *Patient Educ Couns*, 65, 69-78.
- LOH, A., SIMON, D., WILLS, C. E., KRISTON, L., NIEBLING, W. & HARTEK, M. 2007b. The effects of a shared decision-making intervention in primary care of depression: a cluster-randomized controlled trial. *Patient Educ Couns*, 67, 324-32.
- LOPARD, E. 2006. [Patient-controlled epidural analgesia for labour: in practice]. *Ann Fr Anesth Reanim*, 25, 593-8.
- MAGNUS, D. 2012. Fürsorge oder Selbstbestimmung? Von Arztpflichten und Patientenrechten – rechtliche, ethische und medizinische Aspekte. *Dtsch Arztebl*, 109, A 913-8.
- MALLARDI, V. 2005. [The origin of informed consent]. *Acta Otorhinolaryngol Ital*, 25, 312-27.

-
- MARTINEZ CURBELO, M. 1949. Continuous peridural segmental anesthesia by means of a ureteral catheter. *Curr Res Anesth Analg*, 28, 13-23.
- MARUCCI, M., CINNELLA, G., PERCHIAZZI, G., BRIENZA, N. & FIORE, T. 2007. Patient-requested neuraxial analgesia for labor: impact on rates of cesarean and instrumental vaginal delivery. *Anesthesiology*, 106, 1035-45.
- MARX, G. F. 1994. The first spinal anesthesia. Who deserves the laurels? *Reg Anesth*, 19, 429-30.
- MEUSER, T., WIESE, R., MOLITOR, D., GROND, S. & STAMER, U. M. 2008. [A survey of labour pain management in Germany]. *Schmerz*, 22, 184-90.
- MORGAN, B., BULPITT, C. J., CLIFTON, P. & LEWIS, P. J. 1982. Effectiveness of pain relief in labour: survey of 1000 mothers. *Br Med J (Clin Res Ed)*, 285, 689-90.
- MURRAY, P. M. 1990. The history of informed consent. *Iowa Orthop J.*, 10, 104-109.
- O'CATHAIN, A., THOMAS, K., WALTERS, S. J., NICHOLL, J. & KIRKHAM, M. 2002. Women's perceptions of informed choice in maternity care. *Midwifery*, 18, 136-44.
- PAECH, M. J. & GURRIN, L. C. 1999. A survey of parturients using epidural analgesia during labour. Considerations relevant to antenatal educators. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*, 39, 21-5.
- PARZELLER, M., WENK, M., ZEDLER, B. & ROTHSCILD, M. 2009. Aufklärung und Einwilligung des Patienten: Nach Maßgaben aktueller höchstrichterlicher und oberlandesgerichtlicher Rechtsprechung. *Dtsch Arztebl International*, 1, -29-.
- PATTEE, C., BALLANTYNE, M. & MILNE, B. 1997. Epidural analgesia for labour and delivery: informed consent issues. *Can J Anaesth*, 44, 918-23.
- QUINCKE, H. 1891. Die Lumbalpunktion des Hydrocephalus. *Berl Med Wochenschr*, 929-33.
- RANTA, P., SPALDING, M., KANGAS-SAARELA, T., JOKELA, R., HOLLMEN, A., JOUPPILA, P. & JOUPPILA, R. 1995. Maternal expectations and experiences of labour pain--options of 1091 Finnish parturients. *Acta Anaesthesiol Scand*, 39, 60-6.
- RAYNES-GREENOW, C. H., ROBERTS, C. L., MCCAFFERY, K. & CLARKE, J. 2007. Knowledge and decision-making for labour analgesia of Australian primiparous women. *Midwifery*, 23, 139-45.
- RUPPEN, W., DERRY, S., MCQUAY, H. & MOORE, R. A. 2006. Incidence of epidural hematoma, infection, and neurologic injury in obstetric patients with epidural analgesia/anesthesia. *Anesthesiology*, 105, 394-9.
- SALZWEDEL, C., MARZ, S., BAUER, M. & SCHUSTER, M. 2008a. Videoassistierte Patientenaufklärung in der Anästhesiologie. *Der Anaesthetist*, 57, 546-554.
- SALZWEDEL, C., PETERSEN, C., BLANC, I., KOCH, U., GOETZ, A. E. & SCHUSTER, M. 2008b. The effect of detailed, video-assisted anesthesia risk education on patient anxiety and the duration of the preanesthetic interview: a randomized controlled trial. *Anesth Analg*, 106, 202-9, table of contents.
- SAUNDERS, T. A., STEIN, D. J. & DILGER, J. P. 2006. Informed consent for labor epidurals: a survey of Society for Obstetric Anesthesia and Perinatology anesthesiologists from the United States. *Int J Obstet Anesth*, 15, 98-103.
- SHUB, A., WILLIAMSON, K., SAUNDERS, L. & MCCARTHY, E. A. 2012. Do primigravidae and their carers have a realistic expectation of uncomplicated labour and delivery?: a survey of primigravidae in late pregnancy, obstetric staff and medical students. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*, 52, 73-7.
- SICARD, J. A. 1901. *Comptes Rendus Hebdomadaires des Séances et Mémoires de la Société de Biologie* 53, 396-398, 479-481.
- SLADE, P., MACPHERSON, S. A., HUME, A. & MARESH, M. 1993. Expectations, experiences and satisfaction with labour. *Br J Clin Psychol*, 32 (Pt 4), 469-83.
- SNYDER-RAMOS, S. A., SEINTSCH, H., BOTTIGER, B. W., MOTSCH, J., MARTIN, E. & BAUER, M. 2003. [Development of a questionnaire to assess the quality of the preanesthetic visit]. *Anaesthetist*, 52, 818-29.
-

-
- SNYDER-RAMOS, S. A., SEINTSCH, H., BOTTIGER, B. W., MOTSCH, J., MARTIN, E. & BAUER, M. 2005. Patient satisfaction and information gain after the preanesthetic visit: a comparison of face-to-face interview, brochure, and video. *Anesth Analg*, 100, 1753-8.
- STAMER, U., WULF, H., HOEFT, A. & BIERMANN, E. 2000. Geburtshilfliche Epiduralanalgesie: Aufklärung und Dokumentation. *Anästh Intensivmed*, 41, 104-112.
- STEWART, A., SODHI, V., HARPER, N. & YENTIS, S. M. 2003. Assessment of the effect upon maternal knowledge of an information leaflet about pain relief in labour. *Anaesthesia*, 58, 1015-9.
- STEWART, M. A. 1995. Effective physician-patient communication and health outcomes: a review. *CMAJ*, 152, 1423-33.
- STOECKEL, W. 1909. *Zentralblatt für Gynäkologie*, 33, 1-19.
- STRAESSLE, R., GILLIARD, N., FRASCAROLO, P., ROSSAT, J. & ALBRECHT, E. 2011. Is a pre-anaesthetic information form really useful? *Acta Anaesthesiol Scand*, 55, 517-23.
- STREET, R. L., JR., MAKOUL, G., ARORA, N. K. & EPSTEIN, R. M. 2009. How does communication heal? Pathways linking clinician-patient communication to health outcomes. *Patient Educ Couns*, 74, 295-301.
- SWAN, H. D. & BORSHOFF, D. C. 1994. Informed consent--recall of risk information following epidural analgesia in labour. *Anaesth Intensive Care*, 22, 139-41.
- TEUTSCH, C. 2003. Patient-doctor communication. *Med Clin North Am*, 87, 1115-45.
- TOIVIAINEN, H. 2011. [Consumerism, patient empowerment and changing clinical work--patient awareness and treatment demands on the rise]. *Duodecim*, 127, 777-83.
- TOLEDO, P., SUN, J., PERALTA, F., GROBMAN, W. A., WONG, C. A. & HASNAIN-WYNIA, R. 2013. A qualitative analysis of parturients' perspectives on neuraxial labor analgesia. *Int J Obstet Anesth*, 22, 119-23.
- VAHDAT, S., HAMZEHGARDESHI, L., HESSAM, S. & HAMZEHGARDESHI, Z. 2014. Patient involvement in health care decision making: a review. *Iran Red Crescent Med J*, 16, e12454.
- VAN DER VYVER, M., HALPERN, S. & JOSEPH, G. 2002. Patient-controlled epidural analgesia versus continuous infusion for labour analgesia: a meta-analysis. *British Journal of Anaesthesia*, 89, 459-465.
- VANDENDRIESEN, N. M., LIM, W. & PAECH, M. J. 1998a. Labour ward midwifery staff epidural knowledge and practice. *Anaesth Intensive Care*, 26, 411-9.
- VANDENDRIESEN, N. M., LIM, W., PAECH, M. J. & MICHAEL, C. 1998b. Obstetricians' knowledge and attitudes toward epidural analgesia in labour. *Anaesth Intensive Care*, 26, 563-7.
- VANSTON, C. M. & WATSON, N. V. 2005. Selective and persistent effect of foetal sex on cognition in pregnant women. *Neuroreport*, 16, 779-82.
- VOLK, T., ENGELHARDT, L., SPIES, C., STEINFELDT, T., GRUENEWALD, D., KUTTER, B., HELLER, A., WERNER, C., HEID, F., BURKLE, H., GASTMEIER, P., WERNECKE, K. D., KOCH, T., VICENT, O., GEIGER, P. & WULF, H. 2009. [Incidence of infection from catheter procedures for regional anesthesia: first results from the network of DGAI and BDA]. *Anaesthesist*, 58, 1107-12.
- WALKER, J. A. 2007. What is the effect of preoperative information on patient satisfaction? *Br J Nurs*, 16, 27-32.
- WALLENBORN, J. 2010. [Execution of analgesia and anesthesia procedures in obstetrics : Second revised recommendations of the German Society for Anesthesiology and Intensive Care Medicine and the Professional Association of German Anesthetists in cooperation with the German Society for Gynecology and Obstetrics]. *Anaesthesist*, 59, 250-4.
- WANG, F., SHEN, X., GUO, X., PENG, Y., GU, X. & LABOR ANALGESIA EXAMINING, G. 2009. Epidural analgesia in the latent phase of labor and the risk of cesarean delivery: a five-year randomized controlled trial. *Anesthesiology*, 111, 871-80.
- WELLS, R. E. & KAPTCHUK, T. J. 2012. To tell the truth, the whole truth, may do patients harm: the problem of the nocebo effect for informed consent. *Am J Bioeth*, 12, 22-9.
- WHITE, L. A., GORTON, P., WEE, M. Y. & MANDAL, N. 2003. Written information about epidural analgesia for women in labour: did it improve knowledge? *Int J Obstet Anesth*, 12, 93-7.
-

- WOLF-BRAUN, B. & WILKE, H. J. 2015. [Patient autonomy and informed consent - ethical and legal issues]. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther*, 50, 202-9; quiz 210.
- WORKMAN, J. L., BARHA, C. K. & GALEA, L. A. 2012. Endocrine substrates of cognitive and affective changes during pregnancy and postpartum. *Behav Neurosci*, 126, 54-72.
- WULF, H. F. W. 1998. The Centennial of Spinal Anesthesia. *Anesthesiology*, 89, 500-506.
- YANG, Y. L., WANG, K. J., CHEN, W. H., CHUANG, K. C., TSENG, C. C. & LIU, C. C. 2007. Improved satisfaction of preoperative patients after group video-teaching during interview at preanesthetic evaluation clinic: the experience of a medical center in Taiwan. *Acta Anaesthesiol Taiwan*, 45, 149-54.

7. Anhang

Abstract

(Vorgestellt auf dem deutschen Anästhesiecongress (DAC) Nürnberg, 2013)

Vergleich verschiedener Medien (Video/Flyer) zur Patienteninformation für rückenmarknahe Analgesieverfahren in der Geburtshilfe

Henning Ohnesorge, Christiane Pfeil, Markus Steinfath, Robert Hanss

Zielsetzung: Die Aufklärung zu rückenmarknahen Analgesieverfahren im Rahmen von Spontangeburt erfolgt meist unmittelbar vor deren Durchführung. Daher ist sie rechtlich problematisch und nicht geeignet, ein Vertrauensverhältnis zwischen Patientin und betreuendem Anästhesisten(in) aufzubauen. Eine verbesserte Information von Schwangeren über dieses Verfahren vor dem Zeitpunkt der Geburt wäre wünschenswert.

Methodik: Im Rahmen der Kreißsaal-Führungen wurde im wöchentlichen Wechsel entweder ein Videofilm zur Aufklärung über Ablauf und Risiken einer Epiduralanästhesie (Thieme-Compliance, 2010 Version: SN 1003001) in Anwesenheit eines Anästhesisten gezeigt, ein selbstentworfener Flyer zu diesem Thema verteilt oder keine speziellen Informationen zum Analgesieverfahren gegeben. Letztere wurden ausschließlich direkt vor Katheteranlage unter der Geburt aufgeklärt. Postpartal wurden 301 Patientinnen nach Spontangeburt zu ihren Einstellungen zu rückenmarknahen Analgesieverfahren und erinnerten Inhalten der Risikoaufklärung befragt.

Ergebnisse: Von 301 Patientinnen, die an der Befragung teilgenommen haben, hatten während der Kreißsaal-Führung 159 keine weiteren Informationen erhalten, 114 den Flyer erhalten und 28 das Aufklärungsvideo gesehen. Patientinnen, die das Video gesehen oder den Flyer erhalten hatten, erinnerten sich postpartal signifikant häufiger an korrekte Aufklärungsinhalte, als Patientinnen, die keine zusätzlichen Informationen im Vorfeld erhalten hatten (Anova, $p < 0,01$). Dieser Effekt ist jedoch bei Patientinnen, die ein rückenmarknahes Analgesieverfahren ($n=152$) zur Geburt erhalten haben, nicht mehr nachweisbar. Auf die Einstellung zu rückenmarknahen Analgesieverfahren und deren Häufigkeit unter der Geburt hatte die Informationsform während der Kreißsaal-Führung keinen Einfluss.

Schlussfolgerung: Die Aufklärung zur EDA viele Tage vor dem Geburtstermin erhöht die erinnerten Informationen zum Verfahren signifikant und kann zur Rechtssicherheit und angstfreien Geburt beitragen. Kommt es zur EDA unter der Geburt, werden Aufklärungsinhalte

auch bei sehr zeitnaher Aufklärung vergleichbar gut erinnert. Patientinnen, die eine videoassistierte Information während der Kreißsaal-Führung erhalten haben, erschienen signifikant seltener zur Entbindung in der Klinik, als Patientinnen, die eine Flyer oder keine weiteren Informationen erhalten haben. Eine Hypothese zur Erklärung dieses Effektes könnte eine zu große Betonung medizinisch-ärztlicher Inhalte durch die Vorführung des Videos im Rahmen der Kreißsaal-Führung sein.

Anästh Intensivmed 2013; 54:S. 386

Übersicht der Ergebnisse

	Flyer	Video	keine Vorinformation	Gesamt	Statistik
Eingeschlossene Fragebögen [Anzahl]	114	28	159	301	
EDA-Rate [Anzahl der Pat. und prozentualer Anteil gemessen an der jeweiligen Gruppengröße (%)]	65 (55,3%)	14 (50,0%)	83 (52,2%)	160 (53,2%)	Chi-Quadrat-Test: p=0,83; n.s. im Gruppenvergleich
Verständlichkeit der Aufklärung* [Median (Zs. Perzentil); 75. Perzentil]	9 (7,5;10)	9,5 (8;10)	8 (7;10)	9 (7;10)	Video vs. Flyer: Mann-Whitney Test, p<0,01
erinnerte Inhalte Risikoaufklärung [Angabe des Gruppenscore sowie des Median (25. Perzentil); 75. Perzentil]	2 [2(1;3)]	2,5 [3(2;4)]	1,5 [1(0;3)]		ANOVA/Dunn's Posttest: Flyer vs. Video: p=0,19; n.s. / Flyer vs. keine Info: p<0,01 Video vs. keine Info: p<0,001 ANOVA/Dunn's Posttest: p=0,12; n.s.
Beeinflussung der Einstellung zur EDA [Anzahl der Pat. und prozentualer Anteil gemessen an der jeweiligen Gruppengröße (%)]	56 (49,1%)	11 (39,3%)	66 (41,5%)	133 (44,2%)	Gruppenvergleich: Chi-Quadrat-Test: p=0,12 n.s.
Angst vor Risiken und Nebenwirkungen [Anzahl der Pat. und prozentualer Anteil gemessen an der jeweiligen Gruppengröße (%)]	15 (13,2%)	6 (21,4%)	28 (17,6%)	49 (16,3%)	Gruppenvergleich: Chi-Quadrat-Test: p=0,90 n.s.
Stellenwert der Information bzw. Aufklärung zu verschiedenen Zeitpunkten* [Median (Zs. Perzentil); 75. Perzentil]	4 (1;8)	6,5 (3;10)	7 (2;9)	5 (2;9)	Vergleich Wichtigkeit der Info bei KSF vs. direkt vor EDA: Mann-Whitney Test p<0,001 Vergleich der Gruppen untereinander (Flyer/Video/keine Information): ANOVA p=0,39; n.s.
Zufriedenheit mit der Aufklärung während der Geburt* [Median (Zs. Perzentil); 75. Perzentil]	8 (7;9)	9 (7;10)	7 (5;9)	8 (6;10)	Flyer vs. Video: Mann-Whitney Test, p=0,02
Zufriedenheit mit dem Ablauf der EDA* [Median (Zs. Perzentil); 75. Perzentil]	9 (7;10)	10 (10;10)	9 (8;10)	9 (8;10)	Gruppenvergleich: ANOVA p=0,63; n.s.
Schmerzintensität* [Median (Zs. Perzentil); 75. Perzentil]	2 (1;4)	3 (0,5;4)	3 (1;4)	2 (1;4)	signifikante Schmerzreduktion durch EDA: Wilcoxon signed rank Test, p<0,0001 Gruppenvergleich: Mann-Whitney Test, p=0,44; n.s.
Verbesserungswünsche** [Anzahl und Art der Verbesserungswünsche und prozentualer Anteil gemessen an der jeweiligen Gruppengröße (%)]	48 (42,1%)	13 (46,4%)	87 (54,7%)	155 (51,5%)	Gruppenvergleich: Chi-Quadrat-Test: p=0,0002
Verbesserungswünsche	81 (71,0%)	15 (53,6%)	80 (50,3%)		

Tabelle 3: Übersicht der Ergebnisse

* Angaben auf einer NRS von 0 bis 10 mit zunehmender Effektivität
** Mehrfachauswahl wärmöglich

Patienteninformation und Einwilligungserklärung



Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin
Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
Universitätsklinikum Schleswig- Holstein, Campus Kiel



Beurteilung der Qualität einer mediengestützten Aufklärung für die Periduralanästhesie in der Geburtshilfe

Patienteninformation

Im Rahmen unserer Kreißsaalführung werden Ihnen der Ablauf der Geburt, Räume und medizinische Verfahren vorgestellt. Die Abteilung für Anästhesie informiert Sie ebenfalls über Möglichkeiten zur Schmerztherapie während der Geburt. Dabei werden zwei Aufklärungsverfahren eingesetzt, die bereits im Allgemeinen etabliert sind. Entweder werden Sie im Anschluss an Kreißsaalführung eine Videofilm vorgeführt, in dem das Verfahren der Periduralanästhesie gezeigt und Risiken gezeigt werden, oder Sie erhalten ein Falblatt über den Ablauf und die Risiken dieses Verfahrens. In beiden Fällen steht ein Narkosearzt/ärztin zur Verfügung, um Fragen zu beantworten.

Ziel unserer Untersuchung ist es, die verschiedenen Aufklärungstechniken im Bereich der Geburtshilfe zu vergleichen und das Verständnis und Zufriedenheit bezüglich der anästhesiologischen Betreuung zu vergleichen. Sie erhalten nach der Geburt Ihres Kindes einen Fragebogen mit der Bitte, diesen auszufüllen und abzugeben.



Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin
Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
Universitätsklinikum Schleswig- Holstein, Campus Kiel



**Beurteilung der Qualität einer mediengestützten Aufklärung für die
Periduralanästhesie in der Geburtshilfe**

Patienteneinwilligungserklärung

Herr/ Frau _____ hat mich ausführlich über Wesen, Bedeutung und Tragweite sowie Massnahmen und Durchführung der klinischen Untersuchung aufgeklärt.

Ich hatte ausreichend Zeit und Gelegenheit, Fragen zu stellen. Meine Fragen sind ausreichend und zufriedenstellend beantwortet worden. Sollten im Verlauf der Studie weitere Fragen auftreten, ist mir bewußt, dass ich mich jederzeit an den Prüfarzt wenden kann, der mir diese nach bestem Wissen und Gewissen beantworten kann. Ich bin mir bewußt, dass meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie freiwillig ist, und ich dies jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass meine medizinische Versorgung in irgendeiner Weise nachteilig beeinträchtigt ist.

Ich bin einverstanden, dass die im Rahmen der Studie erhobenen Daten aufgezeichnet und in pseudonymisierter Form weiterverarbeitet und publiziert werden. Sollte ich mich zur weiteren Behandlung für ein anderes Klinikum entscheiden, können die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten ebenfalls anonym weiterverarbeitet und publiziert werden.

Ich, Name _____, Vorname _____,
geb. am _____,
erkläre mein Einverständnis zur Teilnahme an der vorgenannten Studie.

Ein Patienteninformationsblatt und eine Kopie der Einverständniserklärung habe ich erhalten.

Kiel, der _____

Unterschrift der Patientin: _____

Unterschrift der Doktorandin/ des Arztes: _____

Fragebögen



Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin
 Komm. Direktor Prof. Dr. M. Steinfath
Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
 Direktor Prof. Dr. Dr. W. Jonat

Patienten-Initialen: Geb. Datum.:
 Geburtsdatum des Kindes: Spontangeburt
 Errechneter Geburtstermin: Kaiserschnitt
 Periduralanalgesie (PDA): Ja Nein

Wie zufrieden waren Sie mit der Aufklärung über Ablauf und Risiken einer Periduralanalgesie (PDA) während einer Geburt?

Sehr unzufrieden sehr zufrieden
 0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10

Hat die Aufklärung ihre Einstellung zu schmerzlindernden Verfahren während der Geburt beeinflusst?

- ja, nach der Aufklärung stand ich einer Periduralanalgesie (PDA) aufgeschlossener gegenüber
 ja, nach der Aufklärung stand ich einer Periduralanalgesie (PDA) eher ablehnender gegenüber
 nein

War die Aufklärung über eine PDA für Sie verständlich?

unverständlich gut verständlich
 0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10

Hat die Aufklärung den Ablauf einer PDA-Anlage ausreichend dargestellt?

sehr schlecht Sehr gut
 0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10

Verbesserungswünsche:

- mehr Filme
 mehr Bilder
 mehr Informationsmaterial, um es zu Hause in Ruhe zu lesen

Hat die Aufklärung die Angst vor Nebenwirkungen einer PDA

- gesteigert
 gesenkt
 nicht beeinflusst

Haben Sie weitere Informationsquellen genutzt, um sich über schmerzlindernde Verfahren unter der Geburt zu informieren?

- nein
 ja: Freunde/Bekannte Geburtsvorbereitungskurs (Hebamme)
 Arzt/Ärztin Bücher
 Internet andere: _____

An welche Inhalte der Risikoaufklärung einer PDA können Sie sich erinnern?

- Blutung Kreislaufreaktion
 Atembeschwerden Bandscheibenvorfall
 Nervenschäden Narbenbildung
 Wundheilungsstörungen Kopfschmerzen
 Infektion Querschnittslähmung
 Durchblutungsstörungen Ohrensausen

Patientinnen mit PDA:

Haben sie an einer Kreißsaalführung in unserer Klinik teilgenommen?

- Ja Nein

Haben Sie im Zuge dieser Kreißsaalführung Informationsmaterial über PDA erhalten?

- Nein Flyer Video

Nein, ich habe mir unabhängig von der Kreißsaalführung (z.B. bei einem Klinikbesuch zur Vorsorgeuntersuchung etc.) einen der ausliegenden Flyer über PDA mitgenommen um mich zu informieren.

Wenn sie während der Kreißsaalführung Informationsmaterial erhalten haben:

Wie wichtig war Ihnen die Aufklärung über den Ablauf und die Risiken einer Periduralanalgesie, die Sie **während der Kreißsaalführung** erhalten haben (Flyer/Video)?

unwichtig Wichtig
0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10

Wie wichtig war Ihnen die Aufklärung über den Ablauf und die Risiken einer Periduralanalgesie, die Sie **unmittelbar vor Anlage der PDA** erhalten haben?

unwichtig Wichtig
0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10

Wie zufrieden waren Sie mit dem Ablauf der Anlage der PDA?

Sehr unzufrieden sehr zufrieden
0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10

Wie war die Schmerzintensität **vor** der PDA?

kein Schmerz stärkster Schmerz
0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10

Wie war die Schmerzintensität **nach** der PDA?

kein Schmerz stärkster Schmerz
0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10

Hatten Sie **während** der PDA unerwünschte Wirkungen?

- Taubheitsgefühl Schwäche der Beine
 einseitige Wirkung Kopfschmerzen
 Rückenschmerzen Kreislaufprobleme
 sonstiges: _____

Hatten Sie **nach** der PDA unerwünschte Wirkungen?

- Taubheitsgefühl Schwäche der Beine
 einseitige Wirkung Kopfschmerzen
 Rückenschmerzen Kreislaufprobleme
 sonstiges: _____

Warum wurde die PDA angelegt?

- eigener Wunsch
 Empfehlung der Hebamme/Ärzt(in)
 entsprechend dem eigenen Wunsch
 eher gegen den ursprünglichen eigenen Wunsch

Wir bedanken uns für Ihre Mitarbeit und hoffen, dass die Ergebnisse dieser Untersuchung uns helfen können, die Aufklärung über Risiken und Nutzen von schmerzlinderenden Verfahren in der Geburtshilfe weiter zu verbessern.

Patientinnen **ohne** PDA

Haben sie an einer Kreißsaalführung in unserer Klinik teilgenommen?

Ja Nein

Haben Sie im Zuge der Kreißsaalführung Informationsmaterial über PDA erhalten?

Nein Flyer Video

Nein, ich habe mir unabhängig von der Kreißsaalführung (z.B. bei einem Klinikbesuch zur Vorsorgeuntersuchung etc.) einen der ausliegenden Flyer über PDA mitgenommen um mich zu informieren.

Wenn sie während der Kreißsaalführung Informationsmaterial erhalten haben (Flyer/Video):

Wie wichtig war Ihnen die Aufklärung über den Ablauf und die Risiken einer Periduralanalgesie, die Sie **während der Kreißsaalführung** erhalten haben ?

unwichtig Wichtig
0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10

Wie war die Schmerzintensität **unter der Geburt**?

kein Schmerz stärkster Schmerz
0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10

Warum wurde keine PDA angelegt?

- eigener Wunsch
 - eine PDA war nicht notwendig
 - aus Angst vor der Anlage oder vor Nebenwirkungen
- wurde nicht angeboten/empfohlen

Wir bedanken uns für Ihre Mitarbeit und hoffen, dass die Ergebnisse dieser Untersuchung uns helfen können, die Aufklärung über Risiken und Nutzen von schmerzlindernden Verfahren in der Geburtshilfe weiter zu verbessern.

Inhalt des Aufklärungsvideos: Geburtshilfliche Periduralanästhesie (stationär)

Thieme Compliance 2010 Version SN 1003001

Liebe werdende Mutter,

der bevorstehenden Geburt Ihres Kindes sehen Sie sicher mit Freude aber auch mit einigen Befürchtungen entgegen. Wird die Geburt zügig vor sich gehen oder wird es zu einem langwierigen Geburtsverlauf kommen? Werden die Schmerzen erträglich sein?

Natürlicherweise ist jede Geburt mit Schmerzen verbunden, die individuell unterschiedlich empfunden werden. Die von Ihnen in der Geburtsvorbereitung erlernten Methoden zur Schmerzreduzierung, wie verschiedene Atmungs- und Entspannungstechniken, beziehungsweise die von den Frauenärzten während des Geburtsvorgangs eingesetzten Medikamente und Schmerzblockaden, führen zu einer deutlichen Schmerzlinderung. Sollten die Wehen-Schmerzen dennoch für Sie unerträglich sein oder eine medizinische Notwendigkeit es erfordern, kann die sogenannte Periduralanästhesie die Schmerzen wirksam bekämpfen beziehungsweise auf ein erträgliches Niveau senken. Die Periduralanästhesie oder auch Epiduralanästhesie genannt, wird nach Rücksprache mit den Geburtshelfern von erfahrenen Anästhesisten durchgeführt. Das Ziel ist, eine dem Geburtsverlauf individuell angepasste Dämpfung der Wehenschmerzen, die bei fachgerechter Durchführung keine nachteiligen Auswirkungen auf Ihr Kind hat. Bitte informieren Sie sich schon jetzt über das im Folgenden erklärte Anästhesieverfahren und bilden Sie sich möglichst bald ein Urteil darüber, ob die Periduralanästhesie im Bedarfsfall für Sie in Frage kommt. Für weitere Fragen steht Ihnen ein Anästhesist zur Verfügung. Nutzen Sie auch hier die Gelegenheit zum Gespräch, nach Möglichkeit schon vor dem Geburtstermin.

Das Verfahren: Bei diesem Anästhesieverfahren werden die aus dem Rückenmark austretenden Nerven mit Hilfe eines örtlichen Betäubungsmittels, eines sogenannten Lokalanästhetikums, blockiert. Die Punktion erfolgt im Bereich der Lendenwirbelsäule. Hier sehen Sie einen schematischen Ausschnitt der Wirbelsäule und Ihrer anatomischen Strukturen. Nach Punktion des Periduralraumes wird ein dünner Schlauch, ein sogenannter Periduralkatheter, eingeführt. Durch diesen Katheter werden örtliche Betäubungsmittel in den Periduralraum injiziert und hemmen die Schmerzleitung in den Nerven. Im Folgenden wollen wir Ihnen das Verfahren erklären:
Zunächst identifiziert der Arzt die Punktionsstelle. Dazu müssen Sie einen Rundrücken machen und das Kinn an die Brust nehmen. Die Punktion kann im Sitzen oder im Liegen erfolgen. Punktiert wird zwischen den Dornfortsätzen der Wirbelsäule. Nach gründlicher Hautdesinfektion wird die

vorgesehene Einstichstelle örtlich betäubt und mit einer speziellen Hohlnadel wird nun der sogenannte Periduralraum punktiert. Über die Hohlnadel wird der Periduralkatheter eingeführt. Im Anschluss daran wird die Hohlnadel wieder entfernt, die Einstichstelle mit einem Pflaster verbunden und das Schlauchende an der Schulter fixiert. Über den liegenden Katheter werden örtliche Betäubungsmittel, die sogenannten Lokalanästhetika, meist kombiniert mit hochwirksamen Schmerzmitteln in niedriger Dosierung injiziert. Diese Medikamente hemmen die Schmerzleitung in den Nerven. Eine Schmerzlinderung setzt nach etwa 10 bis 15 Minuten ein und hält einige Stunden an. In der Regel bleibt bei niedriger Dosierung der Medikamente, die für die Geburt nötige Muskelkraft weitgehend erhalten. Sollte zur Geburt Ihres Kindes aus medizinischen Gründen ein Kaiserschnitt, eine sogenannte Sectio erforderlich werden, so kann auch dieser Eingriff in Periduralanästhesie über den schon liegenden Katheter durchgeführt werden. Während der Schnittentbindung über die Periduralanästhesie bleiben Sie wach und können die Geburt Ihres Kindes bewusst erleben.

Die Periduralanästhesie ist ein seit langem bewährtes und sehr sicheres Anästhesieverfahren. Aus rechtlichen Gründen müssen wir Sie jedoch über die möglichen Komplikationen aufklären, auch dann, wenn diese sehr selten auftreten:

Direkte Verletzungen des Rückenmarks mit bleibenden neurologischen Schädigungen bis hin zur Querschnittslähmung sind extrem selten. In Einzelfällen kann es zu einem Bluterguss im Wirbelkanal, einem sogenannten epiduralen Hämatom, kommen. Anzeichen hierfür wären zum Beispiel, wenn das bereits abgeklungene Taubheitsgefühl in den Beinen wiederkehrt oder wenn starke Rückenschmerzen, eventuell mit Ausstrahlung in die Beine, auftreten. Ein solches Hämatom müsste umgehend operativ entfernt werden, um bleibende Schäden, bis hin zur Querschnittslähmung, zu vermeiden. Allerdings ist diese schwere Komplikation bei intakter Blutgerinnung extrem selten. Ähnlich selten sind Infektionen, zum Beispiel in Form einer Hirnhautentzündung, einer sogenannten Meningitis, oder Abszesse im Wirbelkanal. Letztere können eine operative Behandlung erfordern. Generell sind Infektionen aber aufgrund der sterilen Punktionstechnik eine Rarität. Extrem selten ist auch ein Herz-Kreislauf-Stillstand nach Periduralanästhesie, etwa durch Einschwemmung des Betäubungsmittels in die Blutbahn. Auch lebensbedrohliche Unverträglichkeitsreaktionen oder Allergien sind aufgrund der Verwendung moderner Medikamente sehr selten. Sehr selten kommt es zu unkontrolliertem Aufsteigen des Lokalanästhetikums im Wirbelkanal, mit nachfolgender Atemlähmung und Kreislaufversagen. Eine solche Komplikation würde sofortige Notfallmaßnahmen erfordern. Trotz sorgfältiger Lagerung können, vor allem bei länger dauernden Operationen, Druckschäden an Haut, Bindegewebe oder Nerven auftreten. In seltenen Fällen können nach Periduralanästhesie über Tage anhaltende Kopfschmerzen auftreten. Diese an sich harmlose, aber unangenehme Komplikation kann mit vorübergehender Verschlechterung des Seh- oder

Hörvermögens einhergehen und erfordert eine mehrtägige Bettruhe. In besonders hartnäckigen Fällen kann eine Eigenblut-Injektion in den Periduralraum erforderlich werden. Häufiger ist ein Blutdruckabfall nach Periduralanästhesie, manchmal verbunden mit Übelkeit und Erbrechen. Dieser lässt sich in der Regel leicht und schnell beheben. Schmerzen an der Einstichstelle nach Periduralanästhesie sind meist harmloser Natur und sprechen auf übliche Schmerzmittel gut an. Allerdings sind Rückenschmerzen nach Geburten nicht ungewöhnlich, sie müssen nicht zwingend mit der Periduralanästhesie zusammenhängen. Eine nach Periduralanästhesie auftretende Blasenfunktionsstörung mit Harnverhalt wird mit Medikamenten behandelt. Manchmal muss die Blase über einen durch die Harnröhre eingeführten Blasenkatheter entleert werden. Bitte beachten Sie, bei anhaltenden Schmerzen, vor allem wenn Sie mit einem Taubheits- oder Schwächegefühl in den Beinen verbunden sind, muss jedoch umgehend der Anästhesist verständigt werden. Abschließend weisen wir noch einmal darauf hin, dass schwere Komplikationen nach Periduralanästhesie extrem selten sind und bei frühzeitiger Erkennung wirksam behandelt werden können.

Falls Sie zu diesen Ausführungen Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Anästhesisten. (Bitte füllen Sie vorher den Fragebogen gewissenhaft aus. Wenn Sie einzelne Fragen nicht beantworten können, helfen wir Ihnen gerne dabei. Sollten Sie mit bestimmten begleitenden Maßnahmen nicht einverstanden sein, so teilen Sie dies bitte dem Anästhesisten mit. Geben Sie Ihre Einwilligung im Dokumentationsteil erst dann, wenn Sie alle Fragen stellen konnten und wenn Sie keine weitere Überlegungsfrist mehr benötigen.

Die Periduralanästhesie ist seit Jahrzehnten weltweit bewährt und ist aus der modernen Geburtshilfe nicht mehr wegzudenken. Derzeit nimmt sie etwa ein Viertel aller werdenden Mütter in Anspruch. Die Entscheidung, ob Sie eine Periduralanästhesie zur Geburt Ihres Kindes wünschen, müssen Sie nicht sofort fällen. Unsere Aufklärung soll Ihnen ermöglichen, diese Wahl unter Abwägung aller Fakten treffen zu können.

Liebe werdende Mutter, wir hoffen Ihnen mit dieser Aufklärung anschauliche Informationen in Bezug auf Ihr Betäubungsverfahren geboten zu haben. Der Anästhesist wird später mit Ihnen noch ein persönliches Gespräch führen. Mit ihm können Sie aufgetretene Fragen klären.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.)

Gesamt-Dauer: Ca. 10 Minuten

Vor dem in Klammern stehenden Textabschnitt wurde das Video während der Kreißsaalführung abgebrochen, da es im Fall unserer Studie nur zur Information und nicht zur direkt vorgeburtlichen Aufklärung dienen sollte.

Der Flyer

UK SH

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

→ Campus Kiel

Klinik für Anästhesiologie und
Operative Intensivmedizin

Klinik für Gynäkologie und
Geburtshilfe



→ **Schmerztherapie
in der Geburtshilfe**
Periduralanalgesie

→ Kontakt

UNIVERSITÄTSKLINIKUM Schleswig-Holstein

**Klinik für Anästhesiologie und Operative
Intensivmedizin**

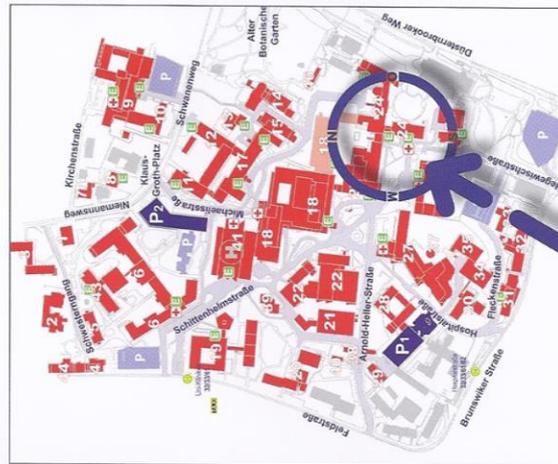
Komm. Direktor: Prof. Dr. med. M. Steinfath
Arnold-Heiler-Straße 3, Haus 12,
24-105 Kiel

Tel.: 0431 597-3990 (Anästhesieambulanz)
www.uni-kiel.de/anaesthesie

Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe

Direktor: Prof Dr. med. Dr. hc. W. Jonat
Arnold-Heiler-Straße 3, Haus 24,
24-105 Kiel

Tel.: 0431 597-2092 (Kreißaal)
www.unifrauenklinik-kiel.de



Stabsstelle UEM, G. Weinberger, Stand August 2009; Bilder: www.fotolia.de

www.uk-sh.de

→ Nebenwirkungen und Risiken

Die Periduralanalgesie mittels Katheter ist ein sehr sicheres Verfahren, welches in unserer Klinik regelmäßig und mit großem Erfolg von erfahrenen Anästhesisten eingesetzt wird. Trotz allem gibt es wie bei jedem medizinischen Verfahren Risiken, die sich in extrem seltene, seltene und weniger seltene unterteilen lassen. Über die Nebenwirkungen und Risiken dieses Verfahrens wollen wir Sie an dieser Stelle informieren, ein Anästhesist wird Sie vor der Anlage in einem persönlichen Gespräch nochmals ausführlich aufklären.

Zu den extrem seltenen Komplikationen gehören Infektionen, Blutungen und Nervenverletzungen. Diese können Operationen nach sich ziehen und im schlimmsten Fall zu einer Querschnittslähmung führen. Zu den seltenen Zwischenfällen zählen Kreislaufreaktionen (Abfall des Blutdrucks), Blasenentleerungsstörungen, Kopfschmerzen und vorübergehende Gefühlsstörungen in den Beinen. Zur Überwachung des Kreislaufs erfolgt die Anlage und das ersten Aufspritzen des Katheters unter Kontrolle von Blutdruck und Herzfrequenz, um einen Blutdruckabfall frühzeitig erkennen und behandeln zu können. In seltenen Fällen kann nach einer versehentlichen Verletzung der „harten Wirbelkanalhaut“ ein kleines Leck entstehen, durch das „Wirbelkanalwasser“ austreten könnte. Dies kann dann zu einem typischen lageabhängigen Kopfschmerz führen, der im Stehen und Sitzen vom Nacken in die Stirn ausstrahlt. Im Liegen verschwinden diese Schmerzen typischerweise sehr rasch. Im Allgemeinen verschwinden diese Beschwerden nach wenigen Tagen von selbst. In seltenen Fällen kommt es zu einer Berührung eines Rückenmarksnerven, was von der Patientin als elektrisierendes Gefühl empfunden wird. Bleibende Gefühlsstörungen oder Lähmungserscheinungen sind nach solchen Nervenberührungen nur extrem selten. Weniger selten, aber in der Regel ohne Folgen für Sie oder Ihr Kind, sind ein leichtes Kribbelgefühl und eine Kraftminderung der Beine durch die Betäubung. Daher bitten wir Sie, nach Anlage des Katheters nur in Begleitung aufzustehen.

Können Sie sich grundsätzlich ein solches Verfahren vorstellen und haben aber noch weitere Fragen, so stehen Ihnen Mitarbeiter der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin sehr gerne unter der Telefonnummer 0431 597-3990 und das geburtshilfliche Team der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe unter der Telefonnummer 0431 597-2092 für weitere Auskünfte zur Verfügung.

→ Schmerztherapie in der Geburtshilfe

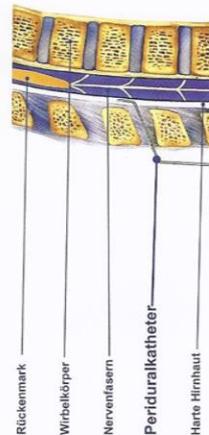
Sehr geehrte Patientin,

Sie erwarten die Geburt Ihres Kindes. Dies ist ein phantastisches Ereignis, und wir würden uns sehr freuen, wenn Ihr Kind in unserer Universitätsfrauenklinik zur Welt käme. Wir bieten Ihnen mit unserem Team aus Hebammen, Geburtshelfern und Anästhesisten eine lückenlose interdisziplinäre Betreuung. Zu dieser Betreuung gehört auch eine ausreichende Schmerzbehandlung. Hierzu stehen verschiedene Verfahren zur Verfügung, um – angepasst an die Intensität der Schmerzen und den Geburtsverlauf – Schmerzen zu lindern. Neben den Möglichkeiten der Homöopathie, Akupunktur und der Gabe von Schmerzmitteln ist die Periduralanalogie (PDA) ein sehr effektives und für Mutter und Kind schonendes Verfahren zur Schmerzlinderung unter der Geburt.

Mit diesem Falblatt möchten wir Ihnen dieses Verfahren kurz darstellen. Grundsätzlich steht vor jedem medizinischen Verfahren die Aufklärung. Diese erfolgt in einem persönlichen Gespräch zwischen der Patientin und einem Anästhesisten. Somit soll dieser Flyer das Aufklärungsgespräch nicht ersetzen, sondern Ihnen die Möglichkeit geben, sich schon jetzt über das Verfahren zu informieren.

→ Die Anlage eines Periduralkatheters

Der Zeitpunkt für die Anlage des Periduralkatheters wird von den Hebammen und Geburtshelfern in Absprache mit Ihnen festgelegt. Sollte die Wehentätigkeit zu diesem Zeitpunkt bereits sehr stark sein, kann zur Anlage ein wehenhemmendes Mittel gegeben werden. Der Katheter wird entweder im Sitzen oder in Seitenlage gelegt. Während der Anlage erfolgen eine Kreislaufüberwachung und gleichzeitig eine Aufzeichnung der kindlichen Herzblöhe. Zunächst wird Ihr unterer Rücken (Lendenwirbelsäule) mit einer Desinfektionslösung abgewaschen und mit einem keimfreien Tuch abgedeckt.



→ Die Periduralanalogie

Nach der ersten Injektion wird in der Regel eine tragbare Pumpe angeschlossen, die Sie selbst bedienen können, wenn die Schmerzen erneut stärker werden. Sicherheitsmechanismen verhindern eine Überdosierung. Über den Katheter wird das Schmerzmittel in die Nähe des Rückenmarks verabreicht, ohne dass eine wesentliche Beeinflussung Ihres ungeborenen Kindes zu befürchten ist. Ziel ist eine ausreichende Schmerzlinderung bei erhaltener Beweglichkeit. In seltenen Fällen ist im Verlauf einer normalen Geburt ein Kaiserschnitt erforderlich. Sollte dies notwendig werden, können weitere Medikamente in den Katheter gegeben werden, um eine vollständige Betäubung des Bauchraumes während der Operation zu erzielen. Somit wird meist keine weitere Betäubungsform zur problemlosen Durchführung eines Kaiserschnitts notwendig.

Nach Setzen einer lokalen Betäubung wird der Katheter platziert. Während der Anlage des Periduralkatheters sollten Sie mit einem Rundrücken möglichst still sitzen oder liegen, um gute Bedingungen für die Katheteranlage zu schaffen. Falls eine Wehe einsetzt, kann die Prozedur jederzeit ohne Gefahr unterbrochen werden. Die Wirkung des ersten Schmerzmittels, das vom Arzt unter Kreislaufkontrolle über den Katheter gegeben wird, setzt nach ca. 10 Minuten ein.



Votum der Ethik-Kommission

MEDIZINISCHE FAKULTÄT
DER CHRISTIAN-ALBRECHTS-UNIVERSITÄT ZU KIEL

ETHIK-KOMMISSION



Universitäts-Kinderklinik · Schwanenweg 20 · 24105 Kiel

Schwanenweg 20
D-24105 Kiel

Frau I. Busse
Dr. med. H. Ohnesorge
Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, UKSH
Arnold-Heller-Str. 3, Haus 12
24105 Kiel

Telefon 04 31 / 597-18 09
Telefax 04 31 / 597-18 31

Datum:
16.3.2010

AZ: A 102/10 (bitte stets angeben)
Studienplan: Beurteilung der Qualität einer mediengestützten Aufklärung für die Periduralanalgesie in der Geburtshilfe: Vergleiche der Aufklärungsqualität zwischen einer textorientierten Aufklärung (Flyer) vs. Videoaufklärung

Antragsteller: Ina Busse, Dr. med. Ohnesorge, Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, UKSH
Studienleiter: PD Dr. med. Hanß, Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin, UKSH
Prof. Dr. Strauss, Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, UKSH

Datum des Erstantrages: 23.12.2009
Datum des überarb. Antrages: 15.3.2010

Votum

Die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel hat die zu dem oben bezeichneten Versuchsplan eingereichten Unterlagen auf mögliche berufsethische und berufsrechtliche Bedenken hin überprüft. Die Kommission stimmt darin überein, daß gegen die Durchführung der Studie nunmehr keine Bedenken bestehen.

Es wird darauf hingewiesen, dass künftig eventuell für zweckmäßig und notwendig erachtete Änderungen und Erweiterungen des Versuchsplanes der Ethik-Kommission anzuzeigen sind und gegebenenfalls eine erneute Beratung erforderlich machen.

Nach Abschluß der Studie erbittet die Kommission einen kurzen Bericht mit einem Hinweis, ob im Laufe der Studie ethische oder juristische Probleme aufgetreten sind.


Prof. Dr. med. Dr. jur. H.-J. Kaatsch
Stellv. Vorsitzender der Ethik-Kommission


Dr. med. Christine Glinicke
Geschäftsführung der Ethik-Kommission

Seite 2 zum AZ: A 102/10

Nachfolgend sind die Mitglieder der Ethik-Kommission aufgeführt, die diese Studie im Umlaufverfahren beurteilt haben:

Herr Pastor K. Becker (Pastor i.R.)

Frau Prof. Dr. med. R. Fölster-Holst (Dermatologie)

Prof. Dr. med. N. Frey (Innere Medizin und Kardiologie)

Prof. Dr. med. Dr. jur. H.-J. Kaatsch (Rechtsmedizin)

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. B. Kimmig (Strahlentherapie)

Prof. Dr. med. H.M. Mehdorn (Neurochirurgie)

Frau PD Dr. S. Nikolaus (Innere Medizin)

PD Dr. med. D. Proppe (Innere Medizin und Klinische Pharmakologie)

Prof. Dr. med. M. Schrappe (Pädiatrie)

Danksagung

Bei den vielen Menschen, mit deren Hilfe diese Arbeit erst entstehen konnte, möchte ich mich nachfolgend herzlich bedanken:

Zunächst danke ich meinem Betreuer, Herrn Dr. med. Henning Ohnesorge, für seine verständnisvolle und stets freundliche Unterstützung während der Durchführung der Studie und der Entstehung dieser Dissertation. Er stand mir während des gesamten Prozesses mit Rat und Tat zur Seite und beantwortete geduldig alle meine Fragen. Dafür ein großes Dankeschön!

Für die Überlassung des Themas sowie die Betreuung der Arbeit, die raschen Korrekturen und die konstruktive Kritik, möchte ich Herrn Prof. Dr. med. Matthias Grünewald herzlich danken.

Mein Dank gilt außerdem den Mitarbeitern des Instituts für medizinische Informatik und Statistik an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, die mich bei der statistischen Auswertung der Daten dieser Studie beraten haben.

Ganz besonders danken möchte ich natürlich den zahlreichen Teilnehmerinnen dieser Studie, ohne die diese Arbeit nicht hätte zustande kommen können. Gerade in solch bewegten Zeiten, wie rund um die Geburt eines neuen Erdenbürgers, ist es nicht selbstverständlich sich für eine Studienteilnahme Zeit zu nehmen. Vielen Dank dafür!

Auch den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Wöchnerinnenstationen an der Universitätsfrauenklinik Kiel, sowie auf dem Kreißsaal, sei für die Zusammenarbeit an dieser Stelle mein Dank ausgesprochen.

Ohne die rückhaltlose Unterstützung meiner lieben Familie wären weder diese Arbeit, noch mein Studium möglich gewesen. Dafür danke ich von ganzem Herzen besonders meinen Eltern!

Ebenfalls einen besonders wichtigen Beitrag zum Gelingen dieser Arbeit leistete mein Ehemann Matthias, der mir mit geduldigem Zuhören, vielen Ratschlägen und motivierender Aufmunterung stets eine unverzichtbare Stütze ist.

Auch meinen Geschwistern sowie lieben Freunden, möchte ich für ihre Unterstützung herzlich danken.

Vielen Dank!

Eidesstattliche Erklärung

Ich, Anke Christiane Giesler, erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die zur Promotionsprüfung eingereichte Arbeit mit dem Titel: *„Beurteilung der Aufklärungsqualität einer mediengestützten Aufklärung für die Periduralanalgesie in der Geburtshilfe: Vergleich zwischen einer textorientierten Aufklärung (Flyer) vs. Videoaufklärung“*, in der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin unter der Leitung von Herrn Dr. med. Henning Ohnesorge und Herrn Prof. Dr. med. Matthias Grünewald ohne sonstige (unzulässige) Hilfe, selbst durchgeführt und bei der Abfassung der Arbeit keine anderen, als die in der Dissertation aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe. Ich habe bisher an keinem in- oder ausländischen medizinischen Fachbereich ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht, noch die vorliegende oder eine andere Arbeit als Dissertation vorgelegt.
