

Multimediaprogramm zur Verbesserung des Einwilligungsprozesses für Kataraktchirurgie

Oliver Findl

VIROS – Vienna Institute for Research in Ocular Surgery
Hanusch Krankenhaus, Wien

VIENNA INSTITUTE
FOR RESEARCH IN
OCULAR SURGERY
A KARL LANDSTEINER INSTITUTE

VIROS



 **hanuschkrankenhaus**
GESUNDHEITSVERBUND

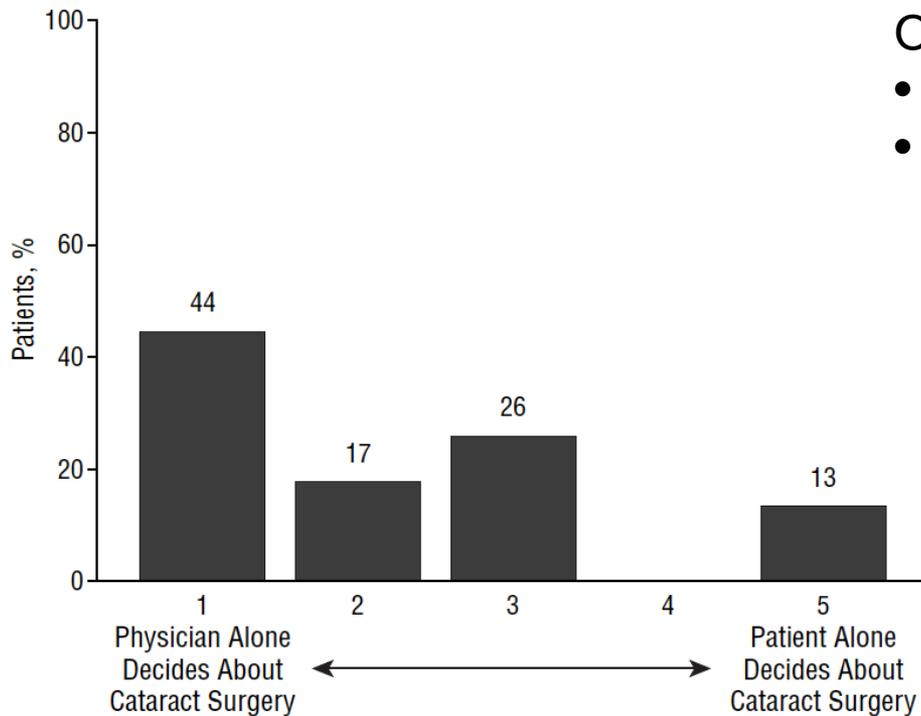
Hintergrund

- Einwilligung (informed consent) im Rahmen des ärztlichen Gesprächs
 - Diagnose, Ablauf des Eingriffs, Nutzen, Risiken, Konsequenz und Alternativen
- Einwilligungsprozess: Steigende Anforderungen
 - Mündige informierte PatientInnen
 - Steigende Komplexität der Aufklärung (z.B. torische, multifokale IOL)
 - Zeitfaktor für Abteilung
 - Mangelhafte Dokumentation der Patientenaufklärung
- Multimedia-unterstützte Aufklärung vor Katarakt-OP → bessere Informiertheit

Wollinger C et al., JCRS 2012; Shukla AN et al., JCRS 2012; Tipotsch-Maca SM et al., JCRS 2016

Arzt/Ärztin – Patient/Patientin - Beziehung

➤ Viele PatientInnen vertrauen Ihrem/r Arzt /Ärztin



Obwohl...

- PatientInnen den Arzt nicht kennen
- Gespräch nur wenige Minuten dauert

Informed Consent and Decision Making by Cataract Patients

Christopher G. Kiss, MD; Sibylla Richter-Mueksch, MD; Eva Stifter, MD; Gabriela Diendorfer-Radner, PhD; Michaela Velikay-Parel, MD; Wolfgang Radner, MD

Umfang der Aufklärung

- Bewegliches System
- Im Einzelfall anhängig von:
 - Dringlichkeit der Behandlung
 - Medizinische Indikation
 - Eingriffsschwere und Risiken
 - Persönlichkeitsstruktur der PatientInnen
 - Entschlossenheit und Sachkunde der PatientInnen
- Verständlichkeit
 - In verständlichen Form und Sprache aufklären
- Kontroll- und Erkundigungspflicht
 - Wiederholten Eingriffen (IVOMs)

Katarakt Operation – Inhalt der Aufklärung

- Was ist der Graue Star?
 - Symptome
 - Entstehung
 - Ursachen
- Wie wird der Graue Star behandelt?
 - Entfernung der trüben Linse
 - Einsetzen der Kunstlinse
- Komplikationen & Risiken
 - Nachstar
 - Infektion / Blutung
 - Kapselruptur
 - Makulaödem / Netzhautabhebung
- Spezielle Situationen
 - Fortgeschrittene Katarakt
 - PEX
 - Myopie
 - Astigmatismus
- Zielrefraktion (Ferne, Nähe, Monovision)
 - Multifokale IOLs
 - Torische IOLs
- Was ist zu beachten?
 - Vor der Operation
 - Nach der Operation
- Prognose
 - Glaukom, AMD, ...

Katarakt Operation – Die Aufklärung

Aufklärungsblatt für Patientinnen und Patienten

Aufklärungsinformation und Einverständniserklärung

Stand: 13.06.2017

Operation des Grauen Stars (Katarakt)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Bei der Augenuntersuchung wurde bei Ihnen eine Trübung der Linse (Grauer Star oder Katarakt) festgestellt.

Es ist geplant, diese Trübung operativ zu behandeln. Dieser Informationsbogen dient als Ergänzung zum Aufklärungsgespräch.

Was ist der Graue Star?

Als grauer Star, auch Katarakt genannt, wird die Eintrübung der ursprünglich klaren Linse des Auges bezeichnet.

Durch diese Trübung kann das Sehen auf folgende Weise beeinträchtigt sein: Unscharfes Sehen, Schleiersehen, geschwächte Kontrastwahrnehmung, ungesättigte Farben, Blendung und Leseschwierigkeiten. Im selben Ausmaß, in dem die Trübung der Linse zunimmt, nimmt auch das Sehvermögen ab.

Die häufigste Ursache für die Entstehung des Grauen Stars ist der natürliche Alterungsprozess der Linse, der sogenannte Altersstar. In seltenen Fällen kann der Graue Star auch nach Augenverletzungen, schweren Entzündungen des Augenninneren oder auf Grund von verschiedenen Stoffwechselerkrankungen, wie z.B. Diabetes mellitus, entstehen. Außerst selten kann der Graue Star auch angeboren sein.

Wie wird der Graue Star behandelt?

Die derzeit einzige Methode zur Behandlung des Grauen Stars ist die Operation des Auges. Bei der Operation wird die trübe Linse entfernt und durch eine Kunstlinse ersetzt.

In sehr seltenen Fällen ist das Einsetzen einer Kunstlinse bei der Operation medizinisch nicht sinnvoll oder möglich. Dann wird entweder zu einem späteren Zeitpunkt eine Kunstlinse eingesetzt oder das Sehvermögen mit Kontaktlinse oder spezieller Brille („Starbrille“) korrigiert.

Operation des Grauen Stars

• **Betäubung (Lokalanästhesie)**

Der Eingriff wird in der Regel unter örtlicher Betäubung vorgenommen. Dabei wird das Auge mit Augentropfen schmerzempfindlich gemacht. Das Auge ist dadurch während der Operation nahezu schmerzfrei. Oftmals bemerken Sie ein Druckgefühl, leichtes Missempfinden oder Brennen/Stechen.

hanusch
krankenhaus
LEBENSWEISER STRASSE 30

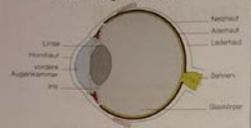
NEUROLOGISCHES
KLINIKUM
LEBENSWEISER STRASSE 30

1140 Wien • Heinrich-Collin-Straße 30 • Tel.: +43 1 910 21-0 • www.hanusch-krankenhaus.at • DVR: 0023957
Krankenhaus der WGKK und Kompetenzzentrum der **wkk**

OP - Grauer Star

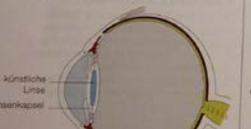
Manchmal wird zusätzlich ein Lokalanästhetikum neben dem Augapfel eingespritzt. Nur in seltenen Ausnahmefällen ist eine Vollnarkose notwendig. Über mögliche Nebenwirkungen/Risiken einer Vollnarkose werden Sie gesondert vom Narkosearzt aufgeklärt.

• **Entfernung der trüben Linse**



Das Auge wird am Hornhautrand mit einem kleinen Schnitt eröffnet und ein Teil der Vorderkapsel entfernt. Die Linsenentfernung erfolgt mittels Phakoemulsifikation, wobei der getrübe Linseninhalt über eine spezielle Hohlnadel mit Ultraschall verflüssigt und dann abgesaugt wird. Die hauchdünne Kapselkapsel der Linse bleibt nach der Linsenentfernung erhalten. In Ausnahmefällen kann es auch notwendig sein, eine andere Operationstechnik zu wählen.

• **Einsetzen der Kunstlinse**



Die Kunstlinse wird im Normalfall in den erhaltenen Kapselsack eingesetzt. Falls dies nicht möglich ist, wird die Kunstlinse in die Hinterkammer eingesetzt oder gerahmt, oder direkt an der Regenbogenhaut befestigt oder in die Vorderkammer, vor die Pupille, eingesetzt. Am Ende des Eingriffes verschließt sich der Schnitt in der Regel von selbst, ohne dass eine Naht gelegt werden muss.

Nebenwirkungen/Unannehmlichkeiten

Frühzeitig – häufig, aber meist vorübergehend

- Kratzen, Fremdkörpergefühl, Rötung, Tränen, Brennen bedingt durch Trockenheit der Augenoberfläche, manchmal eine Schiefwunde (Eros) welche für wenige Tage schmerzhaft sein kann.
- Blendempfindlichkeit und bausichtige Farben – fast immer bemerkbar, da der Gefäßter der getrüben Linse wegfällt. Tragen einer Sonnenbrille kann dies abschwächen.
- Lichtphänomene (Spiegelungen/Lichtbögen um Lichtquellen, Flimmern)
- Seltsicher dunkler Schatten
- Augeninduration

Später – häufig

- **Nachstar** – die normalerweise klare, durchsichtige Linsenkapitel tritt sich im Laufe der Zeit ein. Diese Trübung kann Monate bis Jahre nach der Operation auftreten. Meistens bemerken Patienten eine Seheinschränkung ähnlich der des Grauen Stars. Der Nachstar lässt sich mit einem Lasergerät einmaltig innerhalb weniger Minuten im Stützamblyot und schmerzfrei behandeln.
- **Glaskörperabhebung** – sofern vor der Operation nicht bereits ein Kollaps und eine Abhebung des Glaskörpers vorhanden waren, kommt es in der Regel innerhalb des ersten Jahres nach der Operation dazu. Hierbei werden schwebende, graue Punkte wahrgenommen („Mouches volantes“), vor allem bei hellem Blickrichtung. Eine Glaskörperabhebung ist ein Resultat des Alterungsprozesses und kommt bei fast jedem Menschen vor.

Andere Vorkommnisse:

- Allergien/Unverträglichkeiten auf z.B. Medikamente oder Desinfektionsmittel können sehr selten zu einem Kreislaufchock, welcher intensivmedizinische Maßnahmen erfordert.
- Technische Störungen der verwendeten Geräte und Instrumente treten selten auf und können zu Verzögerungen während der Operation führen bzw. in sehr seltenen Fällen zu einem unzureichenden Operationsergebnis führen.

Risiken und Komplikationen

Die Operation des Grauen Stars gehört zu den häufigsten und sichersten Operationen.

Obwohl Komplikationen bei dieser Operation relativ selten sind, ist kein operativer Eingriff risikofrei. Daher gilt generell, dass es durch Zusammenreffen zahlreicher ungünstiger Umstände in **sehr seltenen Fällen** zum **Verlust oder zur Erblindung des Auges** kommen kann. Glücklicherweise sind damit schwere Komplikationen extrem selten.

Besonders wichtig ist es, Sie über typische Komplikationen aufzuklären, die eine dauerhafte Sehschwäche des betroffenen Auges zur Folge haben können:

Sehr seltene, aber schwerwiegende Komplikationen (ca. 1 aus 1500):

- Infektionen des Augenninneren (Endophthalmitis)
- Schwere Einblutungen ins Augenninner (Aderhaut-Blutung)

Seltene, aber meist gut behandelbare Komplikationen (ca. 1 aus 50):

Während oder sofort nach der Operation:

1. **Kapselruptur** – Trotz aller Sorgfalt kann es während der Operation zu einem Riss des dünnen Kapselsacks kommen. Dabei kann der Glaskörper vorfallen, welche ausgesprochen werden muss und es kann Linsenmaterial in den Glaskörperraum gelangen. Die Linsenreste im Glaskörperraum müssen operativ entfernt werden. Die Kunstlinse wird dann etwas anders positioniert.
2. **Hornhauttrübungen** treten vorübergehend in den Tagen nach der Operation relativ häufig auf. Wenn jedoch die Hornhaut häufig auf, wenn jedoch die Hornhaut vorgeschädigt ist, kann die Trübung bestehen bleiben und in seltenen Fällen auch eine Hornhauttransplantation notwendig machen.
3. **Kapselackaufhängung geschwächt** mit Abriss der hängenden Fasern (Zonulaxerese), sodass die Kunstlinse anderswo fixiert werden muss.

Mit etwas zeitlichem Abstand zur Operation:

4. **Schwellung der Netzhautmitte (Makulödem)** – diese kommt typischerweise innerhalb der ersten 2 Monate nach der Operation vor und bildet sich meist in wenigen Wochen von selbst oder unter medikamentöser Behandlung zurück.
5. **Netzhautablösung** – Durch eine Loch- oder Riss-Bildung der Netzhaut kommt es zur Ablösung der Netzhaut von ihrer Unterlage. Dies kann innerhalb von Monaten oder mehreren Jahren nach der Operation

wkk

Katarakt Operation – Ablauf Hanusch Krankenhaus

Anmeldung zur Operation

Ambulanz oder Überweisung / Fax Augenfacharzt



Terminvereinbarung

Persönlich oder per Telefon



Notwendigen Unterlagen und Informationen (2-3 Monate vor OP)

Direkt an den Patienten oder per Post

→ inklusive der Aufklärungsbögen



Voruntersuchung (1 Woche vor OP)

Untersuchung und Vermessung des Auges

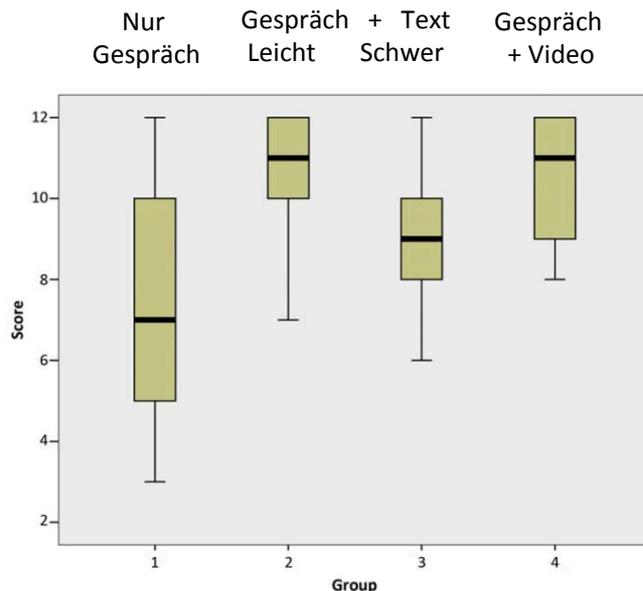
Aufklärungsgespräch mit dem Patienten



OP

Wie wird aufgeklärt?

- Gespräch zwischen Arzt / Ärztin und Patient / Patientin
- Informationsblätter / „Einwilligungserklärung“
- Video gestützte Aufklärungen
 - PatientInnen Zufriedenheit, Verkürzte Aufklärungszeit bei Gespräch^{1,2}
 - Wissen um Katarakt-Operation kann erhöht werden³



➤ Interaktive – multimediale Aufklärung
– CatInfo-Tool...

¹ Zhang et al., J Ophthalmol, 2017

² Nehme et al., Surg Innov., 2012

³ Shukla et al., JCRS, 2012

CatInfo Tool

Selbstentwickelte Tablet Software (Audio-visuell)



Interaktiv

Aufklärende/r Ärztin/Arzt erhält Logfile, dadurch zielgerichtetes Gespräch



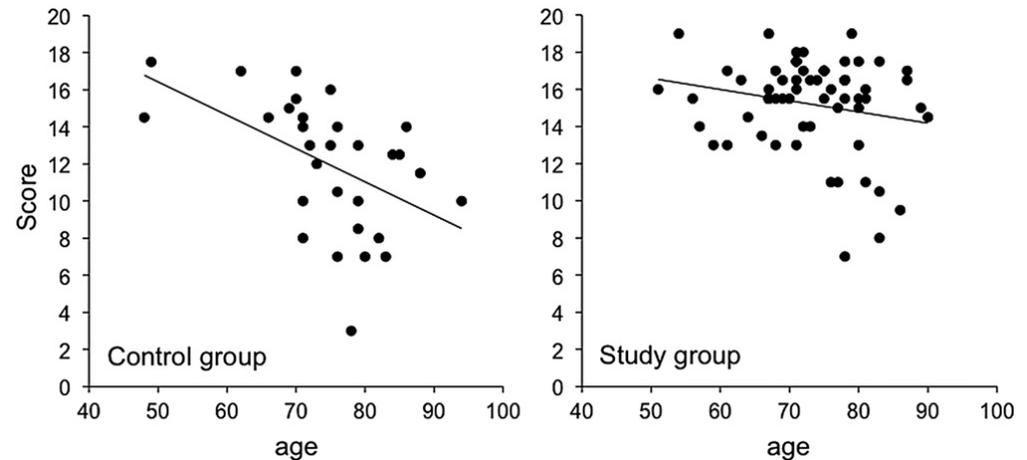
Computer-based tutorial to enhance the quality and efficiency of the informed-consent process for cataract surgery

Christine Wollinger, MD, Nino Hirschnall, MD, Oliver Findl, MD, MBA

J Cataract Refract Surg 2012; 38:655–659

Wissen

- RCT
- Kontrolle – Geschichte des Hanusch KH



Studie zur Qualität und Effizienz der Aufklärung

- Randomisierte, kontrollierte Studie
- 1:1 - CatInfo vs. Dummy; + Face-to-face Aufklärung

Einschlusskriterien:

- Katarakt
- > 18 Jahre
- Gute Deutschkenntnisse
- Vor der Operation des 1. Auges
- Keine vorangegangenen augenchirurgischen Eingriffe

Ausschlusskriterien:

- Visus < 0,1 am schlechteren Auge
- Schwere Schwerhörigkeit
- Depression/Angststörung
- Demenz (AMTS)
- Unvermögen ein Touchscreen-Gerät zu verwenden
- Medizinisches Personal

Methodik – Outcome-Parameter

- Wissen über Katarakt/OP
MCQ: 23 Wissensfragen + demographische Fragen
- Dauer des Aufklärungsgespräches
- Decision conflict scale (DCS) → Entscheidungskonflikt
- Decision regret scale (DRS) → Bereuen der Entscheidung
- Zufriedenheit mit dem CatInfo Tool
- Trade-Off Time

Methodik - Ablauf



PatientInnen

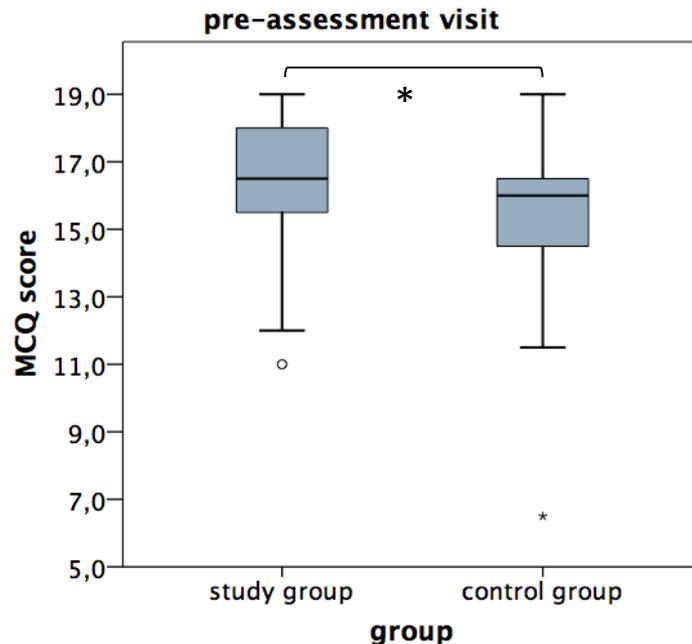
- 150 PatientInnen (16 exkludiert)
- Keine demografischen Unterschiede zwischen Gruppen

	group	
	study	control
n	64	70
Age (years)		
mean	69,5	70,7
range	51-91	48-93
Female (%)	53.1%	54.3%
AMTS	9.72	9.79

ns

Wissen über OP

- **Katarakt bezogenes Wissen:**
 - Signifikant höher in der Studiengruppe 1 Woche vor der Operation
 - Statistisch kein Unterschied am Tag der OP

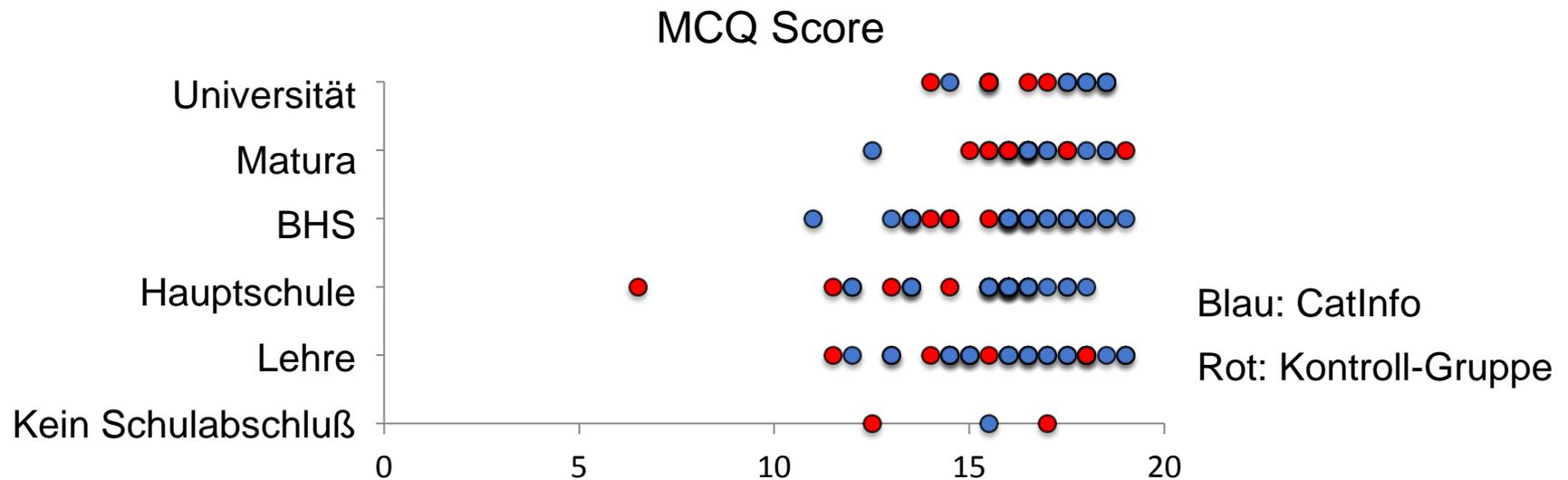


max. Punkte = 19

$P = 0.011$
 $n = 134$

Mean	16.3	15.5
Median	16.5	16.0

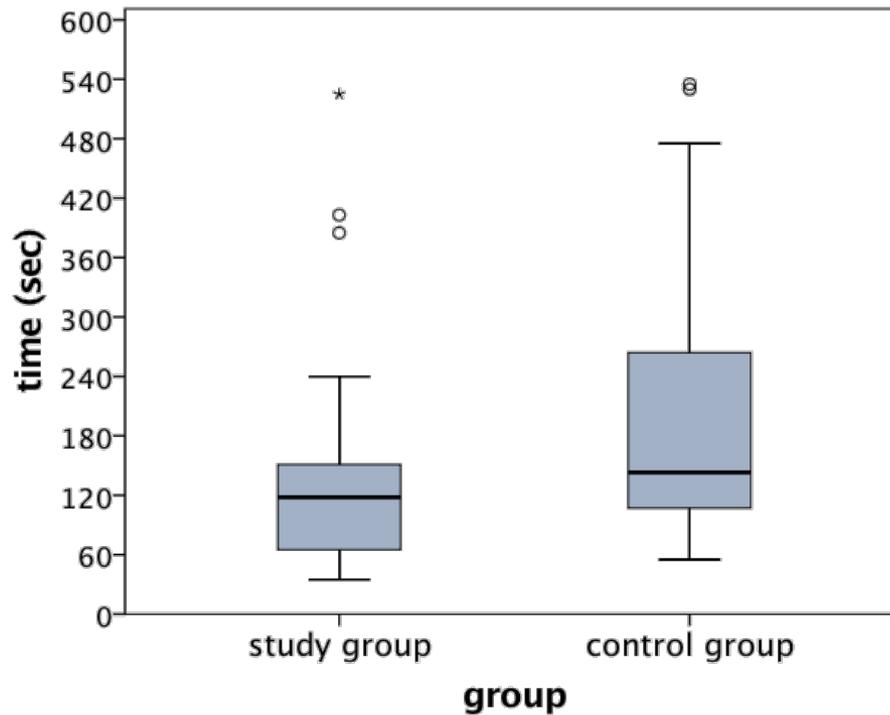
Wissen und Bildung



=> Von einer multimedialen interaktiven Aufklärung profitieren PatientInnen aller Bildungsschichten

Aufklärungszeit

- Aufklärungszeit der Studiengruppe signifikant kürzer

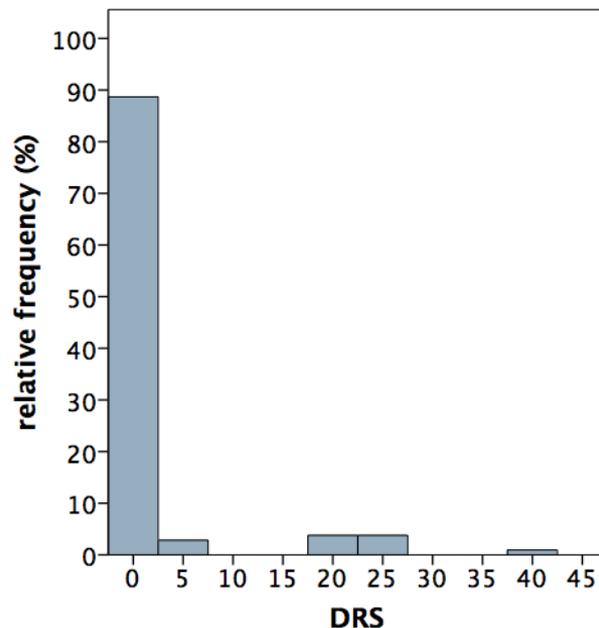


$P = 0.008$

$n = 126$

Zufriedenheit mit Entscheidung zur OP

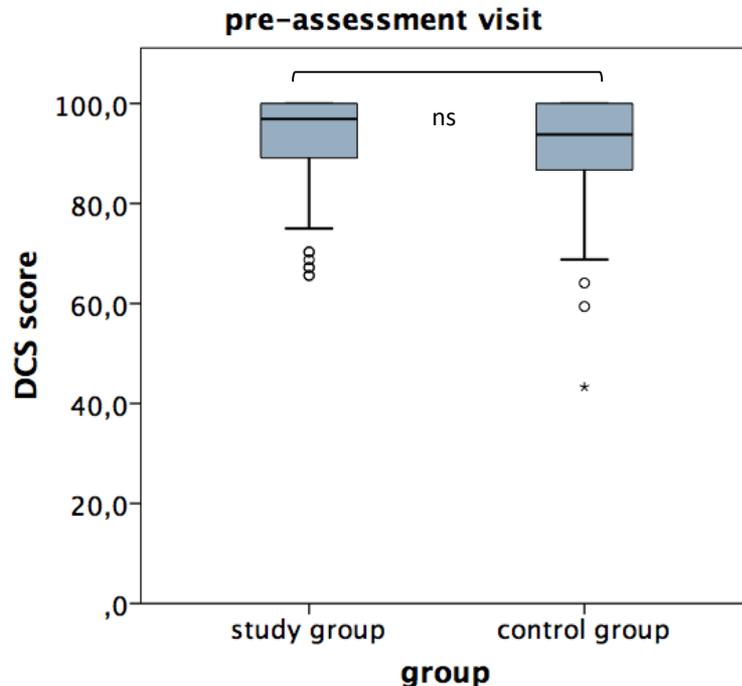
- **Decision regret scale:** 88,7% erreichten 0 bei DRS scale (= kein Bedauern); kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen
- **Zufriedenheit mit dem CatInfo Tool:** Median 9,1 von 10 (höchstmögliche Zufriedenheit), anhand visueller Analogskala



0 ... kein Bedauern
100 ... Höchstes Bedauern

Entscheidungskonfidenz

- Außergewöhnlich hoch
- Gering höhere Entscheidungskonfidenz bzgl. der Operation in der Studiengruppe bei der Voruntersuchung (ns)



100 ... Hohe Entscheidungskonfidenz
0 ... Geringe

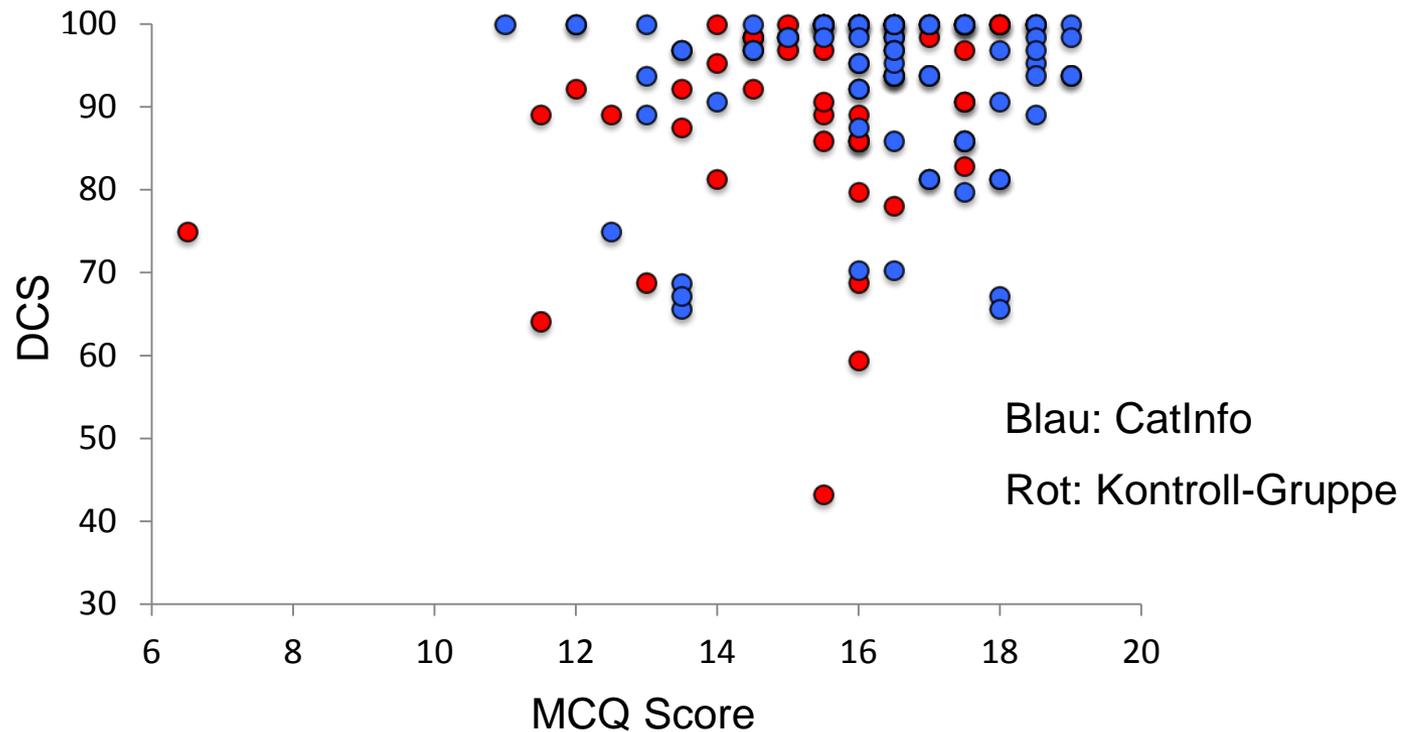
$P = 0.445$

$n = 131$

Mean 92.1 91.3

Median 96.9 93.8

Wissen und Entscheidungskonfidenz



Partizipationsbedürfnis

Degner Control Preference Scale (DCS)

aktiv



26%

Ich treffe
Entscheidung,
nach
Auseinander-
setzung mit
der Meinung meines Arztes



0%

Ich treffe die
Entscheidung



gemeinschaftlich



40%

Gemeinschaftlich, Teilen
der Verantwortung

passiv



Arzt soll
entscheiden,
aber meine
Meinung
miteinbeziehen

23%



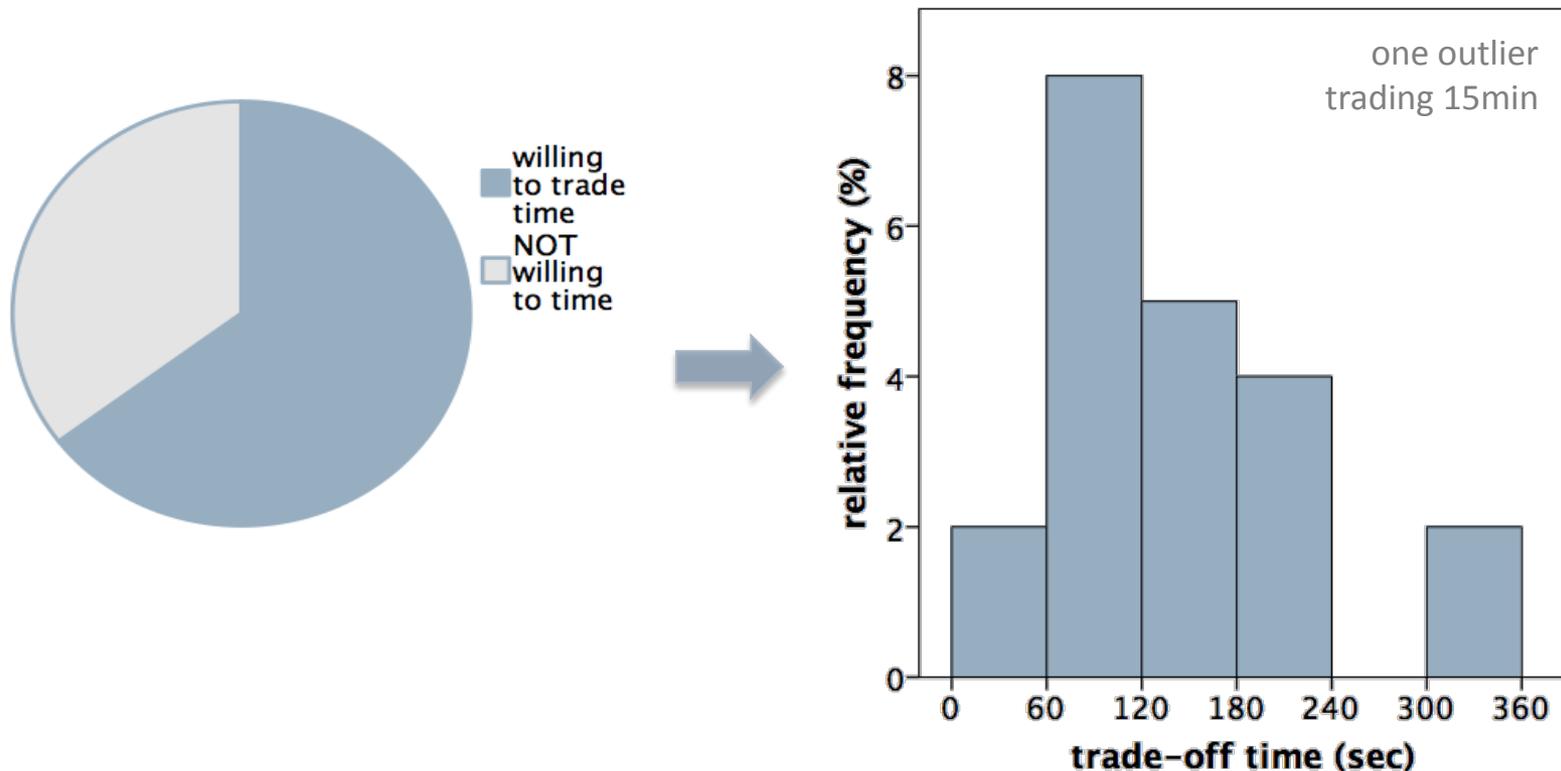
11%

Entscheidung
Arzt/Ärztin
überlassen



Trade-off time

- ca. 2/3 der PatientInnen (64,7%) sind bereit einen Teil ihrer Ausklärungszeit für die Verwendung des Tools einzutauschen



CatInfo für Türkisch- & Serbisch-sprachige PatientInnen



CatInfo für Türkisch- & Serbisch-sprachige PatientInnen



Hoşgeldiniz



**Bizim katarakt
bilgilendirmemiz!**
*Kendi kendine yapılan
bir sunum*



Dobrodošli u



**našu Informativnu
prezentaciju o
katarakti!**

Renklerde donuklaşma veya silinme
varmı?

Donuk



Normal



Da li boje izgledaju mutne ili izbledele?

Mutne



Normalan



CatInfo für Türkisch- und Serbisch-sprachige Patienten



- Fokusgruppe mit je 5 Patienten:
 - Maximale Zufriedenheit
 - Maximales Verständnis
 - Richtige Länge
 - Keine Änderungsvorschläge
- 72 Patienten (36 Türkisch, 36 Serbisch)
- Randomisierung 1:1
CatInfo vs. Placebo Tool
- Hauptoutcome: Wissen über Katarakt/OP - MCQ

Schlussfolgerung

⇒ CatInfo Tool verbessert den Aufklärungsprozess signifikant

- PatientInnen besser informiert
- Etwas höhere Entscheidungskonfidenz (ns)
- Kürzeres Aufklärungsgespräch
- Dokumentation der interaktiven Wahrnehmung des CatInfo Tools
- Erwarten stärkeren Effekt bei Türkisch-/Serbisch-sprachigen PatientInnen wegen der Sprachbarriere

Besuchen Sie uns auf www.viros.at

VIENNA INSTITUTE
FOR RESEARCH IN
OCULAR SURGERY
A KARL LANDSTEINER INSTITUTE

VIROS



 **hanusch**
krankenhaus

VIROS

 **hanusch**krankenhaus
GESUNDHEITSVERBUND