Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Private Universität Witten/Herdecke gGmbH
Förderkennzeichen:	01VSF19025
Akronym:	EvAb-Pilot
Projekttitel:	Entwicklung, Pilotierung und Evaluation eines Evidenzbasierten Aufklärungsbogens zum Thema Knie TEP
Autorinnen und Autoren:	Alina Weise, Sandro Zacher, Julia Lauberger, Felicia Steffen, Julia Lühnen, Deha Murat Ates, Andreas Böhmer, Anke Steckelberg, Henning Rosenau, Barbara Prediger, Tim Mathes
Förderzeitraum:	1. Mai 2020 – 30. April 2024
Ansprechperson:	Barbara Prediger, Barbara.Prediger@uni-wh.de, 0221 98957 44

Das dieser Veröffentlichung zugrundliegende Projekt EvAb-Pilot wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01VSF19025 gefördert.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Zusammenfassung

Hintergrund: In Deutschland müssen alle Patient*innen vor der Einwilligung zu einem medizinischen Eingriff von ihren Ärzt*innen angemessen aufgeklärt werden. Regelhaft werden Aufklärungsbögen genutzt, um das Aufklärungsgespräch zu unterstützen. Studien haben gezeigt, dass aufgrund hoher Haftungsrisiken für Behandlungsfehler oftmals eine risikozentrierte Aufklärung im Vordergrund steht. Eine informierte Entscheidung wird wenig unterstützt. Zudem kann sich die Art der Risikodarstellung einer Behandlung auf die Angst von Patient*innen und den Nocebo-Effekt auswirken.
Das primäre Ziel dieser Pilot-Studie war es evidenzbasierte Aufklärungsbögen für das Beispiel der Knie-Totalendoprothese und relevante Anästhesieverfahren zu entwickeln und in einer Pilotstudie zu untersuchen. Dabei wurde der Frage nachgegangen, ob evidenzbasierte Aufklärungsbögen die Risikoeinschätzung verbessern und die Angst der Patient*innen vor Komplikationen sowie die Anzahl an tatsächlich auftretenden unerwünschten Ereignissen (UEs) bzw. den Nocebo-Effekt, reduzieren können.

Methodik: Die evidenzbasierten Aufklärungsbögen wurden unter Berücksichtigung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation entwickelt. Parallel erfolgte eine umfassende Auswertung von Rechtsprechung und Literatur zu den rechtlichen Anforderungen an die Aufklärung.

Zum Vergleich der evidenzbasierten Aufklärungsbögen mit den Standard-Aufklärungsbögen wurde eine Interrupted-Time-Series (ITS) Studie durchgeführt. Zielgrößen waren: Angst, Nocebo-Effekt, Wissen und Risikoeinschätzung, Zufriedenheit mit den Aufklärungsgesprächen und –bögen, Lebensqualität sowie Schmerz und Funktionalität des operierten Knies. Die Daten wurden deskriptiv aufbereitet und mittels Auto-Regressive Integrated Moving Average-Modellen ausgewertet.

Begleitend wurden eine Exploration der Informations- und Entscheidungsprozesse und eine Prozessevaluation einschließlich Betrachtung rechtlicher Aspekte durchgeführt.

Ergebnisse: In der ITS-Analyse zeigte sich für keinen der Endpunkte ein Effekt. Die evidenzbasierten Aufklärungsbögen konnten objektiv nicht zu einer verbesserten Risikoeinschätzung und einem erhöhten Wissen bei Patient*innen beitragen, allerdings konnten vor allem Patient*innen mit größeren Informationsbedarfen subjektiv durch die Bereitstellung der evidenzbasierten Informationen profitieren. Ebenso wurden die Übersichtlichkeit und Darstellung der Komplikationshäufigkeiten von Ärzt*innen positiv eingeschätzt. Die begleitende Prozessevaluation zeigte Herausforderungen bei der Implementierung der evidenzbasierten Aufklärungsbögen auf, insbesondere hinsichtlich des Zeitpunkts der Entscheidungsfindung der Patient*innen und der Bereitstellung der Informationen. Darüberhinaus ergab sie, dass die Integration der neuen Aufklärungsbögen in die klinische Routine bei den Anwender*innen auf Zustimmung stieß, bekräftigte aber die Notwendigkeit der begleitenden mündlichen Erklärung durch Ärzt*innen, um spezifische Risiken zu verdeutlichen. Haftungsrechtliche Bedenken stellten ein wesentliches Hindernis für die optimale Ausgestaltung der Aufklärungsbögen und deren Implementierung dar.

Diskussion: Es besteht ein dringendes Bedürfnis, zu Lösungen zu kommen, die Aufklärung und deren Prozess zu vereinfachen. Zugleich wird Lösungsansätzen mit Skepsis begegnet:

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Ärztinnen und Ärzte haben die Befürchtung, sich nicht rechtskonform zu verhalten und drängen auf eine wiederholte Prüfung der Rechtssicherheit. Diese Einstellung stellt eine erhebliche Barriere für die Implementierung neuer Lösungsansätze zur Vereinfachung des Aufklärungsprozesses dar. Als strukturelle Hinderungsgründe haben sich die Rechtsabteilungen in den beteiligten Kliniken erwiesen, die wenig Bereitschaft zeigten, von den eingeführten Aufklärungsbögen abzuweichen, auch wenn diese offensichtlich nicht evidenzbasierte Informationen enthalten haben und nicht mehr den Anforderungen entsprechen dürften, die an die Aufklärung zu stellen ist. Es ist nicht nur die Befürchtung einer Defensivmedizin, sondern auch einer Defensivjurisprudenz deutlich geworden. In der Praxis werden Aufklärungsmaterialien häufig erst nach der Entscheidungsfindung bereitgestellt, was ihre Anwendung und Implementierung erschwert. Dies verdeutlicht die Notwendigkeit einer Integration evidenzbasierter Informationen in die Informationspfade zu einem früheren Zeitpunkt.In der ITS-Analyse zeigten sich kein Effekt nach Einführung der Aufklärungsbögen. Die Ergebnisse der ITS sind allerdings durch die sehr kurze Post-Interventionsphase limitiert.

Schlagworte: Aufklärung, Knie Totalendoprothese, evidenzbasierte Gesundheitsinformationen, Nocebo Effekt, Aufklärungsgespräch, Anästhesieaufklärung

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Inhaltsverzeichnis

I Abkürzungsverzeichnis 5

II Abbildungsverzeichnis 5

III Tabellenverzeichnis 5

1 Projektziele 7

2 Projektdurchführung 10

2.1 Projektbeteiligte 10

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts 10

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts 11

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen 11

3 Methodik 12

4 Projektergebnisse 32

5 Diskussion der Projektergebnisse 60

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung 65

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen 66

IV Literaturverzeichnis 68

V Anlagen 71

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

I Abkürzungsverzeichnis

ARIMA	Autoregressive integrated moving average
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGH	Bundesgerichtshof
DGOU	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie
IA	Innovationsausschuss Ab
IFOM	Institut für Forschung in der Operativen Medizin
ITS	Interrupted Time Series
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
Knie-TEP	Knie-Totalendoprothese
OKS	Oxford Knee Score
OP	Operation
OPUS	Zentrum für Orthopädie, Plastische Chirurgie, Unfallchirurgie und Sporttraumatologie
SFQ	Surgical Fear Questionnaire
UE	Unerwünschtes Ereignis

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Projektablauf 11
Abbildung 2: Identifizierte Haupt- und Subkategorien, die den Informations- und Entscheidungsprozess von der Diagnose bis zur Knie-TEP beschreiben 33
Abbildung 3: Flowchart Recherche nach Gesundheitsinformationen 35
Abbildung 4: Flowchart Recherche nach audiovisuellen Gesundheitsinformationen 37
Abbildung 5: Darstellung des Nutzens verschiedener Operationsmöglichkeiten 41
Abbildung 6: Darstellung des Nutzens verschiedener Operationsmöglichkeiten 45
Abbildung 7: Legende zur Interpretation der Balkendiagramme 46
Abbildung 8: Darstellung von Komplikationshäufigkeiten 47
Abbildung 9: Entwicklungsprozess der Balkendiagramme (A) vor der Pilotierung; (B) nach der Pilotierung 48
Abbildung 10: Patient*innenfluss 50
Abbildung 11: Verlauf Nocebo-Effekt (rote vertikale Linie kennzeichnet den Interventionszeitpunkt) 51
Abbildung 12: Verlauf Angst (rote vertikale Linie kennzeichnet den Interventionszeitpunkt) 52
Abbildung 13: Ergebnisse des Fragebogens zu Wissen und Risikowahrnehmung 53

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Beteiligte Projektpartner 10
Tabelle 2: Primäre Endpunkte 25
Tabelle 3: Sekundäre Endpunkte 26
Tabelle 4: Datenerhebung für die Prozessevaluation 29
Tabelle 5: Baselinecharakteristik Pilotierung 42

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 6: Beispielhafter Auszug der Barrieren und deren Anpassung 42
Tabelle 7: Baselinecharakteristik ITS 50
Tabelle 8: Änderung des Achsenabschnitts und der Steigung nach Einführung der Intervention 52
Tabelle 9: Baselinecharakteristika der Patient*innen der Interventionsphase 53
Tabelle 10 Baselinecharakteristika teilnehmender Ärzt*innen 54
Tabelle 11: Kategoriensystem Prozessevaluation 55

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

1 Projektziele

Hintergrund:

Vor jedem medizinischen Eingriff haben Patient*innen ein Recht auf eine angemessene ärztliche Aufklärung. Diese ist nicht nur aus ethischer Sicht geboten, sondern seit 2013 auch als Kern des Patientenrechtegesetzes in den §§ 630d Abs. 1 S. 1 und 630e Abs. 2 S. 1 BGB gesetzlich verankert. Demnach ist die Angemessenheit der Aufklärung danach zu bestimmen, ob das verfassungsrechtlich im Allgemeinen Persönlichkeitsrecht des/r Patienten/in verankerte Selbstbestimmungsrecht gewahrt bleibt (Parzeller et al., 2007). Erst "eine nach vollständiger und gewissenhafter Aufklärung des Patienten wirksame Einwilligung (informed consent) macht den Eingriff in seine körperliche Integrität rechtmäßig" (BGH, Urteil vom 15.3.2005 – VI ZR 313/09, Neue Juristische Wochenschrift 2005, 1718, 1719). Damit dies gewährleistet ist, müssen Patient*innen zum Beispiel den Verlauf der Erkrankung, mögliche Behandlungsalternativen einschließlich aktiver Beobachtung und die jeweiligen Vor- und Nachteile dieser einschätzen können (Parzeller et al., 2007). § 630e BGB nennt weitere Gesichtspunkte, die durch eine ausgefeilte, kaum noch überschaubare Rechtsprechung zu den Aufklärungspflichten in einzelnen Behandlungsszenarien bis in Einzelheiten hinein ergänzt wurden (Bingel, 2014). Regelhaft werden Aufklärungsbögen genutzt, um das Aufklärungsgespräch zu unterstützen und das Gespräch sowie die Einwilligung zum Eingriff zu dokumentieren (Parzeller et al., 2007). Untersuchungen zeigen, dass die in Deutschland verwendeten Aufklärungsbögen sehr heterogen sind (Lühnen et al., 2018). Hinzu kommt, dass sich die Beratung und Informationsvermittlung bei elektiven Eingriffen im Krankenhaus häufig in ein zweistufiges Verfahren aufgliedert. Dies umfasst in der Regel ein Beratungsgespräch und ein separates Aufklärungsgespräch (Zacher et al., 2023). Das Beratungsgespräch beinhaltet häufig eine Beratung zu den Behandlungsoptionen und wesentlichen Risiken. Meist erfolgt in diesem Kontext bereits eine Entscheidungsfindung, sodass die Entscheidung zur Durchführung des Eingriffs bereits vor dem separaten Aufklärungsgespräch getroffen wird. Das „eigentliche“ Aufklärungsgespräch findet in der Praxis häufig einige Zeit nach dem Beratungstermin statt (Zacher et al., 2023). Dieses bedeutet, dass die Entscheidungssensitivität zum Zeitpunkt des Aufklärungsgespräches sehr gering ist. Somit steht nicht mehr die gemeinsame informierte Entscheidung für oder gegen den Eingriff im Vordergrund (Shared Decision Making), sondern insbesondere die „angemessene“ Aufklärung über das Risiko des Eingriffs. Diese Risikofokussierung wird auch mit den rechtlichen Rahmenbedingungen in Verbindung gesetzt. Da die Rechtsprechung auf die Frage des Schadensersatzes orientiert ist, stellt sie vor allem Defizite in der Aufklärung hinsichtlich der Risiken einer Behandlung in den Vordergrund, um so eine Haftung für eine unzureichende Aufklärung über seltene Risiken begründen zu können (Blalock et al., 2016). Auf ärztlicher Seite wird z. T. ein unheilvoller Weg in die Defensivmedizin gesehen (Colagiuri et al., 2012), zumindest steht aber aufgrund hoher Haftungsrisiken die risikozentrierte Aufklärung zwangsläufig im Vordergrund. Studien aus dem Bereich der Risikokommunikationsforschung zeigen, dass sich die Art der Darstellung von Behandlungsrisiken auf die Angst der Patient*innen und den Nocebo-Effekt auswirken kann (vgl. u. a. (Blalock et al., 2016; Büchter et al., 2014; Colagiuri et al., 2012)). Gleichzeitig deuten Studien zu Aufklärungsbögen darauf hin, dass die Darstellung von Nutzen und Schaden einen Einfluss auf die Angst vor einem Eingriff sowie die Gesundheitskompetenz der Patient*innen haben kann (vgl. u.a. (Arnold et al., 2008; Borello et al., 2016; Gillies & Baldwin, 2001; Uzbeck

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

et al., 2009)). Diese Studien sind jedoch mit Einschränkungen verbunden, zum Beispiel, weil sie nur isolierte Aspekte betrachten (z. B. Abbildung im Vergleich zu verbaler Beschreibung von Risiken) oder unter sehr experimentellen Versuchssituationen (z. B. verbale Suggestion zu einem künstlichen negativen Stimulus) durchgeführt wurden. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Routineversorgung ist somit fraglich. Daher war das primäre Ziel dieses Projektes, evidenzbasierte Aufklärungsbögen zu entwickeln und diese mit Standardaufklärungsbögen zu vergleichen. Es sollte untersucht werden, ob evidenzbasierte Aufklärungsbögen die Angst von Patient*innen vor der Operation sowie den Nocebo-Effect reduzieren können.

Ziele und Fragestellung:

Exploration der Informations- und Entscheidungsprozesse

Vor dem Operationsaufklärungsgespräch sind vielfältige Wege zur Wissensbildung zu Risiken und Schaden des Eingriffes denkbar, die zur Entscheidungsfindung beitragen, sich aber auch auf die Angst, den Nocebo-Effekt auswirken können. Mit der Vorstudie sollten daher die derzeitige Versorgungspraxis und die Informations- und Entscheidungsprozesse untersucht werden. Ziel war es den Prozess von der Diagnose der Kniearthrose über den Entscheidungsprozess bis hin zur informierten Zustimmung bezüglich Knie-TEP zu beschreiben und zu verstehen, wann, wie und von wem Entscheidungen getroffen werden. Weiterhin sollten Informationsbedürfnisse und Präferenzen der Patient*innen exploriert werden. Darüber hinaus war es das Ziel zu explorieren, welche Informationen bereitgestellt werden beziehungsweise zur Verfügung stehen und die Qualität dieser Gesundheitsinformationen zu bewerten und die vermittelten Inhalte zu beschreiben. Die Vorstudie erfolgte zum einen mit qualitativen Methoden anhand leitfadengestützter Interviews mit den verschiedenen Akteuren (Ärzt*innen und Patient*innen) und zum anderen mit quantitativen Methoden anhand der Recherche nach analogen, webbasierten und audiovisuellen Gesundheitsinformationen und deren Qualitätsbewertung.

Entwicklung und Pilotierung evidenzbasierter Aufklärungsbögen

Im Rahmen des Projekts wurden evidenzbasierte Aufklärungsbögen mit dem Ziel erstellt, Risiken verständlich darzustellen und eine verzerrte Risikodarstellung zu vermeiden. Außerdem erfolgte auch eine evidenzbasierte Aufbereitung des Nutzens der Behandlung. Da es im Rahmen einer Pilotstudie nicht möglich ist, Aufklärungsbögen für eine Vielzahl von Eingriffen zu erstellen wurden diese exemplarisch für den Einsatz einer Knie-Totalendoprothese sowie die in diesem Zusammenhang relevanten Anästhesieverfahren erstellt. Die evidenzbasierten Aufklärungsbögen verfolgen das Ziel, Risiken (und Nutzen) evidenzbasiert und verständlich darzustellen und somit die Kompetenz der Patient*innen zur korrekten Einschätzung der Risiken (und Nutzen) eines Eingriffes zu stärken. Dadurch könnten negative Erwartungshaltungen und Ängste vor unerwünschten Ereignissen reduziert werden, was wiederum den Nocebo-Effekt verringern könnte. Parallel mit der Aufbereitung der Evidenz und der inhaltlichen Erstellung der Aufklärungsbögen und laufend rückgekoppelt erfolgte eine umfassende Auswertung von Rechtsprechung und Literatur (Monographien, Aufsätze, Kommentare, insbesondere zu den §§ 630d, 630e BGB) zu den rechtlichen Anforderungen an die Aufklärung. Dies verfolgte das Ziel, die rechtlichen Spielräume der Aufklärung und Aufklärungsbögen zu untersuchen und mit den Anforderungen an

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

evidenzbasierte Aufklärungsbögen abzugleichen und somit die Konformität der entwickelten Aufklärungsbögen mit der Rechtsgrundlage zu gewährleisten. Anschließend an die Entwicklung der evidenzbasierten Aufklärungsbögen, war es das Ziel diese in Form einer qualitativen Machbarkeitsstudie mit der Zielgruppe zu pilotieren und zu revidieren. Zur Steigerung der Akzeptanz und Anwendbarkeit der neuen Aufklärungsbögen wurden Strategien zu Implementierung (z.B. Information und schulung der beteiligten Ärzt*innen) erwogen. Zur Überprüfung, ob Patient*innen durch die Nutzung der Bögen ein verbessertes Wissen und eine realistische Risikoeinschätzung entwickeln, wurde parallel ein Wissenstest entwickelt.

Vorher-Nachher-Studie (Interrupted Time Series Analysis)

Das Ziel der Vorher-Nachher-Studie war es, die neu entwickelten, evidenzbasierte Aufklärungsbögen mit den Standard-Aufklärungsbögen zu vergleichen. Es galt zu untersuchen, ob sich die Bögen hinsichtlich der Angst der Patient*innen und des Auftretens eines Nocebo-Effekts unterscheiden.

Als sekundäre Endpunkte wurden zusätzlich das Wissen zu Risiken und Nutzen, die Zufriedenheit mit der Aufklärung, die postoperative Lebensqualität sowie postoperative Schmerzen und Funktionalität des betroffenen Knies erfasst. Auf Basis der Einschätzungen zu Wissen und zur Zufriedenheit mit der Aufklärung kann beurteilt werden, ob die Patient*innen besser über Nutzen und Schaden informiert waren und somit eine besser informierte Entscheidung treffen konnten. Daten zur Lebensqualität sowie Schmerzen und Funktionalität des operierten Knies können weitere Indizien für den Nocebo-Effekt liefern.

Ziel der Studie war es jedoch nicht, Tests auf statistisch signifikante Unterschiede für den evidenzbasierten und Standard-Aufklärungsbogen durchzuführen, da es sich um eine Pilotstudie handelt. Mit der Studie sollte jedoch die Datenbasis für die Fallzahlkalkulation einer möglichen Anschlussstudie geschaffen werden und mögliche Hindernisse der Studiendurchführung identifiziert werden.

Prozessevaluation (Formative Evaluation)

Aufgrund der Komplexität der Intervention wurde eine begleitende Prozessevaluation mit qualitativen und quantitativen Methoden durchgeführt und die Perspektive der beteiligten Patient*innen und Ärzt*innen betrachtet. Ziel war es den Kontext, in dem die Aufklärungsbögen implementiert wurden zu beschreiben und daraus entstehende Interaktionen hinsichtlich fördernder und hemmender Faktoren zu analysieren. Dabei wurden auch die rechtlichen Implikationen und damit verbunden die Akzeptanz der Ärzt*innen berücksichtigt. Darüber hinaus sollte die Implementierung sowie die Interventionstreue und explizite Verwendung der Aufklärungsbögen analysiert und potentielle Implementierungsschwierigkeiten und Ansatzpunkte für die Optimierung der Prozesse abgeleitet werden. Weiterhin wurden die Wirkmechanismen der Intervention erhoben um eine Übertragbarkeit auf andere Aufklärungskontexte zu ermöglichen.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

Tabelle 1: Beteiligte Projektpartner

Einrichtung, Institut	Ansprechpartner*in	Verantwortlichkeit/Rolle
Universität Witten/Herdecke, Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM)	Prof. Dr. Tim Mathes	Projektleitung/Konsortialführung Erstellung der Aufklärungsbögen Durchführung der ITS-Studie
Martin-Luther- Universität Halle-Wittenberg, Halle (Saale), Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft	Prof. Dr. Anke Steckelberg	Konsortialpartner Explorative Vorstudie Erstellung der Aufklärungsbögen Durchführung der Prozessevaluation
Martin-Luther- Universität Halle-Wittenberg, Halle (Saale), Interdisziplinäres Wissenschaftliches Zentrum Medizin-Ethik-Recht	Prof. Dr. Henning Rosenau	Konsortialpartner Entwicklung der Aufklärungsbögen Durchführung der juristischen Prozessevaluation
Zentrum für Orthopädie, Plastische Chirurgie, Unfallchirurgie und Sporttraumatologie (OPUS), Krankenhaus Köln Merheim; Universität Witten/Herdecke	Dr. Deha Murat Ates	Kooperationspartner Klinische Expertise und Zugang zum Studienkollektiv
Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin, Krankenhaus Köln Merheim; Universität Witten/Herdecke	PD. Dr. Andreas Böhmer	Kooperationspartner Klinische Expertise und Zugang zum Studienkollektiv

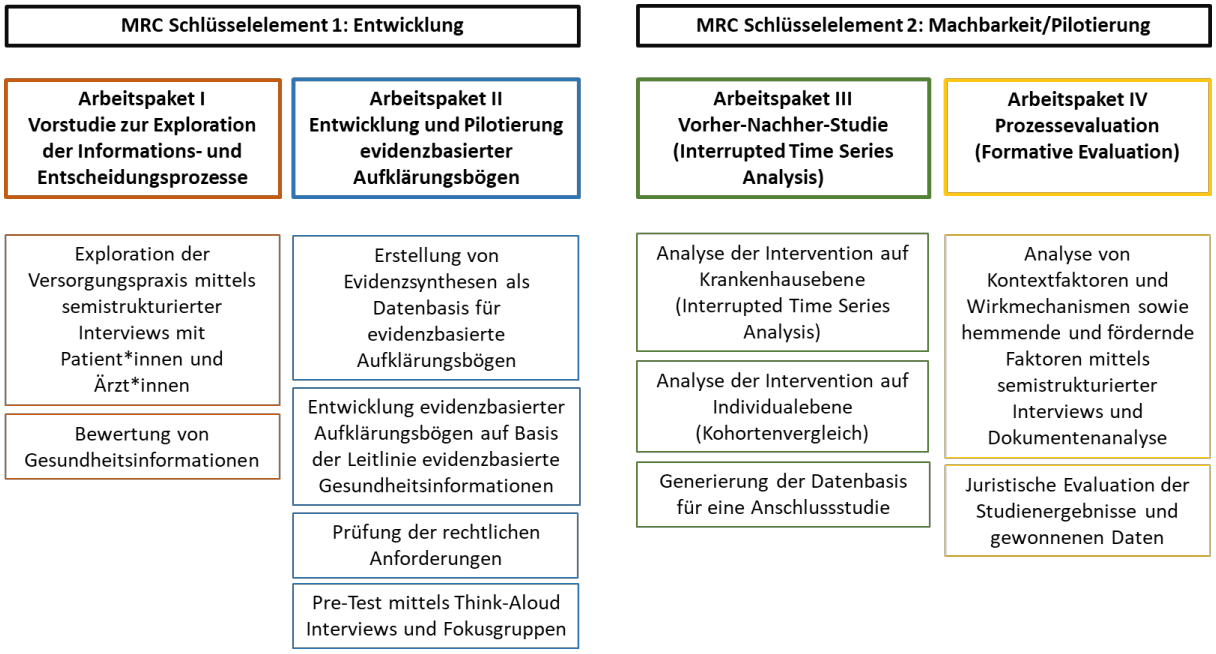
2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

Die Entwicklung und Pilotierung der evidenzbasierten Aufklärungsbögen im Rahmen des Projektes EvAb-Pilot richtete sich nach dem UK MRC Framework 2008 zur Entwicklung und Evaluierung komplexer Interventionen (Craig et al., 2008). Das UK MRC Framework beschreibt vier Schlüsselelemente des Entwicklungs- und Bewertungsprozesses: (1) Entwicklung, (2) Machbarkeit/Pilotierung, (3) Bewertung und (4) Umsetzung. Das Projekt umfasst die ersten beiden Schlüsselelemente des Frameworks: Die Arbeitspakete I und II wurden zur Entwicklung der Intervention durchgeführt; die Arbeitspakete III und IV beziehen sich auf die Prüfung der Machbarkeit und die Pilotierung der Intervention (siehe Abbildung 1: Projektdurchführung).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

Abbildung 1: Projektablauf



Im Rahmen des Projekts wurde eine Intervention zur Verbesserung der patientenzentrierten Aufklärung bei Knie-TEP und den dazugehörigen Anästhesieverfahren entwickelt. Kern der Intervention ist die Einführung evidenzbasierter Aufklärungsbögen, die auf der Leitlinie für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen basiert {Lühnen, 2017 #1}. In der Interventionsphase der Studie wurden die Aufklärungsbögen durch das zentrale Patientenmanagement an die Patient*innen der Interventionsgruppe ausgegeben. Dies erfolgte bei der Terminvereinbarung zum OP-Aufklärungsgespräch. Im folgenden Termin zum OP-Aufklärungsgespräch besprachen die aufklärenden Orthopäd*innen und Anästhesist*innen die Bögen mit den Patient*innen. Die Aufklärung für die Anästhesie und über die Knie-TEP findet separat statt.Die Entwicklung und Pilotierung hinsichtlich Akzeptanz, Anwendbarkeit und Verstehen ist in den nachfolgenden Abschnitten ausführlich beschrieben. Begleitend zur Einführung der evidenzbasierten Aufklärungsbögen wurde ein Schulungsprogramm angeboten, das in Anlehnung an das Basiscurriculum evidenzbasierte Entscheidungsfindung des Netzwerks evidenzbasierte Medizin für Mediziner*innen entwickelt und pilotiert wurde {Hinneburg, 2020 #51}.

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen

Die Implementierung von Aufklärungsbögen kann nur in einem interdisziplinärem Austausch gelingen. Die Expertise von Ärzt*innen – bspw. zur Einschätzung relevanter Risiken – müssen bereits in der Erstellung von Aufklärungsbögen berücksichtigt werden um eine Implementierung zu stärken. Andernfalls ist die Akzeptanz der Ärzt*innen nicht gegeben. In den Austausch müssen auch die medizinrechtlichen Entscheidungsträger*innen in den medizinischen Einrichtungen mit einbezogen werden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

In den Interviews mit Ärzt*innen wurden als Barrieren für die Implementierung der evidenzbasierten Aufklärungsmaterialien Unsicherheiten bezüglich der Rechtssicherheit genannt. Dies betraf auch die Frage, von wem eine rechtliche Prüfung erfolgen muss, damit diese auch verbindlich übernommen werden kann. In diesem Zusammenhang wurde auch die Verantwortung als Vorreiter für die Verwendung eines neuen Aufklärungsbogens als Barriere genannt. Eine weitere Barriere war die als unzureichend empfundene Evidenz für die Kommunikation von Komplikationshäufigkeiten. Weiterhin wurde die Frage der Urheberechte für die Verwendung der Aufklärungsbögen als Barriere für die Implementierung angesehen.

Auf der anderen Seite beschrieben Ärzt*innen durch die durchgeführte Prüfung Vertrauen in die Rechtssicherheit der Aufklärungsbögen und beschrieben darüber hinaus ein verbessertes Sicherheitsgefühl durch die „Evidenzbasierung“ im Vergleich zu den Standardbögen. Förderlich für die Implementierung ist die Einschätzung, dass evidenzbasierte Aufklärungsbögen eine gute Idee und zukunftsweisend sind. Weiterhin wurde in den Interviews mit den Ärzt*innen die Bereitschaft beschrieben, die Aufklärungsbögen auch nach der Studie weiter zu nutzen.

Als organisatorische Barrieren wurden Verzögerungen in der Implementierung durch vertragliche Regelungen zwischen der konsortialführenden Universität und der Klinik wahrgenommen, die zu einer Unterbrechung der geplanten Abläufe führten. Des Weiteren führte eine erneute juristische Prüfung durch eine zweite Institution, die als Bedingung für die Implementierung gefordert wurde, ebenfalls zu Verzögerungen und wurde als Barriere wahrgenommen. Darüber hinaus wurde ein unzureichender Austausch zwischen allen Kooperationspartnern über die gemeinsame Zielsetzung als Barriere beschrieben.

Es zeigte sich eine unterschiedliche Umsetzung der Implementierung in den Fachbereichen Anästhesie und Orthopädie. Für die geringere Umsetzung in der Anästhesie wurden folgende Gründe durch die Anästhesist*innen genannt: eine zeitgleiche, interne Umstellung der Anästhesieaufklärung, nicht ausreichende Kennzeichnung der Studienteilnehmer*innen.

3 Methodik

Arbeitspaket I: Vorstudie zur Exploration der Informations- und Entscheidungsprozesse

Qualitative Exploration

Der Studienbericht folgt den COREQ-Kriterien für den Bericht qualitativer Forschung {Tong, 2007 #52}. Im Rahmen einer umfassenden Beschreibung der Informations- und Entscheidungsprozesse wurde neben der Patientenperspektive auch die Perspektive der Ärzte einbezogen. Hierbei wurde ein deskriptiver Ansatz verfolgt. Die angestrebte Stichprobengröße basierte auf der theoretischen Annahme der Datensättigung. Um dies zu gewährleisten, wurde ein iterativer Prozess der Datenerhebung und Datenanalyse durchgeführt, bis keine neuen Kategorien mehr auftauchten und eine Datensättigung angenommen werden konnte.

Studienpopulation und Rekrutierung

Eingeschlossen wurden Personen im Alter von ≥ 18 Jahren mit Kniearthrose, die entscheidungsfähig waren, Deutsch verstanden und sprachen, eine Knie-TEP in Erwägung zogen, eine Knie-TEP ablehnten oder sich in den letzten 6 Monaten einer Knie-TEP unterzogen

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

hatten. Darüber hinaus wurden Ärzt*innen, die am Aufklärungsprozess beteiligt sind, (Orthopäd*innen und Anästhesist*innen), niedergelassene Orthopäd*innen und Hausärzt*innen einbezogen. Wir rekrutierten eine Zufallsstichprobe. Wir kontaktierten niedergelassene Ärzt*innen in einem westdeutschen Ballungsraum per Telefon, E-Mail oder Fax. Neben der Teilnahme an der qualitativen Studie wurde auch um die Rekrutierung von Patient*innen gebeten. Orthopäd*innen und Anästhesist*innen, die am Aufklärungsprozess beteiligt sind, wurden über bestehende Kontakte an einem akademischen Lehrkrankenhaus in einer westdeutschen Großstadt rekrutiert. Ziel war es, eine breit gefächerte Stichprobe in Bezug auf Erfahrung und Zufriedenheit mit der Behandlung im Allgemeinen und mit der Knie-TEP sowie in Bezug auf Geschlecht und Alter zu erhalten. Wir rekrutierten die Patient*innen daher über mehrere Quellen. Zum einen erfolgte die Rekrutierung über teilnehmende niedergelassene Ärzt*innen mittels Flyern sowie über Sprechstunden im teilnehmenden Krankenhaus. Darüber hinaus erfolgte die Rekrutierung über Flyer in einer Reha-Einrichtung und über Facebook-Gruppen zum Thema Kniearthrose und Knie-TEP. Personen, die auf die Flyer und Ankündigungen reagierten, wurden kontaktiert, um die Einschlusskriterien zu überprüfen. Zu Beginn jedes Interviews wurden die Teilnehmenden über das Ziel des Interviews und den Hintergrund des Interviewers, der nicht an der Behandlung beteiligt war, informiert. Es wurde eine schriftliche Einverständniserklärung eingeholt.

Datenerhebung

Ein Mitglied des Forschungsteams mit einem pflegerischen Hintergrund und einiger Erfahrung in der Durchführung von Interviews führte leitfadengestützte, halbstrukturierte Interviews mit Patient*innen und Ärzt*innen. Es bestand keine Beziehung zwischen Patient*innen und niedergelassenen Ärzt*innen. Eine Beziehung zu den Ärzt*innen in der Klinik bestand indirekt über die am Hauptprojekt beteiligten Oberärzte. Aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie führten wir Telefoninterviews durch. Für Patient*innen und Ärzt*innen wurden separate Leitfäden entwickelt (Anlage 1). Die Patient*innen wurden gebeten, ihren persönlichen Verlauf der Kniearthrose zu schildern, z. B. die Erstdiagnose, die Behandlungsentscheidungen und den Prozess der Aufklärung, falls zutreffend. Wir baten die Ärzt*innen, ein typisches Gespräch zur Kniearthrose oder Aufklärung zu beschreiben. Darüber hinaus stellten wir Fragen zu ihren Interaktionen mit den Patient*innen. Der Interviewleitfaden wurde mit den ersten fünf Interviews getestet. Es wurden keine Änderungen vorgenommen. Außerdem wurden Feldnotizen zu relevanten Aspekten, die vor oder nach der Aufzeichnung genannt wurden angefertigt. Neben den demografischen Daten aller Teilnehmenden, die unmittelbar vor dem Interview telefonisch erhoben wurden, wurden auch ergänzende Daten, z. B. die Mitgliedschaft in einer Selbsthilfegruppe, erfasst (Anlage 1).

Datenanalyse

Die Interviews wurden aufgezeichnet, transkribiert und den Teilnehmenden zur Kontrolle vorgelegt. Wir führten eine qualitative Inhaltsanalyse nach Mayring mit der Methode des Strukturierens und Zusammenfassens durch {Mayring, 2014 #21}. Ausgehend von der Forschungsfrage wurde deduktiv ein Kategoriensystem mit Haupt- und Unterkategorien erstellt (Anlage 2). Drei Personen führten die Analysen durch. Die Transkripte wurden unter diesen drei Personen aufgeteilt und jeweils von einer zweiten Person analysiert. Nach den ersten Interviews wurde das Kodierschema diskutiert und für die weiteren Analysen

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

angepasst. Während der Analyse konnte das Kodierschema flexibel angepasst und induktiv erweitert werden. Für die Analysen verwendeten wir verschiedene Versionen von MAXQDA und Microsoft Excel. Innerhalb der Kategorien wurde mittels Triangulation nach Unterschieden und Gemeinsamkeiten zwischen den Teilnehmenden sowie zwischen der Patient*innen- und der ärztlichen Perspektive gesucht. Die Ergebnisse der Analysen wurden den Teilnehmern nicht zur Rückmeldung vorgelegt. Die Auswertung der soziodemografischen und ergänzenden Daten erfolgte deskriptiv.

Deskriptive Querschnitsstudie zur Qualität von Gesundheitsinformationen

Es war geplant, die Qualität der von den teilnehmenden Ärzt*innen angebotenen oder von den teilnehmenden Patient*innen erhaltenen Informationsbroschüren zu bewerten. Aufgrund der geringen Rücklaufquote von Informationsbroschüren wurde die Methodik angepasst und eine orientierende Internetrecherche nach Webseiten mit Gesundheitsinformationen, die von Arztpraxen und Krankenhäusern angeboten werden, durchgeführt. Diese orientierende Suche bildete die Grundlage für eine systematische, anbieterunabhängige Internetrecherche nach Webseiten mit Gesundheitsinformationen und einer Recherche nach audiovisuellen Gesundheitsinformationen auf der Plattform Youtube.

Suchstrategie

Von Januar bis Juli 2021 wurden teilnehmende Ärzt*innen und Patient*innen der Vorstudie nach schriftlichen Gesundheitsinformationen, die sie zur Kniearthrose, Knie-TEP oder Anästhesie bei Knie-TEP anbieten beziehungsweise erhalten haben, gefragt. Da nur wenige schriftliche Informationen von den teilnehmenden Ärzten und keine von Patienten an das Projektteam geschickt wurden, wurde im April 2022 zusätzlich eine orientierende Internetrecherche über Google durchgeführt. Die Recherche erfolgte auf den ersten fünf Seiten mit zurückgesetzten Browsereinstellungen nach deutschsprachigen Informationen von Arztpraxen oder Kliniken. Als Suchbegriff wurde „Kniearthrose“ verwendet.

Im Mai 2023 wurde die bestehenden Internetrecherche nach Webseiten mit Gesundheitsinformationen systematisch erweitert. Die Recherche erfolgte durch eine einzelne Person mit der Google-Suchmaschine, da diese in Deutschland die am weitesten verbreitete Suchmaschine ist {Statista Research Department, 2024 #53}. Für die Suche wurden die Browsereinstellungen zurückgesetzt und der Inkognito-Modus verwendet. Um Informationen über Kniearthrose im Allgemeinen und über Knie-TEP zu erhalten, wurde für jedes Thema ein Suchbegriff verwendet. Die Google-Trends-Analyse wurde verwendet, um die häufigsten Suchbegriffe zu ermitteln. Für die Suchbegriffe „Kniearthrose“ und „Knie TEP“ wurden die ersten 50 Treffer in ein Excel-Tabellenblatt extrahiert. Darüber hinaus wurden bekannte Informationsquellen, die bei der Google-Suche nicht gefunden werden konnten, hinzugefügt.

Im Januar 2024 erfolgte die Recherche nach audiovisuellen Gesundheitsinformationen mithilfe der Youtube-Suchfunktion. Das methodische Vorgehen war identisch mit der Suche nach Webseiten im Mai 2023, bis auf den Unterschied, dass aufgrund einer erwarteten höheren Ausschlussquote von Videos die ersten 100 Treffer je Suchbegriff extrahiert wurden.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Ein- und Auschlusskriterien und Screening

Das Screening wurde von zwei Personen unabhängig voneinander durchgeführt, und Unstimmigkeiten wurden durch Diskussion mit einer dritten Person geklärt.

Schriftliche und Online-Gesundheitsinformationen wurden eingeschlossen, wenn sie (1) Informationen über die Behandlung von Kniearthrose oder Informationen über Knie-TEP vermittelten, (2) sich an Laien richteten, (3) eine in sich abgeschlossene Informationsquelle darstellten und (4) in deutscher Sprache waren. Gesundheitsinformationen wurden ausgeschlossen, wenn sie (1) nur Erfahrungsberichte enthielten oder (2) die Informationen nicht öffentlich zugänglich waren. Bei der Internetrecherche wurden folgende Ausschlusskriterien hinzugefügt: Als Werbung gekennzeichnete Google-Treffer wurden nicht berücksichtigt. Die identifizierten Gesundheitsinformationen aus allen drei Suchvorgängen wurden kombiniert und Duplikate wurden anschließend entfernt. Webseiten desselben Anbieters, die Informationen zu verschiedenen Suchbegriffen enthielten, wurden als eine Gesundheitsinformation gezählt, wenn die Komponenten miteinander verknüpft waren. Alle identifizierten Gesundheitsinformationen wurden als PDF-Datei gespeichert.

Audiovisuelle Gesundheitsinformationen wurden eingeschlossen, wenn sie (1) Informationen über die Behandlung von Kniearthrose oder Knie-TEP lieferten, (2) sich an Laien richteten und (3) in deutscher Sprache waren. Videos wurden ausgeschlossen, wenn sie (1) nur Erfahrungsberichte von Patienten enthielten, (2) nur Übungen demonstrierten, (3) nicht öffentlich zugänglich waren oder (4) nur Videoaufzeichnungen einer Operation waren. Darüber hinaus wurden (5) „YouTube Shorts“ als Format ausgeschlossen. Mehrere Videos eines YouTube-Kanals wurden zu einer Gesundheitsinformation zusammengefasst, wenn ein Zusammenhang zwischen den Videos in der Videobeschreibung durch einen Link oder innerhalb der Videos durch einen Verweis auf ein anderes Video hergestellt wurde. So konnten Videos, die als Einzelvideos ausgeschlossen worden wären, mit anderen Videos desselben YouTube-Kanals, die die Einschlusskriterien erfüllen, kombiniert werden. Duplikate wurden entfernt. Die Videodateien aller identifizierter Gesundheitsinformationen wurden gespeichert

Erhebung der Qualität der Gesundheitsinformationen

Für die Qualitätsbewertung wurde entweder die MAPPinfo-Checkliste oder die erweiterte EQIP 36 Skala verwendet {Kasper, 2023 #54}{Charvet-Berard, 2008 #55}.

Für die Qualitätsbewertung schriftlicher und der in der orientierenden Recherche identifizierten Gesundheitsinformationen war die Auswertung mit der erweiterten EQIP36-Skala geplant, die sich auf allgemeine Gesundheitsinformationen konzentriert. Die MAPPinfo-Checkliste (Q) wurde als Bewertungsinstrument für die systematische Recherche nach Webseiten und audiovisuellen Gesundheitsinformationen ergänzt. Die MAPPinfo-Checkliste ist ein validiertes Instrument, das die Kriterien der Leitlinie zu evidenzbasierten Gesundheitsinformationen operationalisiert {Lühnen, 2017 #1}. Die MAPPinfo-Checkliste kann verwendet werden, wenn die Gesundheitsinformation eine Entscheidung ermöglicht, indem sie mindestens zwei Optionen präsentiert. Alle eingeschlossenen Gesundheitsinformationen wurden daraufhin überprüft, ob mindestens zwei Entscheidungsoptionen dargestellt wurden. Wenn dieses Kriterium erfüllt war, wurde die

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Bewertung mit MAPPinfo durchgeführt. Wenn nicht, wurde die erweiterte EQIP 36 Skala verwendet. Wenn für Gesundheitsinformationen bereits EQIP 36-Bewertungen vorlagen und die Verwendung des Bewertungsinstruments in der systematischen Recherche bestätigt wurde, wurden die Bewertungen für Webseiten mit dem Stand vom Mai 2023 abgeglichen. Wenn die einbezogenen Websites zum Zeitpunkt der Bewertung nicht mehr verfügbar waren, wurde die Bewertung anhand der gespeicherten PDF-Datei durchgeführt.

MAPPinfo checklist

Die MAPPinfo-Checkliste umfasst 19 Items zur Bewertung von vier Qualitätsaspekten: (1) Definition: Beschreibung der Zielgruppe und des Ziels der Information; (2) Transparenz: Aufbereitung der Informationen (z. B. Autoren, Finanzierung, Aktualität, Quellen); (3) Inhalt: Inhalt der Informationen (z. B. Erläuterung der Optionen, Darstellung von Nutzen und Schaden) und (4) Darstellung: Angemessene Darstellung des Inhalts. Elf Items sind in einem dichotomen Antwortformat (erfüllt/nicht erfüllt) und acht Items in einem trichotomen Antwortformat (erfüllt/teilweise erfüllt/nicht erfüllt) dargestellt. Die Gesamtzahl der relevanten Items hängt vom Inhalt der Gesundheitsinformation ab. Item C7/P4 wird nur bei diagnostischen Problemen verwendet und Item P7 nur, wenn Diagramme zur Darstellung von Häufigkeiten verwendet werden. Mit MAPPinfo kann eine Prozentzahl zwischen 0 und 100 erreicht werden, die angibt, in welchem Umfang die Kriterien der Leitlinie für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen erfüllt sind.

Die Bewertung mit MappInfo wurde von zwei Masterstudierenden der Gesundheits- und Pflegewissenschaften in Halle unabhängig voneinander durchgeführt und anschließend ein Konsens erzielt. Im Falle von Unstimmigkeiten wurde ein erfahrener Rater konsultiert und durch Diskussion ein Konsens erzielt. Um die Bewertungen zu kalibrieren, bewerteten beide Bewerter*innen unabhängig voneinander eine Stichprobe von 10 Gesundheitsinformationen. Die Bewertung wurde zusätzlich unabhängig von einem erfahrenen Bewerter durchgeführt. Die Interrater-Reliabilität (IRR) der beiden Bewerter*innen sowie die IRR des Konsenses der Bewerter*innen und der „Experten“-Bewertung wurden berechnet (t-Koeffizient). Abschließend wurden Abweichungen in den Bewertungen disskuriert. Die Qualitätsbewertung mit MappInfo erfolgte in einer Excel-Tabelle mit automatischer Plausibilitätsprüfung der Eingaben und Mechanismen zur Erkennung von Abweichungen und zur Konsensfindung.

EQIP 36

Die erweiterte EQIP36-Skala enthält 36 Items zu den Kriterien evidenzbasierter Gesundheitsinformationen, die in vier Stufen („ja“, „teilweise“, „nein“, „trifft nicht zu“) mit einer Gesamtqualität im Bereich von 0-100 kodiert sind. Die Bewertung mit EQIP erfolgte durch Masterstudierende und S.Z. unabhängig voneinander in einer Excel-Tabelle. Im Falle von Unstimmigkeiten wurde durch Diskussion ein Konsens erzielt, und falls erforderlich, wurde eine dritte Person in die Diskussion einbezogen.

Erhebung der Inhalte der Gesundheitsinformationen

Der Inhalt der Gesundheitsinformationen wurde anhand vordefinierter Kriterien analysiert (Art des Anbieters, Land, Zertifizierung, Komplikationen der Knie-TEP, Vorteile der Knie-TEP, Informationen über Anästhesie, Anästhesieoptionen, Komplikationen der Anästhesie, Behandlungsoptionen). Darüber hinaus wurde subjektiv beurteilt, ob die

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Behandlungsalternativen ausgewogen dargestellt wurden. Die Definition der Kriterien Komplikationen der Knie-TEP, Nutzen der Knie-TEP und Behandlungsoptionen basierte auf der deutschen Konsensleitlinie zur Kniearthrose und wurde auf der Grundlage der Erfahrungen mit den ersten 10 Websites getestet und überarbeitet. Freitexteinträge waren erlaubt, wenn eine Klassifizierung nicht möglich war. Die Bewertung wurde von einer Bewerter*in durchgeführt und von einer zweiten Bewerter*in überprüft.

Datenanalyse

Für die EQIP 36-Skala wurde die Gesamtqualität von 0 bis 100 (100 = beste Qualität) pro Gesundheitsinformation und ein Gesamtmittelwert berechnet. Für die MAPPinfo-Checkliste wurden eine Punktzahl von 0-100% (100% = vollständige Erfüllung der Qualitätskriterien) pro Gesundheitsinformation, ein Mittelwert auf Item-Ebene, ein Mittelwert pro Qualitätsaspekt und ein Gesamtmittelwert berechnet. Darüber hinaus wurden die Mittelwerte in Verbindung mit den Basismerkmalen der Gesundheitsinformationen (Art des Anbieters, Land, Zertifizierung) deskriptiv dargestellt.

Der Inhalt wurde deskriptiv mit Häufigkeiten und Proportionen analysiert. Für die mit MAPPinfo bewerteten Gesundheitsinformationen wurde die deskriptive Analyse für die ausgewogene Darstellung von Behandlungsalternativen im Allgemeinen und in Bezug auf die Basismerkmale durchgeführt.

Arbeitspaket II: Entwicklung und Pilotierung evidenzbasierter Aufklärungsbögen

Der Entwicklungs- und Pilotierungsprozess der Aufklärungsbögen folgte dem MRC-Framework für die Entwicklung und Evaluierung komplexer Interventionen {Craig, 2008 #12}. Für die qualitativen Teile dieses Projekts folgte die Berichterstattung der COREQ-Checkliste, um Vollständigkeit, Verständlichkeit und Konsistenz zu gewährleisten {Tong, 2007 #52}.

Entwicklung der evidenzbasierten Aufklärungsbögen

Bei der Entwicklung der Aufklärungsbögen wurden die Empfehlungen der Leitlinie "Evidenzbasierte Gesundheitsinformation" (Lühnen 2017) berücksichtigt. Wesentliche Kriterien dieser Leitlinie umfassen eine präzise Beschreibung der Zielgruppe und der Zielstellung der Information, Transparenz hinsichtlich der Entwicklung der Gesundheitsinformationen, einschließlich Angabe der Autoren, Finanzierung und Quellen, sowie die Berücksichtigung relevanter Inhalte, wie die Darstellung aller verfügbaren Optionen und eine differenzierte Darstellung von Nutzen und Risiken. Die Auswahl der Inhalte orientierte sich an den Informationsbedürfnissen von Patient*innen, die durch eine systematische Literaturrecherche und durch qualitative Interviews im Rahmen der Exploration (Arbeitspaket I) ermittelt wurden {Zacher, 2023 #29}. Die Aufklärungsbögen wurden in einer klaren, verständlichen Sprache verfasst. Dabei erfolgte die Darstellung von Nutzen und Schaden in Form absoluter Risiken. Da verbale Risikodarstellungen das Risiko verzerrt wahrnehmbar machen können [29], wurden diese nach Möglichkeit vermieden. Zusätzlich kam bei der Risikopräsentation ein „Gain- and Loss-Framing“ zur Anwendung. Wo erforderlich, wurden Unsicherheiten sowie fehlende oder unzureichende Evidenz transparent gemacht. Eine juristische Prüfung stellte sicher, dass die Aufklärungsbögen den rechtlichen Vorgaben in Deutschland entsprachen. Die Inhalte des Aufklärungsbogens zur Knie-TEP wurden auf Basis der Patient*innenbedürfnisse sowie klinischer Expertise des beteiligten

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Orthopäden entwickelt. Hierfür wurden PICO-Fragen formuliert, die Vergleiche zwischen konservativen Behandlungsmethoden, unterschiedlichen Prothesentypen, Verankerungsmethoden, chirurgischen Verfahren und Behandlungsmodalitäten (z. B. Fast-Track) beinhalteten (Anlage 3). Das Ziel war, den Nutzen anhand von patientenbezogenen Ergebnismaßen (PROMs) zu präsentieren. Diese wurden in die Kategorien Funktionsfähigkeit, Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL), sportliche Aktivitäten, Lebensqualität (QoL) und Schmerz unterteilt, um die Relevanz und Aussagekraft für Patienten sicherzustellen. Komplikationen wurden in Form natürlicher Häufigkeiten (z. B. 1 von 1000) dargestellt. Die systematische Literaturrecherche wurde am 05.11.2020 durchgeführt, eine Aktualisierungssuche für systematische Übersichtsarbeiten erfolgte am 30.03.2021. Die Recherchen fanden in den Datenbanken MEDLINE (via PubMed), EMBASE (via Elsevier), dem Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL, via Cochrane Library) und Epistemonikos statt. Die Auswahl der Datenbanken wurde gemäß den jeweiligen Zielsetzungen angepasst (Anlage 3). Zudem wurden die Referenzen der identifizierten systematischen Übersichtsarbeiten auf relevante Studien hin überprüft. Für die systematischen Literaturrecherchen wurde eine umfassende Suche zu allen PICO-Fragen in Verbindung mit einem zweistufigen Ansatz zur Ein- und Ausschlussbewertung durchgeführt. Im ersten Schritt wurden alle Studien einbezogen, die eine Form der Knie-TEP oder eine konservative Therapie mit einer anderen Form der Knie-TEP verglichen. Dies schloss auch verschiedene Behandlungsmodalitäten ein. Für das Screening der Titel und Abstracts wurden dabei systematische Übersichtsarbeiten, randomisierte kontrollierte Studien, Kohortenstudien und Register in deutscher oder englischer Sprache berücksichtigt. Im zweiten Schritt erfolgte das Volltextscreening, wobei die eingeschlossenen Artikel gemäß den PICO-Fragen sortiert und anhand spezifischer Ein- und Ausschlusskriterien für jede PICO-Frage geprüft wurden (Anlage 3). Das Screening der Titel, Abstracts und Volltexte wurde durch Personen der Martin-Luther-Universität und der Universität Witten/Herdecke unter Mithilfe wissenschaftlicher Hilfskräfte durchgeführt. Das Screening erfolgte durch zwei Personen unabhängig voneinander und bei Abweichungen wurde eine dritte Person herangezogen. Für das Titel-/Abstract-Screening kam das Tool Rayyan zum Einsatz {Ouzzani, 2016 #56}, während das Volltextscreening mithilfe einer Excel-Tabelle durchgeführt wurde, in der die Studien den jeweiligen PICO-Fragen zugeordnet wurden. Zur Bewertung der methodischen Qualität der Studien verwendeten wir das Cochrane Risk of Bias II-Tool für randomisierte kontrollierte Studien und das CASP-Tool für Register- und Kohortenstudien {Sterne, 2019 #57}{CASP UK, 2024 #58}. Die Datenextraktion wurde von denselben Autoren durchgeführt. Dabei extrahierte eine Person die Daten, während eine zweite Person diese überprüfte. Die Daten wurden mithilfe einer standardisierten Excel-Tabelle erfasst, die es ermöglichte, die extrahierten Daten verschiedenen Zeitpunkten zuzuordnen. Die Definition der Outcomes, patientenberichteten Ergebnismaße und Komplikationen orientierte sich an den Kriterien der Knee Society {Healy, 2013 #59}. Infolge der hohen Komplexität der zu vermittelnden Informationen wurde beschlossen, diese in zwei Dokumente aufzuteilen. Der Aufklärungsbogen für die Knie-TEP erstreckt sich somit über zwei Dokumente. Das erste Dokument ähnelt in seiner Struktur dem Aufbau klassischer Aufklärungsbögen. Es beinhaltet die Beschreibung der Operation, von Alternativen sowie die Darstellung von Komplikationshäufigkeiten. Das zweite Dokument umfasst demgegenüber eine umfangreiche

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Gegenüberstellung verschiedener Operationsmöglichkeiten hinsichtlich patientenrelevanter Ergebnismaße.

Die Erstellung des Anästhesieaufklärungsbogens wurde gemäß der zuvor beschriebenen methodischen Vorgehensweise für den Aufklärungsbogen zur Knie-TEP durchgeführt. Es wurden drei PICO-Fragen entwickelt, die den Vergleich zwischen Spinalanästhesie und Allgemeinanästhesie, Intubation im Vergleich mit Larynxmaske bei Allgemeinanästhesie und den Vergeich Spinalanästhesie mit Sedierung oder ohne Sedierung thematisieren. Zur Beantwortung dieser PICO-Fragen wurde eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Die Recherchephase für die Anästhesie erstreckte sich vom 22.10.2021 bis zum 03.03.2022. Die Suche erfolgte in den Datenbanken MEDLINE (via PubMed), EMBASE (via Elsevier), Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL, via Cochrane Library) und Epistemonikos. Die Auswahl der Datenbanken wurde dabei an die jeweilige Forschungsfrage angepasst (Anlage 4).

Pilotierung der evidenzbasierten Aufklärungsbögen

Es wurde eine qualitative Machbarkeitsstudie hinsichtlich Akzeptanz, Anwendbarkeit und Verstehen durchgeführt. Die Pilotierung umfasste einen iterativen Prozess der Datenerhebung, Datenanalyse und Überarbeitung.

Setting und Stichprobe

Das Ziel bestand darin, die Materialien mit der potenziellen Zielgruppe zu testen. Dazu rekrutierten wir Teilnehmer*innen ab 18 Jahren, die unter Knieschmerzen litten, bereits eine Knie-TEP erhalten hatten, eine Knie-TEP planten oder diese Option in Erwägung zogen. Die Stichprobe sollte möglichst heterogen sein, insbesondere in Bezug auf Alter, Bildungsstand und Erfahrungen mit TKA. Um dies zu gewährleisten, wurde eine vielfältige Rekrutierungsstrategie angewandt. Die Rekrutierung erfolgte an einem akademischen Lehrkrankenhaus in einer westdeutschen Großstadt, wo auch die Hauptstudie stattfand, sowie an einem Universitätsklinikum im Osten von Deutschland. Patient*innen, die die Einschlusskriterien erfüllten, wurden in der Sprechstunde von einer Ärzt*in oder Studienmitarbeiter*innen über die Studie informiert. Bei Interesse konnten die Patient*innen ihre Kontaktdaten hinterlassen und wurden vom Studienpersonal weiter kontaktiert und mit detaillierten Studieninformationen versorgt. Zusätzlich wurde deutschlandweit online über Plattformen wie Ebay-Kleinanzeigen (Q) und in Facebook-Gruppen (Q) zum Thema Knie-Osteoarthritis und Knie-TEP rekrutiert. Ein Informationstext mit Kontaktangaben zur Studie wurde dort veröffentlicht. Allen Teilnehmenden wurde eine Aufwandsentschädigung von 20 Euro angeboten.

Die Pilotierung erfolgte in zwei Schritten. Zunächst wurden die zwei Dokumente des Aufklärungsbogens zur Knie-TEP getestet. Die Datenerhebung erfolgte mittels des "Think-Aloud"-Verfahrens und anschließender Nachfragen in Einzelinterviews {Ericsson, 1998 #60}. Ziel war es, anhand der Reaktionen der Teilnehmenden die Machbarkeit der Materialien zu überprüfen und notwendigen Überarbeitungsbedarf zu identifizieren. Das Think-Aloud-Verfahren begann mit einer standardisierten Einleitung, in der die Teilnehmenden gebeten wurden, die Materialien durchzulesen und dabei ihre Gedanken laut auszusprechen. Während dieser Phase wurden sie nicht unterbrochen, sondern lediglich bei Bedarf daran erinnert, laut

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

weiterzudenken. Feldnotizen wurden parallel angefertigt. Anschließend wurden anhand vordefinierter Leitfragen vertiefende Nachfragen zum Material gestellt und offene Unklarheiten besprochen. Die Leitfragen und die standardisierte Einleitung zum "Think-Aloud" sind in Anlage 5 zu finden. Die Interviews fanden online über die Videokonferenzplattform Webex statt. Nach einer ersten Überarbeitung der Materialien wurden halbstrukturierte Fokusgruppeninterviews zu den Knie-TEP-Materialien durchgeführt. Den Teilnehmenden wurden eine Woche vor den Fokusgruppen die zwei Dokumente zur Aufklärung zugesandt, mit der Bitte, diese durchzulesen und gegebenenfalls Notizen zu machen. Die Fokusgruppeninterviews, ebenfalls online über Webex durchgeführt, wurden von zwei Forschenden moderiert. Während eine Person die Diskussion leitete, fertigte die zweite Person Feldnotizen an. Der zweite Schritt umfasste die Prüfung des Aufklärungsbogens zu den Anästhesieverfahren. Da die Ergebnisse des ersten Schritts bereits in den Entwurf dieser Aufklärung eingeflossen waren, wurde hier auf das Think-Aloud-Verfahren verzichtet. Die Pilotierung erfolgte ausschließlich durch Fokusgruppeninterviews, die dem Ablauf des ersten Schritts entsprachen. Insgesamt wurden je zwei Fokusgruppen für die Knie-TEP- und die Anästhesie-Materialien geplant. Sämtliche Interviews wurden von zwei Personen mit Erfahrung in der Durchführung von Interviews durchgeführt. Die Teilnehmenden wurden im Vorfeld über die Entstehung der Materialien und die Rolle der Interviewer*innen informiert. Vor jedem Interview wurden demografische Daten zu Alter, Geschlecht, Bildungsstand und Erfahrungen mit Knie-TEP erhoben.

Datenanalyse

Im Rahmen des iterativen Prozesses von Datenerhebung, -analyse und -überarbeitung wurden zunächst die Audioaufnahmen der Think-Aloud-Interviews sowie die dazugehörigen Feldnotizen unmittelbar nach den Interviews auf Überarbeitungsbedarf hin analysiert. Notwendige Anpassungen wurden sofort vorgenommen, sodass die überarbeiteten Versionen in den folgenden Think-Aloud-Interviews getestet werden konnten. Diese Interviews wurden fortgeführt, bis kein weiterer Überarbeitungsbedarf identifiziert wurde. Anschließend wurden die transkribierten Fokusgruppeninterviews mittels der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring ausgewertet {Mayring, 2014 #21}. Dabei wurde ein deduktives Kategoriensystem entwickelt, das die Hauptkategorien Akzeptanz, Benutzerfreundlichkeit und Verstehen umfasste. Dieses Kategoriensystem diente der Strukturierung der Transkripte und half, den weiteren Überarbeitungsbedarf zu identifizieren. Alle Analysen wurden von den Interviewer*innen durchgeführt, wobei eine Person die Ergebnisse der anderen überprüfte. Nach jeder Fokusgruppe wurden die Aufklärungsbögen erneut analysiert und, falls notwendig, überarbeitet. Die Ausgangsmerkmale der Teilnehmenden wurden deskriptiv ausgewertet.

Fragebogen Wissen und Risikowahrnehmung

Um das Wissen und die Risikowahrnehmung in der Interrupted-Time-Series-Anaylsis-Pilotstudie zu erheben, wurde ein Wissenstest auf der Grundlage der in den Aufklärungsbögen enthaltenen Informationen entwickelt. Es wurde ein Single-Choice-Format mit 4 Distraktoren und ein offenes Antwortformat für die Häufigkeitsangaben gewählt. Es wurde ein kognitiver Pretest durchgeführt, um die Verständlichkeit der Wissensfragen für die Zielgruppe sicherzustellen.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Setting und Stichprobe

Die geplante Stichprobe umfasste Personen im Alter ab 18 Jahren mit Kniearthrose, die eine Knie-TEP in Betracht gezogen, abgelehnt oder bereits eine Knie-TEP erhalten haben. Die Rekrutierung erfolgte über Ebay-Kleinanzeigen unter Verwendung einer Anzeige, die Informationen über den Zweck, den Umfang, das Verfahren und eine Kontaktperson enthielt. Wenn sich potenzielle Teilnehmer*innen mit dem Studienteam in Verbindung setzten, wurde eine Einverständniserklärung eingeholt. Die Teilnehmer*innen erhielten eine Aufwandsentschädigung von 10 Euro.

Datenerhebung

Die Datenerhebung erfolgte online über die Videokonferenzsoftware Webex mit Hilfe von Think-Aloud-Interviews und anschließenden Rückfragen zur Verständlichkeit der Fragen, Antwortmöglichkeiten und Fachbegriffe {Ericsson, 1998 #60}. Geplant waren fünf bis acht Interviews.

Datenanalyse

Die Analyse der Daten erfolgte durch zwei Personen in einem iterativen Prozess der Datenerhebung, -analyse und -überarbeitung anhand von Feldnotizen, in denen unverständliche Begriffe, Unsicherheiten oder unverständliche Passagen markiert und anschließend überarbeitet wurden.

Schulungsprogramm zu den evidenzbasierten Aufklärungsbögen

Zur Erhöhung der Akzeptanz und Anwendbarkeit der neu entwickelten evidenzbasierten Aufklärungsbögen wurde ein Schulungsprogramm für Ärzt*innen entwickelt, die an dem Aufklärungsprozess beteiligt sind. Das Schulungsprogramm basierte auf dem Basiscurriculum für evidenzbasierte Entscheidungsfindung des Netzwerks Evidenzbasierte Medizin, welches bereits als Blended Learning für Ärzt*innen und Medizinstudent*innen entwickelt und pilotiert wurde {Hinneburg, 2020 #51}. Aufgrund möglicher Einschränkungen durch die COVID-19 Pandemie und den zeitlichen und organisatorischen Anforderungen in der Klinik wurde das Schulungsprogramm als E-Learning für das ILIAS Learning Management System entwickelt. Ausgehend von den evidenzbasierten Aufklärungsbögen für Knie-TEP und Anästhesie wurden Inhalte erarbeitet, die die Anwendbarkeit der neu entwickelten Aufklärungsbögen im Aufklärungsgespräch unterstützen. Anschließend wurden Lernziele formuliert und bestehende Inhalte aus dem Basiscurriculum übernommen. Im Rahmen des Schulungsprogramms wurden einzelnen Seiten des Aufklärungsbogens Schritt für Schritt thematisiert und die dargestellten Inhalte sowie deren Entwicklung mit den Methoden der evidenzbasierten Medizin erläutert. Dabei kamen interaktive Steuerelemente zum Einsatz, über die die Informationen in verschiedenen Medienformaten (Text, Bilder, Videos) abgerufen werden konnten. Zum Austausch zwischen den Teilnehmenden und den Forschenden wurde ein Forum etabliert. Das Lernprogramm wurde selbstgesteuert konzipiert, so dass die Teilnehmenden den Lernprozess individuell gestalten können. Darüber hinaus wurden einzelne Wissensfragen aus dem Blended-Learning-Schulungsprogramm verwendet, um eine Abschlussprüfung zu gestalten. Das Bestehen dieser Prüfung ermöglicht den Erhalt von Fortbildungspunkten.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Zur Methodik der juristischen Recherche

Es erfolgte eine umfangreiche Recherche von Rechtsprechung und Literatur zu den Anforderungen der Einwilligung und Aufklärung. Die Recherche im juristischen Bereich erfolgt nach dem Schnellballsystem: über Kommentierungen der Gesetzestexte wird weiteren Nachweisen nachgegangen. Urteile werden einzeln gesichtet und erfasst. Die konkrete Fallsituation eines Urteils aus anderen medizinischen Kontexten ist auf deren Übertragung auf das Feld der Knie-TEP zu überprüfen. Eine gezielte Suche mit konkreten Aspekten ist regelmäßig nicht ausreichend. Insbesondere kann keine thematische Begrenzung auf den medizinischen Bereich von Knie-TEP erfolgen. Vielmehr ist bedeutsam insbesondere die Frage nach der Übertragbarkeit juristischer Grundlagen aus der Rechtsprechung auf Knie-TEP. Vordergründig ist bei der juristischen Methodik (Auslegung anhand der Topoi Wortlaut, Historie, Systematik, objektive Teleologie) deshalb auch, den Kern der Aufklärungsfragen zu verstehen und in die rechtlichen Regelungen und den Leitlinien der Rechtsprechung einordnen zu können.

Konkret wurde zur Entwicklung der Aufklärungsbögen die Rechtsprechung und Literatur zur medizinischen Aufklärung und Einwilligung, insbesondere zu den §§ 630d, 630e BGB fortlaufend ausgewertet. Ebenso wurde die Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation (Lühnen et al., 2017) berücksichtigt.

Folgende Arbeiten wurden durchgeführt:

- Sichtung der Rechtsprechung zu den Einwilligungs- und Aufklärungsgrundsätzen und Erstellung eines Übersichtsdokuments „Anforderungen der Rechtsprechung an die Selbstbestimmungsaufklärung“
- fortlaufende Sichtung relevanter Literatur zum Thema Einwilligung und Aufklärung mit Schwerpunkt „Verständlichkeit“ der Aufklärung
- Durchsicht der Leitlinie evidenzbasierter Gesundheitsinformationen (Lühnen et al., 2017) als Grundlage für die Erstellung eines evidenzbasierten Aufklärungsbogens

Zur Methodik der Entwicklung des Aufklärungsbogens und juristischen Prüfung

Entsprechend den Ausführungen der Methodik der juristischen Recherche war es günstig, einerseits mit konkreten Fragen der Konsortialpartner zu arbeiten, um Aspekte für die Aufklärungsbögen gezielt bearbeiten zu können und andererseits ein grundlegendes Verständnis für die Aspekte von Aufklärung und Einwilligung nach der Rechtsprechung und der Gesetzeslage zu haben, um dies der juristischen Prüfung zugrunde legen zu können.

Das juristische Team stand den Konsortialpartnern in rechtlichen Belangen jederzeit zur Verfügung. Es erfolgte wiederholt Rücksprache mit den Konsortialpartnern, um rechtliche Fragen zu klären und die entwickelten Aufklärungsbögen den rechtlichen Anforderungen anzupassen.

Konkret wurden die folgenden Fragestellungen besprochen und bearbeitet:

- Fragen zum Umfang der Aufklärung; damit einhergehend der Versuch der Klärung, ob und wie Risiken darzustellen sind

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- Auswahl der Komplikationen in den Aufklärungsbögen und der Frage, inwieweit allgemein und individuelle Komplikationen relevant sind
- Frage zur Darstellung von seltenen Risiken
- Frage zur Darstellung von Informationen „vor dem Eingriff“, die die sog. therapeutische Aufklärung betreffen
- Frage zum Erfordernis eines Feldes zur „Nicht-Einwilligung“ im Aufklärungsbogen
- Frage zum Umgang der Aushändigung des Aufklärungsbogens
- Frage der Angabe der Risiken in numerischer Form im Gegensatz zu verbalen Deskriptoren zur Risikoumschreibung

Die Fragestellungen dienten teilweise als Grundlage für die Erstellung thematisch relevanter Überblickdokumente, die den Konsortialpartnern zur weiteren Entwicklung des Aufklärungsbogens zur Verfügung gestellt wurden und dem Juristischen Bereich als Grundlage für die Prüfung der Aufklärungsbögen dienten (dazu sogleich).

Prüfung der Aufklärungsbögen

Entsprechend der Auswertung einschlägiger Literatur und Rechtsprechung zur medizinischen Aufklärung und Einwilligung wurde die Vereinbarkeit mit den §§ 630a ff. BGB überprüft und bestätigt. Außerdem wurde der Standardaufklärungsbogen zur Prüfung herangezogen und Gemeinsamkeiten und Unterschiede herausgearbeitet.

Die Fragestellungen, die besprochen und bearbeitet wurden, wurden herangezogen, um die Rechtssicherheit zu belegen.

Die erarbeiteten Aspekte sind in das Gutachten zur „Juristischen Prüfung des Aufklärungsbogens zu der Knietotalendoprothese (mit Nutzungsbröschure) und des Aufklärungsbogens zu den Anästhesieverfahren im Projekt EvAb-Projekt – Entwicklung, Pilotierung und Evaluation eines Evidenzbasierten Aufklärungsbogen zum Thema Knie TEP“, welche den Kliniken der Stadt Köln gGmbH sowie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. vorgelegt wurden, eingeflossen. Dieses Dokument liegt dem Ergebnisbericht als Anlage (Anlage 6) bei.

Es wurden folgende Arbeiten durchgeführt:

- Durchsicht des entwickelten evidenzbasierten Aufklärungsbogens und Änderungsvorschläge.
- Einholung der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) zum entwickelten evidenzbasierten Aufklärungsbogen
- Erstellung eines Gutachtens zur „Juristischen Prüfung des Aufklärungsbogens zu der Knietotalendoprothese (mit Nutzungsbröschure) und des Aufklärungsbogens zu den Anästhesieverfahren im Projekt EvAb-Projekt – Entwicklung, Pilotierung und Evaluation eines Evidenzbasierten Aufklärungsbogen zum Thema Knie TEP“

Insgesamt war bei der Entwicklung und Prüfung der Aufklärungsbögen aus rechtlicher Sicht zu beachten, dass die juristischen Voraussetzungen geprüft und genannt werden können, die

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

medizinischen Risiken jedoch nicht durch die juristische Expertise eingeschätzt werden konnte. Hierbei hat sich das juristische Team auf die Einschätzung der medizinischen Fachpersonen für diesen Bereich gestützt.

Arbeitspaket III: Vorher-Nachher-Studie (Interrupted Time Series Analysis)

Studiendesign

Zum Vergleich der Standard-Aufklärungsbögen mit den evidenzbasierten Aufklärungsbögen wurde eine Interrupted-Time-Series-Anaylsis (ITS) durchgeführt.

Zielpopulation

Zielpopulation waren Patient*innen mit geplanter Operation zum Einsatz einer Knie-TEP am Studienzentrum (Krankenhaus Köln-Merheim).

Ein- und Ausschlusskriterien

Es wurden Patient*innen eingeschlossen, die folgende Einschlusskriterien erfüllten:

- Geplante Operation zum Einsatz einer Knie-TEP
- Alter ≥18 Jahre
- Deutsche Sprachkenntnisse in Wort und Schrift
- Einwilligungsfähigkeit

Ausgeschlossen wurden Patient*innen mit posttraumatischer Gonarthrose sowie Patient*innen mit geplanter Knie-TEP-Revision.

Fallzahlen inkl. Drop-Out

Für eine statistische Fallzahlplanung besteht bisher keine ausreichende Datenbasis. Mit dieser Pilot-Studie sollte daher die Datenbasis für die Fallzahlkalkulation einer möglichen Anschlussstudie geschaffen und mögliche Hindernisse der Studiendurchführung identifiziert werden.

Die Stichprobengröße für diese Pilot-Studie beruhte auf der Identifizierungswahrscheinlichkeit unvorhergesehener Probleme (Viechtbauer et al., 2015). Dieser Ansatz wurde gewählt um eine sichere Planungsgrundlage für eine mögliche Anschlussstudie schaffen zu können. Es war vorgesehen mindestens 220 Patient*innen (110 vorher; 110 nachher) in die Studie einzuschließen. Auf Basis der Erkenntnisse vorangegangener Studien wurde angenommen, dass ca. 10% der Patient*innen aus der Studie ausscheiden (Drop-Out) und somit 198 Patient*innen in die Analyse eingehen würden (Prediger et al., 2021). Diese Stichprobengröße identifiziert unvorhersehbare Probleme mit einer Auftrittswahrscheinlichkeit von 2% mit einer Wahrscheinlichkeit von 98%. Zudem wurde antizipiert, dass diese Fallzahl ausreichend sein würde, um valide Schätzer für die Fallzahlplanung einer Anschlussstudie zu liefern.

Rekrutierung

Die Studienteilnehmenden wurden durch das Studienpersonal und Ärzt*innen im Anschluss an die Vereinbarung eines OP-Termins im Rahmen der Endoprothetik-Sprechstunde des

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Studienzentrums rekrutiert. Zusätzlich erfolgte die Rekrutierung über die Praxis eines Belegarztes. Die Rekrutierung erfolgte im Zeitraum von April 2021 bis Februar 2024. Die Patient*innen erhielten keine finanziellen Anreize für die Studienteilnahme.

Die Zuordnung zu einem Studienarm (Vorher-Phase mit Standardaufklärungsbögen bzw. Nachher-Phase mit evidenzbasierten Aufklärungsbögen) erfolgte auf Basis des vereinbarten Termins für die OP-Aufklärungsgespräche. Alle Patient*innen mit Aufklärungsgesprächen im Zeitraum von April 2021 bis einschließlich 11. Januar 2024 wurden der Vorher-Phase zugeordnet und erhielten die Standardaufklärungsbögen. Alle Patient*innen mit Aufklärungsgesprächen zwischen dem 19. Januar 2024 und 30. April 2024 wurden der Nachher-Phase zugeordnet und erhielten die evidenzbasierten Aufklärungsbögen.

Verblindung

Da die evidenzbasierten Aufklärungsbögen offensichtlich zu unterscheiden sind, war es nicht möglich diese für das ärztliche Personal zu verblinden. Die Patien*innen wurden vom Studienpersonal nicht explizit darauf hingewiesen, ob sie den Standardaufklärungsbogen oder den evidenzbasierten Aufklärungsbogen erhielten. Die statistische Auswertung erfolgte verblindet.

Endpunkte

Folgende Endpunkte wurden erhoben:

Tabelle 2: Primäre Endpunkte

Endpunkt	Erhebungsinstrument	Beschreibung	Erhebungs-zeitpunkt
Angst vor der Operation	Numerische Bewertungsskala (Hornblow & Kidson, 1976; Labaste et al., 2019)	Für die Einschätzung der Angst vor der Operation insgesamt wurde eine numerische Bewertungsskala von 0-10 eingesetzt.	Baseline: Nach OP-Termin-vereinbarung Follow-Up: 1-3 Tage vor OP
	Surgical Fear Questionnaire (SFQ) (Theunissen et al., 2016; Theunissen et al., 2014)	Der SFQ umfasst 8 Items, die verschiedenen Aspekte der Angst vor der Operation (z. B. Schmerzen oder Nebenwirkungen). Alle Items werden auf einer numerischen Bewertungsskala von 0-10 bewertet.	Baseline: Nach OP-Termin-vereinbarung Follow-Up: 1-3 Tage vor OP
Nocebo-Effekt (Patient*innen-berichtete Nebenwirkungen/ UE)	Für die Studie entwickelter Fragebogen (Anlage 7)	Der Fragebogen enthält 12 einfache Auswahlfragen (ja/nein) zur Erfassung von Nebenwirkungen bzw. UE nach der Operation. Zusätzlich enthielt der Fragebogen eine offene Frage, um andere	Ca. 10 Tage post-OP

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

		Nebenwirkungen/UE zu detektieren. Die Entwicklung der Fragen basierte auf der klinischen Einschätzung klassischer, postoperativer Beschwerden.	

Tabelle 3: Sekundäre Endpunkte

Endpunkt	Erhebungsinstrument	Beschreibung	Erhebungs-zeitpunkt
Wissen und Risikowahrnehmung	Für die Studie entwickelter Fragebogen	Der Fragebogen enthält insgesamt 12 objektive Wissensfragen zu Nutzen und Risiken der Knie-TEP (8 Fragen) und der Anästhesie (4 Fragen). Es wurde ein Single-Choice-Format mit 4 Distraktoren und ein offenes Antwortformat für die Häufigkeitsangaben gewählt. Die Entwicklung des Fragebogens basierte auf dem Konzept der informierten Entscheidung ({Marteau, 2001 #61}) und Erfahrungen in der Anwendung des Konzepts (Berger-Hoger et al., 2019; Steckelberg et al., 2011). Um die Verständlichkeit der Fragen zu gewährleisten wurde ein kognitiver Pretest mit der Zielgruppe durchgeführt (Siehe Abschnitt „Entwicklung und Pilotierung evidenzbasierter Aufklärungsbögen“).	1-3 Tage vor OP
Zufriedenheit mit dem Aufklärungsgespräch	Numerische Bewertungsskala (Voutilainen et al., 2016)	Für die Einschätzung der Zufriedenheit mit dem Aufklärungsgespräch, wurde je Aufklärungsgespräch (Knie-TEP, Anästhesie) eine numerische Bewertungsskala von 0-10 eingesetzt.	1-3 Tage vor OP
Zufriedenheit mit dem Aufklärungsbogen	Numerische Bewertungsskala (Voutilainen et al., 2016)	Für die Einschätzung der Zufriedenheit mit dem Aufklärungsbogen, wurde je Bogen (Knie-TEP, Anästhesie)	1-3 Tage vor OP

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

		eine numerische Bewertungsskala von 0-10 eingesetzt.	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Numerische Bewertungsskala (de Boer et al., 2004)	Für die Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurde eine numerische Bewertungsskala von 0-100 eingesetzt.	Ca. 5 Wochen post-OP
Schmerz und Funktionalität des operierten Knies	Oxford Knee Score (OKS) (Dawson et al., 1998)	Der OKS ist ein 12 Punkte umfassender Fragebogen mit fünf Bewertungskategorien. Schmerzen und Funktionalität des operierten Knies werden für die vergangenen vier Wochen eingeschätzt.	Ca. 5 Wochen post-OP

Studiendauer, Beobachtungszeitraum, Messzeitpunkte

Die Studie umfasst eine Vorher- und eine Nachher-Phase. Die Patient*innen der Vorphase erhielten die ärztliche Aufklärung basierend auf den Standard-Standardaufklärungsbögen (Kontrolle), während die ärztliche Aufklärung für Patient*innen der Nachher-Phase auf Basis der neu entwickelten evidenzbasierten Aufklärungsbögen (Intervention) erfolgte. Unabhängig von der Phase durchliefen alle Patient*innen denselben Studienablauf: Die Anfrage und Einwilligung zur Studienteilnahme erfolgte im Anschluss an die Endoprothetik-Sprechstunde und die OP-Terminvereinbarung. Zu diesem Zeitpunkt wurde auch die Baseline-Befragung (mündliche Befragung in Präsenz) durchgeführt. Diese beinhaltete auch eine Abfrage sozio-demografischer Daten. Die ärztliche Aufklärung erfolgte in der Regel 2-7 Tage vor der OP. Die erste Follow-Up-Befragung erfolgte nach der ärztlichen Aufklärung, d. h. 1-3 Tage vor der OP. Die zweite und dritte Follow-Up-Befragung schlossen sich ca. 10 Tage und 5 Wochen nach der OP an. Die Messzeitpunkte für jeden einzelnen Endpunkt sind in Tabelle 2: Primäre Endpunkte und Tabelle 3: Sekundäre Endpunkte dargestellt. Alle Follow-up Befragung wurden via Telefon durchgeführt.

Datenerhebung

Mit Ausnahme der Daten zu „Wissen und Risikowahrnehmung“ erfolgte die Datenerhebung mit Hilfe standardisierter Patientenbefragungen im Interviewformat. Für jeden Erhebungszeitpunkt wurde ein standardisierter Befragungs-Leitfaden erstellt, um eine einheitliche Durchführung der Befragungen zu gewährleisten. Die Befragungen wurden im persönlichen Gespräch (Baseline) bzw. per Telefon (alle anderen Erhebungszeitpunkte) vom Studienpersonal durchgeführt. Da der Fragebogen zur Erfassung von „Wissen und Risikowahrnehmung“ nicht für ein Interviewformat geeignet war, wurde den Patient*innen ein personalisierter Link zur online Beantwortung via LimeSurvey zur Verfügung gestellt. Alternativ zur online-Erfassung gab es die Möglichkeit, den Fragebogen zu „Wissen und Risikowahrnehmung“ in Papierform auszufüllen.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die erfassten Daten wurden in ein elektronisches Datenmanagement-System (RedCap) überführt (Harris et al., 2019; Harris et al., 2009). Vor Verwendung wurde das elektronische Datenmanagement-System mit Hilfe von Dummy-Patient*innen pilotiert. Die Dateneingabe wurde von einer Person durchgeführt und von einer weiteren Person qualitätsgesichert.

Nur autorisiertes Studienpersonal hat Zugang zu den erfassten Daten.

Auswertungsmethoden

Die Basischarakteristika der Studienpopulation und die Endpunktergebnisse wurden zur Beschreibung deskriptiv aufbereitet. Alle Angaben wurden entsprechend der jeweiligen Studienphase angegeben.

Die ITS ist eine „Piecewise-Regression-Analysis“. Zur Auswertung wurden Autoregressive integrated moving average (ARIMA) Modelle verwendet. Das Basismodell ist gegeben mit (Bernal et al., 2017):

$$Y_t = \beta_0 + \beta_1 T + \beta_2 X_t + \beta_3 T X_t$$

Dabei ist β0 das Ausgangsniveau, β1 ist die Veränderung pro Zeiteinheit der Endpunkte vor Einführung der Intervention, β2 die Änderung des Niveaus (Achsenabschnitt) nach Einführung der Intervention und β3 die Änderung der Steigung nach Interventionseinführung.

Die Analyse wurde für zeitvariierende Störgrößen adjustiert (z.B. andere Änderung in der Routineversorgung). Zur Untersuchung der Autokorrelation wurde ein Residuenplot verwendet. Falls Hinweise auf Autokorrelation bestehen, werden Random-Effects verwendet und in der Kovarianz-Matrix entweder autoregressive Terme oder gleitenden Durchschnitte spezifiziert. Es wurden zwei verschiedene Modelle aufgestellt. In dem einen Modell wird die Intervention als ein komplexes Maßnahmenbündel modelliert.

Ursprünglich sollte ein weiteres Regressionsmodell formuliert werden, das den Effekt auf Individualebene analysiert. Es handelt sich hierbei nicht um eine Zeitreihenanalyse bzw. ITS, sondern einen Kohortenvergleich. In diesem Modell sollten die einzelnen Interventionskomponenten (Aufklärungsbögen, Teilnahme an der Online-Schulung) getrennt modelliert, um den isolierten Einfluss der Aufklärungsbögen und Interaktionseffekte dieser mit den anderen Interventionskomponenten abzuschätzen. Da die Online-Schulung von nur sehr wenigen Ärzten*in beansprucht wurde, also für diese Interventionskomponente nur sehr wenige Beobachtung vorlagen, konnte diese Modelle jedoch nicht berechnet werden.

Zur Quantifizierung der statistischen Unsicherheit wurden für alle Punktschätzer die zugehörigen 95%-Konfidenzintervalle angegeben. Es handelt sich um eine explorative Pilotstudie. Aus diesem Grund wurde kein Test auf statistisch signifikante Unterschiede durchgeführt.

Alle Analysen wurden mit R Studio durgeführt.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Arbeitspaket IV: Prozessevaluation (Formative Evaluation)

Die Prozessevaluation folgte dem UK MRC Framework zur Prozessevaluation komplexer Interventionen {Moore, 2015 #62}. Hierbei wurde der Kontext der Intervention, der Prozess der Implementierung und die Wirkungsmechanismen erhoben. Hierzu wurden verschiedene qualitative und quantitative Methoden angewendet. Die Erhebung erfolgte kontinuierlich innerhalb der Interventionsphase (Tabelle 4).

Tabelle 4: Datenerhebung für die Prozessevaluation

Aspekt	Methode	Erhebungszeitpunkt
Zielgruppe: Orthopäd*innen und Anästhesist*innen		
Erfahrungen mit Aufklärungsbogen, Schulungsprogramm und Aufklärungsgespräch	Leitfadengestützte Telefoninterviews	Gesamte Interventionsphase
Veränderungsbereitschaft	Change Attitude Scale via LimeSurvey	Beginn und Ende der Interventionsphase
Teilnahme am Schulungsprogramm	Dokumentenanalyse	Nach der Interventionsphase
Zielgruppe: Patient*innen		
Erfahrungen mit Aufklärungsbogen und Einflussfaktoren	Leitfadengestützte Telefoninterviews	Ca. 4 Wochen nach dem Aufklärungsgespräch
Wirkungsmechanismen der Intervention	DCS-D Subskalen (Informiertheit, Klarheit der persönlichen Haltung, Entscheidungssicherheit) mittels standardisierter Befragung (persönlich und telefonisch)	Baseline: Nach OP-Termin-vereinbarung Follow-Up: 1-3 Tage vor OP
Interventionskomponente: Aufklärungsbogen		
Nutzung und Dokumentation	Dokumentenanalysen	Ca. 4 Monate nach dem Aufklärungsgespräch

Studienpopulation

Geeignete Teilnehmende für die Prozessevaluation waren Patient*innen die an der Interventionsphase von EvAb-Pilot teilnehmen und Orthopäd*innen und Anästhesist*innen, die regelmäßig Aufklärungsgespräche für die Knie-TEP beziehungsweise dazugehörige Anästhesieverfahren durchgeführt haben. Außerdem waren Ärzt*innen, mit inhaltlicher Verantwortung für den Aufklärungsprozess beziehungsweise Führungsverantwortung ebenso einbezogen.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Rekrutierung und Sampling

Geplant war es eine zufällige Stichprobe von Patient*innen in der Interventionsphase (20% der Teilnehmenden) zu kontaktieren. Durch Verzögerungen und Verkürzung der Interventionsphase wurden weniger Patient*innen erwartet, wodurch eine Stichprobe von 20% zu gering gewesen wäre um eine umfängliche Prozessevaluation durchzuführen. Es wurden daher alle Patient*innen in die Prozessevaluation einbezogen. Die Rekrutierung von Ärzt*innen erfolgt mit der Einführung der Intervention durch persönliche Ansprache in der Klinik oder durch Ansprache von vorgesetzten Ärzt*innen und E-Mail. In den ersten Wochen der Interventionsphase lagen Rekrutierungsschwierigkeiten vor, wodurch keine Ärzt*innen eingeschlossen werden konnten. Die Rekrutierung wurde intensiviert indem erneut der Kontakt via E-Mail und Vorgesetzter erfolgte. Ein ausgeglichenes Verhältnis der Berufserfahrung, Erfahrung mit Aufklärungsgesprächen und Teilnahme an der Schulung wird angestrebt.

Datenerhebung

Der Kontext der Intervention wurde mithilfe von quantitativen und qualitativen Methoden erhoben. Mithilfe von leitfragengestützten Interviews wurde die Einstellung der Orthopäd*innen und Anästhesist*innen zum Aufklärungsbogen, den Schulungen zur evenzbasierten Entscheidungsfindung und den Veränderungen des Aufklärungsgesprächs erfragt und hinderliche und förderliche Faktoren im Kontext der Klinik ermittelt (Anlage 8). Die Durchführungs der Aufklärungsgespräche erfolgte in der Klinik rotierend zwischen den Ärzt*innen verteilt. Die Interviews wurden daher im gesamten Verlauf der Interventionsphase durchgeführt. Ergänzend wurde die Bereitschaft für Änderungen auf der Ebene der Ärzt*innen mithilfe der deutschen Kurzversion der Change Attitude Scale erhoben {Hower, 2019 #63}. Die Change Attitude Scale erhebt die affektive (wie die Menschen über die Veränderung denken), die kognitive (was die Menschen über die Veränderung denken) und die Verhaltensdimension (Verhalten in Reaktion auf die Veränderung). Die Ergebung erfolgte anonymisiert zum Beginn und zum Ende der Interventionsphase mittels der Online-Umfrage-Applikation LimeSurvey zusammen mit soziodemographischen Angaben.

Zur Erhebung des Implementierungsprozesses wurden qualitative und quantitative Daten erhoben. Die Verwendung der evidenzbasierten Aufklärungsbögen wurde in einer retrospektiven Dokumentenanalyse mithilfe eines teilstandardisierten Formulars ermittelt. Hierbei wurden z.B. Fragen von Patient*innen und Kommentare von Ärzt*innen im Aufklärungsbogen und die zusätzliche Nutzung der Standardaufklärungsbögen dokumentiert (Anlage 9). Weiterhin wurde die Teilnahme am Schulungsprogramm zur evidenzbasierten Entscheidungsfindung ermittelt. Zusätzlich zu den quantitativen Erhebungen wurden in den Interviews mit Ärzt*innen und Patient*innen Leitfragen zur Anwendung der Aufklärungsbögen sowie förderliche und hinderliche Faktoren erfragt (Anlage 8).

Die Wirkungsmechanismen wurden anhand leitfadengestützter Interviews mit Patient*innen ca. 4 Wochen nach dem Aufklärungsgespräch erhoben (Anlage 8). Hierbei wurden die Erfahrungen der Patient*innen mit dem Aufklärungsbogen und dem Aufklärungsgespräch erfragt und förderliche und hinderliche Faktoren für die Anwendung evidenzbasierter

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Aufklärungsbögen ermittelt. Ergänzend wurden beim Studieneinschluss und einen Tag vor der Operation zusätzlich zu den vorgesehenen Erhebungen der Interventionsphase drei Subskalen der Deutschen Version der Decisional Conflict Scale (DCS-D) erhoben {Buchholz, 2011 #64}. Die zu erhebenden Subskalen sind: Informiertheit (Items 1-3), persönliche Haltung (Items 4-6) und Entscheidungssicherheit (Items 10-12).

Datenauswertung

Die Auswertung der qualitativen Daten erfolgte mithilfe der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring {Mayring, 2014 #21}. Es wurde anhand der Zielstellungen ein deduktives Kategoriensystem erstellt, das während der Auswertung durch induktive Kategorien erweitert werden konnte. Die Change Attitude Scale sowie die Teilnahmestatistiken der Schulung, die Subskalen der DCS-D und die soziodemographischen Daten wurden deskriptiv ausgewertet. Die retrospektive Dokumentenanalyse erfolgte bei standardisierten Elementen deskriptiv. Anmerkungen und Fragen von Ärzt*innen und Patient*innen wurden kategorisiert.

Im Rahmen der Prozessevaluation waren folgende juristische Arbeitsschritte geplant:

- Juristische Evaluation der Studienergebnisse und gewonnenen Daten
- Vergleich der Wirkmechanismen bei der Aufklärung mit den rechtlichen Vorgaben
- Entwicklung eines rechtlich möglichen Aufklärungsverfahrens/-bogens, ggfls. Erarbeitung von rechtspolitischen Vorschlägen de lege ferenda zur Ergänzung der §§ 630d, 630e BGB

Aufgrund der Anzahl der Teilnehmenden an den Studien liegen insgesamt keine belastbaren Ergebnisse vor, die eine abschließende juristische Bewertung der Wirkmechanismen einer Aufklärung mit einem evidenzbasierten Aufklärungsbogen zulassen.

Die gewonnenen Daten können aber Anhaltspunkte dafür geben, welche Vor- oder Nachteile mit dem entwickelten Aufklärungsbogen einhergehen:

Schriftliche Aufklärung

Nach § 630e Abs. 2 S. 1 Nr. 1 BGB muss die Aufklärung mündlich durch den Behandelnden oder durch eine Person erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt. Schriftliche Unterlagen dürfen nur ergänzend verwendet werden, § 630e Abs. 2 S. 1 Nr. 1 BGB a.E. Die mündliche Aufklärung dient der Verständigung zwischen Arzt und Patient. „Dem Patienten soll die Möglichkeit eröffnet werden, in einem persönlichen Gespräch mit dem Behandelnden gegebenenfalls Rückfragen zu stellen, so dass die Aufklärung nicht auf einen lediglich formalen Merkposten innerhalb eines Aufklärungsbogens reduziert wird.“ (BT-Drs. 17/10488, S. 24). Die gewonnenen Daten beim Einsatz des evidenzbasierten Aufklärungsbogens heben die Relevanz des mündlichen Gesprächs hervor. Denn der Bogen war aus sich heraus nicht allgemein verständlich genug, als dass er allein verwendet werden konnte. Vielmehr war erforderlich, dass im mündlichen Gespräch Fachbegriffe ausgetauscht und Antwortmöglichkeiten überarbeitet wurden. Bei Einsatz des Bogens im mündlichen Gespräch ist die Anpassung des Bogens an die individuellen Bedürfnisse des konkreten

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Patienten durch Ersatz von Begriffen und Erläuterungen möglich. Bei Nutzung ohne ein mündliches Gespräch müsste berücksichtigt werden, dass ein Bogen einem allgemeinen Verständlichkeitsmaßstab entsprechen und ggfls. angepasst werden müsste. Das Verständlichkeitsgebots des § 630e Abs. 2 S. 1 Nr. 3 BGB verlangt beispielsweise, dass die Aufklärung nicht in übermäßiger Fachsprache erfolgt und verlangt damit bei Bedarf die Ersetzung von Fachbegriffen.

Individualität der Aufklärung

Diese Bewertung zeigt einmal mehr die Bedeutung der Individualität der Aufklärung auf. Auch die Studienergebnisse und gewonnenen Daten heben das Erfordernis der individuellen Aufklärung hervor. Die gewonnenen Daten aus den Think-Aloud-Interviews zeigen, dass eine verständliche Aufklärung allein im individuellen Arzt-Patienten-Verhältnis erreicht werden kann. Die Relevanz der Inhalte, der Häufigkeitsdaten und Informationsbedarfe wurden sehr unterschiedlich und subjektiv bewertet. Der Bogen muss im mündlichen Gespräch verwendet werden. Dabei sollte bei Einsatz des Bogens mit Unterstreichungen und Hervorhebungen gearbeitet werden. Wichtig ist, dass erkennbar wird, dass der Bogen mit den Patienten gemeinsam besprochen und sozusagen durchgearbeitet wurde. Unschädlich ist, wenn dabei Markierungen durch die ärztliche Person große Teile des Aufklärungsbogens einbeziehen. Es führt auch eine Vielzahl von Unterstreichungen und Hervorhebungen nicht zu einer Reduzierung der Individualität. Vielmehr wird damit deutlich, dass einzelne Aspekte des Bogens erwähnt und besprochen wurden.

Evidenzbasierte Aufklärung

Belastbare Ergebnisse für den Wirkmechanismus einer evidenzbasierten Aufklärung lässt die Untersuchung aufgrund der Anzahl der Teilnehmenden nicht zu. Die rechtliche Bewertung kann daher über die theoretischen Erwägungen nicht hinausgehen. Mit evidenzbasierten Risikoangaben ist zu erwarten, dass Patient*innen eine bessere Risikoeinschätzung ermöglicht wird. Aus juristischer Sicht ist daher die Vermeidung von verbalen Risikoumschreibungen zu vermeiden und evidenzbasierte Risikoaufklärung ratsam. Dabei ist aber wiederum zu berücksichtigen, dass die evidenzbasierte Risikodarstellung in einer angemessenen Form vorgenommen werden muss. In den Think-Aloud-Interviews hat sich ergeben, dass die gewählte Darstellung der numerischen Daten teilweise schwer zu verstehen ist. Wenngleich also evidenzbasierte Risikoangaben dem Verständlichkeitsgebot des § 630e BGB besser Rechnung tragen, ist wiederum die Verständlichkeit numerischer Daten zu beachten.

4 Projektergebnisse

Arbeitspaket I: Vorstudie zur Exploration der Informations- und Entscheidungsprozesse

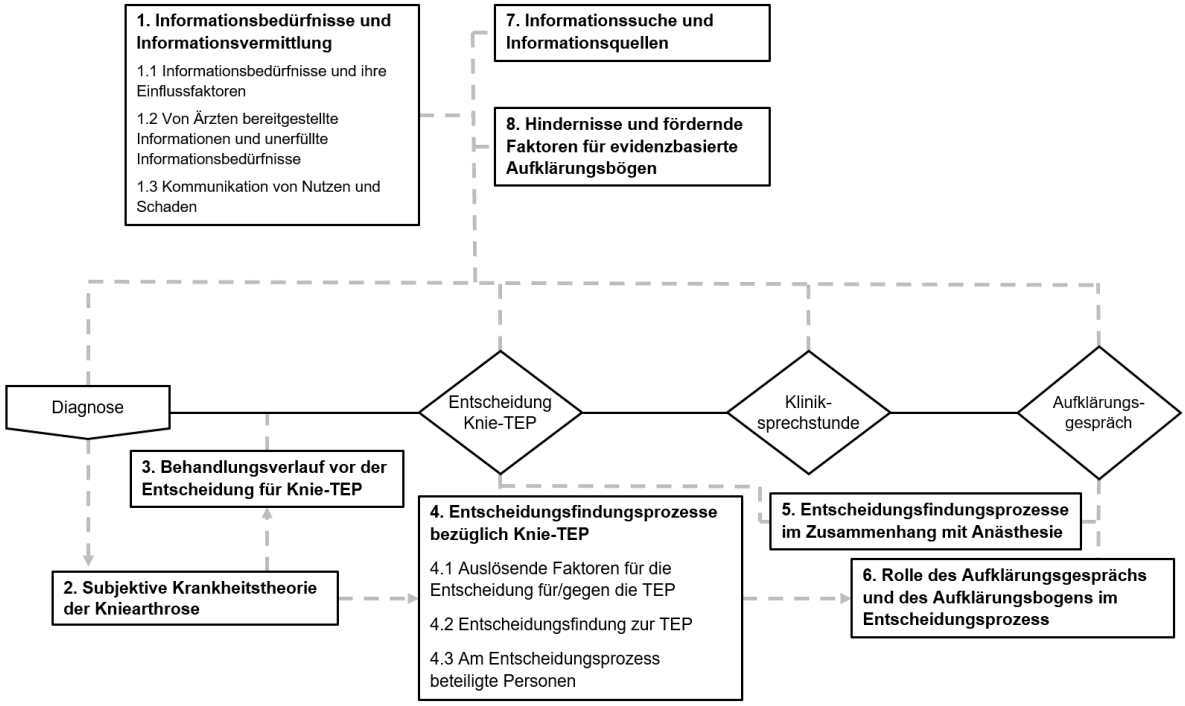
Qualitative Exploration

Zwischen November 2020 und Juli 2021 wurden 13 Patienten, drei Hausärzt*inne, vier niedergelassenen Orthopäd*innen sowie drei Orthopäd*innen und vier Anästhesist*innen, die in der beteiligten Klinik Aufklärungsgespräche durchführen, interviewt. Von den 13 Patienten hatten sechs Patienten in den letzten sechs Monaten eine Knie-TEP, sechs Patienten planten eine Knie-TEP in naher Zukunft und ein Patient lehnte die angebotene Knie-TEP ab.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Bei einigen Patienten war die geplante oder durchgeführte Knie-TEP die zweite, am anderen Bein. Ein Patient lehnte eine Operation des zweiten Knies nach der ersten Knie-TEP ab. Alle Teilnehmenden schlossen die Interviews ab. Insgesamt dauerten die Interviews im Durchschnitt 29 Minuten (10-46). Die Interviews mit den Patient*innen dauerten im Durchschnitt 36 Minuten (13-46) und damit etwas länger als die Interviews mit den Ärzt*innen, die im Durchschnitt 22 Minuten (10-33) dauerten. Eine Datensättigung wurde angenommen, da die letzten Interviews mit Patient*innen und Ärzt*innen keine neuen Kategorien ergaben. Es konnten acht Hauptkategorien identifiziert werden, die den Informations- und Entscheidungsprozess von der Diagnose bis zur Knie-TEP beschreiben (Abbildung 2).

Abbildung 2: Identifizierte Haupt- und Subkategorien, die den Informations- und Entscheidungsprozess von der Diagnose bis zur Knie-TEP beschreiben



In der Hauptkategorie „Informationsbedürfnisse und Informationsvermittlung“ werden die unterschiedlichen Informationsbedürfnisse von Patient*innen mit Kniearthrose beschrieben. Diese wurden von Symptomen, dem Vertrauen in Ärzt*innen und bereits getroffenen Entscheidungen beeinflusst. Manche Patient*innen vermieden Informationen, um Unsicherheiten zu reduzieren. Die Informationsvermittlung durch Ärzt*innen variierte: Während Klinik-Orthopäd*innen davon ausgingen, dass Patient*innen bereits Vorwissen über Nutzen und Risiken der Knie-TEP haben, überließen niedergelassene Ärzt*innen diese Informationsvermittlung weitgehend der Klinik. Klinikgespräche deckten viele Bedürfnisse ab, vernachlässigten aus Sicht der Patient*innen jedoch teilweise konservative Alternativen und die präoperative Vorbereitung. Zudem wurden die Vorteile einer Knie-TEP deutlich hervorgehoben, während Risiken erst im Rahmen des Aufklärungsgesprächs im Detail besprochen wurden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die Hauptkategorie „Subjektive Krankheitsvorstellung von Kniearthrose“ beschreibt den Einfluss subjektiver Krankheitstheorien und die Informationsvermittlung durch Ärzt*innen auf die Versorgung. Diese schienen maßgeblich die Informationsbedürfnisse, Behandlungsansätze und die Entscheidungsfindung zu prägen. Viele Patient*innen betrachteten Kniearthrose als unheilbare Erkrankung, bei der eine Knie-TEP unausweichlich sei. Diese Sichtweise wurde durch ärztliche Informationen gestützt und beeinflusste Therapieentscheidungen erheblich.

Die Hauptkategorie „Behandlungsverlauf vor der Entscheidung für Knie-TEP“ beschreibt unterschiedliche Behandlungsverläufe. Während einige Patient*innen die Arthrose ignorierten oder abwarteten, begannen andere aktiv eine Therapie. Dabei variierten die Ansätze – von nur wenigen Maßnahmen bis hin zu mehreren konservativen, operativen oder alternativen Behandlungen. Die Therapien wurden als passiv (z. B. Injektionen) oder aktiv (z. B. Physiotherapie) unterschieden, je nach erforderlicher Verhaltensänderung.

In der Hauptkategorie „Entscheidungsprozesse bezüglich Knie-TEP“ werden Faktoren beschrieben, die in den Entscheidungsprozess einbezogen wurden, wie Entscheidungen getroffen wurden und wer daran beteiligt war. Faktenbasierte Informationen spielten dabei eine untergeordnete Rolle im Vergleich zum Vertrauen in Ärzt*innen und Erfahrungsberichten. Entscheidungen wurden meist vor oder kurz nach der klinischen Indikation mit begrenzten Informationen getroffen, da Risiken erst im Rahmen des Aufklärungsgesprächs detailliert besprochen wurden. Die Entscheidungsfindung erfolgte laut den Berichten der Patient*innen nur selten gemeinsam mit Ärzt*innen. Patient*innen trafen ihre Entscheidung entweder selbstständig, folgten ärztlichen Empfehlungen oder erwarteten eine klare OP-Empfehlung. Unsicherheiten führten häufig zur Suche nach einer Zweitmeinung. Einige Patient*innen bezogen Angehörige aktiv ein, andere trafen die Entscheidung bewusst allein, um sich nicht beeinflussen zu lassen.

Die Hauptkategorie „Entscheidungsprozesse im Zusammenhang mit der Anästhesie“ beschreibt die untergeordnete Rolle der Anästhesie im Entscheidungsprozess. Informationen zur Anästhesie wurden erst vermittelt, nachdem die Entscheidung für eine Knie-TEP bereits gefallen war.

Die Hauptkategorie „Rolle des Aufklärungsgesprächs und des Aufklärungsbogens im Entscheidungsprozess“ beschreibt die Anwendung des Aufklärungsbogens als Orientierungshilfe für Ärzt*innen während des Aufklärungsgesprächs. Patient*innen sahen den Aufklärungsbogen eher als formale Dokumentation. Das Aufklärungsgespräch beeinflusste die Entscheidung für eine Knie-TEP oder Anästhesie kaum, da Patient*innen ihre Wahl meist bereits zuvor getroffen hatten. Während Ärztinnen das Gespräch als wichtig für die Risiko- und Nutzenkommunikation ansahen, bewerteten Patient*innen dessen Bedeutung meist als gering.

In der Hauptkategorie „Informationssuche und Informationsquellen“ werden systematische und unsystematische Strategien zur Informationsbeschaffung beschrieben. Während einige Patient*innen gezielt nach Informationen suchten, verließen sich andere auf Ärzt*innen oder nahmen Informationen nur beiläufig auf. Informationsquellen umfassten Print- und Onlinemedien, Broschüren, TV-Berichte, Gespräche mit Ärzt*innen, Zweitmeinungen, persönliche Erfahrungen, Foren und Krankenhausveranstaltungen. Bei unzureichender ärztlicher Aufklärung suchten Patient*innen eigenständig nach weiteren Informationen.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

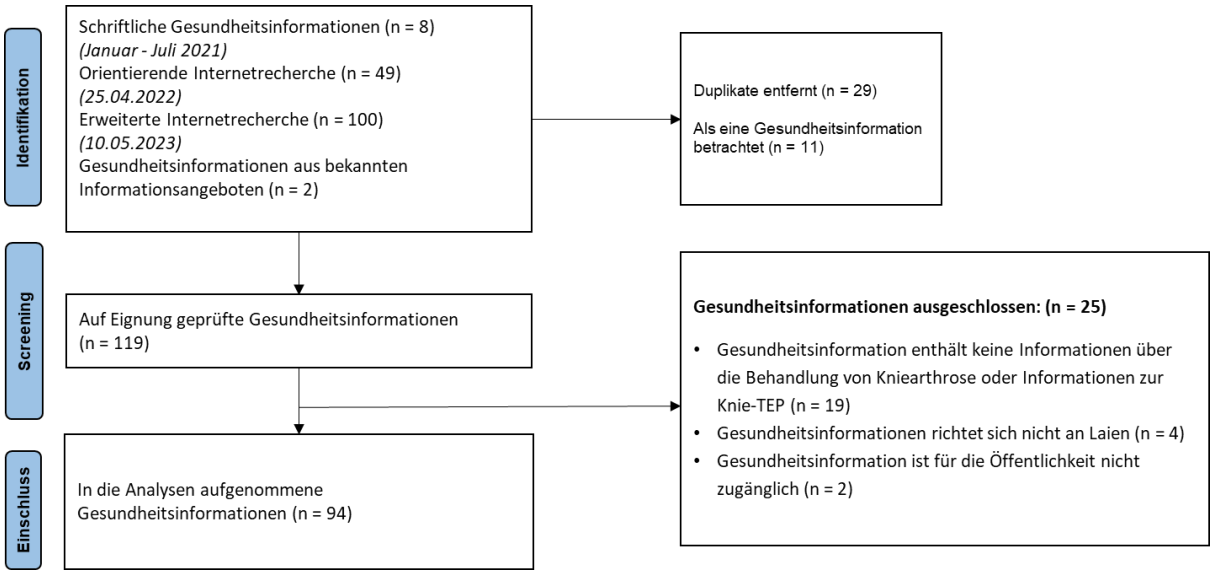
Die Hauptkategorie „Barrieren und fördernde Faktoren für evidenzbasierte Aufklärungsbögen“ beschreibt förderliche und hemmende Faktoren. Als förderliche Faktoren wurde unter anderem der Wunsch von Ärzt*innen nach quantitativen Visualisierungen zur Risikokommunikation identifiziert. Barrieren waren unter anderem die bereits getroffene Entscheidung für eine Knie-TEP und das damit verbundene reduzierte Informationsbedürfnis. Weitere Detailergebnisse können in der in BMC Health Services Research veröffentlichen Publikation nachgelesen werden: Zacher, S., Lauberger, J., Thiel, C. et al. Informed consent for total knee arthroplasty: exploration of patient`s information acquisition and decision-making processes—a qualitative study. BMC Health Serv Res 23, 978 (2023). https://doi.org/10.1186/s12913-023-09993-5

Deskriptive Querschnittsstudie zur Qualität von Gesundheitsinformationen

Schriftliche Gesundheitsinformationen und Webseiten

Von 159 identifizierten Gesundheitsinformationen wurden 94 eingeschlossen (Abbildung 3): kommerzielle Anbieter (n = 35); Krankenhäuser (n = 26); Arztpraxen (n = 24); Non-Profit-Organisationen (n = 3); öffentlich finanzierte Anbieter (n = 3); Fachgesellschaften (n = 2); Krankenkasse (n = 1).

Abbildung 3: Flowchart Recherche nach Gesundheitsinformationen



Die Gesamtqualität der mit MAPPinfo bewerteten Gesundheitsinformationen (n = 83) ist mit einer mittleren Informationsqualität von 14,9% (SD = 9,8) und einer Spannweite von 0% - 69% nicht zufriedenstellend (Anlage 10: Abbildung 1, Tabelle 1). Keine der Gesundheitsinformationen erfüllte alle Qualitätskriterien. Hinsichtlich der Qualitätsaspekte Definition, Transparenz, Inhalt und Präsentation konnte eine geringere Informationsqualität beim Aspekt Definition (4,2% SD = 14,4) und etwas höhere Informationsqualität bei der Präsentation (23,9% SD = 11,5) festgestellt werden (Anlage 10: Tabelle 2). Gesundheitsinformationen, die von Stiftungen (n = 2) und durch von öffentlichen Mitteln finanzierte Anbieter (n = 3) zur Verfügung gestellt wurden, hatten eine deutlich erhöhte mittlere Informationsqualität von 48,3% (SD = 20,8) und 40,1% (SD = 3,6). Hinsichtlich des Herkunftsland der Gesundheitsinformation konnten keine Unterschiede beobachtet werden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

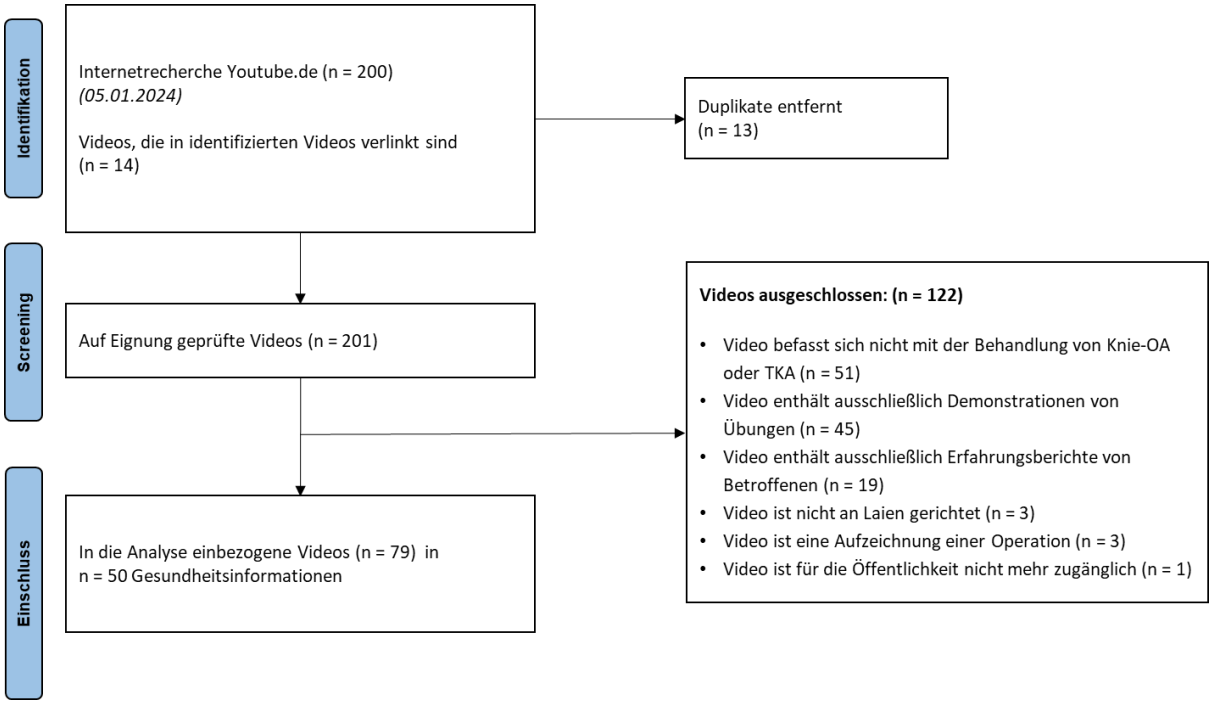
Gesundheitsinformationen mit mindestens einer Zertifizierung haben eine höhere Informationsqualität als Informationen ohne Zertifizierung. (Anlage 10: Tabelle 3). Die mit EQIP-36 bewerteten GI (n = 11) stammen alle aus Deutschland und erreichten einen mittleren Punktwert von 40,3 (SD = 12,4; Spannweite = (14.7 – 59.1). Hierbei unterschied sich die Gesamtpunktzahl zwischen analog angebotenen und webbasierten Gesundheitsinformationen mit 30,9 (SD = 14,4) und 48,1 (SD = 8,5) deutlich. Bei Gesundheitsinformationen mit mindestens einer Zertifizierung konnten höhere Werte als bei Gesundheitsinformationen ohne Zertifizierung beobachtet werden. Unterschiede hinsichtlich der Anbieter der Gesundheitsinformation sind aufgrund der geringen Stichprobengröße nur schwer zu identifizieren (Anlage 10: Tabelle 4). Die vermittelten Inhalte bezüglich Komplikationen und Nutzen einer Knie-TEP wurden bei n = 78 Gesundheitsinformationen analysiert, da 16 Gesundheitsinformationen Knie-TEP nicht thematisieren (Anlage 10: Tabelle 5). Achtundzwanzig Gesundheitsinformationen (35,9%) berichteten keine Komplikationen trotz Thematisierung der Knie-TEP. Die drei am häufigsten berichteten Komplikationen waren: Gelenkinfektionen (n = 39; 50%), Lockerung der Prothese (n = 30; 38,5%) und Revision (n = 25; 32,1%). Der Nutzen einer Knie-TEP wurde von n = 30 Gesundheitsinformationen (38,5%) nicht thematisiert (Anlage 10: Tabelle 6). Die drei am häufigsten genannten Bereiche, in denen ein Nutzen erwartet werden kann, waren Schmerzen (n = 32; 41,0%), unspezifische Beweglichkeit (n = 24; 30,8%) und unspezifische Nutzenbeschreibungen (n = 17; (21,8%). In 21 (26,9%) von 78 Gesundheitsinformationen, die die Knie-TEP thematisieren wurde etwas zur Anästhesie berichtet. Davon haben 19 Gesundheitsinformationen mindestens eine Anästhesiemöglichkeit benannt und zwei Gesundheitsinformationen unspezifische Hinweise zu Komplikationen durch Anästhesie dargestellt (Anlage 10: Tabelle 7). Die drei am häufigsten genannten Behandlungsmöglichkeiten in allen Gesundheitsinformationen (n = 94) waren: Medikamentöse Therapie (n = 73; 77,7%), mind. eine Art der Physiotherapie (n = 70; 74,5%) und Orthopädietechnik (n = 53; 56,4%) (Anlage 10: Tabelle 8). Von den Gesundheitsinformationen, die Inhalte zu mindestens zwei Optionen vermitteln (mit MAPPinfo bewertete Gesundheitsinformationen n = 83), stellen die Behandlungsmöglichkeiten nur 14 (16,9%) der Gesundheitsinformationen ausgewogen dar (Anlage 10: Tabelle 9).

Audiovisuelle Gesundheitsinformationen

Von 201 identifizierten Videos wurden 50 Gesundheitsinformationen mit 79 Videos eingeschlossen (Abbildung 4): Krankenhäuser (n = 23); kommerzielle Anbieter (n = 14); Arztpraxen (n = 5); öffentlich finanzierte Anbieter (n = 3); Non-Profit-Organisationen/Stiftungen (n = 2); Einzelanbieter (Ärzt*in) (n = 2); Einzelanbieter (Physiotherapeut*in) (n = 1).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 4: Flowchart Recherche nach audiovisuellen Gesundheitsinformationen



Von den 50 Gesundheitsinformationen wurden 28 Videos von Youtube mit dem Hinweis „Aus Quellen für Gesundheitsinformationen“ gekennzeichnet. Die mit MAPPinfo bewerteten Gesundheitsinformationen (n = 29) erreichten eine mittlere Informationsqualität von 15,0% (SD = 5,0) mit einer Spannweite von 5 – 25% und sind nicht zufriedenstellend (Anlage 11: Abbildung 1, Tabelle 1). Keine der Gesundheitsinformationen erfüllte alle Qualitätskriterien. Hinsichtlich der Qualitätsaspekte Definition, Transparenz, Inhalt und Präsentation, wurden bezüglich der Definition (2,6% SD = 10,1) und dem Inhalt (3,4% SD = 6,8) eine deutlich geringere Informationsqualität im Vergleich zur Transparenz (23,3% SD = 5,9) und der Präsentation (22,4% SD = 11,8) beobachtet (Anlage 11: Tabelle 2). Hinsichtlich der verschiedenen Charakteristika der Gesundheitsinformationen konnten keine erheblichen Unterschiede in der Qualität festgestellt werden (Anlage 11: Tabelle 3). Die mit EQIP-36 bewerteten GI (n = 21) erreichten einen mittleren Punktwert von 40,3 (SD = 6,8 mit einer Spannweite von 22,4 bis 50,0), ohne erhebliche Unterschiede hinsichtlich einzelner Charakteristika (Anlage 11: Tabelle 4). Die vermittelten Inhalte bezüglich Komplikationen und Nutzen einer Knie-TEP wurden bei n = 37 Gesundheitsinformationen analysiert. Zwanzig Gesundheitsinformationen (54,1%) berichteten keine Komplikationen, obwohl die Knie-TEP thematisiert wurde (Anlage 11: Tabelle 5). Die drei am häufigsten berichteten Komplikationen waren: Schmerzen (n = 9; 24,3%), Gelenkinfektionen (n = 8; 21,6%) und Revision (n = 6; 16,2%). Der Nutzen einer Knie-TEP wurde von n = 16 Gesundheitsinformationen (43,2%) nicht thematisiert, obwohl zur Knie-TEP informiert wurde (Anlage 11: Tabelle 6). Die drei am häufigsten genannten Bereiche, in denen ein Nutzen erwartet werden kann, waren Schmerzen (n = 11; 29,7%), unspezifische Beweglichkeit (n = 8; 21,6%) und Lebensqualität (n = 7; (18,9%). Von den 37 Gesundheitsinformationen, die sich mit Knie-TEP befassen, erwähnen 6 (16,2%) die Anästhesie. Wenn Anästhesie erwähnt wird, wird auch mindestens eine Anästhesiemöglichkeit genannt. Sechs Mal wurde die Allgemeinanästhesie und fünf Mal die

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Lokalanästhesie erwähnt. Komplikationen wurden nur in einer Gesundheitsinformation erwähnt. Dabei handelte es sich um Übelkeit und Konzentrationsstörungen nach Allgemeinanästhesie (Anlage 11: Tabelle 7). Die drei am häufigsten genannten Behandlungsmöglichkeiten in allen Gesundheitsinformationen (n = 50) waren: Knie-TEP (n = 36; 72,0%), mind. eine Art der Physiotherapie (n = 22; 44,0%) Medikamentöse Therapie (n = 20; 40,0%) (Anlage 11: Tabelle 8). Von den Gesundheitsinformationen, die Inhalte zu mindestens zwei Optionen vermitteln (mit MAPPinfo bewertete Gesundheitsinformationen n = 29), stellen die Behandlungsmöglichkeiten nur 6 (20,7%) der Gesundheitsinformationen ausgewogen dar (Anlage 11: Tabelle 9).

Arbeitspaket II: Entwicklung und Pilotierung evidenzbasierter Aufklärungsbögen

Entwicklung der evidenzbasierten Aufklärungsbögen

Auf Basis der umfangreichen systematischen Literaturrecherchen konnten geeignete Studien zur Erstellung der Aufklärungsmaterialien identifiziert werden. Die methodische Qualität der in den Aufklärungsmaterialien genutzten Studien wurde anhand der festgelegten Instrumente erhoben. Die Flow-Charts der Literaturrecherchen sowie die Bewertung der Studienqualität sind der Anlage 12 zu entnehmen. Der Aufklärungsbogen für die Knie-TEP enthielt umfassende Informationen zum natürlichen Verlauf der Kniearthrose und zur Erkrankung selbst. Darüber hinaus wurde dargelegt, wie die Einwilligungserklärung entwickelt wurde und welche methodischen Grundlagen dabei berücksichtigt wurden, einschließlich der Prinzipien randomisierter kontrollierter Studien und der Interpretation ihrer Ergebnisse. Das Dokument thematisierte auch stochastische Unsicherheiten sowie die Übertragbarkeit der statistischen Daten auf die individuelle Situation. Zudem wurden Informationen zur prä- und postoperativen Versorgung sowie praktische Handlungsempfehlungen bereitgestellt, ergänzt durch Links zu weiterführenden Ressourcen.

Aufgrund des umfangreichen Inhalts wurden die Informationen des Aufklärungsbogens in zwei separate Dokumente aufgeteilt. Das erste Dokument befasste sich mit dem medizinischen Hintergrund, dem natürlichen Verlauf der Erkrankung, den Operationsmethoden bei einer Knie-TEP, möglichen Komplikationen sowie Hinweisen zur prä- und postoperativen Versorgung. Das zweite Dokument enthielt Informationen zum Nutzen der verschiedenen Operationsverfahren, Illustrationen der unterschiedlichen Methoden und allgemeine Hinweise zur Entlassung und zur Nachsorge nach der Operation.

Im Vergleich zum herkömmlichen Aufklärungsbögen wurden zusätzliche Elemente integriert: Am Ende des Formulars wurde ein Bereich hinzugefügt, in dem die Zustimmung zum Erhalt einer Kopie dokumentiert werden kann. Außerdem wurde ein Feld ergänzt, in dem die geplanten operativen Verfahren spezifiziert werden können. Das Feld zur ausdrücklichen Ablehnung des Eingriffs, das im Standardformular vorhanden ist, wurde hingegen entfernt. Der Aufklärungsbogen für die Knie-TEP enthält somit sowohl eine detaillierte Darstellung potenzieller Komplikationen als auch {Bellamy, 1988 #65}{Insall, 1989 #66}{Scuderi, 2012 #67} des erwarteten Nutzens der Operation.

Bei der Entwicklung der Aufklärungsmaterialien wurde die klinische Expertise der beteiligten Ärzt*innen berücksichtigt. Dies betraf zum einen die Einordnung von Komplikationen, die in

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

den Studien nicht eindeutig beschrieben wurden. Zum anderen wurden die Beschreibungen der Operations- und Anästhesieverfahren überprüft und überarbeitet. Darüber hinaus erfolgte eine inhaltliche Überprüfung der Erläuterungen zu den dargestellten Komplikationen und deren Folgen. Komplikationen, die von der Knee Society in Verbindung mit der Knie-TEP aufgeführt wurden, weitere in Studien berichtete Komplikationen sowie Komplikationen, die in dem Standardaufklärungsbogen enthalten sind, wurden in den Aufklärungsbogen aufgenommen. Komplikationen ohne klaren Zusammenhang mit der Knie-TEP wurden in einem separaten Abschnitt erläutert, einschließlich einer Erklärung zur Unsicherheit.

Bei signifikanten Unterschieden zwischen zwei Operationsverfahren wurden diese explizit dargestellt. In allen anderen Fällen wurden die Komplikationen unabhängig vom Verfahren zusammengefasst. Hierfür wurden die Ergebnisse der einzelnen Vergleiche zwischen den Verfahren kombiniert, und eine Spannweite der beobachteten Komplikationshäufigkeiten angegeben. Wo verfügbar, wurden Metaanalysen genutzt; andernfalls basierten die Spannweiten auf der Zusammenführung einzelner Studienergebnisse. Stark abweichende Ergebnisse einzelner Studien wurden verbal beschrieben und nicht in die Spannweitenberechnung einbezogen. Die Visualisierung der Komplikationen erfolgte pro 1000 Patient*innen. Für die Komplikationen der Knie-TEP wurden ausschließlich Daten aus RCTs und bei ergänzendem Informationsgehalt Registerdaten verwendet. Die Komplikationen der konservativen Behandlung wurden gesondert aufgeführt. Piktogramme unterhalb der Balkendiagramme zur Häufigkeitsangabe zeigten die Anzahl der eingeschlossenen Studien und Teilnehmer, um die Zuverlässigkeit der Ergebnisse zu bewerten. Angaben zur Fast-Track-Behandlung wurden aufgrund der Studienlage nicht berücksichtigt.

Zur Darstellung des Nutzens wurden verschiedene validierte patientenbezogene Scores (z. B. WOMAC, KSS, SF-36, OKS, KOOS, EQ-5D) verwendet {Bellamy, 1988 #65}{Insall, 1989 #66}{Scuderi, 2012 #67}{Brazier, 1992 #68}{Dawson, 1998 #41}{Roos, 1998 #70}{Rabin, 2001 #71}, die auf einer Skala von 0 bis 100 standardisiert wurden. Wo nötig, erfolgte die Umrechnung der Skalenwerte mithilfe einer überprüften Excel-Tabelle. Die Ergebnisse wurden als Vorher-Nachher-Vergleiche gezeigt, und Meta-Analysen wurden durchgeführt, wenn genügend Daten vorhanden waren. Der Nutzen wurde in den Bereichen Aktivitäten des täglichen Lebens, Schmerzen, Lebensqualität und körperliche Betätigung visualisiert. Einzelne Aspekte, die in einem Erhebungsinstrument enthalten sind wie Treppensteigen oder Schmerzen bei Bewegungen wurden als Piktogramme dargestellt (Abbildung 5). Die präoperativen Ausgangswerte sowie postoperative Werte zu verschiedenen Zeitpunkten wurden in Balkendiagrammen zusammen mit der Anzahl der zugrunde liegenden Studien und Teilnehmer gezeigt, um die Aussagekraft zu verdeutlichen.

Ein Algorithmus wurde entwickelt, um die Darstellung des Nutzens für unterschiedliche Ergebnisszenarien zu standardisieren. Bei Meta-Analysen mit signifikanten und klinisch relevanten Unterschieden wurden die gewichteten Mittelwerte der Interventions- und Kontrollgruppe in einem Balkendiagramm visualisiert und eine verbale Interpretation ergänzt. Für statistisch signifikante Unterschiede ohne klinische Relevanz wurde die verbale Interpretation entsprechend angepasst (Abbildung 5).

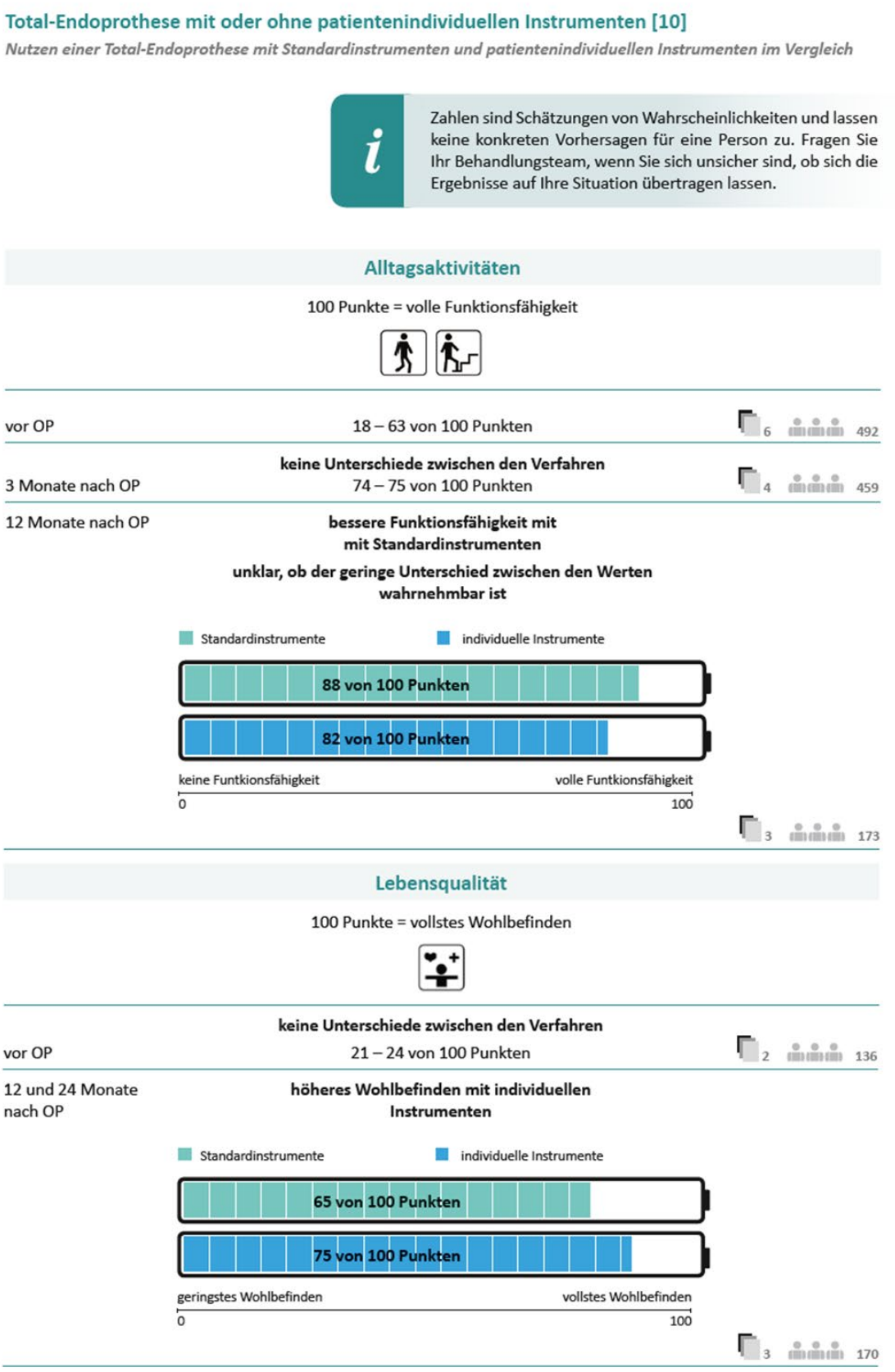
Der Aufklärungsbogen für die Anästhesie folgte im Wesentlichen der Struktur des Knie-TEP-Aufklärungsbogens, jedoch ohne die Darstellung von Nutzenaspekten. Auch im

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Anästhesieaufklärungsbogen ist ein Abschnitt zu den Methoden der Erstellung und den damit verbundenen Einschränkungen enthalten. Die Darstellung der Komplikationen orientierte sich am Vorgehen im Aufklärungsbogen für Knie-TEP, jedoch wurden aufgrund des Mangels an relevanten RCTs auch Daten aus nicht-randomisierten Studien und Registern einbezogen. Die methodischen Einschränkungen dieser Studien wurden deutlich hervorgehoben, sowohl in der Beschreibung der Ergebnisse als auch der Studiendesigns. Komplikationen, die bereits im Aufklärungsbogen für Knie-TEP beschrieben waren, wurden nicht erneut dargestellt.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 5: Darstellung des Nutzens verschiedener Operationsmöglichkeiten



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Pilotierung der evidenzbasierten Aufklärungsbögen
Zwischen Dezember 2021 und Mai 2022 wurden sechs Think-Aloud-Interviews und drei Fokusgruppeninterviews (TKA 1 n = 4; TKA 2 n = 4; Anästhesie n = 3) mit insgesamt 17 Teilnehmenden durchgeführt (Tabelle 5). Die Think-Aloud-Interviews dauerten zwischen 74 und 147 Minuten, mit einer mittleren Dauer von 89 Minuten, während die Fokusgruppeninterviews zwischen 64 und 130 Minuten dauerten, mit einer mittleren Dauer von 130 Minuten.

Tabelle 5: Baselinecharakteristik Pilotierung

	Knie-TEP (n = 13*)	Anästhesie (n = 3)
Alter, mean (R)	48 (33-59)	56 (48-60)
Frauen	8	0
Divers	0	0
Bildung:		
Abitur/Fachabitur	1	2
Berufsausbildung	6	0
Universitätsabschluss	6	1
OP-Status		
TEP nicht geplant	7	2
TEP geplant	2	0
TEP durchgeführt	3	1

*fehlende Daten von einer Person; R = Spannweite

Die Pilotierung erfolgte in einem interaktiven Prozess aus Interviews, Analyse und Überarbeitung. Allgemeine kleinere Überarbeitungen sind in Tabelle 6 zu finden.

Tabelle 6: Beispielhafter Auszug der Barrieren und deren Anpassung

Barriere	Revision
Der Umfang der Materialien erschwert es, einen Überblick über den Inhalt und seine Relevanz für den Nutzer zu gewinnen	Einige der Überschriften wurden als Fragen umformuliert, und es wurde ein Inhaltsverzeichnis erstellt.
Sich wiederholende Elemente wurden als störend empfunden: (1) Verweise auf stochastische Unsicherheit in jedem Abschnitt, in dem Häufigkeiten angegeben werden, (2) Verweise	(1) Die Informationen zur stochastischen Unsicherheit wurden beibehalten, da einzelne Abschnitte übersprungen werden könnten, wenn die Materialien einzeln verwendet werden. Die Anmerkungen wurden gekürzt und in ihrer

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

zwischen Materialien auf Abbildungen und numerische Daten.	Gestaltung angepasst, so dass sie weniger Platz beanspruchen. (2) Die Verweise zwischen den Materialien wurden reduziert und an den Anfang eines Abschnitts gestellt.
Die Sortierung der Komplikationen wurde als verwirrend empfunden.	Komplikationen mit Häufigkeitsangaben wurden nach dem Unterschied zwischen den Verfahren und der Häufigkeit des Auftretens sortiert. Andere Komplikationen und unerwünschte Ereignisse wurden alphabetisch geordnet.
Die Texte enthielten ungewohnte oder schwierige Begriffe und wurden allgemein als zu komplex empfunden.	Unbekannte Begriffe wurden ersetzt oder geklärt und Formulierungen vereinfacht.
Bei den Abbildungen des Knies ist nicht angegeben, ob sie von der Seite oder von vorne gezeigt werden.	Die Beschriftung wurde ergänzt.
Das allgemeine Beispiel des RCT-Prozesses war schwer zu verstehen und führte bei den Nutzern zu Verwirrung.	Der Vergleich zwischen Knie-TEP und Teil-endoprothese wurde gewählt, um eine RCT zu erklären.
Ausgedrückte Unsicherheiten über die Häufigkeit von Komplikationen führten zu Verunsicherung, da der Grund für die Unsicherheit nicht klar ist.	Die Gründe für die Unsicherheit bezüglich der Häufigkeit wurden direkt bei der Komplikation oder in der Liste der Komplikationen am Anfang des Abschnitts erläutert.

Im Hinblick auf die Akzeptanz der Materialien wurden unterschiedliche Aspekte festgestellt. Die Relevanz der einzelnen Inhalte wurde subjektiv und sehr unterschiedlich bewertet. So stuften einige Nutzer*innen die Darstellung der Häufigkeitsdaten als äußerst relevant ein, während andere sie für überhaupt nicht relevant hielten. Ziel der Überarbeitung war es, die Anpassung an individuelle Nutzer*innenpräferenzen zu erleichtern (Tabelle 6). Unterschiede gab es auch bei den Erwartungen an den Umfang der Inhalte und Materialien und deren Komplexität. In den Interviews stand die unterschiedlich wahrgenommene Relevanz einzelner Inhalte zum Teil im Widerspruch zu den Erwartungen an Umfang und Komplexität der Inhalte und zum anderen Teil im Widerspruch zu den Anforderungen an evidenzbasierte Gesundheitsinformationen. Der detaillierte grafische Vergleich von Optionen ohne Unterschied wurde als weniger relevant wahrgenommen, was dazu führte, dass die grafische Darstellung auf Endpunkte mit einem Unterschied zwischen den Optionen reduziert wurde und alle anderen Vergleiche verbal und numerisch dargestellt wurden (Abbildung 5).

Im Hinblick auf die Anwendbarkeit ergab sich ein Überarbeitungsbedarf durch den Konflikt zwischen individuellen Informationsbedürfnissen und dem Umfang und der Komplexität der Inhalte. Durch die Aufteilung der Knie-TEP-Inhalte in zwei Dokumente entstanden Barrieren in der Struktur, z. B. durch Wiederholungen und Verweise, die von den Nutzern als störend empfunden wurden. Darüber hinaus wurden weitere Barrieren in der Struktur identifiziert und überarbeitet (Tabelle 6).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Einzelne Inhalte der Aufklärungsmaterialien, wie z. B. die Beschreibung der Zielgruppe der anhand einer Diagnose und der Vergleich verschiedener Operationsmethoden, setzen voraus, dass Patient*innen Informationen über ihre Diagnosen und mögliche Operationsmethoden haben bzw. erhalten. In den Interviews wurde festgestellt, dass diese Informationen manchmal nicht verfügbar sind, was die Anwendung der Materialien auf die individuelle Situation der Patient*innen erschwert und manchmal zu Unsicherheiten führt.

Hinsichtlich des Verstehens wurden Hindernisse und fördernde Faktoren ermittelt. Designentscheidungen wurden als Barrieren identifiziert, aber auch Überarbeitungen des Designs förderten die Verständlichkeit. Insgesamt gibt es individuelle Unterschiede hinsichtlich der Verständlichkeit einzelner Elemente.

In den Materialien zur Aufklärung werden in einem Abschnitt der methodische Hintergrund der Materialien und die Unsicherheiten im Zusammenhang mit den numerischen Angaben im Formular erläutert. Bei der Pilotierung wurde deutlich, dass die Nutzer*innen mit dem Konzept des Vergleichs verschiedener Optionen nicht vertraut waren, was sich auch auf ihr Verständnis des Vergleichs des Nutzens verschiedener Optionen ausgewirkt haben könnte. Die Beschreibung einer RCT und deren Notwendigkeit für den Wirksamkeitsnachweis in Form eines Textes war in einer ersten Version der Materialien weniger relevant und wurde nur mit Mühe verstanden. Bei der Überarbeitung wurde der Text durch eine vereinfachte grafische Darstellung eines RCTs ersetzt (Abbildung 6). Dies führte zu einer verbesserten Wahrnehmung des Abschnitts, aber die Relevanz und das Verständnis variierten von Interview zu Interview.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 6: Darstellung des Nutzens verschiedener Operationsmöglichkeiten

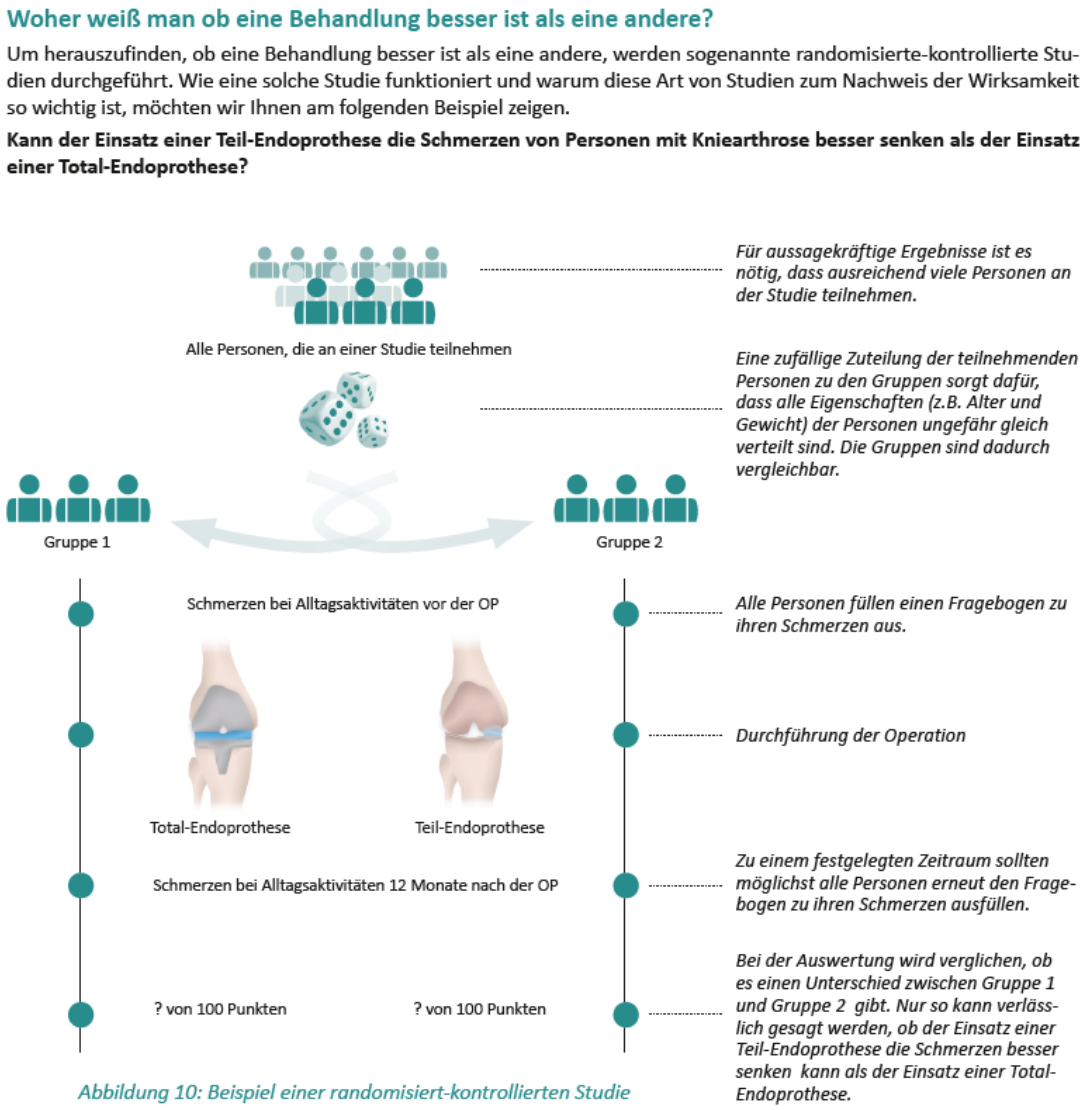
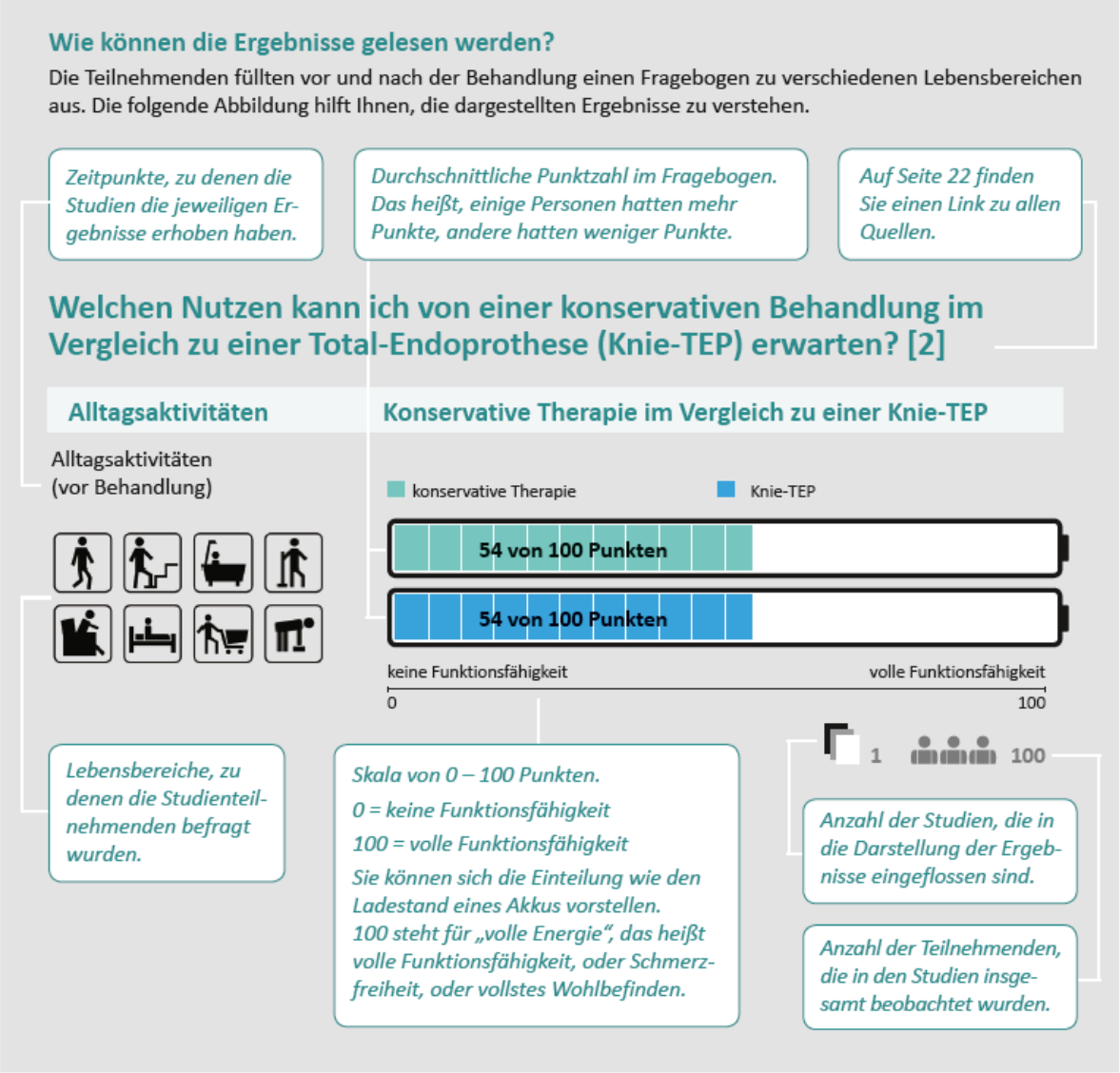


Abbildung 10: Beispiel einer randomisiert-kontrollierten Studie

In den ersten Versionen der Materialien wurden die in den Abbildungen verwendeten Symbole für die numerische Darstellung von Nutzen und Schaden auf einer Seite aufgeführt und beschrieben. Außerdem wurden die Skalen der Balkendiagramme und ihre Interpretation erläutert. Diese Art der Erläuterung war nicht allen Nutzer*innen klar oder wurde manchmal nicht verstanden. Bei der Überarbeitung wurde daher beschlossen, die Verwendung der Symbole in einer Beispielanwendung zu kennzeichnen und ihre Bedeutung zu beschreiben (Abbildung 7). Dies führte zu einer besseren Wahrnehmung der Legende und zu einem besseren Verständnis.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

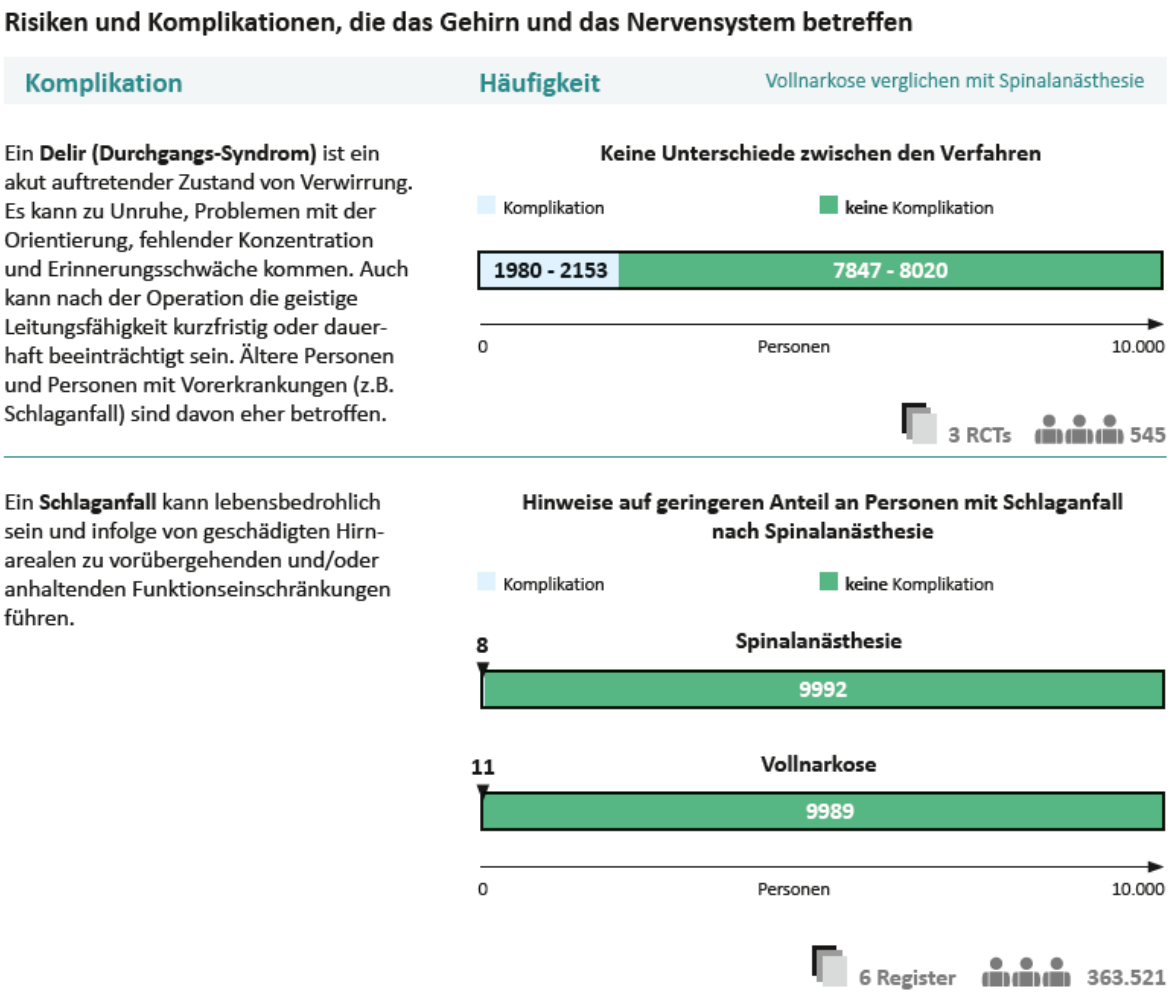
Abbildung 7: Legende zur Interpretation der Balkendiagramme



Die Darstellung der numerischen Daten zu Nutzen und Komplikationen in den ersten Fassungen der Materialien war teilweise schwer zu verstehen. Bei der Darstellung der Komplikationen war z. B. der Bezug auf 1000 Personen manchmal nicht ersichtlich oder wurde mit der Anzahl der Studienteilnehmer verwechselt. In dem Aufklärungsbogen für die Anästhesie war die Häufigkeit der Komplikationen zum Teil sehr unterschiedlich, so dass in einer ersten Version des Materials die Bezugsgruppe von 1000 auf 10.000 geändert wurde. Trotz deutlicher Kennzeichnung der Änderung der Bezugsgruppe wurde dies von einigen Nutzer*innen nicht erkannt. Bei der Überarbeitung haben wurde daher entschieden, die Bezugsgruppe innerhalb eines Materials nicht zu ändern und die Bezugsgruppe in der Beschriftung der Grafik zu verdeutlichen. Außerdem wurden die Informationen über die Anzahl der Studien und der Probanden in den Studien, auf die sich die numerischen Daten beziehen, farblich abgesetzt(ausgegraut), um Verwirrung zu vermeiden (Abbildung 8).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 8: Darstellung von Komplikationshäufigkeiten



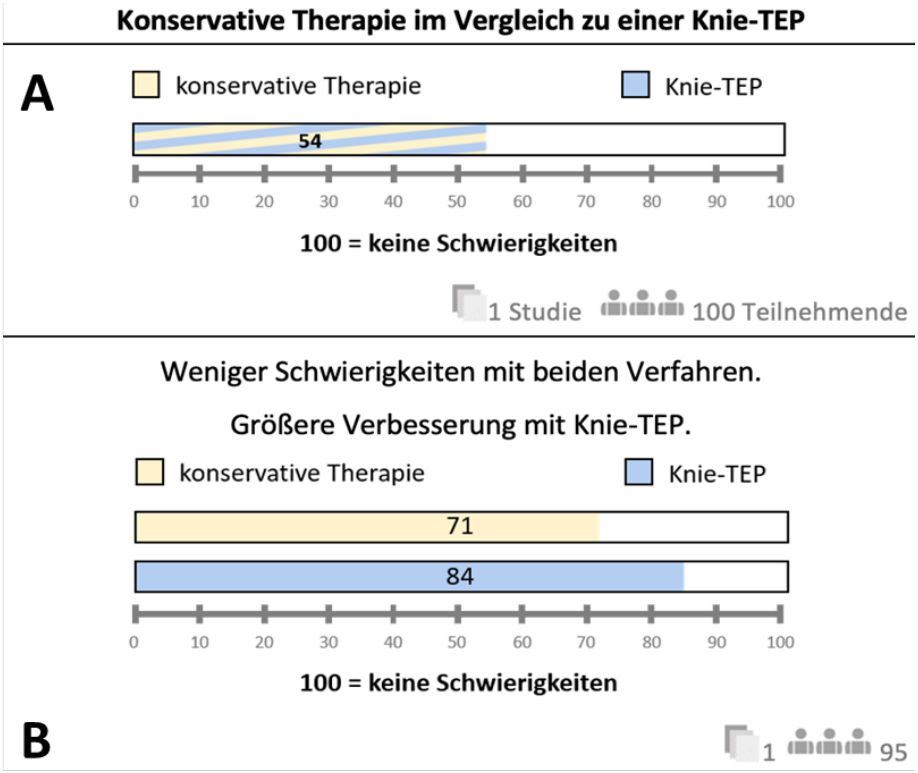
Die Nutzer*innen berichteten auch von Verständnisproblemen bei den dargestellten Spannen der Komplikationen (Abbildung 8). Um das Verständnis zu verbessern, wurden beispielhafte Interpretationshilfen in Textform erstellt, die detailliert beschreiben, welche Informationen der Grafik entnommen werden können.

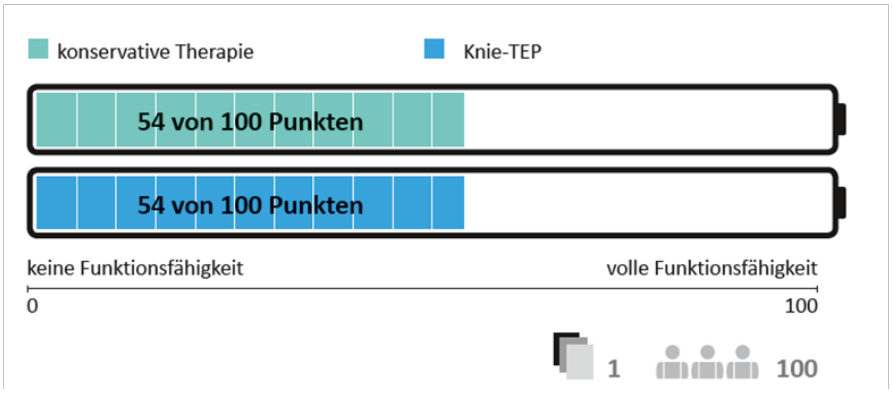
Ein weiterer Aspekt, der eine Barriere für das Verstehen bei der Darstellung numerischer Daten darstellte, war die Ausrichtung der Skala für patientenrelevante Ergebnismaße im Hinblick auf den Nutzen von Behandlungsoptionen. Da die meisten Messinstrumente „positiv“ ausgerichtet sind, d. h. eine höhere Punktzahl bedeutet ein besseres Ergebnis, wurden alle Ergebnisse in dieser Form angegeben. In einigen Fällen war den Nutzer*innen nicht klar, dass sich die numerischen Daten auf Punkte in einem Fragebogen bezogen; stattdessen wurde die Anzahl der Personen mit Schwierigkeiten angenommen. Dies wurde bei der Überarbeitung behoben, indem in der Grafik nach den numerischen Daten „Punkte“ eingefügt und eine beispielhafte Interpretation eines Balkendiagramms hinzugefügt wurde. Darüber hinaus führte die Ausrichtung der Skalen teilweise zu Problemen bei der Verständlichkeit. Aus der Erfahrung mit Schmerzskalen, bei denen ein hoher Wert einen größeren Schmerz bedeutet, wurde diese Annahme auch auf die Diagramme übertragen. Um die „positive“ Ausrichtung der Skalen zu betonen, wurde bei der Überarbeitung die Beschriftung der Balkendiagramme

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

angepasst und die Balkendiagramme in Analogie zu einem Batterieladestand gestaltet (Abbildung 9). In den anschließenden Interviews zeigte sich, dass sich das Verständnis durch diese Anpassungen verbessert hat.

Abbildung 9: Entwicklungsprozess der Balkendiagramme (A) vor der Pilotierung; (B) nach der Pilotierung





Die finalen Aufklärungsmaterialien sind in den Anlagen 13-15 zu finden. Vor der Implementierung der evidenzbasierten Aufklärungsbögen in der Klinik erfolgte in Abstimmung mit den verantwortlichen Orthopäd*innen eine Anpassung des Aufklärungsbogens für die Knie-TEP sowie der Informationsbroschüre. Die angepassten Materialien sind in Anlage 16 und 17zu finden.

Fragebogen Wissen und Risikowahrnehmung

Es wurde ein Fragebogen mit 12 Fragen entwickelt, 8 Fragen zur Knie-TEP und 4 Fragen zur Anästhesie. Die Fragen beziehen sich auf den Nutzen und die Komplikationen der Operation und der Anästhesie im Allgemeinen sowie auf die explizite Abfrage von Häufigkeitsangaben zu

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Nutzen und Komplikationen (Anlage 18). Es wurden Interviews mit acht Personen (6 Frauen, 2 Männer) geführt, um die Verständlichkeit zu beurteilen. Während der Interviews wurden in einem iterativen Überarbeitungsprozess einige Fachbegriffe ausgetauscht oder erklärt, Antwortmöglichkeiten überarbeitet und die Visualisierung angepasst.

Schulungsprogramm zu den evidenzbasierten Aufklärungsbögen

Es wurde ein E-Learning-Schulungsprogramm entwickelt, das sich mit der Aufklärung aus rechtlicher Sicht, dem Aufbau und den Inhalten des Aufklärungsbogens, Methoden der evidenzbasierten Medizin, der informierten Entscheidung, der Risikokommunikation und der Partizipation an medizinischen Entscheidungen befasst (Anlage 19). Auf einer Übersichtsseite erhielten die Teilnehmenden allgemeine Informationen zum Schulungsprogramm sowie Einführungen in das Thema anhand von zwei Videos und Zugang zum Forum. Außerdem erfolgte über die Übersichtsseite der Zugang zum Lernmodul zum evidenzbasierten Aufklärungsbogen. Das Schulungsprogramm dauerte zwischen 90 und 180 Minuten und wurde mit 5 CME-Punkten bewertet. Die Dauer konnte individuell an die Situation und den Wissensstand der Teilnehmer*innen angepasst werden, indem einzelne Abschnitte übersprungen oder nach einzelnen Kapiteln pausiert und zu einem späteren Zeitpunkt fortgeführt werden konnte. Folgende Lernziele wurden definiert: Nach Abschluss des Schulungsprogramms können die Teilnehmer*innen ...

... Struktur und Aufbau des Merkblattes beschreiben.

... die Grundprinzipien der Risikokommunikation benennen.

... die fünf Schritte der evidenzbasierten Medizin erläutern.

... die Studiendesigns RCT und systematische Übersichtsarbeit erläutern.

... das Konzept der informierten Entscheidung erläutern.

... relative und absolute Risikoreduktionen erläutern.

... das paternalistische und das partizipative Entscheidungsmodell beschreiben.

... den Unterschied zwischen patientenrelevanten Endpunkten und Surrogatparametern erläutern.

... reflektieren, welche Zielgrössen in ihrem Fachgebiet als Surrogatparameter gelten können und wie gut deren Zusammenhang mit klinischen Endpunkten untersucht ist.

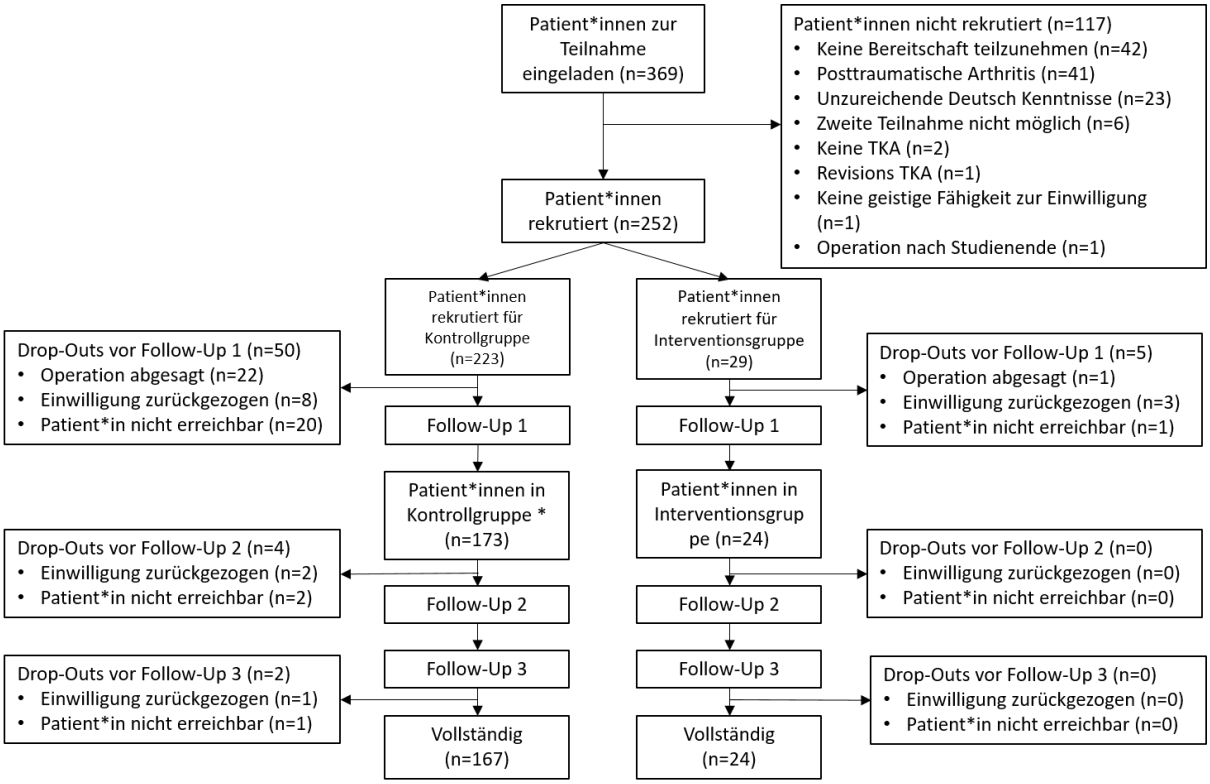
Arbeitspaket III: Vorher-Nachher-Studie (Interrupted Time Series Analysis)

Insgesamt wurden 369 Patient*innen für die Studienteilnahme angefragt; davon waren 252 Patient*innen mit der Studienteilnahme einverstanden und erfüllten die Einschlusskriterien. 223 Patient*innen wurden für die Kontrollphase und 29 Patient*innen für die Interventionsphase rekrutiert. Unter Berücksichtigung der Drop-Outs wurden final 173 Patient*innen in die Kontrollphase und 24 Patient*innen in die Interventionsphase eingeschlossen. Abbildung 10 zeigt den Patient*innenfluss. Obgleich in der Interventionsphase aufgrund genannter Problem für die Einführung der der evidenzbasierten Aufklärungsbögen wesentlich weniger als die angenommenen Patienten*in eingeschlossen werden konnten, ist die Erreichung der Fallzahl dahingehend erfüllt, dass Sie die als

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

ausreichend für die Identifikationen von Problemen und zur Abschätzung der notwendigen Fallzahl für eine Folgestudie angesehen werden kann.

*Abbildung 10: Patient*innenfluss*



**Drop-Outs vor Follow-Up 1 wurden als rekrutiert eingestuft, aber nicht in die Studie aufgenommen.*

Die Baseline-Charakteristika der eingeschlossenen Patienten*in findet sich in Tabelle 7. Das Studienkollektiv war im Durchschnitt ca. 67 Jahre alt. 60% der Probanden*in waren weiblich.

Tabelle 7: Baselinecharakteristik ITS

	Häufigkeit
Geschlecht	
Frau	115
Mann	80
Andere	0
Familienstand	
Leben mit einem Ehepartner oder Partner zusammen	159
allein lebend	36
Schulabschluss	
Noch in schulischer Ausbildung	0
Haupt-(Volks-)schulabschluss	63
Realschul- oder gleichwertiger Abschluss	49
Fachhochschul- oder Hochschulreife	78
Abschluss der polytechnischen Oberschule	0
Ohne allgemeinen Schulabschluss	1

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

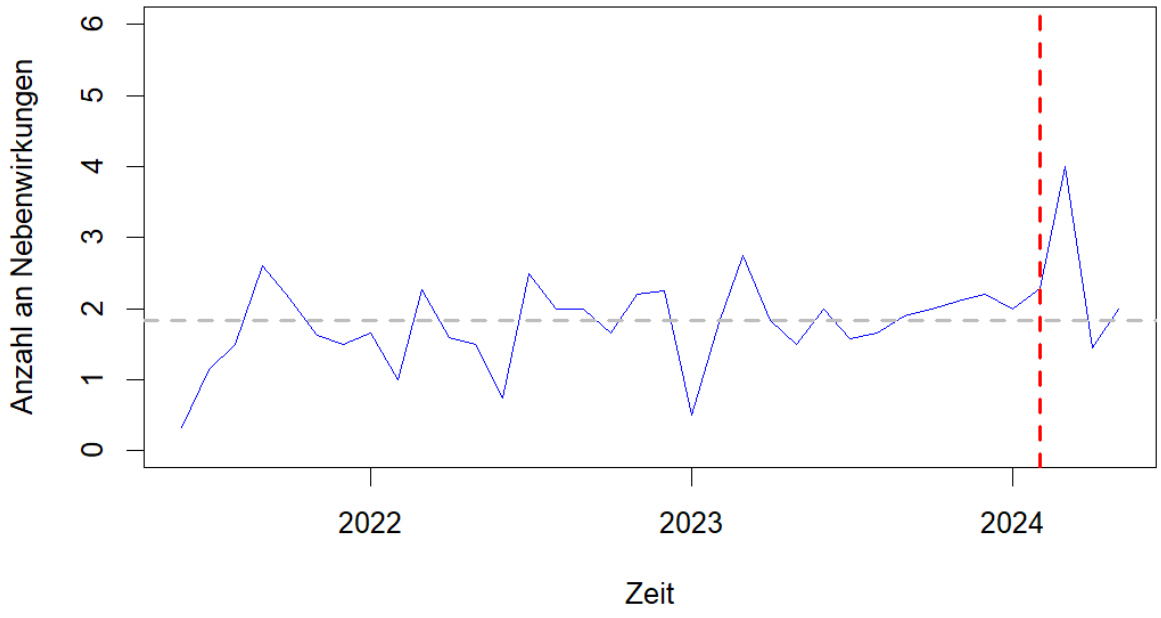
Andere	3
Keine Angabe	1
Berufliche Ausbildung	
Ohne beruflichen Ausbildungsabschluss	13
Abschluss einer beruflichen Ausbildung von mindestens 1 Jahr	137
Hochschulabschluss	45
Erwerbstätig	
Ja	76
nein	119

Die Abbildungen 11 und 12 zeigen den Verlauf für die Endpunkte Nocebo-Effekt bzw. Angst auf monatlicher Basis. Die entsprechenden Abbildungen für die Endpunkte Zufriedenheit und OKS finden sich in den Anlagen 20 und 21. Tabelle 8 enthält die entsprechenden Ergebnisse der ARIMA-Modelle für die Änderung des Achsenabschnitts und Änderung der Steigung der Interventions- gegenüber der Kontrollphase. Eine Änderung des Achsenabschnitts kann dabei als ein direkter Effekt und eine Änderung der Steigung als eine Änderung des unterliegenden Trends, interpretiert werden.

Für den Nocebo-Effekt zeigt sich eine Änderung des Achsenabschnitts, d.h. es kann eine leicht erhöhte Anzahl an berichteten Nebenwirkungen direkt nach Einführung der evidenzbasierten Aufklärungsbögen beobachtet werden. Allerdings zeigt die Änderung der Steigung zeigt eine gegensätzliche Effektrichtung und die Schätzung ist durch nur wenige Probanden*in geprägt.

Für sämtliche andere sekundäre Endpunkte (Zufriedenheit mit den Aufklärungsgesprächen und –bögen, Lebensqualität sowie Schmerz und Funktionalität des operierten Knies) deutet sich keine Veränderung an.

Abbildung 11: Verlauf Nocebo-Effekt (rote vertikale Linie kennzeichnet den Interventionszeitpunkt)



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 12: Verlauf Angst (rote vertikale Linie kennzeichnet den Interventionszeitpunkt)

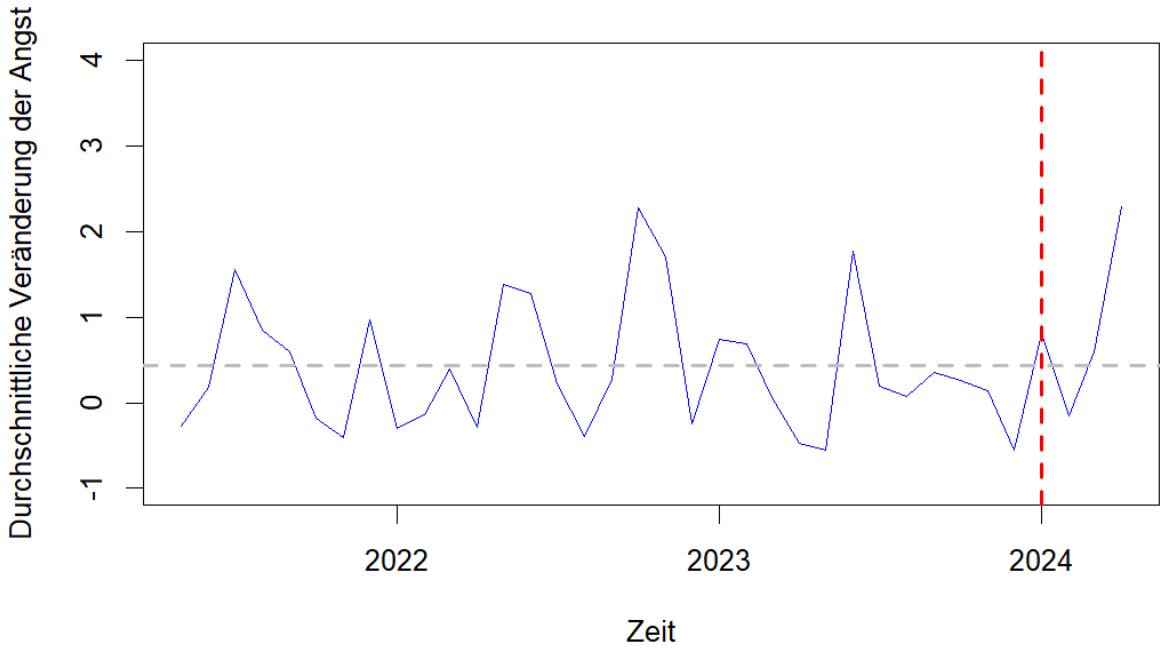


Tabelle 8: Änderung des Achsenabschnitts und der Steigung nach Einführung der Intervention

Abhängige Variable	Veränderung der Interzept (95% Konfidenzintervall)	Veränderung der Steigung (95% Konfidenzintervall)
Nocebo-Effekt (Anzahl Nebenwirkungen)	1.662 (0.372, 2.951)	-0.448 (-0.933, 0.038)
Mittelwert Angst Veränderung	-0.368 (-2.009, 1.273)	0.393 (-0.213, 0.998)
Mittelwert Zufriedenheit	0.289 (-1.109, 1.687)	-0.164 (-0.658, 0.329)
Mittelwert Oxford Knee Score	-0.387 (-1.449, 0.675)	0.019 (-0.362, 0.400)

Wissen und Risikowahrnehmung

Für die Auswertung des Fragebogens bezüglich Wissen und Risikowahrnehmung mussten zunächst Anpassungen vorgenommen werden, da durch die Erstellung des Fragebogens vor der Fertigstellung der evidenzbasierten Aufklärungsbögen einzelne Fragen nicht beantwortet werden können. Dazu wurden 3 Fragen bezüglich der Knie-TEP entfernt. Hinsichtlich der Fragen zu Anästhesie wurden Änderungen hinsichtlich der als korrekt zu bewertenden Antworten vorgenommen, da sich die dargestellte Bezugsgruppe für die Häufigkeiten von Komplikationen im evienzbasierten Aufklärungsbogen geändert hat. Die maximale Punktzahl des angepassten Fragebogens beträgt nun 9, mit 5 erreichbaren Punkten zur Knie-TEP und 4 erreichbaren Punkten zur Anästhesie (Anlage 18).

Aufgrund der geringen Anzahl an ausgefüllten Fragebögen in der Interventionsphase (n = 11) und den notwendig gewordenen Anpassungen des Fragebogens wurden die Ergebnisse ausschließlich deskriptiv ausgewertet.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die Gesamtpunktzahl (SD) ist sowohl in der Kontrollphase (n = 79) als auch in der Interventionsphase mit 2,95 (1,18) und 2,55 (0,82) von 9 möglichen Punkten sehr gering und mit einer leicht höheren Punktzahl in der Kontrollphase. Für die Fragen zur Knie-TEP wurden in der Kontrollphase im Mittel 2,56 (1,18) und in der Interventionsphase 2,29 (0,83) von 5 möglichen Punkten erreicht. Hinsichtlich der Fragen zur Anästhesie wurden im Mittel in der Kontrollphase 0,39 (0,56) und in der Interventionsphase 0,45 (0,52) von 4 Punkten erreicht (Abbildung 13).

Abbildung 13: Ergebnisse des Fragebogens zu Wissen und Risikowahrnehmung

	Kontrollgruppe n = 79			Interventionsgruppe n = 11		
	Knie-TEP (5 P.)	Anästhesie (4 P.)	Gesamt (9 P.)	Knie-TEP (5 P.)	Anästhesie (4 P.)	Gesamt (9 P.)
Mittelwert	2,56	0,39	2,95	2,09	0,45	2,55
SD	1,18	0,56	1,36	0,83	0,52	0,82
Min.	0	0	0	1	0	1
Max.	5	2	6	4	1	4

Arbeitspaket IV: Prozessevaluation (Formative Evaluation)

In die Interventionsphase wurden 30 Patient*innen eingeschlossen. Eine Person gab jedoch keine Baseline Daten ab, daher sind nur Daten für 29 Personen dargestellt. Für unterschiedliche Erhebungen konnte eine unterschiedliche Anzahl an Patient*innen eingeschlossen werden. Basischarakteristika sind der Tabelle 9 zu entnehmen.

*Tabelle 9: Baselinecharakteristika der Patient*innen der Interventionsphase*

	Patient*innen (n = 30+)
Alter; mean (SD)	67 (8)
Geschlecht; n (%)	
Weiblich	19 (63,3)
Männich	10 (33,3)
Divers	0 (0)
Höchster Schulabschluss n (%)	
Noch in schulischer Ausbildung	0 (0,0)
Haupt- (Volks-)schulabschluss	9 (30,0)
Realschul- oder gleichwertiger Abschluss	6 (20,0)
Fachhochschul- oder Hochschulreife	12 (40,0)
Abschluss der polytechnischen Oberschule	0 (0,0)
Ohne allgemeinen Schulabschluss	1 (3,0)
Andere	1 (3,3)
Höchster Bildungsabschluss n (%)	
Ohne beruflichen Ausbildungsabschluss	3 (10,0)
Abschluss einer Berufsausbildung von min. 1 Jahr	22 (73,3)
Hochschulabschluss	4 (13,3)
Erwerbstätigkeit n (%)	

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

ja	9 (30,0)
nein	20 (66,7)
Wohnsituation n (%)	
Alleinlebend	25 (83,3)
mit Ehepartner/Partner lebend	4 (13,3)

+ Daten liegen für 29 Patient*innen vor, 1 drop-out vor Baselineerhebung

Qualitative Erhebung

Zwischen April 2024 und August 2024 wurden insgesamt 27 Interviews mit 18 Patient*innen (Tabelle 9), sieben Ärzt*innen, die Aufklärungsgespräche durchführen (Orthopädie n = 4; Anästhesie n = 3) und zwei projektbeteiligten Ärzt*innen durchgeführt (Tabelle 10). Die Interviews dauerten zwischen 10 und 54 Minuten mit einer durchschnittlichen Dauer von 26 Minuten. Die Bereitschaft zur Teilnahme an einem Interview wurde bei den Patient*innen im Zuge der dritten Follow-up Befragung (5 Wochen nach der OP) erfragt. Von den 24 Patient*innen, die zu diesem Zeitpunkt noch an der Studie teilnahmen, konnten drei Patient*innen nach drei Kontaktversuchen nicht erreicht werden und drei Patient*innen beendeten die Teilnahme nach der dritten Follow-up Befragung (aus mangelnden Zeitressourcen n = 2, ohne Angabe von Gründen n = 1). Es konnten 27 Ärzt*innen identifiziert werden, die in der Interventionsphase Aufklärungsgespräche durchgeführt haben (Orthopädie n = 11, Anästhesie n = 16) 15 Ärzt*innen (Orthopädie n = 7, Anästhesie n = 8) haben sich nach drei Kontaktversuchen per E-Mail durch das Projektteam und E-Mail durch den zuständigen Oberarzt nicht zurückgemeldet, drei Ärzt*innen (Anästhesie n = 3) haben zwischenzeitlich die Klinik verlassen und eine Ärzt*in (Anästhesie n = 1) konnte im Projektzeitraum nicht interviewt werden.

*Tabelle 10 Baselinecharakteristika teilnehmender Ärzt*innen*

Charakteristika	Ärzt*innen n = 9
Alter; Mittelwert (Spannweite)	34,9 (27-48)
Geschlecht	
männlich	9
weiblich	0
Abgeschlossene Facharztausbildung	3
Spannweite durchgeführter Aufklärungsgespräche mit einem evidenzbasierten Aufklärungsbogen	0-8

Es wurden 14 Hauptkategorien gebildet, von denen 3 induktiv entwickelt wurden. Darüber hinaus konnten 26 Subkategorien gebildet werden, von denen 20 induktiv entwickelt wurden (Tabelle 11). Die Hauptkategorie „Informationsvermittlung Kliniksprechstunde“ beschreibt welche Informationen vermittelt und welche Hilfsmittel verwendet wurden. Die Patient*innen berichteten, dass sie die Knie-TEP während der Kliniksprechstunde teilweise als alternativlos wahrgenommen haben. Zudem wurde statt der entwickelten evidenzbasierten Broschüre zum Nutzen verschiedener Operationsmethoden eine Broschüre eines Prothesenherstellers verwendet.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 11: Kategoriensystem Prozessevaluation

Kategorie	Subkategorien (* induktiv gebildete Kategorie)
Informationsvermittlung Kliniksprechstunde	
Informationssuche	
Projektperspektive	
	Implementierung*
	Organisatorische Barrieren*
Relevanz	
	Faktoren, die die Relevanz der Aufklärungsmaterialien beeinflussen*
	Faktoren, die die Relevanz der Häufigkeitsangaben beeinflussen*
Anwendbarkeit	
	Integration in klinischen Ablauf*
	Design
	Umfang
	subjektiv wahrgenommene Änderung durch evidenzbasierte Aufklärungsbögen*
	Statistische Inhalte*
Verstehen	
	Verständlichkeit der Aufklärungsmaterialien*
	Sorgen um Verstehen von Statistischen Inhalten*
	Häufigkeitsangaben*
Verwendung	
	Ausprägung der Verwendung*
	Verwendung von Komplikationshäufigkeiten*
	Verwendung Aufklärungsbogen im Aufklärungsgespräch*
	Barrieren für Verwendung der Aufklärungsbögen*
	Barrieren für Verwendung der Nutzenbroschüre*
Einarbeitung	
	Ablauf der Einarbeitung*
	Kollegiale Unterstützung*
	Bedürfnisse Einarbeitung
	Barrieren Einarbeitung
	Barrieren Schulung
	Bedürfnis Schulung
Entscheidungsfindung	
Eindruck des Aufklärungsgesprächs aus Patient*innenperspektive*	
Verbesserungspotenzial Aufklärungsmaterialien	
	Erwartungshaltung*
	Strukturierung der Aufklärungsmaterialien*
	Informationsbedürfnisse über Informationsvermittlung hinaus*
Erwartungen hinsichtlich der Operation*	
Vergleich zwischen evidenzbasierten Aufklärungsbogen und Standardbogen*	
Juristische Sicherheit	

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

In der Hauptkategorie „Informationssuche“ wird beschrieben, wie Patient*innen Informationen gesucht haben. Vor der Kliniksprechstunde suchten einige Patient*innen aktiv nach Informationen zu OP-Methoden, Prothesentypen, dem Ablauf der OP, der Anästhesie und möglichen Risiken. Dabei nutzen sie verschiedene Quellen wie Klinikvorträge, Videos, Internetrecherchen und Erfahrungsberichte aus dem persönlichen Umfeld.

Die Hauptkategorie „Relevanz“ beschreibt unterschiedliche Ausprägungen hinsichtlich der Aufklärungsmaterialien. Einige Patient*innen empfanden sie als hilfreich, andere bewerteten sie als weniger wichtig, da ihre Entscheidung bereits feststand oder sie mehr auf das ärztliche Gespräch vertrauten. Auch die Häufigkeitsangaben zu den Risiken wurden teils als hilfreich, teils als nicht relevant empfunden, z.B. aufgrund von Entscheidungssicherheit, Verdrängung von Risiken oder Vertrauen in die Ärztinnen.

Die Hauptkategorie „Anwendbarkeit“ thematisiert die Anwendbarkeit der Aufklärungsmaterialien aus ärztlicher Perspektive und aus der Perspektive von Patient*innen. Die Aufklärungsbögen wurden von Ärzt*innen als gut in den klinischen Alltag integrierbar beschrieben und von Patient*innen sowie Ärzt*innen in Design und Umfang überwiegend positiv bewertet. Während der Umfang für Patient*innen überwiegend angemessen erschien, äußerten Ärzt*innen Bedenken hinsichtlich der Länge des Anästhesiebogens und einer möglichen Überforderung. Evidenzbasierte Aufklärungsbögen wurden insbesondere durch Visualisierungen als anwendbarer wahrgenommen. Statistische Inhalte wurden teils als beruhigend, teils als verunsichernd empfunden, insbesondere im Hinblick auf mögliche Restbeschwerden und Anästhesierisiken.

In der Hauptkategorie „Verständlichkeit“ wurden die allgemeine Verständlichkeit sowie die Verständlichkeit der Häufigkeitsangaben und die geäußerte Sorge um die Verständlichkeit beschrieben. Die Aufklärungsmaterialien wurden von Patient*innen und Ärzt*innen als verständlich wahrgenommen. Ärzt*innen äußerten jedoch teilweise Bedenken, dass die Häufigkeitsangaben für einige Patient*innen überfordernd sein könnten, weshalb sie diese teilweise selektiv verwendeten. Dennoch berichteten sowohl Patient*innen als auch Ärzt*innen, dass die Häufigkeitsangaben grundsätzlich gut verständlich sind.

Die Hauptkategorie „Verwendung“ beschreibt, ob und wie die Aufklärungsmaterialien und ihre einzelnen Bestandteile genutzt wurden. Die Nutzung der Aufklärungsmaterialien durch die Patient*innen variierte stark - von intensivem Lesen bis hin zu vollständigem Verzicht. Die Häufigkeitsangaben wurden unterschiedlich genutzt: Manche Patient*innen verwendeten sie zur Vorbereitung, während Ärzt*innen sie teils detailliert erläuterten, teils nur allgemein oder gar nicht thematisierten. Evidenzbasierte Aufklärungsbögen wurden im Aufklärungsgespräch unterschiedlich genutzt - von einer vollständigen gemeinsamen Durchsicht bis hin zu einer rein mündlichen Aufklärung.

In der Hauptkategorie „Einarbeitung“ werden der Ablauf sowie die Bedürfnisse und Barrieren bei der Einarbeitung der Ärzt*innen in die Verwendung der Aufklärungsmaterialien beschrieben. Die Einarbeitung in die neuen Aufklärungsbögen erfolgte über verschiedene Kanäle wie E-Mails, Postfächer und Besprechungen im Vorfeld. Kollegiale Unterstützung war zwar möglich, wurde aber meist nicht als notwendig erachtet. Einige Ärzt*innen wünschten sich jedoch mehr Informationen zu organisatorischen Aspekten und eine bessere Integration der Einarbeitung in den Klinikalltag. Barrieren ergaben sich aus unvollständiger

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Informationsweitergabe, organisatorischen Veränderungen und mangelnder Fokussierung auf das Projekt. Die begleitende Schulung wurde nicht genutzt, da sie als zeitaufwendig empfunden wurde und nicht allen Ärzt*innen bekannt war. Um die Schulung attraktiver zu gestalten, wurde ein sehr kurzes Format bevorzugt.

Die Hauptkategorie „Entscheidungsfindung“ beschreibt den Entscheidungsprozess der Patient*innen für die Knie-TEP. Die Patient*innen nahmen die Knie-TEP häufig als alternativlos wahr, was durch eigene Symptome und ärztliche Empfehlungen verstärkt wurde. Die Entscheidung fiel meist vor oder während des Indikationsgesprächs und basierte auf Vorerfahrungen, Berichten aus dem Umfeld und der eigenen Symptombelastung. Risiken spielten bei der Entscheidung häufig eine untergeordnete Rolle, da sie entweder verdrängt, als unvermeidbar angesehen oder durch das Vertrauen in die Ärzt*innen relativiert wurden.

In der Hauptkategorie „Eindruck des Aufklärungsgesprächs aus Patient*innenperspektive“ beschrieben Patient*innen das Aufklärungsgespräch und die Handhabung des Aufklärungsbogens im Gespräch als souverän. Wenn Ärzt*innen den evidenzbasierten Aufklärungsbogen zum ersten Mal benutzten, beschrieben Patient*innen jedoch teilweise eine Unsicherheit der Ärzt*innen.

Die Hauptkategorie „Verbesserungspotenzial der Aufklärungsmaterialien“ beschreibt aus Sicht der Ärzt*innen und Patient*innen die erfüllten und nicht erfüllten Erwartungen, Informationsbedürfnisse und spezifischen Anpassungsbedarfe. Während die Patient*innen ihre Erwartungen an die Aufklärungsbögen überwiegend als erfüllt beschrieben, wurden dennoch einige Informationsbedürfnisse nicht erfüllt. Dies betraf insbesondere Details zu Schmerzen, Schmerztherapie, Genesungsverlauf, Wiederaufnahme bestimmter Aktivitäten, Prähabilitation und organisatorische Aspekte vor und nach der Operation. Verbesserungsmöglichkeiten sahen die Ärzt*innen in der Strukturierung der Materialien, insbesondere durch eine stärkere Orientierung am OP-Ablauf und eine bessere Einbindung von Abbildungen der Operationsverfahren in das Aufklärungsgespräch.

Die Hauptkategorie „Vergleich zwischen evidenzbasiertem Aufklärungsbogen und Standardbogen“ beschreibt aus der Perspektive der Ärzt*innen Unterschiede hinsichtlich der Verständlichkeit und Anwendung der Aufklärungsbögen. Die Ärztinnen beschrieben den evidenzbasierten Aufklärungsbogen als hilfreicher für die Informationsvermittlung als den Standardbogen. Insbesondere die verständlicheren Texte, die Visualisierung von Komplikationshäufigkeiten und die Abbildungen wurden als vorteilhaft hervorgehoben, da sie komplexe Inhalte für die Patient*innen greifbarer machen.

Die Hauptkategorie „Projektperspektive“ beschreibt die Implementierung und organisatorische Barrieren. Die Implementierung der evidenzbasierten Aufklärungsbögen stieß auf verschiedene Barrieren. Ärzt*innen äußerten Unsicherheiten bezüglich Rechtssicherheit und Verantwortlichkeiten, insbesondere hinsichtlich der juristischen Überprüfung. Auch die als unzureichend empfundene Evidenz zu Komplikationshäufigkeiten und Urheberrechtsfragen wurden als Herausforderungen beschrieben.

Die Hauptkategorie „Juristische Sicherheit“ beschreibt die Eindrücke der Anwender*innen hinsichtlich juristischer Themen. Während aus Projektperspektive Bedenken hinsichtlich der juristischen Sicherheit bestanden, wurde diese von den Anwender*innen positiver

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

wahrgenommen. Die Ärzt*innen sahen die mündliche Aufklärung als zentral an, während der Aufklärungsbogen als unterstützendes Mittel diente. Die evidenzbasierten Inhalte und die erweiterten Dokumentationsmöglichkeiten wurden als juristische Sicherheit geschätzt. Die Detailergebnisse können der Anlage 22 entnommen werden.

Retrospektive Dokumentenanalyse

Es konnte für 23 Patient*innen der Interventionsphase die retrospektive Dokumentenanalyse durchgeführt werden.

Für die Knie-TEP wurde der evidenzbasierter Bogen in zwei Fällen nicht genutzt, in 18 Fällen wurde der evidenzbasierte Aufklärungsbogen ausschließlich und in 3 Fällen in Kombination mit dem Standardaufklärungsbogen benutzt. In zwei Fällen wurden nur einzelne Abschnitte des evidenzbasierten Aufklärungsbogens für die Knie-TEP verwendet (Anlage 10: Tabelle 1). Die einzelnen Elemente des evidenzbasierten Aufklärungsbogens (z.B. Kennzeichnung Operationsmethode, Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch, Notizfelder) wurden bis auf die Kennzeichnung des Bogens mit einem Klinikstempel und der Verwendung der Patient*innennotizfelder umfassend verwendet. Markierungen wurden umfassend vorgenommen und das Anmerkungsfeld von Ärzt*innen genutzt (Anlage 10: Tabelle 2). Das Aufklärungsdokument zum Nutzen und Schaden verschiedener Alternativen und Operationsverfahren und –methoden wurde in keiner Patient*innenakte hinterlegt.

Für die Anästhesie wurde der evidenzbasierte Aufklärungsbogen nur in 5 Fällen alleinstehend genutzt. In 8 Fällen wurde der Standardbogen verwendet und in 8 Fällen der evidenzbasierte – und Standardaufklärungsbogen in Kombination, wobei in 6 Fällen der evidenzbasierte Aufklärungsbogen um den Standardanamnesebogen ergänzt wurde (Anlage 10: Tabelle 1). Die einzelnen Elemente des evidenzbasierten Aufklärungsbogens (z.B. Kennzeichnung des Betäubungsverfahrens, Anmerkungen zum Zahnstatus, Notizfelder) wurden von den Ärzt*innen weniger genutzt und von Patient*innen gar nicht. Insgesamt wurden die Unterschriften zur Einwilligung nur in geringer Anzahl auf den Aufklärungsbögen gemacht, da parallel zur Einführung der Aufklärungsbögen die Digitalisierung der Aufklärung stattgefunden hat. Detailergebnisse sind Anlage 23zu entnehmen.

Decisional Conflict Scale

Die eingeschätzten Subskalen zur Informiertheit, Klarheit der persönlichen Haltung und der Entscheidungssicherheit sind in der Baselineerhebung (n = 29) mit einem durchschnittlichen Punktwert (SD) von 89,0 (12,6), 88,0 (14,8) und 89,8 (13,1) bereits hoch ausgeprägt (100 = höchste Ausprägung). Die Patient*innen erhielten nach der Baselineerhebung (T0) die Aufklärungsmaterialien zur Knie-TEP. Ein Tag vor der Operation wurde das Aufklärungsgespräch bereits durchgeführt (ca. 2-3 Tage zuvor). Zu T1 haben 7 Patient*innen die Teilnahme beendet und 6 weitere Personen haben Subskalen nicht vollständig beantwortet, sodass diese nicht ausgewertet werden konnten. Es standen demnach die Antworten von 16 Personen zur Analyse zur Verfügung. Im Vergleich zu T0 ist bei T1 ein leichter Anstieg in allen 3 Subskalen zu beobachten. Wenn der Faktor betrachtet wird, ob der evidenzbasierte Aufklärungsbogen gelesen wurde, unterscheiden sich die Subskalen zur Klarheit der persönlichen Haltung und der Entscheidungssicherheit nur gering, mit der

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tendenz, dass Patient*innen, die den Bogen nicht gelesen haben eine klarere persönliche Haltung haben und sicherer in der Entscheidung sind. Bezüglich der Informiertheit ist ein Unterschied von 10,5 Punkten zu beobachten, mit der Tendenz, dass Patient*innen, die die Aufklärungsbogen gelesen haben sich Informierter fühlen, als Patient*innen, die den Bogen nicht gelesen haben. Diese Ergebnisse beziehen sich jedoch nur auf eine kleine Anzahl an Patient*innen (n = 4). Detailergebnisse sind Anlage 24 zu entnehmen.

Change Attitude Scale

Es war geplant zwei Erhebungen mit der Change Attitude Scale durchzuführen: eine zu Beginn der Interventionsphase (T0) und eine am Ende (T1). Aufgrund von Schwierigkeiten bei der Rekrutierung von Teilnehmenden nahmen zu Beginn der Interventionsphase lediglich zwei Personen teil, und zum Ende sechs Personen. Aus diesem Grund war ein Vergleich der beiden Erhebungszeitpunkte nicht möglich. Basierend auf den in den Fragebögen erfassten Basischarakteristika wie Berufserfahrung und Fachgebiet konnte jedoch festgestellt werden, dass es keine doppelten Teilnahmen gab. Daher wurde eine gemeinsame Auswertung der Teilnehmenden vorgenommen. Detailergebnisse sind Anlage 25 zu entnehmen.

Schulung

Keine der Ärzt*innen hat an der Schulung teilgenommen. Barrieren und förderliche Faktoren für die Teilnahme an Schulungen wurden in den qualitativen Interviews erhoben und ausgewertet.

Ärzt*innen

Es besteht ein dringendes Bedürfnis, zu Lösungen zu kommen, die Aufklärung und deren Prozess zu vereinfachen. Zugleich wird Lösungsansätzen mit Skepsis begegnet: Ärzt*innen haben die Befürchtung, sich nicht rechtskonform zu verhalten und drängen auf eine wiederholte Prüfung der Rechtssicherheit. Diese Einstellung stellt eine erhebliche Barriere für die Implementierung neuer Lösungsansätze zur Vereinfachung des Aufklärungsprozesses dar. Als strukturelle Hinderungsgründe haben sich die Rechtsabteilungen in den beteiligten Kliniken erwiesen, die wenig Bereitschaft zeigten, von den eingeführten Aufklärungsbögen abzuweichen, auch wenn diese offensichtlich nicht evidenzbasierten Informationen enthalten haben und nicht mehr den Anforderungen entsprechen dürften, die an die Aufklärung zu stellen ist. Es ist nicht nur die Befürchtung einer Defensivmedizin, sondern auch einer Defensivjurisprudenz deutlich geworden.

Entwickler*innen von Aufklärungsbögen

Die Entwicklung von Aufklärungsbögen kann nur nach interdisziplinärem Austausch gelingen. Evidenzbasierte Informationen können den Aufklärungsprozess verbessern. Die Expertise von Ärzt*innen – bspw. zur Einschätzung relevanter Risiken – müssen berücksichtigt werden. Andernfalls ist die Akzeptanz der Ärzt*innen nicht gegeben. In den Austausch müssen auch

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

die medizinrechtlichen Entscheidungsträger*innen in den medizinischen Einrichtungen mit einbezogen werden.

5 Diskussion der Projektergebnisse

Arbeitspaket I: Vorstudie zur Exploration der Informations- und Entscheidungsprozesse

In der Vorstudie wurden der Informations- und Entscheidungsprozess zur Knie-TEP aus Sicht von Patient*innen und Ärzt*innen analysiert und die Informationsqualität von Gesundheitsinformationen erhoben. Ein zentrales Ergebnis der Interviews mit Patient*innen und Ärzt*innen war der Einfluss der subjektiven Krankheitsvorstellung von Kniearthrose sowie der Informationsvermittlung durch Ärzt*innen. Diese Faktoren prägten maßgeblich die Informationsbedarfe, durchgeführten Behandlungsansätze und die Entscheidungsfindung der Patient*innen. Dabei zeigte sich, dass bereitgestellte Informationen von Ärzt*innen teilweise umfangreiche alternativmedizinische Behandlungsoptionen enthielten während konservative Behandlungsansätze vernachlässigt wurden. Anhaltspunkte für die Informationsvermittlung konnte ebenso die Analyse der Gesundheitsinformationen liefern. Während alternativmedizinische Behandlungsmöglichkeiten in 42,6% der schriftlichen und webbasierten Gesundheitsinformationen und 24,0% der audiovisuellen Gesundheitsinformationen dargestellt wurden und den Eindruck der Interviews bestätigen, wurden konservative Möglichkeiten, wie z.B. Physiotherapie in 74,5% der schriftlichen und webbasierten Gesundheitsinformationen und 44% der audiovisuellen Gesundheitsinformationen thematisiert, was dem Eindruck der Interviews entgegenstehen könnte. Allerdings sind dabei der Umfang und die Ausgewogenheit der Berichterstattung zu beachten, die einen Einfluss auf die Wahrnehmung der Patient*innen haben könnte. Eine ausgewogene Darstellung oder ein Fokus auf konservative Behandlungsmöglichkeiten konnte bei schriftlichen und webbasierten Gesundheitsinformationen von Arztpraxen und Krankenhäusern (n = 45) bei 4 (8,9%) bzw. 7 (15,6%) und bei audiovisuellen Gesundheitsinformationen von Arztpraxen, Ärzt*innen und Krankenhäusern (n = 17) bei 2 (11,8%) bzw. 3 (17,6%) beobachtet werden.

Ein weiteres Ergebnis betraf den Übergang von der ambulanten zur klinischen Versorgung. Niedergelassene Ärzt*innen und Klinikärzt*innen hatten offenbar unterschiedliche Vorstellungen von ihrer Rolle in der Informationsvermittlung. Klinikärzt*innen erwarteten von den Patient*innen ein gewisses Vorwissen über die Knie-TEP, während niedergelassene Ärzt*innen diesen Informationsaustausch weitgehend den Kliniken überließen. Risiken wurden überwiegend erst im Rahmen des Aufklärungsgesprächs besprochen, was zu einer unvollständigen Risikokommunikation führte. Die analysierten schriftlichen und webbasierten, sowie audiovisuellen Gesundheitsinformationen können diese Lücke nicht schließen, da in nur 61,5% bzw. 45,9% der Gesundheitsinformationen zur Knie-TEP Komplikationen benannt haben und eine angemessene Darstellung von möglichen Komplikationen nach den Kriterien von MAPPinfo nur in einer Gesundheitsinformation überhaupt enthalten war. In Bezug auf die Entscheidungsfindung spielten faktenbasierte Informationen in den Interviews eine untergeordnete Rolle gegenüber dem Vertrauen in Ärzt*innen und Erfahrungsberichten aus dem sozialen Umfeld. Patient*innen trafen Entscheidungen oft vor der formellen klinischen Indikationsstellung und mit begrenztem

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Wissen, was eine fundierte Entscheidungsfindung erschwerte. Informationen zur Anästhesie spielten im Entscheidungsprozess keine Rolle und wurden erst nach der Entscheidung für die Operation bereitgestellt. Unter diesen Umständen war eine informierte, gemeinsame Entscheidungsfindung nur eingeschränkt möglich, und viele Patient*innen erwarteten dies in den Interviews auch nicht. Die in dieser Untersuchung analysierten Gesundheitsinformationen hatten nur in Einzelfällen das Potenzial eine informierte Entscheidung von Patient*innen zu unterstützen. Insgesamt ist die Informationsqualität der untersuchten Informationslandschaft zu Kniearthrose und Knie-TEP jedoch nicht zufriedenstellend. Die Vorstudie legt nahe, dass die Einführung von evidenzbasierten Aufklärungsbögen durch die Tatsache erschwert werden könnte, dass Patient*innen ihre Entscheidung bereits getroffen haben, bevor sie weiterführende Informationen erhalten. Zudem schien Erfahrungswissen für sie wichtiger zu sein als faktenbasierte Informationen. Um eine bessere Patient*innenbeteiligung zu ermöglichen, sind evidenzbasierte Informationen zum gesamten Krankheitsverlauf von der Diagnose an sowie Schulungen der Ärzt*innen in evidenzbasierter Medizin und gemeinsamer Entscheidungsfindung entscheidende Elemente. Trotz der Stärken der Studie, wie der umfassenden Beschreibung des gesamten Prozesses von der Diagnose bis zur Operation aus verschiedenen Blickwinkeln und die Analyse von Gesundheitsinformationen mit einem validierten Erhebungsinstrument, gibt es auch einige Einschränkungen. Die Interviewstudie basierte auf einer Gelegenheitsstichprobe, und viele Patient*innen wurden in derselben Klinik rekrutiert, was zu einer Verzerrung führen könnte. Zudem könnten die Einschränkungen elektiver Operationen während der SARS-CoV-2-Pandemie die Ergebnisse beeinflusst haben. Trotz umfangreicher Recherchen bilden die analysierten Gesundheitsinformationen nicht die gesamte Landschaft an Informationsmaterialien ab, wenngleich die analysierten Gesundheitsinformationen für Patient*innen gut erreichbar sind.

Arbeitspaket II: Entwicklung und Pilotierung evidenzbasierter Aufklärungsbögen

Im Rahmen des vorliegenden Projektabschnitts wurden spezifische Aufklärungsbögen für die Knie-TEP sowie die damit verbundene Anästhesie entwickelt und in einer qualitativen Machbarkeitsstudie mit Vertreter*innen der Zielgruppe pilotiert. Die Erstellung dieser Dokumente erfolgte auf Basis umfassender, systematischer Literaturrecherchen und einem strukturierten Entwicklungsprozess, der sicherstellte, dass für Patient*innen relevante Inhalte abgedeckt wurden. Aufgrund des inhaltlichen Umfangs und der Komplexität der Thematik wurden zwei separate Dokumente für die Aufklärung zur Knie-TEP erstellt, die in der klinischen Praxis eingesetzt werden können. Die Pilotierung der Aufklärungsbögen zeigte, dass diese von Nutzer*innen insgesamt als gut verständlich, anwendbar und akzeptabel empfunden wurden. Es traten jedoch individuelle Unterschiede in Bezug auf die Relevanz und das Verständnis bestimmter Abschnitte auf, was auf die heterogenen Informationsbedarfe und Vorerfahrungen der Zielgruppe hinweist. International wurde in den vergangenen Jahren auch für den Bereich des informed consent die Entwicklung in Richtung Patient*innenorientierung beschrieben {McCormack, 2018 #72}. Dennoch stellen evidenzbasierte Aufklärungsbögen, die den national und international definierten Kriterien entsprechen, immer noch ein Novum dar.

Die juristische Prüfung erfolgte unter Zugrundelegung einer umfangreichen Literaturrecherche und nach mehrmaligem Austausch mit Konsortialpartnern. Ebenfalls wurden Ärzte einbezogen, um deren Expertise auf dem konkreten Bereich von Knie-TEP zu

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

berücksichtigen. Nichtsdestotrotz wird wiederholt die Prüfung der Rechtssicherheit verlangt. Diese Einstellung stellt eine erhebliche Barriere für die Implementierung neuer Lösungsansätze zur Vereinfachung des Aufklärungsprozesses dar.

Aufgrund der haftungsrechtlichen Bedenken seitens der Ärzten*in und Juristen*in der Klinik konnte auch nicht wie ursprünglich geplant auf die evidenzbasierten Nebenwirkungen fokussiert werden, sondern es wurden gleichermaßen, wie in den Standard-Aufklärungsbögen sämtliche Nebenwirkungen, sei deren auftreten auch noch so gering und/oder Zusammenhang bzw. Relevanz für die Intervention unklar, aufgenommen. Dieses führte zu einer erheblichen Steigerung des Umfangs der evidenzbasierten Aufklärungsbögen.

Arbeitspaket III: Vorher-Nachher-Studie (Interrupted Time Series Analysis)

In der Pilotstudie zur Ermittlung des Einflusses konnte kein Einfluss auf den Nocebo Effekt, die Angst, die Zufriedenheit der Patienten*in und den OKS festgestellt werden. Da die Teilnahme an das Schulungsprogramm optional war und von den Ärzt*innen nicht genutzt wurde, können die ermittelten Effekt als isolierter Effekte der evidenzbasierten Aufklärungsbögen interpretiert werden. Aufgrund der Schwierigkeiten bei der Einführung und der damit verbundenen kurzen Kontrollphase sind diese Schätzungen allerdings mit erheblicher Unsicherheit verbunden. Dieses betrifft zum einen die Schätzung des Trends aufgrund weniger Messzeitpunkte und der damit verbundenen erheblichen Reduktion der statistischen Power. Die Schätzung des Trends wurde zudem durch verschiedene Ereignisse während der Kontrollphase, die sich auf die Interventionseffekte auswirken können, beeinflusst. Hierzu zählt neben der Covid-19 Pandemie eine Veränderung der Aufklärungsroutine ab Studienzentrum, konkret die Digitalisierung der Anästhesieprotokolle und Bogen sowie die Änderung des Zeitpunkts der Aufklärung (2-4 Tage vs. ca. 7 Tage vor OP).

Weiterhin können die evidenzbasierten Aufklärungsbögen in einem Zeitraum von nur drei Monaten noch nicht als vollständig implementiert angesehen werden, da es nicht möglich war, direkt sämtliche andere noch im Umlauf befindliche Aufklärungsbögen aus dem Verkehr zu nehmen bzw. im Studienzentrum parallel beide Aufklärungsbögen verfügbar waren, da nur Personen, die vorher zur Studienteilnahme eingewilligt haben, mit den evidenzbasierten Aufklärungsbögen aufgeklärt werden durften. Zudem ist bei den aufklärenden Ärzten*in von einer gewissen Eingewöhnungsphase auszugehen.

Darüber hinaus können die Ergebnisse darin begründet liegen, dass die evidenzbasierten Aufklärungsbögen nicht wie ursprünglich geplant auf den wirklich nachgewiesenen Nebenwirkungen beschränkt werden konnte.

Die Vorher-Nachher-Studie ist zudem mit einigen Limitationen verbunden. Die Repräsentativität der Analyse ist eingeschränkt, da die Studie nur an einem Zentrum durchgeführt wurde. Da es sich um eine Pilotstudie handelte, sind die evidenzbasierten Aufklärungsbögen bisher nur auf Deutsch verfügbar und der Einschluss wurde auf Patienten*in mit deutschen Sprachkenntnissen beschränkt. Ein Einfluss aufgrund von Sprachbarriere bzw. abweichende Effekte bei Personen mit schlechten Deutschkenntnissen können somit nicht beurteilt werden.

Eine weitere Limitation ist die u.a. durch die Covid-19 Pandemie begründete hohe Drop-Out-Rate (ca. 24%, die vor 1. Follow-up).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Arbeitspaket IX: Prozessevaluation (Formative Evaluation)

Im Rahmen der Prozessevaluation wurde die Implementierung von evidenzbasierten Aufklärungsbögen für Knie-TEP und Anästhesie begleitet und erhoben, in welchem Kontext die Aufklärungsbögen implementiert wurden, welche Wirkungsmechanismen zugrunde liegen und wie die Implementierung abgelaufen ist. Hierzu wurden über die gesamte Interventionsphase hinweg Daten mit verschiedenen Erhebungsmethoden erhoben und ausgewertet. Die Interviews der Prozessevaluation und die Exploration der Informations- und Entscheidungsprozesse legen nahe {Zacher, 2023 #29}, dass ein Teil der Patientinnen bereits vor oder während der ersten Sprechstunde die Entscheidung für eine Operation getroffen hatte und das Vertrauen in die Ärztinnen eine wesentliche Rolle spielt. Dieses hohe Vertrauen könnte den Informationsbedarf verringern, sodass sich die Patient*innen, selbst ohne vollständige Informationsvermittlung, ausreichend informiert fühlten. Dies könnte auch der Grund für die hohen Ausgangswerte hinsichtlich der Entscheidungssicherheit, Klarheit der persönlichen Haltung und der Informiertheit sein. Patient*innen, die den Aufklärungsbogen nicht gelesen hatten, berichteten, sich weniger informiert zu fühlen als jene, die den Bogen gelesen hatten. Dennoch wiesen beide Gruppen eine hohe Klarheit in ihrer persönlichen Haltung und Entscheidungssicherheit auf. Die Exploration und die Prozessevaluation deuten darauf hin, dass die Knie-TEP teilweise als alternativlose Option wahrgenommen wird, was die Entscheidungssicherheit stärkt und die Informiertheit in den Hintergrund rücken lässt. Bei denjenigen, die den Aufklärungsbogen gelesen hatten, war die Klarheit der persönlichen Haltung und die Entscheidungssicherheit höher als der Ausgangswert. Dies könnte darauf hindeuten, dass die Fülle und Art der bereitgestellten Informationen nicht zu Verunsicherung führen. Es könnte jedoch auch darauf zurückzuführen sein, dass die wahrgenommene Alternativlosigkeit der Knie-TEP die Entscheidungssicherheit stabil hält, unabhängig von der Menge der Informationen. Insgesamt sind diese Aussagen aufgrund der geringen Anzahl an ausgefüllten Fragebögen jedoch vorsichtig zu betrachten. Es scheint, dass der Aufklärungsbogen die Klarheit der persönlichen Haltung und die Entscheidungssicherheit nicht beeinträchtigt und möglicherweise sogar das Informationsniveau erhöht. Allerdings zeigt der Vergleich zwischen subjektiv wahrgenommener Informiertheit und objektivem Wissenstest, dass die subjektive Informiertheit zwar gestiegen ist, das objektive Wissen jedoch relativ niedrig blieb und sogar im Vergleich zur Kontrollphase abnahm.

Die Relevanz und Nutzung der statistischen Inhalte variierte zwischen Patient*innen und Ärzt*innen. Während einige Patient*innen die Komplikationshäufigkeiten aus Angst vor negativen Informationen mieden, schätzten andere Patient*innen mit hohem Informationsbedarf diese Informationen, da diese zuvor nicht vermittelt wurden. Ärzt*innen befürchteten einerseits teilweise eine Überforderung der Patient*innen, bewerteten andererseits aber die Angabe von Komplikationshäufigkeiten als Vorteil gegenüber standardisierten Aufklärungsbögen. In Konsequenz dessen ist eine an die Informationsbedarfe der Patient*innen angepasste Vermittlung der Komplikationshäufigkeiten erforderlich, was eine individuelle Verwendung der Aufklärungsbögen bedingt. Dabei sollte die Vermittlung der Komplikationen jedoch regelhaft angeboten werden, wobei der Umfang entsprechend adaptiert werden kann.

Die retrospektive Dokumentenanalyse spiegelt eine unterschiedliche Umsetzung der Implementierung in den Fachbereichen wider. Während die evidenzbasierten

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Aufklärungsbögen für die Knie-TEP in 78,3% der Fälle wie geplant eigesetzt wurden, erfolgte die geplante Umsetzung für die Anästhesieaufklärungsbögen in nur 21,7% der Fälle. Gründe für die unterschiedliche Umsetzung der Intervention war zum einen die klinikinterne Umstellung der Anästhesieaufklärung auf digitale Prozesse und zum anderen konnten in den Interviews mit Ärzt*innen, die Tatsache, dass Studienpatient*innen nicht ausreichend gekennzeichnet wurden, bzw. die evidenzbasierten Aufklärungsbögen nicht in den Patient*innenunterlagen enthalten waren als Barriere identifiziert werden.

Die Interviews mit den Ärzt*innen zeigten, dass die bestehenden Aufklärungsprozesse weitgehend unabhängig von den neuen Aufklärungsbögen beibehalten wurden. Besonders die Individualisierung durch das Markieren und Ergänzen von Komplikationen in den Notizfeldern spielte eine wichtige Rolle. Allerdings ergab die retrospektive Dokumentenanalyse, dass eine große Anzahl von Komplikationen markiert wurde, oft in Kombination mit verschiedenen Markierungstechniken innerhalb eines Dokuments, ohne dass deren unterschiedliche Bedeutung klar wurde. Zudem fiel auf, dass Kennzeichnungen an ungeeigneten Stellen vorgenommen wurden. So wurde beispielsweise in der Visualisierung eines RCT-Prozesses, bei dem Knie-TEP und Teilprothese verglichen wurden, die Knie-TEP umkreist und die Teilprothese durchgestrichen. Auch in der Legende zur Interpretation von Komplikationshäufigkeiten wurden beispielhafte Komplikationen markiert. Diese Anwendungsmuster könnten darauf hindeuten, dass der evidenzbasierte Aufklärungsbogen zumindest eine kleine Anpassung bestehender Aufklärungsprozesse benötigt und die Maßnahmen zu Individualisierung der Aufklärungsbögen für die Patient*innen reflektiert werden sollten.

Das geplante Schulungsprogramm wurde von den Ärzt*innen nicht genutzt. Als Barrieren wurden fehlende Kenntnis über das Angebot und fehlende Zeit genannt. Weiterhin schienen die Ärzt*innen den Eindruck gehabt zu haben, dass die Aufklärungsbögen auch ohne zusätzliche Schulung anwendbar waren.

Die Prozessevaluation hat Limitationen. Ein zentrales Problem war die geringe Anzahl an Interviews mit Ärzt*innen, die aufgrund von Schwierigkeiten bei der Rekrutierung zustande kam. Die begrenzte Teilnehmerzahl verringert die Vielfalt der Perspektiven und könnte die Übertragbarkeit der Ergebnisse einschränken, da möglicherweise nicht alle relevanten Meinungen und Erfahrungen der ärztlichen Zielgruppe abgedeckt wurden. Ein weiterer limitierender Faktor betrifft die Erhebung der Change Attitude Scale. Ursprünglich war geplant, diese Skala sowohl zu Beginn als auch am Ende der Interventionsphase zu erheben, um Veränderungen in den Einstellungen der Ärzt*innen über die Zeit zu messen. Aufgrund einer insgesamt geringen Rücklaufquote konnte jedoch keine Auswertung im Zeitverlauf erfolgen. Schließlich war auch die Datenerhebung zur Decisional Conflict Scale (DCS) eingeschränkt. Die Anzahl auswertbarer Fragebögen zum zweiten Ergebungszeitpunkt war gering.

Es besteht ein dringendes Bedürfnis, zu Lösungen zu kommen, die Aufklärung und deren Prozess zu vereinfachen. Zugleich wird Lösungsansätzen mit Skepsis begegnet: Ärztinnen und Ärzte haben die Befürchtung, sich nicht rechtskonform zu verhalten und drängen auf eine wiederholte Prüfung der Rechtssicherheit. Diese Einstellung stellt eine erhebliche Barriere für die Implementierung neuer Lösungsansätze zur Vereinfachung des Aufklärungsprozesses dar.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Als strukturelle Hinderungsgründe haben sich die Rechtsabteilungen in den beteiligten Kliniken erwiesen, die wenig Bereitschaft zeigten, von den eingeführten Aufklärungsbögen abzuweichen, auch wenn diese offensichtlich nicht evidenzbasierte Informationen enthalten haben und nicht mehr den Anforderungen entsprechen dürften, die an die Aufklärung zu stellen ist. Es ist nicht nur die Befürchtung einer Defensivmedizin, sondern auch einer Defensivjurisprudenz deutlich geworden.

Ebenso müssen Erfahrungswerte von Ärztinnen und Ärzten berücksichtigt werden. Die Befolgung der Leitlinie für Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen genügt nicht, wenn Belange und Erfahrungswerte von Ärztinnen und Ärzten unberücksichtigt bleiben. Dies führt zu Unzufriedenheit unter Ärztinnen und Ärzten und behindert die Akzeptanz zum Einsatz der entsprechenden Gesundheitsinformationen, namentlich dem entwickelten evidenzbasierten Aufklärungsbogen.

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Um nach der Förderung des Projektes die erzielten Ergebnisse weiterzuführen und auf andere Indikationen zu übertragen, um die Versorgung nachhaltig zu verbessern, sind mehrere Ansätze möglich:

Fortführung und Weiterentwicklung des Projekts

Cluster-randomisierte Anschlussstudie: Um die Wirksamkeit der entwickelten Materialien und Interventionen zu validieren, wäre eine Anschlussstudie sinnvoll, die cluster-randomisiert verschiedene Eingriffe und Interventionen untersucht. Ziel ist es, signifikante Unterschiede zwischen der derzeitigen Regelversorgung und der durch das Projekt verbesserten Versorgung aufzuzeigen. So wird überprüft, ob die entwickelten Methoden nicht nur für die primäre Indikation, sondern auch bei anderen medizinischen Interventionen effektiv sind.

Anpassung und Harmonisierung des Informationspfads: Eine wesentliche Weiterentwicklung ist die Anpassung des gesamten Informationspfads in der GKV-Versorgung, insbesondere durch die Einbindung zusätzlicher evidenzbasierter Informationsmaterialien wie Entscheidungshilfen, die ergänzend zu den Aufklärungsbögen angeboten werden. Diese Materialien sollen harmonisiert und bereits vor der Entscheidungsfindung in die Beratung eingebunden werden. Dies könnte im ambulanten Sektor beginnen und bis zur stationären Versorgung ausgedehnt werden, um eine durchgängige Informationsqualität sicherzustellen.

Kooperation mit großen Verlagen: Eine Zusammenarbeit mit etablierten Verlagen, die in der Erstellung medizinischer Informationsmaterialien erfahren sind, wäre ein weiterer Schritt. Dies könnte die Akzeptanz der neuen Informationsmaterialien in der Ärzteschaft erhöhen und gleichzeitig die Qualitätssicherung bei der breiten Implementierung unterstützen.

Übertragung und Integration in die Versorgung

Die in diesem Projekt entwickelten Aufklärungsbögen und Informationsmaterialien zeichnen sich durch ihre evidenzbasierte Ausrichtung aus und heben sich somit deutlich von bestehenden Standardmaterialien ab. Diese Materialien könnten in Pilotprojekten erprobt und schrittweise in die Regelversorgung eingeführt werden. Die Implementierung in die Versorgungslandschaft könnte durch die enge Kooperation mit Leistungserbringern, Kassen

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

und Netzwerken unterstützt werden, um eine breite Anwendung in unterschiedlichen Versorgungskontexten zu erreichen.

Forschungsbedarf und Übertragbarkeit

Die beschränkte Anwendung der entwickelten Aufklärungsbögen auf nur eine Indikation stellt eine Limitation dar. Um die Übertragbarkeit auf andere Indikationen, Zielgruppen und Versorgungsszenarien zu gewährleisten, besteht Forschungsbedarf in den folgenden Bereichen:

Entwicklung weiterer evidenzbasierter Aufklärungsbögen für andere Indikationen: Es ist notwendig, die erstellten Materialien für zusätzliche Indikationen anzupassen und auf Basis neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse weiterzuentwickeln.

Anschlussstudien und Randomisierungen für generelle Anwendbarkeit: Definitive Anschlussstudien sollten durchgeführt werden, um die neue Aufklärungs- und Informationsstrategie auch in der Breite zu testen und zu etablieren. Eine Randomisierung könnte dazu beitragen, den generellen Nutzen der verbesserten Aufklärungsbögen zu evaluieren und die Einführung in der Regelversorgung zu fördern. Die Ergebnisse der ITS-Studie liefern einen Anhaltspunkt für eine zu erwartende Effektgröße. Allerdings kann diese nur eingeschränkt als Basis für die Fallzahlplanung einer Anschlussstudie herangezogen werden, da aufgrund der geringen Anzahl an Follow-up-Zeitpunkten und ausgeprägten Heterogenität relative starke Unsicherheit bez. der Quantifizierung besteht.

Erweiterte Prozessevaluation: Um die Effekte der neuen Materialien zu untersuchen, wird eine detaillierte Prozessevaluation notwendig. Hier könnte die Klinik Halle als Kooperationspartner fungieren und umfassende Analysen zur Effizienz und Wirkung der Materialien durchführen.

Übertragbarkeit auf andere Populationen und Regionen: Die Ergebnisse der Studie könnten durch Anpassungen auch in anderen Regionen und möglicherweise auch in internationalen Kontexten genutzt werden. Es wäre jedoch sinnvoll, weitere Untersuchungen zur Anpassung der Materialien an regionale und populationsspezifische Unterschiede durchzuführen.

Bereitstellung des Schulungsprogramms für die entwickelten evidenzbasierten Aufklärungsmaterialien: Das entwickelte Schulungsprogramm kann auf Anfrage auch über das Projektende hinaus durchgeführt werden. Die Bereitstellung einzelner Inhalte des Schulungsprogramms ist nicht vorgesehen. Darüber hinaus wird das Schulungsprogramm im Rahmen einer erweiterten Prozessevaluation auf Basis der identifizierten Barrieren weiterentwickelt.

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Erfolgte Veröffentlichungen

Bühn, S., Huppertz, E., Weise, A., Lühnen, J., Steckelberg, A., Büchter, R. B., Hess, S., Choi, K. A., & Mathes, T. (2023). The effects of modifying elements of written informed consent forms for elective surgical or invasive procedures: A systematic review. Patient Educ Couns, 107, 107576. https://doi.org/10.1016/j.pec.2022.107576

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Weise, A., Lühnen, J., Bühn, S., Steffen, F., Zacher, S., Lauberger, J., Ates, D. M., Böhmer, A., Rosenau, H., Steckelberg, A., & Mathes, T. (2021). Development, piloting, and evaluation of an evidence-based informed consent form for total knee arthroplasty (EvAb-Pilot): a protocol for a mixed methods study. Pilot Feasibility Stud, 7(1), 107. https://doi.org/10.1186/s40814-021-00843-x

Zacher, S., Lauberger, J., Thiel, C., Lühnen, J., & Steckelberg, A. (2023). Informed consent for total knee arthroplasty: exploration of patient`s information acquisition and decision-making processes-a qualitative study. BMC Health Serv Res, 23(1), 978. https://doi.org/10.1186/s12913-023-09993-5

Zacher, S., Lauberger, J., Thiel, C. & Lühnen, J. (12/2023). Knie-Totalendoprothese: Die Informations- und Entscheidungsprozesse von Patient:innen von der Diagnose bis zur Aufklärung. https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/ebm-12_23_kvh-journal_knie-tep.pdf

Geplante Veröffentlichungen

Die Entwicklung der Aufklärungsbögen

Juristische Perspekte zur Entwicklung von Aufklärungsbögen

Die Interrupted Time Series Studie

Die Prozessevaluation

Die Qualitätsbewertung audiovisueller Gesundheitsinformationen

Die Qualitätsbewertung schriftlicher Gesundheitsinformationen und Webseiten

Erfolgte Kongressbeiträge

Lauberger, J., Zacher, S., Thiel, C., Lühnen, J. & Steckelberg, A. (2022). Informations- und Entscheidungsprozesse im Kontext der Einwilligung zur Knietotalendoprothese und Implikationen für den Einsatz evidenzbasierter Aufklärungsbögen – eine qualitative Studie [Vortrag]. Lübeck, Deutschland. 23. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin. Vorab-Onlinepublikation. https://doi.org/10.3205/22EBM045 (German Medical Science GMS Publishing House).

Lauberger, J., Zacher, S., Weise, A., Lühnen, J., Bühn, S., Steffen, F., Ates, D. M., Böhmer, A., Rosenau, H., Mathes, T. & Steckelberg, A. (2022). Development and piloting of an evidence-based consent form for total knee replacement [Poster]. Kolding, Denmark. 11th International Shared Decision Making Conference. https://medialib.cmcdn.dk/medialibrary/6C5F500BB8CF-4307-843B-F541A9E9E971/5FCF24FE-82F0-EC11-84B6-00155D0B0940.pdf

Bühn, S., Huppertz, E., & Mathes, T. (2022, 20220901-20220903). Können Methoden für systematische Reviews (SRs) von komplexen Interventionen sinnvoll für einen SR zu schriftlichen Aufklärungsmaßnahmen für Patient:innen verwendet werden?

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Erfahrungsbericht zu Potentialen und Herausforderungen. Evidenzbasierte Medizin für eine bedarfsgerechte Gesundheitsversorgung; 23. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin, Lübeck. 10.3205/22ebm117

Weise, A., Lühnen, J., Bühn, S., Rosenau, H., Steckelberg, A., & Mathes, T. (2020, 20200930-20201001). Entwicklung, Pilotierung und Evaluation eines Evidenzbasierten Aufklärungsbogens zum Thema Knie-TEP (EvAb-Pilot). 19. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF); Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung, digital. 10.3205/20dkvf311

Weise, A., Lühnen, J., Steffen, F., Zacher, S., Bühn, S., Rosenau, H., Steckelberg, A., & Mathes, T. (2021, 20210224-20210226). Entwicklung, Pilotierung und Evaluation eines evidenzbasierten Aufklärungsbogens zum Thema Knie-TEP (EvAb-Pilot). 22. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin; Who cares? - EbM und Transformation im Gesundheitswesen, digital. 10.3205/21ebm047

Zacher, S., Lauberger, J., Weise, A., Lühnen, J., Bühn, S., Steffen, F., Oerder, S., Kaulbert, A., Böhmer, A., Rosenau, H., Mathes, T., & Steckelberg, A. (2023, 20230322-20230324). Entwicklung und Pilotierung eines evidenzbasierten Aufklärungsbogens für die Knie-Totalendoprothese. Jahrestagung des Netzwerks Evidenzbasierte Medizin; Gesundheit und Klima - EbM für die Zukunft; Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V., Potsdam. 10.3205/23ebm075

Geplante Kongressbeiträge

Zacher, S., Lauberger, J., Redlich, L., Steckelberg, A. & Lühnen, J. Qualität und Inhalt von öffentlich zugänglichen Gesundheitsinformationen für Patient*innen zu Kniearthrose und Knie-Totalendoprothese - Environmental Scan. 13. Jahreskongress; Kneedays for Future; Deutsche Kniegesellschaft, 08.11-09.11 Hamburg

IV Literaturverzeichnis

Arnold, S. V., Decker, C., Ahmad, H., Olabiyi, O., Mundluru, S., Reid, K. J., Soto, G. E., Gansert, S., & Spertus, J. A. (2008). Converting the informed consent from a perfunctory process to an evidence-based foundation for patient decision making. Circ Cardiovasc Qual Outcomes, 1(1), 21-28. https://doi.org/10.1161/circoutcomes.108.791863

Berger-Hoger, B., Liethmann, K., Muhlhauser, I., Haastert, B., & Steckelberg, A. (2019). Nurse-led coaching of shared decision-making for women with ductal carcinoma in situ in breast care centers: A cluster randomized controlled trial. Int J Nurs Stud, 93, 141-152. https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2019.01.013

Bernal, J. L., Cummins, S., & Gasparrini, A. (2017). Interrupted time series regression for the evaluation of public health interventions: a tutorial. International Journal of Epidemiology, 46(1), 348-355. https://doi.org/10.1093/ije/dyw098

Bingel, U. (2014). Avoiding nocebo effects to optimize treatment outcome. Jama, 312(7), 693-694. https://doi.org/10.1001/jama.2014.8342

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Blalock, S. J., Sage, A., Bitonti, M., Patel, P., Dickinson, R., & Knapp, P. (2016). Communicating information concerning potential medication harms and benefits: What gist do numbers convey? Patient Education and Counseling, 99(12), 1964-1970. https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.pec.2016.07.022

Borello, A., Ferrarese, A., Passera, R., Surace, A., Marola, S., Buccelli, C., Niola, M., Di Lorenzo, P., Amato, M., Di Domenico, L., Solej, M., & Martino, V. (2016). Use of a simplified consent form to facilitate patient understanding of informed consent for laparoscopic cholecystectomy. Open Med (Wars), 11(1), 564-573. https://doi.org/10.1515/med-2016-0092

Büchter, R. B., Fechtelpeter, D., Knelangen, M., Ehrlich, M., & Waltering, A. (2014). Words or numbers? Communicating risk of adverse effects in written consumer health information: a systematic review and meta-analysis. BMC Medical Informatics and Decision Making, 14(1), 76. https://doi.org/10.1186/1472-6947-14-76

Colagiuri, B., McGuinness, K., Boakes, R. A., & Butow, P. N. (2012). Warning about side effects can increase their occurrence: an experimental model using placebo treatment for sleep difficulty. J Psychopharmacol, 26(12), 1540-1547. https://doi.org/10.1177/0269881112458730

Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I., & Petticrew, M. (2008). Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. BMJ, 337, a1655. https://doi.org/10.1136/bmj.a1655

Dawson, J., Fitzpatrick, R., Murray, D., & Carr, A. (1998). Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement. J Bone Joint Surg Br, 80(1), 63-69. https://doi.org/10.1302/0301-620x.80b1.7859

de Boer, A. G., van Lanschot, J. J., Stalmeier, P. F., van Sandick, J. W., Hulscher, J. B., de Haes, J. C., & Sprangers, M. A. (2004). Is a single-item visual analogue scale as valid, reliable and responsive as multi-item scales in measuring quality of life? Qual Life Res, 13(2), 311-320. https://doi.org/10.1023/B:QURE.0000018499.64574.1f

Gillies, M. A., & Baldwin, F. J. (2001). Do patient information booklets increase perioperative anxiety? Eur J Anaesthesiol, 18(9), 620-622.

Harris, P. A., Taylor, R., Minor, B. L., Elliott, V., Fernandez, M., O'Neal, L., McLeod, L., Delacqua, G., Delacqua, F., Kirby, J., & Duda, S. N. (2019). The REDCap consortium: Building an international community of software platform partners. J Biomed Inform, 95, 103208. https://doi.org/10.1016/j.jbi.2019.103208

Harris, P. A., Taylor, R., Thielke, R., Payne, J., Gonzalez, N., & Conde, J. G. (2009). Research electronic data capture (REDCap)--a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. J Biomed Inform, 42(2), 377-381. https://doi.org/10.1016/j.jbi.2008.08.010

Hornblow, A. R., & Kidson, M. A. (1976). The visual analogue scale for anxiety: a validation study. Aust N Z J Psychiatry, 10(4), 339-341. https://doi.org/10.3109/00048677609159523

Labaste, F., Ferre, F., Combelles, H., Rey, V., Foissac, J. C., Senechal, A., Conil, J. M., & Minville, V. (2019). Validation of a visual analogue scale for the evaluation of the postoperative anxiety:

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

A prospective observational study. Nurs Open, 6(4), 1323-1330. https://doi.org/10.1002/nop2.330

Lühnen, J., Albrecht, M., Mühlhauser, I., & Steckelberg, A. (2017). Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. http://www.leitliniegesundheitsinformation. de/.

Lühnen, J., Mühlhauser, I., & Steckelberg, A. (2018). Qualität von Aufklärungsbögen. Dtsch Arztebl International, 115(22), 377-383. https://doi.org/10.3238/arztebl.2018.0377

Parzeller, M., Wenk, M., Zedler, B., & Rothschild, M. (2007). Aufklärung und Einwilligung bei ärztlichen Eingriffen. Dtsch Arztebl International, 104(9), 576-. http://www.aerzteblatt.de/int/article.asp?id=54690

Prediger, B., Tjardes, T., Probst, C., Heu-Parvaresch, A., Glatt, A., Dos Anjos, D. R., Bouillon, B., & Mathes, T. (2021). Factors predicting failure of internal fixations of fractures of the lower limbs: a prospective cohort study. BMC Musculoskelet Disord, 22(1), 798. https://doi.org/10.1186/s12891-021-04688-6

Steckelberg, A., Hulfenhaus, C., Haastert, B., & Muhlhauser, I. (2011). Effect of evidence based risk information on "informed choice" in colorectal cancer screening: randomised controlled trial. BMJ, 342, d3193. https://doi.org/10.1136/bmj.d3193

Theunissen, M., Peters, M. L., Schouten, E. G., Fiddelers, A. A., Willemsen, M. G., Pinto, P. R., Gramke, H. F., & Marcus, M. A. (2016). Correction: Validation of the Surgical Fear Questionnaire in Adult Patients Waiting for Elective Surgery. PLOS ONE, 11(9), e0162737. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0162737

Theunissen, M., Peters, M. L., Schouten, E. G. W., Fiddelers, A. A. A., Willemsen, M. G. A., Pinto, P. R., Gramke, H.-F., & Marcus, M. A. E. (2014). Validation of the Surgical Fear Questionnaire in Adult Patients Waiting for Elective Surgery. PLOS ONE, 9(6), e100225. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0100225

Uzbeck, M., Quinn, C., Saleem, I., Cotter, P., Gilmartin, J. J., & O'Keeffe, S. T. (2009). Randomised controlled trial of the effect of standard and detailed risk disclosure prior to bronchoscopy on peri-procedure anxiety and satisfaction. Thorax, 64(3), 224-227. https://doi.org/10.1136/thx.2008.101220

Viechtbauer, W., Smits, L., Kotz, D., Bude, L., Spigt, M., Serroyen, J., & Crutzen, R. (2015). A simple formula for the calculation of sample size in pilot studies. J Clin Epidemiol, 68(11), 1375-1379. https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2015.04.014

Voutilainen, A., Pitkäaho, T., Kvist, T., & Vehviläinen-Julkunen, K. (2016). How to ask about patient satisfaction? The visual analogue scale is less vulnerable to confounding factors and ceiling effect than a symmetric Likert scale. J Adv Nurs, 72(4), 946-957. https://doi.org/10.1111/jan.12875

Zacher, S., Lauberger, J., Thiel, C., Lühnen, J., & Steckelberg, A. (2023). Informed consent for total knee arthroplasty: exploration of patient`s information acquisition and decision-making processes-a qualitative study. BMC Health Serv Res, 23(1), 978. https://doi.org/10.1186/s12913-023-09993-5

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

V Anlagen

Anlage 1:	Leitfragen und Erhebungsinstrument Basischarakteristika qualitative Vorstudie
Anlage 2:	Kategoriensystem qualitative Vorstudie
Anlage 3:	Systematische Recherche Knie-TEP
Anlage 4:	Systematische Recherche Anästhesie
Anlage 5:	Leitfragen und Probandenfragebogen zur Pilotierung der evidenzbasierten Aufklärungsmaterialien
Anlage 6:	Juristische Prüfung des Aufklärungsbogens
Anlage 7:	Fragebogen Nocebo Effekt
Anlage 8:	Leitfragen Prozessevaluation
Anlage 9:	Teilstandardisierte Erhebung retrospektive Dokumentenanalyse
Anlage 10:	Detailergebnisse Qualität von schriftlichen Gesundheitsinformationen und Webseiten (gesperrt bis 31.10.2025)
Anlage 11:	Detailergebnisse Qualität von audiovisuellen Gesundheitsinformationen (gesperrt bis 31.10.2025)
Anlage 12:	Ergebnisse Literaturrecherche und ROB-Bewertung
Anlage 13:	Evidenzbasierter Aufklärungsbogen: Künstliches Kniegelenk
Anlage 14:	Evidenzbasierte Informationsbroschüre: Künstliches Kniegelenk
Anlage 15:	Evidenzbasierter Aufklärungsbogen: Anästhesieverfahren für einen Gelenkersatz an den unteren Gliedmaßen
Anlage 16:	angepasste Version des evidenzbasierten Aufklärungsbogens: Künstliches Kniegelenk
Anlage 17:	angepasste Version der evidenzbasierten Informationsbroschüre: Künstliches Kniegelenk
Anlage 18:	Fragebogen Wissen und Risikowahrnehmung
Anlage 19:	Schulungsprogramm zu den evidenzbasierten Aufklärungsbögen und Prüfungsfragen
Anlage 20:	TS Zufriedenheit
Anlage 21:	TS Oxford Knee Score
Anlage 22:	Detailergebnisse der Interviews im Zuge der Prozessevaluation (gesperrt bis 31.10.2025)
Anlage 23:	Detailergebnisse retrospektive Dokumentenanalyse (gesperrt bis 31.10.2025)

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Anlage 24: Detailergebnisse Decisional Conflict Scale (gesperrt bis 31.10.2025)

Anlage 25: Detailergebnisse Change Attitude Scale (gesperrt bis 31.10.2025)

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Anlage 1: Leitfragen und Erhebungsinstrument Basischarakteristika qualitative Vorstudie

1. Leitfragen für Patient*innen

<u>Ebene: Diagnosestellung Hausärzt*in/ Fachärzt*in</u>

- Wie haben Sie von Ihrer Kniearthrose erfahren?
    - Wie ist die Diagnose abgelaufen?
    - Von welchem Arzt, welcher Ärztin haben Sie die Diagnose bekommen?
    - Hatten Sie vorher schon einen Verdacht?
    - Hatten Sie schon nach Informationen gesucht?

- Wie lange ist die Diagnosestellung her?
- Können Sie den Verlauf des Gespräches noch beschreiben?
    - Welche Erwartungen hatten Sie an das Gespräch?
        - Wurden diese erfüllt?
        - Was hätten Sie sich noch gewünscht?

- Beschreiben Sie Informationen, die Sie zum Verlauf und Behandlung der Kniearthrose erhalten haben.
    - Welchen Stellenwert hatten diese Informationen für Sie?
    - Haben Sie Informationsmaterial erhalten? (Art: elektronisch, Video, analog)
    - Haben Ihnen Informationen gefehlt?
    - Haben Sie nach diesen anderweitig gesucht?

<u>Ebene: Übergang Diagnose/ Behandlung</u>

- Wie ging es nach der Diagnosestellung für Sie weiter?
    - Haben Sie nach weiteren Informationen gesucht?
        - Zu welchen Themen haben Sie sich Informationen gewünscht?
    - Wo haben Sie diese Informationen gefunden?
        - Internet, Freunde, Angehörige, Fachleute?
        - Wie bewerten Sie die gefundenen Informationen?
    - Wie beschreiben Sie den Stellenwert von Informationen von Angehörigen und Freunden/ Bekannten?
    - Beschreiben Sie Überschneidungen oder Unterschiede zu den Informationen Ihres Arztes, Ihrer Ärztin.
- Wie verlief die Entscheidung über die Behandlung?
    - Wie beschreiben Sie Ihren Einbezug in die Entscheidung?
    - Beschreiben Sie, wie mit Ihren Fragen umgegangen wurde.
    - Welchen Stellenwert hat die Entscheidung für Sie gehabt? (z.B. Zeit investieren)

- Wie beschreiben Sie Ihre Zufriedenheit mit der Entscheidungsfindung
    - Warum waren Sie zufrieden/ Warum waren Sie nicht zufrieden

- Welche Behandlungsmöglichkeiten wurden Ihnen vorgeschlagen? (bzw.: Können Sie sich noch an die vorgeschlagenen Behandlungsmöglichkeiten erinnern?)

- Beschreiben Sie welche Behandlung(en) Sie durchgeführt haben
    - Wie kam es zu der Entscheidung?
    - Wie beschreiben Sie die Zufriedenheit mit der Behandlung?
    - Wie kam es ggf. zu der Entscheidung die Behandlung abzubrechen?

- Haben Sie während Ihrer Behandlung von weiteren Fachleuten aus dem Gesundheitswesen Informationen erhalten? (z.B. Physiotherapie, Heilpraktiker, Sanitätshaus)
    - Welche Informationen haben Sie erhalten?

- Welchen Stellenwert hatten diese Informationen für Sie?
- Beschreiben Sie Überschneidungen oder Unterschiede zu den Informationen Ihres Arztes, Ihrer Ärztin.
- Wie beschreiben Sie die Zufriedenheit mit den erhaltenen Informationen?
  - Warum waren Sie zufrieden/ Warum waren Sie nicht zufrieden

<u>Ebene: Entscheidung für Operation</u>

- Wie kam es zu Ihrer Entscheidung, die Operation durchzuführen?
  - Haben Sie die Entscheidung mit jemanden gemeinsam getroffen?
  - Welche Faktoren haben für die Entscheidung eine Rolle gespielt?

- Wie beschreiben Sie das Gespräch, das zur Entscheidung für die Operation geführt hat?
  - Welche Erwartungen hatten Sie an das Gespräch?
    - Wurden diese erfüllt?
    - Was hätten Sie sich noch gewünscht?
  - Wie beschreiben Sie Ihren Einbezug in die Entscheidung?
  - Beschreiben Sie, wie mit Ihren Fragen umgegangen wurde.
  - Welchen Stellenwert hat die Entscheidung für Sie gehabt? (z.B. Zeit investieren)
  - Wie beschreiben Sie Ihr Vertrauen in die Entscheidung?

- Wie beschreiben Sie die Informationen, die Sie über die Operation von Ihrem Arzt erhalten haben?
  - Welche Informationen wünschen Sie sich?
  - Haben Sie Informationsmaterial erhalten?
    - Art (elektronisch, Papiergebunden, Video, …)
  - Hätten Sie sich weitere Informationen gewünscht?
    - Welche?
  - Hatten Sie Fragen?
    - Welche? / Wie beschreiben Sie die Zufriedenheit mit den Antworten?
  - Haben Sie bereits Informationen über die Anästhesie erhalten?
    - Hätten Sie sich dazu bereits Informationen gewünscht?
  - Haben Sie selbständig nach weiteren Informationen gesucht?
    - Zu welchen Themen haben Sie sich Informationen gewünscht?
    - Wo haben Sie diese Informationen gefunden?
    - Wie bewerten Sie die gefundenen Informationen?
    - Beschreiben Sie Überschneidungen oder Unterschiede zu den Informationen Ihres Arztes, Ihrer Ärztin.

<u>Ebene: Aufklärungsgespräch</u>

- Wie beschreiben Sie die Aufklärung?
  - Wie beschreiben Sie den organisatorischen Ablauf?
    - OP/ Anästhesie
    - Zeitpunkt Aufklärungsbogen erhalten
    - Ort
    - Zeit vor OP
    - Zeit nach Entscheidung
    - Zeit insgesamt
    - War aufklärender Arzt auch operierender/ durchführender Arzt?
  - Wie beschreiben Sie die Informationen die Sie erhalten haben?
    - Welchen Stellenwert hat der Aufklärungsbogen?

        - Welche Art von Informationen haben Sie erhalten (elektronisch, Papier, Video)
        - Beschreiben Sie Überschneidungen oder Unterschiede in den erhaltenen Informationen
    - Welche Informationen wünschen Sie sich?
        - Waren alle Informationen, die Sie sich wünschen vorhanden?
            - Welche nicht /
- Wie beschreiben Sie den Ablauf des Aufklärungsgesprächs?
    - Wurde auf persönliche Bedürfnisse eingegangen?
        - Was hätten Sie sich zusätzlich gewünscht?

- Wie Beschreiben Sie den Einfluss des Aufklärungsgesprächs auf Ihre Entscheidung?

<u>Ebene: Nach der OP</u>

- Hätten Sie sich rückblickend weitere Informationen gewünscht?
- Hat Sie etwas überrascht?
- Ist etwas eingetreten worüber Sie nicht informiert wurden?

2. Leitfragen für einweisende und aufklärende Ärzt*innen

a) Einweisende Ärzt*innen

- Wie beschreiben Sie ein typisches Gespräch zum Verlauf und Behandlung von Gonarthrose?
    - Welche Informationen geben Sie den Betroffenen
    - Geben Sie den Betroffenen Informationsmaterialien?
        - Welche/ Warum diese?

- Fühlen Sie sich gut vorbereitet, Patientinnen und Patienten über Behandlungsmöglichkeiten und deren Risiken sowie deren Alternativen aufzuklären?
    - Was würden Sie sich wünschen, um sich besser vorbereitet zu fühlen?
    - Würden Sie sich Hilfsmittel wünschen? (EBGI)

- Wie gut gelingt es, Patientinnen und Patienten in die Entscheidungsfindung einzubeziehen?
    - Gibt es förderliche und hemmende Faktoren?

- Welche Erfahrungen haben Sie mit Patientinnen und Patieten gemacht, die bereits Informationen aus anderen Quellen haben?
    - Gehen Sie auf die mitgebrachten Informationen ein? Wie machen Sie das?
    - Wie beschreiben Sie den Einfluss auf Ihre Beratung?

- Wie beschreiben Sie den Entscheidungsprozess bei Ihren Patientinnen und Patienten?

b) Aufklärende Ärzt*innen

- Wie beschreiben Sie ein typisches Aufklärungsgespräch Knie TEP?
    - Welche Informationen geben Sie den Betroffenen
    - Geben Sie den Betroffenen Informationsmaterialien?
        - Welche/ Warum diese?

- Wie beschreiben Sie den Stellenwert des Aufklärungsgesprächs zur Entscheidungsfindung?

- Beschreiben Sie den Stellenwert des Aufklärungsbogens für die Aufklärung

- Wie gut gelingt es, Patientinnen und Patienten in die Entscheidungsfindung einzubeziehen?
    - Gibt es förderliche und hemmende Faktoren?

- Fühlen Sie sich gut vorbereitet, Patientinen und Patienten über Behandlungsmöglichkeiten und deren Risiken sowie deren Alternativen aufzuklären?
    - Wie schätzen Sie die Relevanz ein?
    - Was würden Sie sich wünschen, um sich besser vorbereitet zu fühlen (z.B. EBGI)?

- Wie gut gelingt es, Patientinnen und Patienten in die Entscheidungsfindung einzubeziehen?
    - Gibt es förderliche und hemmende Faktoren?

- Welche Faktoren sind aus Ihrer Sicht förderlich bzw. hinderlich für das Aufklärungsgespräch?

- Welche Erfahrungen haben Sie mit Patientinnen und Patienten gemacht, die bereits Informationen aus anderen Quellen haben?
    - Gehen Sie auf die mitgebrachten Informationen ein? Wie machen Sie das?
    - Wie beschreiben Sie den Einfluss auf Ihre Beratung?

3. Basischarakteristika Patient*innen

Bitte füllen Sie die Angaben zu Ihrer Person aus. Diese Daten sind mit einer Kodierungsnummer versehen. Nach der Auswertung wird durch die Kodierungsnummer kein Rückschluss mehr auf Ihre Person möglich sein.

1. Alter: _____ Jahre

2. Geschlecht:

☐ weiblich ☐ männlich ☐ divers

3. Höchster Bildungsabschluss

☐ kein Schulabschluss ☐ Abitur/Fachabitur

☐ Hauptschulabschluss ☐ Realschulabschluss

☐ Berufsausbildung ☐ Bachelor/Meister/Fachwirt

☐ Master/Diplom/Staatsexamen ☐ Promotion/Habilitation

☐ Sonstiges: _____

4. Beruflicher Status

☐ Arbeitslos ☐ Auszubildende(r), Student(in)

☐ Vollzeit-erwerbstätig ☐ Teilzeit-erwerbstätig

☐ Rentner(in) / Pensionär(in) ☐ Sonstiges: _____

5. Aktuell bzw. zuletzt ausgeübter Beruf: _____

6. Mitgliedschaft in einer Selbsthilfegruppe für Patienten mit Kniearthrose?

☐ ja ☐ nein

7. Diagnosezeitpunkt der Kniearthrose: _____ (Monat/Jahr)

8. Operationszeitpunkt der Knie-Totalendoprothese (Knie-TEP)

☐ Operationszeitpunkt ist nicht bekannt

☐ Operation ist geplant für: _____(Monat/Jahr)

☐ Operation wurde durchgeführt: _____(Monat/Jahr)

4. Basischarakteristika Ärzt*innen

Bitte füllen Sie die Angaben zu Ihrer Person aus. Diese Daten sind mit einer Kodierungsnummer versehen. Nach der Auswertung wird durch die Kodierungsnummer kein Rückschluss mehr auf Ihre Person möglich sein.

1. Alter: _____ Jahre

2. Geschlecht:

☐ weiblich ☐ männlich ☐ divers

3. Höchster Bildungsabschluss:

☐ Staatsexamen ☐ Promotion ☐ Habilitation

☐ Sonstiges: _____

4. Facharztausbildung:

☐ Ja: _____

☐ Nein

5. Tätigkeitsfeld:

☐ Hausarztpraxis ☐ Facharztpraxis für Orthopädie

☐ Krankenhaus ☐ Sonstiges: _____

6. Berufserfahrung: _____ (Jahre)

7. Wie häufig sehen Sie in der Praxis Patient*innen mit Kniearthrose und führen hierzu Gespräche?

_____ pro Woche

8. Fortbildungen in evidenzbasierter Medizin und/oder Shared Decision-Making

☐ Ja: _____ ☐ Nein

1. Kategoriensystem Patient*innen

Kategorie	Definition
Informationsbereitstellung	
Informationsvermittlung zum Zeitpunkt der Diagnose	• Enthält Angaben zu den Informationen, die Patient*innen zum Zeitpunkt der Diagnose der Gonarthrose erhalten haben: o die Ätiologie, den Verlauf und die Behandlung der Erkrankung o Format der Informationen o das Verfahren zur Bereitstellung der Informationen o Wichtigkeit der Informationen o Quelle der Informationen
Informationsvermittlung zu Behandlungsmöglichkeiten	• Enthält Angaben zu den Informationen, die Patient*innen während der Behandlung der Gonarthrose erhalten haben: o die Ätiologie, den Verlauf und die Behandlung der Erkrankung o Format der Informationen o das Verfahren zur Bereitstellung der Informationen o Wichtigkeit der Informationen o Quelle der Informationen
Informationsvermittlung zur Knie-TEP	• Enthält Aussagen über die Informationen, die Patient*innen vor der informierten Zustimmung über den Knieersatz erhalten haben: o Format der Informationen o Verfahren zur Bereitstellung der Informationen o Inhalt bezüglich der Operation o Inhalt bezüglich der Anästhesie o Wichtigkeit der Informationen o Quelle der Information
Informationsvermittlung im Aufklärungsgespräch	• Enthält Aussagen über die Informationen, die Patient*innen im Rahmen des Aufklärungsprozesses erhalten haben, in Bezug auf: o Format der Informationen o Verfahren zur Bereitstellung der Informationen o Inhalt über die Operation o Inhalt bezüglich der Anästhesie o Wichtigkeit der Informationen o Unterschiede in den bereitgestellten Informationen

Anlage 2 Kategoriensystem qualitative Vorstudie

Kategorie	Definition
Informationsbedürfnisse	
Informationsbedürfnisse bei Diagnosestellung	• Enthält Aussagen über Informationen, die Patient*innen zur Ätiologie, zum Verlauf und zur Behandlung der Gonarthrose erhalten oder erwarten würden: o Fragen an behandelnde Ärzt*in o fehlende Informationen o Wichtigkeit der gewünschten Informationen
Informationsbedürfnisse zu Behandlungs-möglichkeiten	• Enthält Aussagen zu Informationen, die Patient*innen zu verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten (außer TKA) wünschen oder erwarten: o Fragen an behandelnde Ärzt*in o fehlende Informationen o Wichtigkeit der gewünschten Informationen
Informationsbedürfnisse bezüglich Knie-TEP	• Enthält Aussagen über Informationen, die Patient*innen vor der Aufklärung über die TKA erhalten möchten oder zu erhalten erwarten: o Fragen an behandelnde Ärzt*in o fehlende Informationen o Wichtigkeit der gewünschten Informationen
Informationsbedürfnisse im Aufklärungsprozess	• Enthält Aussagen über Informationen, die Patient*innen während des Aufklärungsprozesses erhalten möchten oder zu erhalten erwarten: o Fragen an behandelnde Ärzt*in o fehlende Informationen o Wichtigkeit der gewünschten Informationen
Suche nach Informationen	
Informationsbeschaffung	• Enthält Aussagen über die Suche von Patient*innen nach Informationen über die Ätiologie, den Verlauf und die Behandlung (einschließlich Knie-TEP) der Gonarthrose: o Informationsquellen, z. B. Internet, Freunde, Verwandte, Fachleute o Bedeutung der Informationsquellen o Bewertung der gefundenen / erhaltenen Informationen o Unterschiede zu den Informationen der Ärzt*innen
Behandlungsverlauf von der Diagnose bis zur Knie-TEP	
Behandlungsverlauf	• Enthält Aussagen, die den Verlauf der Behandlung von der Diagnose bis zur Entscheidung für eine Knie-TEP beschreiben, einschließlich: o durchgeführte / abgelehnte Behandlungen o Verlauf der Behandlung im Laufe der Zeit o Arztbesuche aufgrund der Gonarthrose

Anlage 2 Kategoriensystem qualitative Vorstudie

Kategorie	Definition
Prozess der Entscheidungsfindung	
Entscheidungen für / gegen Behandlungsoptionen (außer Knie-TEP)	• Enthält Aussagen über den Prozess der Entscheidung für der gegen Behandlungsoptionen (außer Knie-TEP) in Bezug auf: o Faktoren, die die Entscheidung beeinflussen o Personen, die an der Entscheidung beteiligt sind o Beteiligung an der Entscheidung (Shared Decision-Making) o Verlauf des Arzt-Patienten-Gesprächs o Erwartungen an behandelnden Ärzt*innen o Wert der Entscheidung o Zufriedenheit mit dem Entscheidungsprozess o retrospektive Zufriedenheit mit der Entscheidung
Entscheidung für / gegen Knie-TEP	• Enthält Aussagen über den Prozess der Entscheidung für oder gegen eine Knie-TEP bezüglich: o Faktoren, die die Entscheidung beeinflussen o an der Entscheidung beteiligte Personen o Beteiligung an der Entscheidung (Shared Decision-Making) o Verlauf des Arzt-Patienten-Gesprächs o Erwartungen an die behandelnden Ärzte o Wert der Entscheidung o Zufriedenheit mit dem Entscheidungsprozess
Rolle des Aufklärungsgesprächs und des Aufklärungsbogens im Entscheidungsprozess	
Ablauf des Aufklärungsgesprächs	• Enthält Aussagen zum Ablauf des Aufklärungsprozesses in Bezug auf: o Zeitpunkt des Einwilligungsprozesses o Zeitpunkt des Aufklärungsgesprächs o Durchführung o Erwartungen / persönliche Bedürfnisse
Entscheidungsprozesse innerhalb des Aufklärungsgesprächs	• Enthält Aussagen zu Entscheidungen, die während des Aufklärungsgesprächs getroffen wurden in Bezug auf: o Anästhesieverfahren o alternative Operationsmöglichkeiten o Einfluss des Aufklärungsgesprächs/Aufklärungsbogens

2. Kategoriensystem Ärzt*innen

Kategorie	Definition
Informationsvermittlung aus ärztlicher Sicht	
Informationsvermittlung ambulanter Ärzt*innen	• Enthält Aussagen von Ärzten über ihre eigene Bereitstellung von Informationen für Patienten in Bezug auf ○ Inhalt ○ Form der Information ○ Umfang der Information ○ den Prozess der Informationsvermittlung ○ den Umgang mit bereits informierten Patient*innen ○ Einschätzung der eigenen Fähigkeiten
Informationsvermittlung im Aufklärungsgespräch aus ärztlicher Perspektive	• Enthält Aussagen von Kliniker*innen zu ihrer eigenen Informationsvermittlunge an Patient*innen im Aufklärungsgespräch (Anästhesie/Knie-TEP) im Hinblick auf: ○ Inhalt ○ Format der Information ○ Umfang der Information ○ Ablauf der Informationsvermittlung ○ Umgang mit bereits informierten Patienten ○ Einschätzung der eigenen Fähigkeiten ○ hemmende/fördernde Merkmale für das Aufklärungsgespräch/die Verwendung des Aufklärungsbogens
Entscheidungsprozesse aus ärztlicher Perspektive	
Behandlungsmöglichkeiten: Entscheidungsfindung und Einbeziehung der Patient*innenperspektive aus Sicht ambulanter ÄrztInnen.	• Enthält Aussagen von Ärzt*innen über den Entscheidungsfindungsprozess von Patient*innen in Bezug auf: ○ Einbeziehung in die Entscheidungsfindung ○ hemmende und fördernde Faktoren für die Beteiligung an der Entscheidungsfindung ○ Einschätzung der eigenen Fähigkeiten
Knie-TEP Entscheidungsfindung und Einbeziehung der Patient*innenperspektive im Aufklärungsgespräch aus der Sicht der Kliniker*innen.	• Enthält Aussagen von Kliniker*innen über den Entscheidungsprozess der Patient*innen in Bezug auf: ○ Entscheidungsmöglichkeiten ○ Einbeziehung in die Entscheidungsfindung ○ hemmende und fördernde Faktoren für die Einbeziehung in die Entscheidungsfindung ○ Einschätzung der eigenen Fähigkeiten ○ Bedeutung des Aufklärungsgesprächs/Aufklärungsbogens für den Entscheidungsprozess

Anlage 3: Systematische Recherche Knie-TEP

1. PICO-Fragestellungen

1a: Ist eine Knie-TEP bei Menschen mit Gonarthrose im Vergleich zu konservativen Behandlungsmethoden wirksamer hinsichtlich der Schmerzreduktion, Reduktion der Funktionseinschränkung, Verbesserung der Lebensqualität, Patientenzufriedenheit und Komplikationen?

1b: Ist eine Knie-TEP bei Menschen mit Gonarthrose im Vergleich zu einer unikondylären Endoprothese wirksamer hinsichtlich der Schmerzreduktion, Reduktion der Funktionseinschränkung, Verbesserung der Lebensqualität, Patientenzufriedenheit und Komplikationen?

1c: Ist eine ungekoppelte Knie-TEP bei Menschen mit Gonarthrose im Vergleich zu einer posterior stabilisierten Knie-TEP wirksamer hinsichtlich der Schmerzreduktion, Reduktion der Funktionseinschränkung, Verbesserung der Lebensqualität, Patientenzufriedenheit und Komplikationen?

1d: Ist eine Knie-TEP mit Patellarückflächenersatz bei Menschen mit Gonarthrose im Vergleich zu Knie-TEP ohne Patellarückflächenersatz wirksamer hinsichtlich der Schmerzreduktion, Reduktion der Funktionseinschränkung, Verbesserung der Lebensqualität, Patientenzufriedenheit und Komplikationen?

1e: Ist eine Knie-TEP mit mobile bearing bei Menschen mit Gonarthrose im Vergleich zu einer Knie-TEP mit fixed bearing wirksamer hinsichtlich der Schmerzreduktion, Reduktion der Funktionseinschränkung, Verbesserung der Lebensqualität, Patientenzufriedenheit und Komplikationen?

1f: Ist eine zementierte Knie-TEP bei Menschen mit Gonarthrose im Vergleich zu zementfreien Knie-TEP wirksamer hinsichtlich der Schmerzreduktion, Reduktion der Funktionseinschränkung, Verbesserung der Lebensqualität, Patientenzufriedenheit und Komplikationen?

1g: Ist die computergestützte Navigation zur Durchführung der Knie-TEP bei Menschen mit Gonarthrose im Vergleich zum Standardverfahren bei Knie-TEP wirksamer hinsichtlich der Schmerzreduktion, Reduktion der Funktionseinschränkung, Verbesserung der Lebensqualität, Patientenzufriedenheit und Komplikationen?

1h: Ist die Verwendung von patientenspezifisch angepassten Instrumenten zur Durchführung der Knie-TEP bei Menschen mit Gonarthrose im Vergleich zum Standardverfahren bei Knie-TEP wirksamer hinsichtlich der Schmerzreduktion, Reduktion der Funktionseinschränkung, Verbesserung der Lebensqualität, Patientenzufriedenheit und Komplikationen?

1i: Ist eine minimalinvasiv operierte Knie-TEP bei Menschen mit Gonarthrose im Vergleich zu einer herkömmlich durchgeführten Knie-TEP wirksamer hinsichtlich der Schmerzreduktion, Reduktion der Funktionseinschränkung, Verbesserung der Lebensqualität, Patientenzufriedenheit und Komplikationen?

1j: Ist die robotergestützte Navigation zur Durchführung der Knie-TEP bei Menschen mit Gonarthrose im Vergleich zum Standardverfahren bei Knie-TEP wirksamer hinsichtlich der Schmerzreduktion, Reduktion der Funktionseinschränkung, Verbesserung der Lebensqualität, Patientenzufriedenheit und Komplikationen

1k: Ist die Verwendung von patientenspezifisch angepassten Prothesen zur Durchführung der Knie-TEP bei Menschen mit Gonarthrose im Vergleich zum Standardverfahren bei Knie-TEP wirksamer hinsichtlich der Schmerzreduktion, Reduktion der Funktionseinschränkung, Verbesserung der Lebensqualität, Patientenzufriedenheit und Komplikationen?

1l: Ist ein Fast Track Verfahren zur Durchführung der Knie-TEP bei Menschen mit Gonarthrose im Vergleich zum Standardverfahren bei Knie-TEP wirksamer hinsichtlich der Schmerzreduktion, Reduktion der Funktionseinschränkung, Verbesserung der Lebensqualität, Patientenzufriedenheit und Komplikationen?

Tabelle 1: PICO-Schema

Population	Menschen mit Gonarthrose
Intervention	Konservative Therapie (1a); Verschiedene Prothesentypen (1b-1e); Verankerungsmethoden (1f); Operationsverfahren (1g-1k) und Behandlungskonzepte (1l)
Comparison	Standard-Prothesentypen; -Verankerungsmethoden, Operationsverfahren und Behandlungskonzepte für die Knie-TEP
Outcome	Patientenrelevante Outcomes (Funktionalität [ADL], Schmerz, Lebensqualität, Patientenzufriedenheit, Komplikationen)

2. Ein- und Ausschlusskriterien

Die Recherche erfolgte übergeordnet und die Treffer wurden erst nach dem Titel/Abstract Screening den einzelnen Fragestellungen zugeordnet. Für das Titel/Abstract Screening wurden übergeordnet allgemeine Ein- und Ausschlusskriterien und ein Kategorisierungsschema zur Zuordnung der einzelnen Fragestellungen festgelegt. Diese Ein- und Ausschlusskriterien wurden für das Volltext Screening erweitert und anhand der Fragestellungen in Absprache mit den klinischen Expert*innen konkretisiert.

Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien für das Titel/Abstract Screening

	Einschlusskriterien
Population	-
Intervention	Konservative Therapie, jegliche Form einer Knie-TEP
Comparison	Jegliche Form einer Knie-TEP
Outcome	-
Studiendesign	Systematische Übersichtarbeiten, RCTs, prospektive Kohortenstudien, Registerstudien (für seltene Komplikationen)
Sprache	Deutsch oder Englisch

Tabelle 3: Übergeordnete Ein- und Ausschlusskriterien für das Volltextscreening

	Einschlusskriterien
Population	Personen (≥ 18 Jahre) mit Gonarthrose
Intervention	Konservative Therapie, unicondyläre Prothese, Knie-TEP mit verschiedenen Prothesentypen, Verankerungsverfahren, Operationsverfahren, Behandlungspfaden
Comparison	Knie-TEP
Outcome	Funktionalität (ADL), Schmerz, Lebensqualität, Patientenzufriedenheit, Komplikationen
Studiendesign	Systematische Übersichtarbeiten, RCTs, prospektive Kohortenstudien, Registerstudien
Sprache	Deutsch oder Englisch
	Ausschlusskriterien
Population	Personen mit rheumatoider Arthritis oder posttraumatischer Gonarthrose (wenn diese über 20% der Studienpopulation ausmachen)
Intervention	Revisionsoperationen, Umwandlung einer Teil-Endoprothese in eine Total-Endoprothese, vorangegangene Osteotomie am betroffenen Bein, bilaterale Operationen (wenn diese bei mehr als 20% der Studienpopulation durchgeführt wurden)
Comparison	-

Konkretisierung der Ein- und Ausschlusskriterien anhand der Fragestellung

Tabelle 4: 1a Konservative Behandlung im Vergleich zu einer Knie-TEP

	Einschlusskriterien
Intervention	verschiedene Arten von körperlichen Übungen, verschiedene Arten der Physiotherapie, Gewichtsabnahme/Diättherapie, Orthopädietechnik, Medikamente
Comparison	Jegliche Form der Knie-TEP
	Ausschlusskriterien
Intervention	Naturheilkunde, intraartikuläre Injektionen
Comparison	-

Tabelle 5: 1b Unicondyläre Prothese im Vergleich zu einer Knie-TEP

	Einschlusskriterien
Intervention	Teilprothese (unicondyläre Prothese)
Comparison	Jegliche Form der Knie-TEP
	Ausschlusskriterien
Intervention	Patellofemorale Prothese, Bikompartimentelle Prothese
Comparison	-

Tabelle 6: 1c Posterior stabilisierte Knie-TEP im Vergleich zu einer ungekoppelten Knie-TEP

	Einschlusskriterien
Intervention	Posterior stabilisierte Knie-TEP (jeglicher Form)
Comparison	Jeglicher Form der Knie-TEP mit erhalt des hinteren Kreuzbandes
	Ausschlusskriterien
Intervention	Spezielle Inlays (z.B. Ultra-kongruente Einsätze, medial pivot), Veränderungen des vorderen Kreuzbandes
Comparison	Veränderungen des vorderen Kreuzbandes

Tabelle 7: 1d Knie-TEP mit dem Ersatz der Patellarückseite im Vergleich zu einer Knie-TEP ohne Ersatz der Patellarückseite

	Einschlusskriterien
Intervention	Jegliche Form der Knie-TEP mit dem Ersatz der Patellarückseite
Comparison	Jegliche Form der Knie-TEP ohne Ersatz der Patellarückseite
	Ausschlusskriterien
Intervention	„reshaping“, Elektrokauterisation
Comparison	-

Tabelle 8: 1e Knie-TEP mit beweglichem Gelenkflächeneinsatz (mobile bearing) im Vergleich zu einer Knie-TEP mit unbeweglichem Gleckflächeneinsatz (fixed bearing)

	Einschlusskriterien
Intervention	Jegliche Form der Knie-TEP mit beweglichem Gelenkflächeneinsatz
Comparison	Jegliche Form der Knie-TEP mit unbeweglichem Gelenkflächeneinsatz
	Ausschlusskriterien
Intervention	-
Comparison	-

Tabelle 9: 1f zementierte Knie-TEP im Vergleich zu unzementierter Knie-TEP

	Einschlusskriterien
Intervention	Zementierte Befestigung beider Prothesenteile
Comparison	Zementfreie Befestigung beider Prothesenteile, „trabecular metall“, hydroxyapatite coated“, porous-coated“
	Ausschlusskriterien
Intervention	Hybride Befestigung
Comparison	Hybride Befestigung

Tabelle 10: 1g Knie-TEP mit computergestützer Navigation im Vergleich zu einer Knie-TEP mit Standardnavigation

	Einschlusskriterien
Intervention	Jegliche Form der Knie-TEP mit jeglicher computergestützer Navigation
Comparison	Jegliche Form der Knie-TEP mit Standardnavigation
	Ausschlusskriterien
Intervention	-
Comparison	-

Tabelle 11: 1h Knie-TEP mit patientenspezifischen Instrumenten im Vergleich zu einer Knie-TEP mit Standardinstrumentierung

	Einschlusskriterien
Intervention	Knie-TEP mit patientenspezifischen Schnittblöcken
Comparison	Jegliche Form der Knie-TEP mit Standard-Schnittblöcken
	Ausschlusskriterien
Intervention	-
Comparison	-

Tabelle 12: 1i Knie-TEP mit minimalinvasivem Zugang im Vergleich mit einer Knie-TEP mit Standardzugang

	Einschlusskriterien
Intervention	Jegliche Form der Knie-TEP mit jeglichem minimalinvasivem Zugang
Comparison	Jegliche Form der Knie-TEP mit Standard-Zugang
	Ausschlusskriterien
Intervention	-
Comparison	-

Tabelle 13: 1j Knie-TEP mit robotergestützter Navigation im Vergleich zu einer Knie-TEP mit Standardnavigation

	Einschlusskriterien
Intervention	Jegliche Form der Knie-TEP mit jeglicher Art robotergestützer Navigation
Comparison	Jegliche Form der Knie-TEP mit Standardnavigation
	Ausschlusskriterien
Intervention	
Comparison	-

Tabelle 13: 1k Knie-TEP mit patientenindividueller Prothese im Vergleich zu einer Knie-TEP mit Standardprothese

	Einschlusskriterien
Intervention	Jegliche Form der Knie-TEP mit patientenindividuell angefertigten Prothesen
Comparison	Jegliche Form der Knie-TEP mit Standardprothesen
	Ausschlusskriterien
Intervention	Geschlechtsspezifische Prothesentypen ohne patientenindividuelle Anfertigung
Comparison	-

Tabelle 14: 1l Fast-Track Verfahren zur Durchführung der Knie-TEP im Vergleich zum Standardverfahren

	Einschlusskriterien
Intervention	Behandlungspfade, die prä-operative Anpassungen/Angeboten (z.B. Patientenedukation) perioperative Anpassungen (z.B. Spinalanästhesie, minimalinvasiver Zugang) und postoperative Anpassungen (z.B. intensivierte Physiotherapie, Schmerzmanagement) kombinieren
Comparison	Standard-Behandlungspfad
	Ausschlusskriterien
Intervention	-
Comparison	-

3. Recherchestrategie 05.11.2020

Tabelle 15: Recherchestrategie 05.11.2020

Datenbank	Suchstring	Datum	Treffer
Pubmed	(("osteoarthritis, knee"[MeSH Terms] OR ("knee*"[Title/Abstract] AND ("osteoarthrosis"[Title/Abstract] OR "osteoarthritis"[Title/Abstract] OR "arthritis"[Title/Abstract] OR "arthrosis"[Title/Abstract])) OR "gonarthrosis"[Title/Abstract] OR "gonarthritis"[Title/Abstract]) AND (("knee*"[Title/Abstract] AND ("implant*"[Title/Abstract] OR "prosthe*"[Title/Abstract] OR "replacement*"[Title/Abstract] OR "arthroplasty"[Title/Abstract] OR "arthroplasties"[Title/Abstract])) OR "tka"[Title/Abstract] OR "tkr"[Title/Abstract] OR "arthroplasty, replacement, knee"[MeSH Terms]) AND ("MEDLINE"[Text Word] OR "systematic review"[Text Word] OR "meta-analysis"[Publication Type] OR "intervention*"[Title] OR (("randomized controlled trial"[Publication Type] OR "controlled clinical trial"[Publication Type] OR "randomized"[Title/Abstract] OR "randomised"[Title/Abstract] OR "placebo"[Title/Abstract] OR "clinical trials as topic"[MeSH Terms:noexp] OR "randomly"[Title/Abstract] OR "trial"[Title]) NOT ("animals"[MeSH Terms] NOT "humans"[MeSH Terms])) OR (("re-operation"[Title/Abstract] OR "Reoperation"[Title/Abstract] OR "re-admission"[Title/Abstract] OR "readmission"[Title/Abstract] OR "death"[Title/Abstract] OR "mortality"[Title/Abstract] OR "bleeding"[Title/Abstract] OR "loss of blood"[Title/Abstract] OR "blood loss"[Title/Abstract] OR "wound complication*"[Title/Abstract] OR "thromboembolic disease"[Title/Abstract] OR "thromboembolic event*"[Title/Abstract] OR "thrombosis"[Title/Abstract] OR "embolism"[Title/Abstract] OR "pneumonia"[Title/Abstract] OR "cardiac event"[Title/Abstract] OR "myocardial infarction"[Title/Abstract] OR "neural deficit"[Title/Abstract] OR "instability"[Title/Abstract] OR "malalignment"[Title/Abstract] OR "stiffness"[Title/Abstract] OR "disruption"[Title/Abstract] OR "dislocation"[Title/Abstract] OR "bearing surface wear"[Title/Abstract] OR "osteolysis"[Title/Abstract] OR "implant loosening"[Title/Abstract] OR "allergy"[Title/Abstract] OR "allergies"[Title/Abstract] OR "intolerance"[Title/Abstract] OR "infection*"[Title/Abstract] OR "sepsis"[Title/Abstract] OR "fracture*"[Title/Abstract] OR "injury"[Title/Abstract] OR "injuries"[Title/Abstract] OR "compartment syndrome"[Title/Abstract] OR "complication*"[Title/Abstract] OR "adverse event*"[Title/Abstract] OR "adverse reaction*"[Title/Abstract] OR "adverse effect*"[Title/Abstract] OR "harm*"[Title/Abstract] OR ("Intraoperative Complications"[MeSH Terms:noexp] OR "blood loss, surgical"[MeSH Terms:noexp] OR "Postoperative Hemorrhage"[MeSH Terms:noexp] OR "Prosthesis Failure"[MeSH Terms:noexp] OR "Prosthesis-Related Infections"[MeSH Terms:noexp] OR "Surgical	05.11.2020	7044

	Wound Infection"[MeSH Terms:noexp] OR "Reoperation"[MeSH Terms:noexp]) OR ("arthroplasty, replacement, knee/adverse effects"[MeSH Terms] OR "arthroplasty, replacement, knee/mortality"[MeSH Terms] OR "knee prosthesis/adverse effects"[MeSH Terms:noexp] OR "knee prosthesis/mortality"[MeSH Terms] OR "thromboembolism/complications"[MeSH Terms:noexp] OR "thromboembolism/mortality"[MeSH Terms:noexp] OR "myocardial infarction/complications"[MeSH Terms:noexp] OR "myocardial infarction/mortality"[MeSH Terms:noexp] OR "sepsis/complications"[MeSH Terms:noexp] OR "sepsis/mortality"[MeSH Terms:noexp] OR "compartment syndromes/complications"[MeSH Terms:noexp] OR "compartment syndromes/mortality"[MeSH Terms:noexp]) OR ("complication*"[Title/Abstract] OR "adverse effects"[MeSH Subheading] OR "safe*"[Title/Abstract] OR "complications"[MeSH Subheading] OR "Postoperative Complications"[MeSH Terms:noexp])) AND (("cohort studies"[MeSH Terms] OR ("cohort"[All Fields] AND "studies"[All Fields]) OR "cohort studies"[All Fields] OR "cohort"[All Fields] OR "cohort s"[All Fields] OR "cohorte"[All Fields] OR "cohorts"[All Fields] OR (("controling"[All Fields] OR "controllability"[All Fields] OR "controllable"[All Fields] OR "controllably"[All Fields] OR "controller"[All Fields] OR "controller s"[All Fields] OR "controllers"[All Fields] OR "controlling"[All Fields] OR "controls"[All Fields] OR "prevention and control"[MeSH Subheading] OR ("prevention"[All Fields] AND "control"[All Fields]) OR "prevention and control"[All Fields] OR "control"[All Fields] OR "control groups"[MeSH Terms] OR ("control"[All Fields] AND "groups"[All Fields]) OR "control groups"[All Fields]) AND ("studies"[All Fields] OR "study"[All Fields] OR "study s"[All Fields] OR "studying"[All Fields] OR "studys"[All Fields])) OR ("control"[Text Word] AND "group*"[Text Word]) OR "epidemiologic studies"[MeSH Terms] OR "program"[Text Word] OR "clinical trial"[Publication Type] OR "comparative stud*"[All Fields] OR ("evaluation study"[Publication Type] OR "evaluation studies as topic"[MeSH Terms] OR "evaluation studies"[All Fields]) OR "statistics as topic"[MeSH Terms] OR "survey*"[Text Word] OR "follow up*"[All Fields] OR ("time factors"[MeSH Terms] OR ("time"[All Fields] AND "factors"[All Fields]) OR "time factors"[All Fields]) OR "ci"[Text Word]) NOT (("animals"[MeSH Terms:noexp] NOT "humans"[MeSH Terms:noexp]) OR "comment"[Publication Type] OR "editorial"[Publication Type] OR "review"[Publication Type] OR "meta-analysis"[Publication Type] OR "case report"[Text Word] OR "consensus"[MeSH Terms] OR "guideline"[Publication Type] OR "history"[MeSH Subheading])))) NOT ("comment"[Publication Type] OR "letter"[Publication Type] OR "editorial"[Publication Type])		
Embase	('knee osteoarthritis'/de OR ((knee* NEAR/4 (osteoarthrosis OR osteoarthritis OR arthrosis OR arthritis)):ti,ab,kw) OR gonarthrosis:ti,ab,kw OR gonarthritis:ti,ab,kw) AND ('knee replacement'/de OR 'total knee arthroplasty'/de OR ((knee* NEAR/4 (replacement? OR arthroplasty OR arthroplasties	05.11.2020	497

	OR implant* OR prosthes*)):ti,ab,kw) OR tka:ti,ab,kw OR tkr:ti,ab,kw) AND (random*:ti,ab,kw OR placebo*:de,ti,ab,kw OR ((double NEXT/1 blind*):ti,ab,kw) OR ((re?operation:ti,ab,kw OR re?admission:ti,ab,kw OR death:ti,ab,kw OR mortality:ti,ab,kw OR bleeding:ti,ab,kw OR 'loss of blood':ti,ab,kw OR 'blood loss':ti,ab,kw OR 'wound complication?':ti,ab,kw OR 'thromboembolic disease':ti,ab,kw OR 'thromboembolic event?':ti,ab,kw OR thrombosis:ti,ab,kw OR embolism:ti,ab,kw OR pneumonia:ti,ab,kw OR 'cardiac event?':ti,ab,kw OR 'myocardial infarction':ti,ab,kw OR 'neural deficit?':ti,ab,kw OR instability:ti,ab,kw OR malalignment:ti,ab,kw OR stiffness:ti,ab,kw OR disruption:ti,ab,kw OR dislocation:ti,ab,kw OR 'bearing surface wear':ti,ab,kw OR osteolysis:ti,ab,kw OR 'implant loosening':ti,ab,kw OR allergy:ti,ab,kw OR allergies:ti,ab,kw OR intolerance:ti,ab,kw OR infection?:ti,ab,kw OR sepsis:ti,ab,kw OR fracture*:ti,ab,kw OR injury:ti,ab,kw OR injuries:ti,ab,kw OR 'compartment syndrom':ti,ab,kw OR complication?:ti,ab,kw OR 'adverse event?':ti,ab,kw OR 'adverse reaction?':ti,ab,kw OR 'adverse effect?':ti,ab,kw OR harm?:ti,ab,kw OR 'postoperative nausea and vomiting'/de OR 'prosthesis complication'/exp OR 'knee osteoarthritis'/exp/dm_co,dm_si,dm_su OR 'blood vessel injury'/dm_co OR 'joint dislocation'/dm_co OR 'joint instability'/exp/dm_co OR 'joint stiffness'/dm_co OR 'ligament injury'/exp/dm_co OR 'postoperative hemorrhage'/dm_co OR 'postoperative infection'/dm_co OR 'prosthesis infection'/exp/dm_co OR 'surgical infection'/dm_co OR 'surgical injury'/dm_co OR 'thromboembolism'/dm_co OR 'wound complication'/dm_co OR 'reoperation'/de OR 'hospital readmission'/de OR 'operative blood loss'/dm_co OR 'heart infarction'/dm_co OR 'allergy'/dm_co OR 'sepsis'/dm_co OR 'compartment syndrome'/dm_co OR 'mortality'/de OR complication*:ti,ab,kw OR 'complication'/exp/dm_co OR safe*:ti,ab,kw OR 'adverse drug reaction'/exp/dm_co,dm_si OR 'post-operative morbidity':ti,ab,kw OR 'surgical risk'/de OR 'complication'/de OR 'postoperative complication'/de OR 'procedure related':ti,ab,kw) AND (cohort OR (cohort AND study) OR (control:ti,ab,kw,de,it AND group*:ti,ab,kw,de,it) OR 'epidemiology'/de OR 'retrospective study'/de OR 'prospective study'/de OR 'longitudinal study'/de OR 'cohort analysis'/de OR 'case control study'/de OR program:ti,ab,kw,de,it OR 'clinical trial':it OR 'comparative stud*' OR 'evaluation studies' OR 'statistics'/de OR survey*:ti,ab,kw,de,it OR 'follow-up' OR 'time factors' OR ci:ti,ab,kw,de,it) NOT ('animal'/de NOT 'human'/de OR comment:it OR editorial:it OR review:it OR 'meta analysis':it OR 'case report':ti,ab,kw,de,it OR 'consensus'/de OR guideline:it OR 'history'/de))) AND embase NOT (embase AND medline) AND ('article'/it OR 'article in press'/it)		
Epistemonikos	(advanced_title_en:(((knee* AND (osteoarthrosis OR osteoarthritis OR arthrosis OR arthritis)) OR gonarthrosis OR gonarthritis)) OR advanced_abstract_en:(((knee* AND (osteoarthrosis OR osteoarthritis OR arthrosis OR arthritis)) OR gonarthrosis OR gonarthritis))) AND	05.11.2020	444

	(advanced_title_en:(((knee* AND (implant* OR prosthe* OR replacement* OR arthroplasty OR arthroplasties)) OR TKA OR TKR)) OR advanced_abstract_en:(((knee* AND (implant* OR prosthe* OR replacement* OR arthroplasty OR arthroplasties)) OR TKA OR TKR))) [Filters: classification=systematic-review, protocol=no]			
CENTRAL via Cochrane Library	#1	((osteoarthritis NEAR/4 knee*)):ti,ab,kw	10625	05.11.2020	11
	#2	(osteoarthrosis NEAR/4 knee*):ti,ab,kw	125		
	#3	(arthritis NEAR/4 knee*):ti,ab,kw	634		
	#4	(arthrosis NEAR/4 knee*):ti,ab,kw	257		
	#5	gonarthrosis:ti,ab,kw	471		
	#6	gonarthritis:ti,ab,kw	48		
	#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	11206		
	#8	(replacement? NEAR/4 knee*):ti,ab,kw	4981		
	#9	((arthroplasty OR arthroplasties) NEAR/4 knee*):ti,ab,kw	6781		
	#10	(implant* NEAR/4 knee*):ti,ab,kw	351		
	#11	(prosthesis NEAR/4 knee*):ti,ab,kw	1222		
	#12	tka:ti,ab,kw	2766		
	#13	tkr:ti,ab,kw	612		
	#14	#8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13	8480		
	#15	#7 AND #14" in Trials	2493		
	Source: CINAHL				
Summe aller Treffer:					7.996
Nach Dublettenbereinigung in Endnote:					7.523

4. Recherchestrategie Update-Recherche für Systematische Übersichtarbeiten 30.03.2021

Tabelle 16: Update Systematic Review Recherche 30.03.21

Datenbank	Suchstring	Datum	Treffer
Pubmed	((("osteoarthritis, knee"[MeSH Terms] OR ("knee*"[Title/Abstract] AND ("osteoarthrosis"[Title/Abstract] OR "osteoarthritis"[Title/Abstract] OR "arthritis"[Title/Abstract] OR "arthrosis"[Title/Abstract])) OR "gonarthrosis"[Title/Abstract] OR "gonarthritis"[Title/Abstract]) AND (("knee*"[Title/Abstract] AND ("implant*"[Title/Abstract] OR "prosthe*"[Title/Abstract] OR "replacement*"[Title/Abstract] OR "arthroplasty"[Title/Abstract] OR "arthroplasties"[Title/Abstract])) OR "tka"[Title/Abstract] OR "tkr"[Title/Abstract] OR "arthroplasty, replacement, knee"[MeSH Terms]) AND ("MEDLINE"[Text Word] OR "systematic review"[Text Word] OR "meta-analysis"[Publication Type] OR "intervention*"[Title])) NOT ("comment"[Publication Type] OR "letter"[Publication Type] OR "editorial"[Publication Type])) AND 2020/11/05:3000/12/31[Date - Publication]	30.03.21	48
Epistemonikos	(title:(((knee* AND (osteoarthrosis OR osteoarthritis OR arthrosis OR arthritis)) OR gonarthrosis OR gonarthritis)) OR abstract:(((knee* AND (osteoarthrosis OR osteoarthritis OR arthrosis OR arthritis)) OR gonarthrosis OR gonarthritis))) AND (title:(((knee* AND (implant* OR prosthe* OR replacement* OR arthroplasty OR arthroplasties)) OR TKA OR TKR)) OR abstract:(((knee* AND (implant* OR prosthe* OR replacement* OR arthroplasty OR arthroplasties)) OR TKA OR TKR))) Filter: Systematic Reviews Filter: Custom date: 2020/11/05-2021/03/30	30.03.21	34
Summe aller Treffer:			82
Nach Dublettenbereinigung in Endnote:			53

Anlage 4: Systematische Recherche Anästhesie

1. Spinalanästhesie im Vergleich zu einer Allgemeinanästhesie

1.1 PICO-Fragestellung

Ist **eine Spinalanästhesie** im Vergleich zu einer **Allgemeinanästhesie** bei Menschen, die sich einer elektiven Knie- oder Hüftersatzoperation unterziehen, günstiger/vorteilhafter hinsichtlich perioperativer oder (mittelfristiger) postoperativer Komplikationen?

Tabelle 1: PICO-Schema

Population	Personen mit elektiver Knie- oder Hüftersatzoperation
Intervention	Spinalanästhesie (Neuraxiale Anästhesie)
Comparison	Allgemeinanästhesie
Outcome	perioperative und (mittelfristige) postoperative Komplikationen

1.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien

	Einschlusskriterien
Population	- Alter ≥ 18 Jahre - elektive Knie- oder Hüftoperation (mind. 80% der Studienpopulation)
Intervention	Neuraxiale Anästhesie
Comparison	Allgemeinanästhesie
Outcome	alle perioperativen oder (mittelfristig) postoperativen Komplikationen z.B.: - PONV - Harnverhalt - Orthostatische (Dys-)Funktion - Juckreiz - Delir - Mortalität - kardiale Komplikationen - pulmonale Komplikationen - Schlaganfall - Nierenversagen
Studiendesign	RCTs prospektive Kohortenstudien Systematische Übersichtsarbeiten
Sprache	Deutsch oder Englisch
	Ausschlusskriterien
Intervention	andere Formen der Regionalänästhesie (z.B. Lumbalplexusblock, Adduktorenkanalblock) Beginn der Datenerhebung vor 1990

1.3 Recherchestrategie

Tabelle 3: Recherchestrategie systematische Übersichtsarbeiten 22.10.2021

MEDLINE (via PubMed)
((("knee*"[Title/Abstract] OR "hip"[Title/Abstract] OR "hips"[Title/Abstract]) AND ("implant*"[Title/Abstract] OR "prosthe*"[Title/Abstract] OR "replacement*"[Title/Abstract] OR "arthroplast*"[Title/Abstract])) OR ("tka"[Title/Abstract] OR "tkr"[Title/Abstract] OR "uka"[Title/Abstract] OR "ukr"[Title/Abstract] OR "thr"[Title/Abstract] OR "tha"[Title/Abstract] OR "arthroplasty, replacement, knee"[MeSH Terms] OR "arthroplasty, replacement, hip"[MeSH Terms])) AND ((("anesthesia"[Title/Abstract] OR "anaesthesia"[Title/Abstract]) AND ("general"[Title/Abstract] OR "spinal"[Title/Abstract] OR "intrathecal"[Title/Abstract] OR "regional"[Title/Abstract] OR "neuraxial"[Title/Abstract] OR "conduction"[Title/Abstract])) OR ("spinal block*"[Title/Abstract] OR "subarachnoid block*"[Title/Abstract] OR "intradural block*"[Title/Abstract] OR "intrathecal block*"[Title/Abstract]) OR ("anesthesia, general"[MeSH Terms] OR "anesthesia, conduction"[MeSH Terms] OR "anesthesia, spinal"[MeSH Terms])) AND ("meta analysis"[Publication Type] OR "meta analysis"[Title/Abstract] OR "meta analysis as topic"[MeSH Terms] OR "review"[Publication Type] OR "search*"[Title/Abstract])
Epistemonikos
(title:((((knee OR hips OR hip) AND (implant* OR prosthe* OR replacement* OR arthroplast*)) OR tka OR uka OR tkr OR ukr OR thr OR tha)) OR abstract:((((knee OR hips OR hip) AND (implant* OR prosthe* OR replacement* OR arthroplast*)) OR tka OR uka OR tkr OR ukr OR thr OR tha))) AND (title:((((anesthesia OR anaesthesia) AND (general OR spinal OR intratecal OR regional OR conduction OR neuraxial)) OR ((spinal OR subarachnoid OR intradural OR intrathecal) AND block*))) OR abstract:((((anesthesia OR anaesthesia) AND (general OR spinal OR intratecal OR regional OR conduction OR neuraxial)) OR ((spinal OR subarachnoid OR intradural OR intrathecal) AND block*)))) Filter: systematic review

Tabelle 4: Recherchestrategie RCT und cNRS 08.02.2022

MEDLINE (via PubMed)
(((((("knee*"[Title/Abstract] OR "hip"[Title/Abstract] OR "hips"[Title/Abstract]) AND ("implant*"[Title/Abstract] OR "prosthe*"[Title/Abstract] OR "replacement*"[Title/Abstract] OR "arthroplast*"[Title/Abstract])) OR ("tka"[Title/Abstract] OR "tkr"[Title/Abstract] OR "uka"[Title/Abstract] OR "ukr"[Title/Abstract] OR "thr"[Title/Abstract] OR "tha"[Title/Abstract] OR "arthroplasty, replacement, knee"[MeSH Terms] OR "arthroplasty, replacement, hip"[MeSH Terms])) AND ((("anesthesia"[Title/Abstract] OR "anaesthesia"[Title/Abstract]) AND ("general"[Title/Abstract] OR "spinal"[Title/Abstract] OR "intrathecal"[Title/Abstract] OR "regional"[Title/Abstract] OR "neuraxial"[Title/Abstract] OR "conduction"[Title/Abstract])) OR ("spinal block*"[Title/Abstract] OR "subarachnoid block*"[Title/Abstract] OR "intradural block*"[Title/Abstract] OR "intrathecal block*"[Title/Abstract]) OR ("anesthesia, general"[MeSH Terms] OR "anesthesia, conduction"[MeSH Terms] OR "anesthesia, spinal"[MeSH Terms])) AND (("randomized controlled trial"[Publication Type] OR "controlled clinical trial"[Publication Type] OR "randomized"[Title/Abstract] OR "randomised"[Title/Abstract] OR "placebo"[Title/Abstract] OR "clinical trials as topic"[MeSH Terms:noexp] OR "randomly"[Title/Abstract] OR "trial"[Title]) NOT ("animals"[MeSH Terms] NOT "humans"[MeSH Terms])) AND 2018/05/01:3000/12/31[Date - Publication]) OR ((((("knee*"[Title/Abstract] OR "hip"[Title/Abstract] OR "hips"[Title/Abstract]) AND ("implant*"[Title/Abstract] OR "prosthe*"[Title/Abstract] OR "replacement*"[Title/Abstract] OR "arthroplast*"[Title/Abstract])) OR ("tka"[Title/Abstract] OR "tkr"[Title/Abstract] OR "uka"[Title/Abstract] OR "ukr"[Title/Abstract] OR "thr"[Title/Abstract] OR "tha"[Title/Abstract] OR

"arthroplasty, replacement, knee"[MeSH Terms] OR "arthroplasty, replacement, hip"[MeSH Terms])) AND ((("anesthesia"[Title/Abstract] OR "anaesthesia"[Title/Abstract]) AND ("general"[Title/Abstract] OR "spinal"[Title/Abstract] OR "intrathecal"[Title/Abstract] OR "regional"[Title/Abstract] OR "neuraxial"[Title/Abstract] OR "conduction"[Title/Abstract])) OR ("spinal block*"[Title/Abstract] OR "subarachnoid block*"[Title/Abstract] OR "intradural block*"[Title/Abstract] OR "intrathecal block*"[Title/Abstract]) OR ("anesthesia, general"[MeSH Terms] OR "anesthesia, conduction"[MeSH Terms] OR "anesthesia, spinal"[MeSH Terms])) AND (("cohort studies"[MeSH Terms] OR ("cohort"[All Fields] AND "studies"[All Fields]) OR "cohort studies"[All Fields] OR "cohort"[All Fields] OR "cohort s"[All Fields] OR "cohorte"[All Fields] OR "cohorts"[All Fields] OR (("controling"[All Fields] OR "controllability"[All Fields] OR "controllable"[All Fields] OR "controllably"[All Fields] OR "controller"[All Fields] OR "controller s"[All Fields] OR "controllers"[All Fields] OR "controlling"[All Fields] OR "controls"[All Fields] OR "prevention and control"[MeSH Subheading] OR ("prevention"[All Fields] AND "control"[All Fields]) OR "prevention and control"[All Fields] OR "control"[All Fields] OR "control groups"[MeSH Terms] OR ("control"[All Fields] AND "groups"[All Fields]) OR "control groups"[All Fields]) AND ("studies"[All Fields] OR "study"[All Fields] OR "study s"[All Fields] OR "studying"[All Fields] OR "studys"[All Fields])) OR ("control"[Text Word] AND "group*"[Text Word]) OR "epidemiologic studies"[MeSH Terms] OR "program"[Text Word] OR "clinical trial"[Publication Type] OR "comparative stud*"[All Fields] OR ("evaluation study"[Publication Type] OR "evaluation studies as topic"[MeSH Terms] OR "evaluation studies"[All Fields]) OR "statistics as topic"[MeSH Terms] OR "survey*"[Text Word] OR "follow up*"[All Fields] OR ("time factors"[MeSH Terms] OR ("time"[All Fields] AND "factors"[All Fields]) OR "time factors"[All Fields]) OR "ci"[Text Word]) NOT (("animals"[MeSH Terms:noexp] NOT "humans"[MeSH Terms:noexp]) OR "comment"[Publication Type] OR "editorial"[Publication Type] OR "review"[Publication Type] OR "meta analysis"[Publication Type] OR "case report"[Text Word] OR "consensus"[MeSH Terms] OR "guideline"[Publication Type] OR "history"[MeSH Subheading])) AND ("complication*"[Title/Abstract] OR "adverse effects"[MeSH Subheading] OR "safe*"[Title/Abstract] OR "complications"[MeSH Subheading] OR "Postoperative Complications"[MeSH Terms:noexp] OR ("injur*"[Title/Abstract] OR "airway obstruction*"[Title/Abstract] OR "airway trauma"[Title/Abstract] OR "anaphyla*"[Title/Abstract] OR "arrhythmia*"[Title/Abstract] OR "aspiration*"[Title/Abstract] OR "aware*"[Title/Abstract] OR "bradycard*"[Title/Abstract] OR "cardiac arrest*"[Title/Abstract] OR "infection*"[Title/Abstract] OR "cerebrovasular accident*"[Title/Abstract] OR "stroke*"[Title/Abstract] OR "coma*"[Title/Abstract] OR "death"[Title/Abstract] OR "died"[Title/Abstract] OR "mortality"[Title/Abstract] OR "delir*"[Title/Abstract] OR "itching"[Title/Abstract] OR "puritus*"[Title/Abstract] OR "kidney failure*"[Title/Abstract] OR "renal failure*"[Title/Abstract] OR "organ failure*"[Title/Abstract] OR "myocardial infarction*"[Title/Abstract] OR "myocardial ischemia*"[Title/Abstract] OR "visual loss"[Title/Abstract] OR "neurologic deficit*"[Title/Abstract] OR "pneumonia"[Title/Abstract] OR "nausea"[Title/Abstract] OR "vomitting"[Title/Abstract] OR "ponv"[Title/Abstract] OR "pdnv"[Title/Abstract] OR "headache"[Title/Abstract] OR "cognitive disfunction*"[Title/Abstract] OR "edema"[Title/Abstract] OR "emboli*"[Title/Abstract] OR "embolus"[Title/Abstract] OR "respiratory failure*"[Title/Abstract] OR "seizure*"[Title/Abstract] OR "sepsis"[Title/Abstract] OR "shivering"[Title/Abstract] OR "spinal hematom*"[Title/Abstract] OR "cardiac arrest*"[Title/Abstract] OR "meningitis"[Title/Abstract] OR "paralys*"[Title/Abstract] OR "allergy"[Title/Abstract] OR "allergic"[Title/Abstract]))))) NOT ((((("knee*"[Title/Abstract] OR "hip"[Title/Abstract] OR "hips"[Title/Abstract]) AND ("implant*"[Title/Abstract] OR "prosthe*"[Title/Abstract] OR "replacement*"[Title/Abstract] OR "arthroplast*"[Title/Abstract])) OR ("tka"[Title/Abstract] OR "tkr"[Title/Abstract] OR "uka"[Title/Abstract] OR "ukr"[Title/Abstract] OR "thr"[Title/Abstract] OR "tha"[Title/Abstract] OR "arthroplasty, replacement, knee"[MeSH Terms] OR "arthroplasty, replacement, hip"[MeSH Terms])) AND ((("anesthesia"[Title/Abstract] OR "anaesthesia"[Title/Abstract]) AND ("general"[Title/Abstract] OR "spinal"[Title/Abstract] OR "intrathecal"[Title/Abstract] OR "regional"[Title/Abstract] OR "neuraxial"[Title/Abstract] OR "conduction"[Title/Abstract])) OR ("spinal block*"[Title/Abstract] OR "subarachnoid

block*"[Title/Abstract] OR "intradural block*"[Title/Abstract] OR "intrathecal block*"[Title/Abstract]) OR ("anesthesia, general"[MeSH Terms] OR "anesthesia, conduction"[MeSH Terms] OR "anesthesia, spinal"[MeSH Terms])) AND ("meta analysis"[Publication Type] OR "meta analysis"[Title/Abstract] OR "meta analysis as topic"[MeSH Terms] OR "review"[Publication Type] OR "search*"[Title/Abstract]))
EMBASE (via Elsevier)
#21 #20 NOT #19 #20 #17 AND #18 #19 'article'/it OR 'article in press'/it OR 'review'/it #18 embase NOT (embase AND medline) #17 #9 OR #16 #16 #1 AND #5 AND #10 AND #12 AND #15 #15 #13 OR #14 #14 injur*:ti,ab,kw OR "airway obstruction$":ti,ab,kw OR 'airway trauma':ti,ab,kw OR anaphyla*:ti,ab,kw OR arrhythmia:ti,ab,kw OR aspiration$:ti,ab,kw OR aware*:ti,ab,kw OR bardicard*:ti,ab,kw OR 'infection*':ti,ab,kw OR "cerebrovascular accident$":ti,ab,kw OR "stroke$":ti,ab,kw OR coma*:ti,ab,kw OR death:ti,ab,kw OR died:ti,ab,kw OR mortality:ti,ab,kw OR delir*:ti,ab,kw OR itiching:ti,ab,kw OR puritus:ti,ab,kw OR "kidney failure$":ti,ab,kw OR "renal failure$":ti,ab,kw OR "organ failure$":ti,ab,kw OR "myocardial infarction$":ti,ab,kw OR 'myocardial ischemia':ti,ab,kw OR 'visual loss':ti,ab,kw OR "neurologic deficit$":ti,ab,kw OR 'pneumonia':ti,ab,kw OR nausea:ti,ab,kw OR vomitting:ti,ab,kw OR ponv:ti,ab,kw OR pdnv:ti,ab,kw OR headache:ti,ab,kw OR 'cognitive disfunction*':ti,ab,kw OR edema:ti,ab,kw OR emboli*:ti,ab,kw OR embolus:ti,ab,kw OR "respiratory failure$":ti,ab,kw OR seizure$:ti,ab,kw OR sepsis:ti,ab,kw OR shivering:ti,ab,kw OR 'spinal hematom*':ti,ab,kw OR "cardiac arrest$":ti,ab,kw OR meningitis:ti,ab,kw OR paralys*:ti,ab,kw OR allergy:ti,ab,kw OR allergic*:ti,ab,kw #13 complication*:ti,ab,kw OR 'complication'/exp/dm_co OR safe*:ti,ab,kw OR 'adverse drug reaction'/exp/dm_co,dm_si OR 'post-operative morbidity':ti,ab,kw OR 'surgical risk'/de OR 'complication'/de OR 'postoperative complication'/de OR 'procedure related':ti,ab,kw #12 (cohort OR (cohort AND study) OR (control:ti,ab,kw,de,it AND group*:ti,ab,kw,de,it) OR 'epidemiology'/de OR 'retrospective study'/de OR 'prospective study'/de OR 'longitudinal study'/de OR 'cohort analysis'/de OR 'case control study'/de OR program:ti,ab,kw,de,it OR 'clinical trial':it OR 'comparative stud*' OR 'evaluation studies' OR 'statistics'/de OR survey*:ti,ab,kw,de,it OR 'follow-up' OR 'time factors' OR ci:ti,ab,kw,de,it) NOT ('animal'/de NOT 'human'/de OR comment:it OR editorial:it OR review:it OR 'meta analysis':it OR 'case report':ti,ab,kw,de,it OR 'consensus'/de OR guideline:it OR 'history'/de) #11 #9 AND #10 #10 [embase]/lim #9 #7 AND #8 #8 [1-5-2018]/sd #7 #1 AND #5 AND #6 #6 random*:ti,ab,kw OR placebo*:de,ti,ab,kw OR ((double NEXT/1 blind*):ti,ab,kw) #5 #2 OR #3 OR #4 #4 'spinal block*':ti,ab,kw OR 'subarachnoid block*':ti,ab,kw OR 'intradural block*':ti,ab,kw OR 'intrathecal block*':ti,ab,kw #3 ((general OR spinal OR intrathecal OR regional OR neuraxial OR conduction) NEXT/2 (anesthesia OR anaesthesia)):ti,ab,kw #2 'general anesthesia'/exp OR 'spinal anesthesia'/exp OR 'epidural anesthesia'/exp #1 'knee replacement'/exp OR 'knee replacement' OR 'total knee arthroplasty'/exp OR 'total knee arthroplasty' OR 'hip replacement'/exp OR 'hip replacement' OR (((knee* OR hips OR hip) NEAR/4 (replacement? OR arthroplasty OR arthroplasties OR implant* OR prosthes*)):ti,ab,kw) OR tka:ti,ab,kw OR tkr:ti,ab,kw OR uka:ti,ab,kw OR ukr:ti,ab,kw OR thr:ti,ab,kw OR tha:ti,ab,kw
Cochrane Central Register of Controlled Trials (Central) (via Cochrane Library)

#1 ((knee* OR hip OR hips) NEAR/4 (replacement? OR arthroplasty OR arthroplasties OR implant* OR prosthesis)):ti,ab,kw (Word variations have been searched) #2 (tka OR tkr OR uka OR ukr OR thr OR tha):ti,ab,kw #3 #1 OR #2 #4 ((anesthesia OR anaesthesia) NEXT/2 (general OR spinal OR regional OR intrathecal OR neuraxial OR conduction)):ti,ab,kw #5 ("spinal block*" OR "subarachnoid block*" OR "intradural block*" OR "intrathecal block*"):ti,ab,kw #6 #4 OR #5 #7 #3 AND #6 in Trials

2. Allgemeinanästhesie mit Larynxmaske im Vergleich zu einer Allgemeinanästhesie mit Intubation

2.1 PICO-Fragestellung

Ist eine Beatmung im Rahmen der Allgemeinanästhesie mittels **Larynxmaske im Vergleich zu einer Intubation** bei Menschen, die sich einer elektiven Operation/Anästhesie unterziehen, günstiger/vorteilhafter hinsichtlich perioperativer undpostoperativer Komplikationen?

Tabelle 5: PICO-Schema

Population	Personen mit elektiver Operation
Intervention	Larynxmaske
Comparison	Intubation
Outcome	perioperative und (mittelfristige) postoperative Komplikationen

2.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Tabelle 6: Ein- und Ausschlusskriterien

	Einschlusskriterien
Population	- Alter ≥ 18 Jahre - elektive Operationen (mind. 80% der Studienpopulation)
Intervention	Allgemeinanästhesie mit Beatmung via Larynxmaske
Comparison	Allgemeinanästhesie mit Beatmung via Intubation
Outcome	alle perioperativen oder (mittelfristig) postoperativen Komplikationen z.B.: - Heiserkeit - Halzschmerzen - Stimmstörungen - Verletzungen im Mundraum - Verletzungen der Atemwege - Aspiration
Studiendesign	Systematische Übersichtarbeitn RCTs prospektive Kohortenstudien
Sprache	Deutsch oder Englisch
	Ausschlusskriterien
Intervention	Beginn der Datenerhebung vor 1990

2.3 Recherchestrategie

Tabelle 7: Recherchestrategie systematische Übersichtsarbeiten 22.10.2021

MEDLINE (via PubMed)
("anesthesia, endotracheal"[MeSH Terms] OR "intubation, intratracheal"[MeSH Terms] OR "Laryngeal Masks"[MeSH Terms] OR "Noninvasive Ventilation"[MeSH Terms] OR (("tracheal"[Title/Abstract] OR "intratracheal"[Title/Abstract] OR "endotracheal"[Title/Abstract]) AND ("intubation*"[Title/Abstract] OR "tube*"[Title/Abstract])) OR ("laryngeal mask*"[Title/Abstract] OR "face mask*"[Title/Abstract] OR "airway management"[Title/Abstract] OR "airway device*"[Title/Abstract])) AND (("general"[Title/Abstract] AND ("anesthesia"[Title/Abstract] OR "anaesthesia"[Title/Abstract])) OR "anesthesia, general"[MeSH Terms]) AND ("meta analysis"[Publication Type] OR "meta analysis"[Title/Abstract] OR "meta analysis as topic"[MeSH Terms] OR "review"[Publication Type] OR "search*"[Title/Abstract])
Epistemonikos
(title:((((tracheal OR intratracheal OR endotracheal) AND (intubation* OR tube*)) OR "laryngeal mask" OR "laryngeal masks" OR "face mask" OR "face masks" OR "airway management" OR "airway device" OR "airway devices")) OR abstract:((((tracheal OR intratracheal OR endotracheal) AND (intubation* OR tube*)) OR "laryngeal mask" OR "laryngeal masks" OR "face mask" OR "face masks" OR "airway management" OR "airway device" OR "airway devices"))) AND (title:((general AND (anesthesia OR anaesthesia))) OR abstract:((general AND (anesthesia OR anaesthesia)))) Filter: systematic review

Tabelle 8: Recherchestrategie RCT 12.11.2021

MEDLINE (via PubMed)
((("anesthesia, endotracheal"[MeSH Terms] OR "intubation, intratracheal"[MeSH Terms] OR "laryngeal masks"[MeSH Terms] OR "noninvasive ventilation"[MeSH Terms] OR (("tracheal"[Title/Abstract] OR "intratracheal"[Title/Abstract] OR "endotracheal"[Title/Abstract]) AND ("tube*"[Title/Abstract] OR "intubation*"[Title/Abstract])) OR ("laryngeal mask*"[Title/Abstract] OR "supraglottic"[Title/Abstract] OR "face mask*"[Title/Abstract] OR "facemask*"[Title/Abstract] OR "airway management"[Title/Abstract] OR "airway device*"[Title/Abstract])) AND ("general anesthesia"[Title/Abstract] OR "general anaesthesia"[Title/Abstract] OR "general anaesthetic*"[Title/Abstract] OR "anesthesia, general"[MeSH Terms]) AND ("randomized controlled trial"[Publication Type] OR "controlled clinical trial"[Publication Type] OR "randomized"[Title/Abstract] OR "randomised"[Title/Abstract] OR "placebo"[Title/Abstract] OR "clinical trials as topic"[MeSH Terms:noexp] OR "randomly"[Title/Abstract] OR "trial"[Title])) NOT ("comment"[Publication Type] OR "letter"[Publication Type] OR "editorial"[Publication Type])) NOT ("animals"[MeSH Terms] NOT "humans"[MeSH Terms])

EMBASE (via Elsevier)

Embase Session Results

No.	Query	Results
#14	#12 AND #13	658
#13	'article'/it OR 'article in press'/it OR 'review'/it	30,274,042
#12	#10 AND #11	836
#11	embase NOT (embase AND medline)	8,625,692
#10	#8 AND #9	2,531
#9	random*:ti,ab,kw OR placebo*:de,ti,ab,kw OR ((double NEXT/1 blind*):ti,ab,kw)	1,999,776
#8	#3 AND #7	10,853
#7	#4 OR #5 OR #6	79,042
#6	'endotracheal anesthesia'/exp OR 'laryngeal mask'/exp OR 'supraglottic airway device'/exp OR 'mask ventilation'/exp	23,957
#5	'laryngeal mask*':ti,ab,kw OR supraglottic:ti,ab,kw OR 'face$mask':ti,ab,kw OR 'airway management':ti,ab,kw OR 'airway device*':ti,ab,kw	28,620
#4	((tracheal OR endotracheal OR intratracheal) NEAR/3 (tube* OR intubation*)):ti,ab,kw	41,140
#3	#1 OR #2	135,144
#2	'general anesthesia'/exp	101,141
#1	"general an$esthesia":ti,ab,kw OR "general an$esthetic*":ti,ab,kw	88,449

Tabelle 9: Recherchestrategie CNRS 03.03.2022

MEDLINE (via PubMed)

(("anesthesia, endotracheal"[MeSH Terms] OR "intubation, intratracheal"[MeSH Terms] OR "laryngeal masks"[MeSH Terms] OR "noninvasive ventilation"[MeSH Terms] OR (("tracheal"[Title/Abstract] OR "intratracheal"[Title/Abstract] OR "endotracheal"[Title/Abstract]) AND ("tube*"[Title/Abstract] OR "intubation*"[Title/Abstract])) OR ("laryngeal mask*"[Title/Abstract] OR "supraglottic"[Title/Abstract] OR "face mask*"[Title/Abstract] OR "facemask*"[Title/Abstract] OR "airway management"[Title/Abstract] OR "airway device*"[Title/Abstract])) AND ("general anesthesia"[Title/Abstract] OR "general anaesthesia"[Title/Abstract] OR "general anaesthetic*"[Title/Abstract] OR "anesthesia, general"[MeSH Terms]) AND ((("cohort studies"[MeSH Terms] OR ("cohort"[All Fields] AND "studies"[All Fields]) OR "cohort studies"[All Fields] OR "cohort"[All Fields] OR "cohort s"[All Fields] OR "cohorte"[All Fields] OR "cohorts"[All Fields] OR (("controling"[All Fields] OR "controllability"[All Fields] OR "controllable"[All Fields] OR "controllably"[All Fields] OR "controller"[All Fields] OR "controller s"[All Fields] OR "controllers"[All Fields] OR "controlling"[All Fields] OR "controls"[All Fields] OR "prevention and control"[MeSH Subheading] OR ("prevention"[All Fields] AND "control"[All Fields]) OR "prevention and control"[All Fields] OR "control"[All Fields] OR "control groups"[MeSH Terms] OR ("control"[All Fields] AND "groups"[All Fields]) OR "control groups"[All Fields]) AND ("studies"[All Fields] OR "study"[All Fields] OR "study s"[All Fields] OR "studying"[All Fields] OR "studys"[All Fields])) OR ("control"[Text Word] AND "group*"[Text Word]) OR "epidemiologic studies"[MeSH Terms] OR "program"[Text Word] OR "clinical trial"[Publication Type] OR "comparative stud*"[All Fields] OR ("evaluation study"[Publication Type] OR "evaluation studies as topic"[MeSH Terms] OR "evaluation studies"[All Fields]) OR "statistics as topic"[MeSH Terms] OR "survey*"[Text Word] OR "follow up*"[All Fields] OR ("time factors"[MeSH Terms] OR ("time"[All Fields] AND "factors"[All Fields]) OR "time factors"[All Fields]) OR "ci"[Text Word]) NOT (("animals"[MeSH Terms:noexp] NOT "humans"[MeSH Terms:noexp]) OR "comment"[Publication Type] OR "editorial"[Publication Type] OR "review"[Publication Type] OR "meta analysis"[Publication Type] OR "case report"[Text Word] OR "consensus"[MeSH Terms] OR "guideline"[Publication Type] OR "history"[MeSH Subheading])) AND ("complication*"[Title/Abstract] OR "adverse effects"[MeSH Subheading] OR "safe*"[Title/Abstract] OR "complications"[MeSH Subheading] OR "Postoperative Complications"[MeSH Terms:noexp] OR ("aspiration*"[Title/Abstract] OR "injur*"[Title/Abstract]

OR "ponv"[Title/Abstract] OR "nausea"[Title/Abstract] OR "vomit*"[Title/Abstract] OR "sore throat*"[Title/Abstract] OR "dysphagia"[Title/Abstract] OR "dysphonia"[Title/Abstract] OR "hoarseness"[Title/Abstract] OR "cough*"[Title/Abstract] OR "shivering"[Title/Abstract] OR "laryngospasm"[Title/Abstract] OR "bronchospasm"[Title/Abstract] OR "ventilation failure*"[Title/Abstract] OR "lip"[Title/Abstract] OR "lips"[Title/Abstract] OR "teeth"[Title/Abstract] OR "tongue*"[Title/Abstract] OR "lesion*"[Title/Abstract] OR "vocal*"[Title/Abstract]) OR ("Respiratory Aspiration"[MeSH Terms] OR "pneumonia, aspiration"[MeSH Terms] OR "Postoperative Nausea and Vomiting"[MeSH Terms]))))) NOT ((("anesthesia, endotracheal"[MeSH Terms] OR "intubation, intratracheal"[MeSH Terms] OR "laryngeal masks"[MeSH Terms] OR "noninvasive ventilation"[MeSH Terms] OR (("tracheal"[Title/Abstract] OR "intratracheal"[Title/Abstract] OR "endotracheal"[Title/Abstract]) AND ("tube*"[Title/Abstract] OR "intubation*"[Title/Abstract])) OR ("laryngeal mask*"[Title/Abstract] OR "supraglottic"[Title/Abstract] OR "face mask*"[Title/Abstract] OR "facemask*"[Title/Abstract] OR "airway management"[Title/Abstract] OR "airway device*"[Title/Abstract])) AND ("general anesthesia"[Title/Abstract] OR "general anaesthesia"[Title/Abstract] OR "general anaesthetic*"[Title/Abstract] OR "anesthesia, general"[MeSH Terms]) AND ("randomized controlled trial"[Publication Type] OR "controlled clinical trial"[Publication Type] OR "randomized"[Title/Abstract] OR "randomised"[Title/Abstract] OR "placebo"[Title/Abstract] OR "clinical trials as topic"[MeSH Terms:noexp] OR "randomly"[Title/Abstract] OR "trial"[Title])) NOT ("comment"[Publication Type] OR "letter"[Publication Type] OR "editorial"[Publication Type]))
EMBASE (via Elsevier)
('general an?esthesia':ti,ab,kw OR 'general an?esthetic*':ti,ab,kw OR 'general anesthesia'/exp) AND ((((tracheal OR endotracheal OR intratracheal) NEAR/3 (tube* OR intubation*)):ti,ab,kw) OR 'laryngeal mask*':ti,ab,kw OR supraglottic:ti,ab,kw OR face$mask*:ti,ab,kw OR 'airway management':ti,ab,kw OR 'airway device*':ti,ab,kw OR 'endotracheal anesthesia'/exp OR 'laryngeal mask'/exp OR 'supraglottic airway device'/exp OR 'mask ventilation'/exp) AND (cohort OR (cohort AND study) OR (control:ti,ab,kw,de,it AND group*:ti,ab,kw,de,it) OR 'epidemiology'/de OR 'retrospective study'/de OR 'prospective study'/de OR 'longitudinal study'/de OR 'cohort analysis'/de OR 'case control study'/de OR program:ti,ab,kw,de,it OR 'clinical trial':it OR 'comparative stud*' OR 'evaluation studies' OR 'statistics'/de OR survey*:ti,ab,kw,de,it OR 'follow-up' OR 'time factors' OR ci:ti,ab,kw,de,it) NOT ('animal'/de NOT 'human'/de OR comment:it OR editorial:it OR review:it OR 'meta analysis':it OR 'case report':ti,ab,kw,de,it OR 'consensus'/de OR guideline:it OR 'history'/de) AND (complication*:ti,ab,kw OR 'complication'/exp/dm_co OR safe*:ti,ab,kw OR 'adverse drug reaction'/exp/dm_co,dm_si OR 'post-operative morbidity':ti,ab,kw OR 'surgical risk'/de OR 'complication'/de OR 'postoperative complication'/de OR 'procedure related':ti,ab,kw OR aspiration*:ti,ab,kw OR injur*:ti,ab,kw OR ponv:ti,ab,kw OR nausea:ti,ab,kw OR vomit*:ti,ab,kw OR 'sore throat*':ti,ab,kw OR dysphagia:ti,ab,kw OR dysphonia:ti,ab,kw OR hoarseness:ti,ab,kw OR cough*:ti,ab,kw OR shivering:ti,ab,kw OR laryngospasm:ti,ab,kw OR bronchospasm:ti,ab,kw OR 'ventilation failure*':ti,ab,kw OR lip:ti,ab,kw OR lips:ti,ab,kw OR tooth:ti,ab,kw OR teeth:ti,ab,kw OR tongue:ti,ab,kw OR lesion*:ti,ab,kw OR vocal*:ti,ab,kw OR 'pulmonary aspiration'/exp OR 'postoperative nausea and vomiting'/exp) AND embase NOT (embase AND medline) AND ('article'/it OR 'article in press'/it OR 'review'/it)
Cochrane Central Register of Controlled Trials (Central)
(tracheal OR intratracheal OR endotracheal):ti,ab,kw (Word variations have been searched) (tube* OR intubation*):ti,ab,kw #1 AND #2 ("laryngeal mask*" OR supraglottic OR "face mask*" OR facemask* OR "airway management" OR "airway device*"):ti,ab,kw

#3 OR #4 ("general anaestheisa" OR "general anesthesia" OR "general anaesthetic*"):ti,ab,kw #5 AND #6 (complication* OR safe* OR adverse OR aspiration* OR injur* OR ponv OR nausea OR vomit* OR "sore thorat*" OR dysphagia OR dysphonia OR hoarseness OR cough OR shivering OR laryngospasm OR bronchospasm OR "ventilation failure*" OR lip OR lips OR tongue OR teeth OR tooth OR lesion* OR vocal*):ti,ab,kw #7 AND #8 in Trials Source: CINAHL

3. Neuroaxiale Anästhesie mit Sedierung im Vergleich zu einer neuroaxialen Anästhesie mit Placebo-Sedierung oder einer Form der Ablenkung

3.1 Pico-Fragestellung

Ist eine **neuroaxiale Anästhesie in Kombination mit einer Sedierung** im Vergleich zu einer **neuroaxialen Anästhesie mit Placebo oder einer Form der Ablenkung**, günstiger/vorteilhafter hinsichtlich perioperativer undpostoperativer Komplikationen?

Tabelle 10: PICO-Schema

Population	Personen mit elektiven orthopädischen oder plastischen Eingriffe an oberer oder unterer Extremitäten
Intervention	Neuroaxiale Anästhesie mit einmaliger und/oder kontinuierlicher Gabe eines intravenösen Sedativums unabhängig von der Dosierung
Comparison	Neuroaxiale Anästhesie mit Placebo-Sedativum oder einer Form der Ablenkung (Musik, Video, VR)
Outcome	perioperative und postoperative Komplikationen

3.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Tabelle 11: Ein- und Ausschlusskriterien

	Einschlusskriterien
Population	- Alter ≥ 18 Jahre - elektive orthopädische oder plastische Eingriffe an oberer oder unterer Extremität
Intervention	neuroaxiale Anästhesie mit einmaliger und/oder kontinuierliche Gabe eines intravenösen Sedativums (z.B. Midazolam, Propofol, Dexmedetomidin, Ketamin, Clonidin (ausschlielich bei kontinuierlicher Gabe) unabhängig von der Dosierung
Comparison	neuroaxiale Anästhesie mit Placebo-Sedativum oder einer Form der Ablenkung (z.B. Musik, Video, Virtual Reality)
Outcome	alle aufgetretenen perioperativen und postoperativen Komplikationen z.B.: - PONV - Harnverhalt - Bradykardie, Tachykardie

	- Hypotonie Hypertonie - Juckreiz - Delir - Mortalität - kardiale Komplikationen - pulmonale Komplikationen
Studiendesign	RCTs prospektive Kohortenstudien
Sprache	Deutsch oder Englisch
	Ausschlusskriterien
Intervention/ Comparison	intravenöse Prämedikation mit einem Sedativum (Z.b. Midazolam)
Outcome	postoperative Komplikationen bei periduralkatheter oder PCA

3.3 Recherchestrategien

Tabelle 12: RCTs und cNRS 18.03.2022

MEDLINE (via PubMed)
((("regional"[Title/Abstract] OR "neuraxial"[Title/Abstract] OR "spinal"[Title/Abstract] OR "epidural"[Title/Abstract] OR "intrathecal"[Title/Abstract] OR "conduction"[Title/Abstract] OR "brachial plexus"[Title/Abstract]) AND ("anesthesia"[Title/Abstract] OR "anaesthesia"[Title/Abstract])) OR ("spinal block*"[Title/Abstract] OR "subarachnoid block*"[Title/Abstract] OR "intradural block*"[Title/Abstract] OR "intrathecal block*"[Title/Abstract] OR "peripheral nerve block*"[Title/Abstract] OR "supraclavicular block*"[Title/Abstract] OR "axillary block*"[Title/Abstract] OR "infraclavicular block*"[Title/Abstract] OR "interscalene block*"[Title/Abstract]) OR ("anesthesia, spinal"[MeSH Terms] OR "anesthesia, conduction"[MeSH Terms] OR "anesthesia, epidural"[MeSH Terms] OR "Brachial Plexus Block"[MeSH Terms])) AND ("lower extremity/surgery"[MeSH Terms] OR "upper extremity/surgery"[MeSH Terms] OR "orthopedic procedures"[MeSH Terms] OR "hip"[Title/Abstract] OR "hips"[Title/Abstract] OR "knee*"[Title/Abstract] OR "leg"[Title/Abstract] OR "legs"[Title/Abstract] OR "femur"[Title/Abstract] OR "femoral"[Title/Abstract] OR "tibia"[Title/Abstract] OR "tibial"[Title/Abstract] OR "patella"[Title/Abstract] OR "foot"[Title/Abstract] OR "feet"[Title/Abstract] OR "ankle*"[Title/Abstract] OR "thigh*"[Title/Abstract] OR "hand*"[Title/Abstract] OR "arm"[Title/Abstract] OR "arms"[Title/Abstract] OR "wrist*"[Title/Abstract] OR "radius"[Title/Abstract] OR "radial"[Title/Abstract] OR "ulna"[Title/Abstract] OR "finger*"[Title/Abstract] OR "elbow*"[Title/Abstract] OR "forearm*"[Title/Abstract] OR "shoulder*"[Title/Abstract] OR "scapula"[Title/Abstract] OR "humerus"[Title/Abstract] OR "extremit*"[Title/Abstract] OR "limb*"[Title/Abstract]) AND ("sedation"[Title/Abstract] OR "sedative*"[Title/Abstract] OR "sedated"[Title/Abstract] OR "propofol"[Title/Abstract] OR "dexmedetomidine"[Title/Abstract] OR "midozolam"[Title/Abstract] OR "deep sedation"[MeSH Terms] OR "conscious sedation"[MeSH Terms] OR "propofol"[MeSH Terms] OR "dexmedetomidine"[MeSH Terms] OR "Midazolam"[MeSH Terms]) AND ((("randomized controlled trial"[Publication Type] OR "controlled clinical trial"[Publication Type] OR "randomized"[Title/Abstract] OR "randomised"[Title/Abstract] OR "placebo"[Title/Abstract] OR "clinical trials as topic"[MeSH Terms:noexp] OR "randomly"[Title/Abstract] OR "trial"[Title]) NOT ("animals"[MeSH Terms] NOT "humans"[MeSH Terms])) OR (("cohort studies"[MeSH Terms] OR ("cohort"[All Fields] AND "studies"[All Fields]) OR "cohort studies"[All Fields] OR "cohort"[All Fields] OR "cohort s"[All Fields] OR "cohorte"[All Fields] OR "cohorts"[All Fields] OR (("controling"[All Fields] OR "controllability"[All Fields] OR "controllable"[All Fields] OR "controllably"[All Fields] OR "controller"[All Fields] OR "controller s"[All Fields] OR "controllers"[All Fields] OR "controlling"[All Fields] OR "controls"[All Fields] OR

"prevention and control"[MeSH Subheading] OR ("prevention"[All Fields] AND "control"[All Fields]) OR "prevention and control"[All Fields] OR "control"[All Fields] OR "control groups"[MeSH Terms] OR ("control"[All Fields] AND "groups"[All Fields]) OR "control groups"[All Fields]) AND ("studies"[All Fields] OR "study"[All Fields] OR "study s"[All Fields] OR "studying"[All Fields] OR "studys"[All Fields])) OR ("control"[Text Word] AND "group*"[Text Word]) OR "epidemiologic studies"[MeSH Terms] OR "program"[Text Word] OR "clinical trial"[Publication Type] OR "comparative stud*"[All Fields] OR ("evaluation study"[Publication Type] OR "evaluation studies as topic"[MeSH Terms] OR "evaluation studies"[All Fields]) OR "statistics as topic"[MeSH Terms] OR "survey*"[Text Word] OR "follow up*"[All Fields] OR ("time factors"[MeSH Terms] OR ("time"[All Fields] AND "factors"[All Fields]) OR "time factors"[All Fields]) OR "ci"[Text Word]) NOT (("animals"[MeSH Terms:noexp] NOT "humans"[MeSH Terms:noexp]) OR "comment"[Publication Type] OR "editorial"[Publication Type] OR "review"[Publication Type] OR "meta analysis"[Publication Type] OR "case report"[Text Word] OR "consensus"[MeSH Terms] OR "guideline"[Publication Type] OR "history"[MeSH Subheading]))))
EMBASE (via Elsevier)
(((an$esthesia NEXT/2 (regional OR neuraxial OR spinal OR epidural OR intrathecal OR conduction OR 'brachial plexus')):ti,ab,kw) OR 'spinal block?':ti,ab,kw OR 'subarachnoid block?':ti,ab,kw OR 'intradural block?':ti,ab,kw OR 'intrathecal block?':ti,ab,kw OR 'peripheral nerve block?':ti,ab,kw OR 'supraclavicular block?':ti,ab,kw OR 'axillary block?':ti,ab,kw OR 'infraclavicular block?':ti,ab,kw OR 'interscalene block?':ti,ab,kw OR 'spinal anesthesia'/de OR 'epidural anesthesia'/de OR 'brachial plexus anesthesia'/de) AND (hip:ti,ab,kw OR hips:ti,ab,kw OR knee*:ti,ab,kw OR leg:ti,ab,kw OR legs:ti,ab,kw OR femur:ti,ab,kw OR femoral:ti,ab,kw OR tibia:ti,ab,kw OR tibial:ti,ab,kw OR patella:ti,ab,kw OR foot:ti,ab,kw OR feet:ti,ab,kw OR ankle*:ti,ab,kw OR thigh*:ti,ab,kw OR hand*:ti,ab,kw OR arm:ti,ab,kw OR arms:ti,ab,kw OR wrist*:ti,ab,kw OR radius:ti,ab,kw OR radial:ti,ab,kw OR ulna:ti,ab,kw OR finger*:ti,ab,kw OR elbow*:ti,ab,kw OR forearm*:ti,ab,kw OR shoulder*:ti,ab,kw OR scapula:ti,ab,kw OR humerus:ti,ab,kw OR extremit*:ti,ab,kw OR limb*:ti,ab,kw OR 'orthopedic surgery'/exp) AND (sedation:ti,ab,kw OR sedative*:ti,ab,kw OR sedated:ti,ab,kw OR propofol:ti,ab,kw OR dexmedetomidine:ti,ab,kw OR midazolam:ti,ab,kw OR 'sedation'/exp) AND (random*:ti,ab,kw OR placebo*:de,ti,ab,kw OR ((double NEXT/1 blind*):ti,ab,kw) OR ((cohort OR (cohort AND study) OR (control:ti,ab,kw,de,it AND group*:ti,ab,kw,de,it) OR 'epidemiology'/de OR 'retrospective study'/de OR 'prospective study'/de OR 'longitudinal study'/de OR 'cohort analysis'/de OR 'case control study'/de OR program:ti,ab,kw,de,it OR 'clinical trial':it OR 'comparative stud*' OR 'evaluation studies' OR 'statistics'/de OR survey*:ti,ab,kw,de,it OR 'follow-up' OR 'time factors' OR ci:ti,ab,kw,de,it) NOT ('animal'/de NOT 'human'/de OR comment:it OR editorial:it OR review:it OR 'meta analysis':it OR 'case report':ti,ab,kw,de,it OR 'consensus'/de OR guideline:it OR 'history'/de))) AND [embase]/lim AND embase NOT (embase AND medline) NOT ('article'/it OR 'article in press'/it OR 'review'/it)
Cochrane Central Register of Controlled Trials (Central)
#1 ((anesthesia OR anaesthesia) NEXT/2 (spinal OR regional OR intrathecal OR neuraxial OR conduction OR epidural OR "brachial plexus")):ti,ab,kw
#2 ("spinal block*" OR "subarachnoid block*" OR "intradural block*" OR "intrathecal block*" OR "peripheral nerve block*" OR "supraclavicular block*" OR "axillary block*" OR "infraclavicular block*" OR "interscalene block*"):ti,ab,kw
#3 #1 OR #2

#4	(hip OR hips OR knee* OR leg OR legs OR femur OR femoral OR tibia OR tibial OR patella OR foot OR feet OR ankle* OR thigh* OR hand* OR arm OR arms OR wrist* OR radius OR radial OR ulna OR finger* OR elbow* OR forearm* OR shoulder* OR scapula OR humerus OR extremit* OR limb*):ti,ab,kw	
#5	(sedation OR sedative* OR sedated OR propofol OR dexmedetomidine OR midozolam):ti,ab,kw	
#6	#3 AND #4 AND #5 in Trials	659
#7	Source: CINAHL	3

Anlage 5: Leitfragen und Probandenfragebogen zur Pilotierung der evidenzbasierten Aufklärungsmaterialien

1. Think-Aloud

Einstiegsfrage

- Welche Erwartungen haben Sie an einen Aufklärungsbogen?

Arbeitsanweisung:
Lesen Sie sich bitte den vorliegenden Aufklärungsbogen durch. Versuchen Sie dabei laut zu denken, so wie Sie es vielleicht machen, wenn Sie alleine an etwas arbeiten.
Es ist dabei wichtig, dass Sie alles aussprechen, was Ihnen ab Beginn durch den Kopf geht, egal für wie irrelevant Sie das Gedachte halten.
Sprechen Sie Ihre Gedanken so aus, wie Sie Ihnen durch den Kopf gehen.
Bei Bedarf werde ich Sie an das laute Denken erinnern.
Vielen Dank für Ihre Teilnahme.

Leitfragen nach dem Think-Aloud-Interview

Was sind Ihre Gedanken zum Aufklärungsbogen?

Wie bewerten Sie den Umfang des Aufklärungsbogens?

- Haben Ihnen Informationen gefehlt? [Wenn ja, welche?]
- Waren Ihnen Inhalte zu viel? [Wenn ja, welche?]

Wie bewerten Sie den Aufbau des Aufklärungsbogens?

- Würden Sie was an der Reihenfolge der Themen ändern wollen? [Wenn ja, was und warum?]

Wie empfinden Sie die Übersichtlichkeit des Aufklärungsbogens?

Vertiefung der Abschnitte
[Abschnitte in denen die Teilnehmenden Probleme äußerten, Probleme zu beobachten waren, aber nicht geäußert wurden, Probleme erwartet werden. Fragen je nach Inhalt des Abschnittes anpassen]

[Text zu Unsicherheiten]

Wie würden Sie den Inhalt des Abschnitts einer Freundin erklären?

- Welches Fazit ziehen Sie aus diesem Text für sich?

[Nutzen-Tabellen]

Was wird Ihrer Meinung nach in dem Abschnitt [„Konservative Therapie“] dargestellt?

- bei allgemeiner, kurzer Antwort: Was wird Ihrer Meinung nach in Tabelle 1 dargestellt

Hat Ihnen in diesem Abschnitt etwas Probleme bereitet? [Wenn ja, was?]

Wie würden Sie den Inhalt der [Merk-Box] einer Freundin erklären?

Wie empfinden Sie die Anschaulichkeit der Grafik [vor der OP Alltag]?

- Farbgestaltung
- Lesbarkeit

Anlage 5 Leitfragen und Probandenfragebogen zur Pilotierung der evidenzbasierten Aufklärungsmaterialien

Wie würden Sie die Aussage der Grafik [vor OP Alltag] einer Freundin erklären?

[Wenn Schraffierung nicht verstanden wird]

- Darstellung der Grafik mit Schraffierung in Legende

[Wenn keine Erklärung möglich]

- Wofür steht für Sie die 54?

Ich möchte mir mit Ihnen jetzt gerne die Ergebnisse zu den Schmerzen anschauen. Schauen Sie sich bitte die ersten beiden Zeilen zu den Schmerzen an.

Wie würden Sie die Aussage des Abschnitts [Schmerz] einer Freundin erklären?

[Darstellung vor und nach OP sollte verstanden werden]

- Welchen Zusammenhang sehen Sie zwischen der ersten und zweiten Spalte?

[100 = keine Schmerzen sollte verstanden werden]

- Welche der beiden Gruppen hatte nach der OP mehr Schmerzen?
- Was drückt für Sie die Abbildung in der linken Spalte aus?

[Studienanzahl und Anzahl der Teilnehmenden sollte verstanden werden]

- Was bedeuten für Sie die Zahlen unten rechts?

[wahrnehmbarer Unterschied / unklar, ob Unterschied wahrnehmbar ist]

[Tabelle 10 angepasste Instrumente vorzeigen]

Wie würden Sie die Ergebnisse für Schmerzen nach 12&24 Monaten einer Freundin beschreiben?

[Hinweis auf Lebensqualität 12&24 Monate]

Wenn Sie bei Lebensqualität den Text und die Zahlen betrachten, können sie einen Unterschied zu Schmerzen erkennen?

- Wie würden Sie sich diesen Unterschied erklären?

[Schaden-Tabellen (konservativ)]

Was wird Ihrer Meinung nach in Tabelle 2 dargestellt?

Hat Ihnen in diesem Abschnitt etwas Probleme bereitet? [Wenn ja, was?]

Wie würden Sie die Aussage der Grafik [„Schwerwiegende Komplikationen“] einer Freundin erklären?

[Wenn keine Aussage zu den Personen kommt]

- Bei welcher Behandlung sind Ihrer Ansicht nach mehr schwerwiegende Komplikationen zu erwarten?

[Wenn keine Aussage zu Bedeutung der Zahlen gemacht wurde]

- Wofür steht Ihrer Meinung nach die 980?

- Können Sie beschreiben, warum aus Ihrer Sicht bei Thrombose/Embolie keine Zahlen dargestellt sind?

[Schaden-Tabelle (Allgemein)]

Was wird Ihrer Meinung nach in dem Abschnitt [„Konservative Therapie“] dargestellt?

- bei allgemeiner, kurzer Antwort: Was ist Ihrer Meinung nach der Unterschied zwischen Tabelle 3 und Tabelle 4.

Was wird Ihrer Meinung nach in Tabelle 4 dargestellt?

Anlage 5 Leitfragen und Probandenfragebogen zur Pilotierung der evidenzbasierten Aufklärungsmaterialien

Hat Ihnen in diesem Abschnitt etwas Probleme bereitet? [Wenn ja, was?]

Wie würden Sie die Aussage der Grafik [„Wundkomplikationen“] einer Freundin erklären?
[Wenn keine Aussage zu Bedeutung der Zahlen gemacht wurde]

- Wie viele Personen haben keine Wundkomplikation?

- Welche Bedeutung hat die Anmerkung „max. 15 Jahre nach OP“ für Sie?

[Textverständnis Dislokation]

Wie würden Sie die Komplikation eine Freundin erklären?

- Was verstehen Sie unter dem Begriff Verrenken / Verrutschen

[Weitere mögliche Komplikationen und unerwünschte Ereignisse]

Was wird Ihrer Meinung nach in dem Abschnitt [„Weitere mögliche Komplikationen und unerwünschte Ereignisse“] dargestellt?

- bei allgemeiner, kurzer Antwort: Was ist Ihrer Meinung nach der Unterschied zum vorrangegangenem Abschnitt?

[Abschluss]

Denken Sie zum Abschluss an den gesamten Aufklärungsbogen.

Welche Erwartungen hatten Sie? [Erwartung aus Einstiegsfrage]

- Wurden diese erfüllt? [Wenn nein, warum?]

Wie beschreiben Sie Ihre Zufriedenheit mit dem Aufklärungsbogen?

Anlage 5 Leitfragen und Probandenfragebogen zur Pilotierung der evidenzbasierten Aufklärungsmaterialien

2. Fokusgruppen

Einstiegsfrage

Sie haben zwei Dokumente von uns erhalten. Einen Aufklärungsbogen zum Thema Knie-TEP und eine Nutzenbroschüre zum gleichen Thema.

- Zu allererst würde uns interessieren, ob Sie Gelegenheit hatten, die Texte zu lesen?
- Wenn Sie nochmal an diese beiden Informationsmaterialien denken, welche Gedanken haben Sie dazu?
- Was denken Sie, will man mit diesen beiden Informationsmaterialien bezwecken?
- Wenn Sie an einen Aufklärungsbogen denken, wurden Ihre Erwartungen daran von diesen Informationsmaterialien erfüllt?

Abschnitte

Ok… Jetzt als nächstes würden wir mit Ihnen gerne einige Abschnitte des Aufklärungsbogens besprechen.

Seite 1: „Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient…"

Wir sind jetzt auf Seite 1 – wo es losgeht mit „Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient…"

- Ist Ihnen zur ersten Seite irgendetwas aufgefallen?

Seite 2: „Verlauf"

Wir sind jetzt auf S. 2 „Was muss ich zur Kniearthrose wissen?"

- Wie bewerten Sie die beiden Abbildungen auf dieser Seite?

Weiter unten auf der Seite ist der Verlauf bei einer Kniearthrose beschrieben

- Welche Aussage leiten Sie aus diesem Abschnitt ab? Oder anders gefragt, wie würden Sie den Verlauf von einer Kniearthrose jetzt einer Freundin beschreiben?

Seite 3: „Was sollte ich zu den Informationen in diesem Aufklärungsbogen wissen?"

Wir sind jetzt auf S. 3 „Was sollte ich zu den Informationen in diesem Aufklärungsbogen wissen? In diesem Abschnitt werden ja die Hintergründe beschrieben, woher die Informationen für diesen Aufklärungsbogen kommen und wie diese entstanden sind.

- Wenn Sie eine Freundin fragt, wie dieser Aufklärungsbogen entwickelt wurde, was würden Sie ihr sagen?
- *Falls nichts kommt: Können Sie mit eigenen Worten erklären, was die Abbildung aussagt? Oder: Wie sind die Zahlen hier in diesem Aufklärungsbogen zustande gekommen?*

Seite 4: „Gibt es außer einer Operation noch andere Möglichkeiten, die Kniearthrose zu behandeln?"

Wir sind jetzt auf Seite 4 „Gibt es außer einer Operation noch andere Möglichkeiten, die Kniearthrose zu behandeln?"

- Was denken Sie, ist die Absicht hinter diesem Abschnitt im Aufklärungsbogen?
    - *Falls das nicht kommt: Welche Behandlungsoptionen werden hier gegenübergestellt?*

Anlage 5 Leitfragen und Probandenfragebogen zur Pilotierung der evidenzbasierten Aufklärungsmaterialien

Jetzt hätte ich zwei Fragen zu der grauen Box auf Seite 4 „Wie können die Ergebnisse gelesen werden?“

- Wie beurteilen Sie die Übersichtlichkeit und Darstellung der Legende?
- Gab es hier etwas, das Sie nicht verstanden haben oder Probleme hatten, es zu verstehen?

Seiten 5-8: Konservative Therapie im Vergleich zu einer Knie-TEP Nutzen
Wir sind jetzt bei der Tabelle auf S. 5, „konservative Therapie im Vergleich zu einer Knie-TEP bei Alltagsaktivitäten“]

- Welche Alltagsaktivitäten wurden hier in Ihren Augen abgefragt?
- Dann würde ich gerne folgendes von Ihnen wissen wollen:

    - Wie würden Sie einer Freundin erklären, was diese grünen und blauen Balken aussagen – Wenn Sie sich jetzt in der einen Zeile die Balken bei „Alltagsaktivitäten vor er Behandlung“ und in der anderen Zeile die Balken „Alltagsaktivitäten 12 Monate nach der Behandlung anschauen

    - *Falls es nicht schon gefallen ist: Was sagt die Skala unter dem Balken aus? –> Antwort müsste 100 Punkte = volle Alltagsaktivität, keine Einschränkung, keine Personen oder Prozent*

- *Falls es nicht schon gefallen ist: Wenn Sie sich die Balken in der zweiten Spalte: Alltagsaktivitäten 12 Monate nach der Behandlung anschauen:* Welche Behandlungsoption hat hier den größeren Nutzen?

- Auf wie vielen Studien bzw. Teilnehmenden beruhen diese Ergebnisse?

[Fakultative Frage, falls etwas nicht verstanden wurde zur Legende]

- *Wenn Sie sich jetzt nochmal die Legende in der grauen Box auf Seite 4 ins Gedächtnis rufen: Hat Ihnen dann rückblickend etwas gefehlt oder blieb etwas offen?*

- Wenn Sie eine Freundin fragt, wie Sie die Zahlen auf sich bezogen interpretieren soll, was würden Sie Ihr dazu erklären?

Falls Unklarheit herrscht: Hinweis auf Unsicherheit und Übertragbarkeit:
Welche Unsicherheiten sind damit verbunden? Können die Zahlen direkt ohne weiteres auf eine Person übertragen werden?

Falls nichts dazu kommt: nochmal Rückbezug zu S. 3 unten und den beiden Abschnitten:
Können Sie ihr das dann erklären, wenn Sie sich diese beiden Abschnitte nochmals anschauen?

Ok, wir sind jetzt bei der Textbox auf S. 5 unten: Interpretation der Balkendiagramme“

- Fanden Sie diese Textbox zum Interpretieren der Balkendiagramme hilfreich? Ist Ihnen hier sonst irgendetwas besonders aufgefallen?

Anlage 5 Leitfragen und Probandenfragebogen zur Pilotierung der evidenzbasierten Aufklärungsmaterialien

Seite 9: Konservative Therapie im Vergleich zu einer Knie-TEP Komplikationen

Wir sind jetzt bei der Tabelle auf S. 9, „konservative Therapie im Vergleich zu einer Knie-TEP Komplikationen“

- Welches Gefühl hatten Sie beim Lesen der Texte zu den Komplikationen und Risiken?
- Was ist für Sie verständlich, was ist weniger verständlich?
- Warum, denken Sie, wurden nur für einen Teil der Komplikationen Balkendiagramme eingesetzt?

Nochmal im Allgemeinen zum Nutzen und Schaden von konservativer Therapie im Vergleich zu Knie-TEP; Wenn Sie sich jetzt den gesamten Abschnitt nochmal vor Augen führen, also den Nutzen und die Komplikationen im Ganzen

- Welche Bedeutung hat dieser Abschnitt für Sie persönlich?

S. 10: „Welche Möglichkeiten gibt es, die Kniearthrose mit einem künstlichen Gelenk zu behandeln?“

Wir sind jetzt auf Seite 10 „Welche Möglichkeiten gibt es, die Kniearthrose mit einem künstlichen Gelenk zu behandeln?“ Hier sind die sind die verschiedenen Möglichkeiten und Verfahren beschrieben, wie eine Kniearthrose mit einer Endoprothese behandelt werden kann

- Ist Ihnen in diesem Abschnitt irgendetwas besonders aufgefallen?
- Finden Sie die Information hilfreich für die Vorbereitung auf die Operation?

Seite 13 „Welche Komplikationen und Risiken können auftreten?“

Wir sind jetzt auf den Seiten 13-18 „Welche Komplikationen und Risiken können auftreten?“ Wenn Sie sich die Beschreibungen der Komplikationen auf den Seiten 13-18 nochmal ins Gedächtnis rufen…

- Ist Ihnen bei den Beschreibungen irgendetwas aufgefallen?
- Gab es irgendwo Verständnisprobleme?

Seite 14 Verrutschen der Kniescheibe

Wenn Sie sich jetzt die Komplikation „Verrutschen der Kniescheibe“ auf S. 14 unten ansehen

- Wenn sie eine Freundin fragt, wie das Risiko ist, dass die Kniescheibe verrutscht, was würden Sie ihr sagen?
    - Wie viele Personen haben diese Komplikation?
    - Was bedeutet für Sie die Spanne 0-114?
    - 0 – 114 von wie vielen Personen?

Angenommen, der Aspekt „Haltbarkeit“ der Endoprothese würde für Sie persönlich eine Rolle spielen …

- Würden Sie sagen, dass dieser Abschnitt dies für Sie beantworten kann?

Seite 20: Welche weiteren Komplikationen und unerwünschte Ereignisse können auftreten?

Wir sind jetzt auf Seite 20 „Welche weiteren Komplikationen und unerwünschte Ereignisse können auftreten?“

- Ist Ihnen in diesem Abschnitt irgendetwas besonderes aufgefallen?

Anlage 5 Leitfragen und Probandenfragebogen zur Pilotierung der evidenzbasierten Aufklärungsmaterialien

Seite 21: Vor dem Eingriff/nach dem Eingriff?

Wir sind jetzt auf Seite 21, wo Sie Informationen zu den Themen „Vor dem Eingriff und nach dem Eingriff finden“

- Ist Ihnen in diesem Abschnitt irgendetwas besonderes aufgefallen?
- Ist Ihnen auf der darauffolgenden Seite „Wo finde ich weitere Informationen“ etwas besonderes aufgefallen?

Fragen zum Allgemeinen Aufbau

Wir hätten noch ein paar Fragen zum Aufklärungsbogen im Allgemeinen und zum Aufbau

- Wie bewerten Sie die Übersichtlichkeit des Aufklärungsbogens?
- Wie empfinden Sie die Schriftgröße/Schriftart/Schriftfarbe?
- Wie finden Sie die farbliche Gestaltung?
- Wir haben ja an verschiedenen Stellen grün hinterlegte Infoboxen genutzt [z.B. S. 21 oder S. 13] Wie ist Ihr Eindruck zu den verschiedenen Infoboxen?

Abschluss Aufklärungsbogen

- *Bevor wir jetzt noch zur Nutzenbroschüre übergehen: Gibt es davor noch etwas, das Sie gerne zum Aufklärungsbogen sagen wollten. Oder haben Sie sich noch etwas notiert, das noch nicht angesprochen wurde?*

Leitfragen Nutzenbroschüre

Nun würden wir gerne nochmal zur Nutzenbroschüre kommen.

- Welche Gedanken kommen Ihnen in den Sinn, wenn Sie an die Nutzenbroschüre denken?
- Welche Bedeutung messen Sie der Nutzenbroschüre im Allgemeinen zu?
- Welche Informationen waren für Sie hilfreich?
- Welche Informationen haben Ihnen gefehlt? Welche Informationen würden Sie sich noch zusätzlich wünschen?
-

Seite 11: „Welche Vor- und Nachteile haben die verschiedenen Operationsmöglichkeiten?“

Wir sind jetzt auf Seite 11 „Welche Vor- und Nachteile haben die verschiedenen Operationsmöglichkeiten?“

- Ist Ihnen auf dieser Seite grundsätzlich irgendetwas besonderes aufgefallen?

Jetzt hätte ich zwei Fragen zu der grauen Box auf Seite 11 „Wie können die Ergebnisse gelesen werden?“

- Wie beurteilen Sie die Übersichtlichkeit und Darstellung der Legende?
- Gab es hier etwas, das Sie nicht verstanden haben oder Probleme hatten, es zu verstehen?

Seiten 18-21: Total-Endoprothese mit unbeweglicher oder beweglicher Kunststoffgleitfläche

Wir möchten mit Ihnen nun nochmal einen Abschnitt in der Broschüre zum Nutzen genauer anschauen. Auf den Seiten 18-21 werden Nutzen und Schaden von Prothesen mit unbeweglichen bzw. beweglichen Gleitflächen verglichen. Wenn Sie sich jetzt den Abschnitt zu Alltagsaktivitäten auf Seite 18 anschauen:

- Wie würden Sie das, was dieser Abschnitt für Informationen bereithält, einer Freundin erklären?

Anlage 5 Leitfragen und Probandenfragebogen zur Pilotierung der evidenzbasierten Aufklärungsmaterialien

S. 22 „Komplikationen einer Total-Endoprothese mit zementierter und nicht zementierter Befestigung im Vergleich

Wir sind jetzt auf S. 22 bei „Komplikationen einer Total-Endoprothese mit zementierter und nicht zementierter Befestigung im Vergleich“ im unteren oder mittleren Teil der Seite

- Welche Information ziehen Sie für sich aus diesem Abschnitt?

S. 31/32 Allgemeine Texte zur Information

Wir möchten mit Ihnen nun noch die Texte mit allgemeinen Informationen auf S. 31 und 32 anschauen.

- Ist Ihnen zu einem dieser Abschnitte etwas aufgefallen?

Fragen zum Abschluss

- Gibt es sonst noch etwas, das Sie gerne sagen würden oder das bislang nicht angesprochen wurde?

Anlage 5 Leitfragen und Probandenfragebogen zur Pilotierung der evidenzbasierten Aufklärungsmaterialien

3. Probandenfragebogen

Fragebogen zu Ihrer Person

Bitte füllen Sie die Angaben zu Ihrer Person aus. Diese Daten werden derart verarbeitet, dass keine Rückschlüsse auf ihre Person möglich sind.

1. Alter: _____ Jahre

2. Geschlecht:

☐ weiblich ☐ männlich ☐ divers

3. Höchster Bildungsabschluss

☐ kein Schulabschluss ☐ Abitur/Fachabitur

☐ Hauptschulabschluss ☐ Realschulabschluss

☐ Berufsausbildung ☐ Bachelor/Meister/Fachwirt

☐ Master/Diplom/Staatsexamen ☐ Promotion/Habilitation

☐ Sonstiges: _____

4. Operationszeitpunkt des Gelenkersatzes

☐ Operationszeitpunkt ist nicht bekannt / geplant

☐ Operation ist geplant für: _____(Monat/Jahr)

☐ Operation wurde durchgeführt: _____(Monat/Jahr)

Anlage 6: Juristische Prüfung des Aufklärungsbogens

MARTIN-LUTHER-UNIVERSITÄT
HALLE-WITTENBERG

Juristische und Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät

Lehrstuhl für Strafrecht, Strafprozessrecht und Medizinrecht

Prof. Dr. Henning Rosenau

Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, 06099 Halle (Saale)

An die Kliniken der Stadt Köln gGmbH

z.Hd. Frau Andrea Reiche und Peter Schmitz
Stabsstelle Recht

Ihr Zeichen	Ihr Schreiben vom	Unser Zeichen	Datum
			6. Oktober 2022

Juristische Prüfung des Aufklärungsbogens zu der Knietotalendoprothese (mit Nutzungsbroschüre) und des Aufklärungsbogens zu den Anästhesieverfahren im Projekt EvAb-Projekt – Entwicklung, Pilotierung und Evaluation eines Evidenzbasierten Aufklärungsbogen zum Thema Knie TEP

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir haben die o.a. Aufklärungsbögen unter juristischen Aspekten geprüft und können bestätigen, dass diese den rechtlichen Anforderungen der §§ 630a BGB und der darauf basierenden Rechtsprechung an die Aufklärung entspricht. Dazu ist die Rechtsprechung und Literatur zur medizinischen Aufklärung und Einwilligung, insbesondere zu den §§ 630d, 630e BGB ausgewertet worden. Die Prüfung der Aufklärungsbogen erfolgte mit Blick auf diese Auswertung. Es wurde die Vereinbarkeit mit den §§ 630a ff. BGB überprüft und bestätigt. Dabei ist zu beachten, dass die juristischen Voraussetzungen geprüft und genannt werden können. Die medizinischen Risiken konnten nicht durch die juristische Expertise eingeschätzt werden. Hierbei haben wir uns auf die Einschätzung der medizinischen Fachpersonen für diesen Bereich gestützt.

Die Prüfung erfolgte zudem in einem Vergleich zum Standardaufklärungsbogen (Thieme Compliance). Dabei wurde auch herausgestellt, welche Vor- und Nachteile (z.B. Umfang des neuen Aufklärungsbogens) bestehen, welche aber die rechtliche Unbedenklichkeit des entwickelten Bogens nicht beeinträchtigen.

Postanschrift:
06099 Halle (Saale)
Hausanschrift:
Universitätsplatz 6
06108 Halle (Saale)

Tel +49 (0) 345 55-23110
Fax +49 (0) 345 55-27129

E-Mail:
henning.rosenau@jura.uni-halle.de

Internet:
http://www.jura.uni-halle.de/rosenau

Im einzelnen ergibt sich die rechtliche Unbedenklichkeit des entwickelten Aufklärungsbogen aus den nachfolgenden Überlegungen, welche die Vereinbarkeit der Aufklärungsbögen mit den rechtlichen Anforderungen und die Vorgehensweise der juristischen Überprüfung näher erläutern.

I. Zum Umfang der Aufklärungspflicht

1. Rechtliche Anforderungen der §§ 630a ff. BGB und Anforderungen der Rechtsprechung

Mit Blick auf den Umfang der Aufklärungspflicht und der darzustellenden Risiken in einem Aufklärungsbogen regelt § 630e Abs. 1 S. 1 BGB, dass der Patient vom Behandelnden über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären ist. § 630e Abs. 1 S. 2 BGB führt dazu näher aus, dass zu den wesentlichen Umständen „insbesondere" (die Aufzählung ist nicht abschließend) Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihr Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie gehören. Außerdem ist auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, § 630e Abs. 1 S. 3 BGB.

Erst im Patientenrechtegesetz[1] 2013 wurde der Behandlungsvertrag und die Rechte und Pflichten von Ärztinnen und Ärzten und Patientinnen und Patienten geregelt. Der Umfang und die Ausgestaltung der Aufklärungspflicht wurden in den vergangenen Jahrzehnten durch die Rechtsprechung entwickelt.[2] Der Gesetzgeber hat im Wesentlichen normiert, was durch die Rechtsprechung entwickelt wurde.[3] Für zahlreiche Detailfragen ist das Richterrecht weiterhin von Bedeutung.[4] Bei der Entwicklung der Aufklärungsbögen sind damit die Anforderungen der Rechtsprechung an die Selbstbestimmungsaufklärung zu berücksichtigen. Diese wurden im Dokument *Anforderungen der Rechtsprechung an die Selbstbestimmungsaufklärung* (Anhang 1) zusammengetragen. Zusammenfassend kann man dazu ausführen[5]: Die Rechtsprechung lässt eine Aufklärung „im Großen und Ganzen" genügen. Der Patient soll erkennen, was der Eingriff für seine persönliche Situation bedeuten kann. Dazu muss er die Art und Schwere des Eingriffs einschätzen können. Es bedarf einer Aufklärung über Wesen, Bedeutung und Tragweite des Eingriffs. Dem Patienten müssen die Gründe für und gegen den Eingriff aufgezeigt werden, um ihn eine Abwägung zu ermöglichen. Dabei müssen die Risiken nicht medizinisch exakt und in allen denkbaren Erscheinungsformen beschrieben werden. Es soll nur ein allgemeines Bild von Schwere und Richtung des Risikospektrums vermittelt werden.

---

[1] Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, BGBl. 2013 I, S. 277 ff.
[2] Eine umfassende Rechtsprechungsübersicht findet sich in *Pauge/Offenloch*, Arzthaftungsrecht, 14. Auflage 2018, Rn. 390 ff.
[3] BT-Drucks 17/10488, 24.
[4] Staudinger/*Gutmann*, BGB, §§ 630a-h, Patientenrechtegesetz, § 630d Rn. 2.
[5] Zu den entsprechenden Nachweisen: Anhang 1 Anforderungen der Rechtsprechung an die Selbstbestimmungsaufklärung.

Damit der Patient erkennt, was der Eingriff für seine persönliche Situation bedeuten kann, muss die Aufklärung auf den konkreten Patienten ausgerichtet sein. Es bedarf einer patientenbezogenen Aufklärung. Dem wird das im Gesetz verankerte Mündlichkeitsprinzip, § 630e Abs. 2 Nr. 1 BGB, gerecht. Das vertrauensvolle Gespräch zwischen Arzt und Patient ist essenziell, denn erst dadurch wird ermöglicht, dass der Arzt die Lebensführung des Patienten kennenlernt und die Entscheidungspräferenzen des Patienten erfährt.

Daraus ergibt sich auch, dass es keine schematischen Regeln für Inhalt und Umfang der ärztlichen Aufklärung. Der Umfang der Aufklärung hängt von den Umständen des konkreten Einzelfalls ab und hat sich am individuellen Patienten und an der einzelnen medizinischen Maßnahme zu orientieren.

Die Auswahl der Komplikationen richtet sich einerseits nach der Häufigkeit des Eintritts der Komplikation und andererseits nach der individuellen Bedeutung für den Patienten. Daher kann auch die Aufklärung über seltene Risiken erforderlich sein, wenn im Falle ihrer Verwirklichung des Patienten schwer belastet wird und sie trotz ihrer Seltenheit für den Eingriff spezifisch und für den Laien überraschend sind.

2. Auswahl der Komplikationen in den Aufklärungsbögen

Bei der Auswahl der Komplikationen ist die medizinische Einschätzung zur juristischen Einschätzung vorrangig. Ob ein Risiko aufgrund seiner Häufigkeit oder individuellen Bedeutung für den Einzelnen im Aufklärungsbogen aufzunehmen ist, bedarf der Einschätzung der medizinischen Fachpersonen. Insoweit kann die juristische Prüfung des Aufklärungsbogens nur so weit gehen, dass in Rücksprache mit dem Team zur Entwicklung der Aufklärungsbögen die allgemeinen Anforderungen von Gesetz und Rechtsprechung erläutert (dazu die obigen Ausführungen) und Detailfragen geklärt wurden (dazu die folgenden Ausführungen).

Das Team zur Entwicklung der Aufklärungsbögen ist mit verschiedenen Fragestellungen an das Team zur juristischen Prüfung der Aufklärungsbögen herangetreten. Die Einschätzungen wurden – auch in Rücksprache mit medizinischen Fachpersonen – in der Entwicklung der Aufklärungsbögen berücksichtigt.

a) Allgemein und individuell relevante Komplikationen

Entsprechend der gesetzlichen Vorgaben und den Anforderungen der Rechtsprechung an die Aufklärung kann von einem allgemeinen und individuellen Risikospektrum gesprochen werden. Der Patient soll im Großen und Ganzen aufgeklärt werden und Wesen, Bedeutung und Tragweite des Eingriffs erkennen und die Risiken so einschätzen können, um für seine individuelle Situation eine selbstbestimmte Entscheidung treffen zu können. In diesem Zusammenhang ist auch von solchen Komplikationen zu sprechen, die für jedermann oder zumindest einen großen Personenkreis relevant sind. Es sind solche behandlungstypischen Komplikationen, wie sie auch in einem Standardaufklärungsbogen abgebildet werden, weil sie einen Überblick über den geplanten Eingriff,

Risiken und deren Häufigkeit geben. Um die individuelle Bedeutung für den Patienten einer Komplikation einschätzen zu können, bedarf es der patientenbezogenen Aufklärung. Es ist ein für den Patienten individuelles Bild von Komplikationen zu geben. Bei Einsatz von Aufklärungsbögen sind diese zu individualisieren und Platz für Anmerkungen zu geben.

Die Aufklärungsbögen wurden mit Blick auf die „allgemein" relevanten Komplikationen gestaltet. Darüber hinaus wurden bei der Auswahl der Komplikationen die Empfehlungen der Knee Society und die Standardaufklärungsbögen berücksichtigt. Im Aufklärungsbögen zur Knie-TEP, wie auch zu den Anästhesieverfahren, ist ausreichend Platz für Fragen und Anmerkungen, um die Informationsbedürfnisse des konkreten Patienten zu berücksichtigen (Knie-TEP, S. 4, 19; Anästhesie, S. 4, 12, 29).

b) Darstellung seltener Risiken

Die Entscheidung, über welche Risiken aufgeklärt wird, bestimmt sich an der beruflichen und privaten Lebensführung des Patienten und seiner erkennbaren Entscheidungspräferenzen. Es bedarf einer patientenbezogenen Aufklärung, eine Formularaufklärung genügt nicht.[6] Das ist der Grund, warum es keine schematischen Regeln für Inhalt und Umfang der ärztlichen Aufklärung gibt.[7] Der Umfang hängt von den Umständen des konkreten Einzelfalls ab.[8]

Aus diesem Grund gilt in Bezug auf die Aufklärung über seltene Risiken, dass über diese auch aufzuklären ist, wo sie, wenn sie sich verwirklichen, die Lebensführung schwer belasten und trotz ihrer Seltenheit für den Eingriff spezifisch und für den Laien überraschend sind.[9]

Es ist also nicht verallgemeinert immer über alle seltenen Risiken aufzuklären, sondern je nach erkennbaren Entscheidungspräferenzen auf den einzelnen Patienten einzugehen. Aus den vorangegangenen Ausführungen ergibt sich, dass nicht zwingend alle seltenen Risiken in den Aufklärungsbogen aufgenommen werden müssten. Allerdings muss der Arzt über diese ggfls. im Aufklärungsgespräch aufklären, soweit das Risiko – sollte es sich verwirklichen – für die Lebensführung des konkreten Patienten entscheidend sein.

Bei der Entwicklung der Aufklärungsbögen wurden seltene Risiken identifiziert, die zwar im Standardaufklärungsbogen benannt werden, zu denen aber keine Evidenz vorliegt. Mit Blick auf die ständige Rechtsprechung ist auf seltene Risiken hinzuweisen, die bei ihrem Eintritt die Lebensführung des Patienten erheblich beeinträchtigen und trotz ihrer Seltenheit für den Eingriff typisch und für den Laien überraschend sind. Auf diese Risiken ist trotz fehlender Evidenz

---

[6] BGH, Urteil vom 28.1.2014 – VI ZR 143/13 = NJW 2014, 1527.BT-Drs. 17/10488, S. 24; *Pauge/Offenloch*, Arzthaftungsrecht, 14. Auflage 2018, Rn. 391.
[7] *Kunz-Schmidt*, NJ 11/2010, 441 (442).
[8] *Katzenmeier*, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Kapitel V. Rn. 26.

[9] BGH, Urt. v. 14.3.2006 – VI ZR 279/04, NJW 2006, 2108 (2109); *Pauge/Offenloch,* Arzthaftungsrecht, 14. Auflage 2018, Rn. 394.

hinzuweisen. Diese Empfehlung wurde vom Team zur Entwicklung der Aufklärungsbögen umgesetzt (Knie-TEP, S. 13-14, Anästhesie, S. 20-21).

c) Inhaltliche Gestaltung

Der Aufklärungsbögen orientiert sich an den Komplikationen, die von der Knee Society bzw. den Mitgliedern der Knee Society für relevant befunden wurden. Im Standardbögen sind darüber hinaus weitere Komplikationen benannt, die nicht von der Knee Society genannt bzw. genauer ausdifferenziert sind.

Die Ärzte haben Komplikationen benannt, die aufgrund ihrer Häufigkeit bzw. regelmäßigen Eintritts in der Klinik und aufgrund ihrer Bedeutung für den einzelnen Patienten relevant sind. Die Aufklärungsbögen enthalten diese Risiken. Sie folgen daher der fachmedizinischen Einschätzung und entsprechen daher juristischen Anforderungen

d) Vor dem Eingriff

Auf Informationen im Abschnitt „vor dem Eingriff", die die sog. therapeutische Aufklärung betreffen, kann auch im neuen Aufklärungsbogen nicht verzichtet werden und sind demgemäß enthalten (Knie-TEP, S. 15, Anästhesie, S. 22). Die Fragen und Informationen, die der Patient oder die Patientin vor dem Eingriff erhält, kann für die Einschätzung der Auswirkungen des Eingriffs auf die Lebensführung des Patienten relevant sein, und ermöglicht eine patientenbezogene Aufklärung.

e) Fragen zu individuellen Risiken

Zur Ermöglichung einer patientenbezogenen Aufklärung sind Informationen über den Gesundheitszustand des Patienten notwendig. Dadurch kann der aufklärende Arzt einschätzen, welche Komplikationen für die Aufklärung des einzelnen Patienten bedeutsam sein könnten. Deswegen ist eine entsprechende Aufklärung und Abklärung auch juristisch relevant (Knie-TEP, S. 17-18; Anästhesie, S. 24-28).

f) Einwilligung/nicht-Einwilligung zum Eingriff

Ein separates Feld zur Nicht-Einwilligung kann sinnvoll sein, um zu dokumentieren, dass auf Konsequenzen hingewiesen wurde, wenn der Eingriff nicht vorgenommen wird. Eine rechtliche Notwendigkeit besteht nicht und wurde daher auch nicht in den Aufklärungsbögen aufgenommen (Knie-TEP, S. 20; Anästhesie, S. 30).

II. Zur Verwendung der Aufklärungsbögen

Zur Verwendung der Aufklärungsbögen ist folgendes zu berücksichtigen:

1. Mündlichkeitsprinzip

Die Aufklärung muss mündlich erfolgen; denn nur das vertrauensvolle Gespräch zwischen Arzt und Patient ermöglicht es, dass einerseits der Patient Rückfragen stellen und andererseits der Arzt feststellen kann, ob der Patient die Informationen hinreichend verstanden hat. Erst die mündliche Aufklärung trägt damit dem Sinn und Zweck der Aufklärung, die Ermöglichung einer selbstbestimmten Entscheidung des Patienten, Rechnung.

2. Bedeutung von Aufklärungsbögen

Nach § 630e Abs. 2 Nr. 1 a.E. darf aber ergänzend auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Patient in Textform erhält. Die Verwendung von Aufklärungsbögen ist üblich und auch nützlich. Die Formulare können den Patienten befähigen, Fragen zu stellen und Informationen besser aufnehmen können. Patienten können Informationen nochmal nachlesen, die sie im Moment des Aufklärungsgesprächs nicht hinreichend aufnehmen konnten. Eine Formularaufklärung genügt aber nicht, entscheidend bleibt das mündliche Gespräch. Bei der Verwendung von Aufklärungsbögen ist daher die Individualisierung der Bögen zu empfehlen. Dies kann durch Unterstreichungen, Streichungen oder Zusätze ermöglicht werden. Dadurch wird kenntlich gemacht, dass der Aufklärungsbogen Gegenstand des mündlichen Gesprächs zwischen Arzt und Patient wurde. Die Aufklärungsbögen lassen Raum für Fragen und Notizen: Knie-TEP, S. 4, 19; Anästhesie, S. 12, 29. Auf die Möglichkeit handschriftlicher Notizen wird in den Schulungsvideos hingewiesen.

3. Aushändigung von Abschriften

Die Abschriften von Unterlagen, die im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung vom Patienten unterzeichnet wurden, sind nach § 630e Abs. 2 S. 2 BGB auszuhändigen, soweit der Patient darauf nicht verzichtet. Entsprechend wird in einem Textbaustein auf diese Verzichtsmöglichkeit hingewiesen (Knie-TEP, S. 20; Anästhesie, S. 30). Der Verzicht muss dokumentiert werden. Gemäß dem gesetzlich vorgesehenen Procedere wird der gesamte Aufklärungsbogen am Ende des Aufklärungsgespräches kopiert und dem Patienten mitgegeben.

4. Beweispflicht

Der Behandelnde hat zu beweisen, dass er die Einwilligung eingeholt und den Patienten aufgeklärt hat, § 630h BGB. Die Dokumentation ist damit essenziell. Aufklärungsbögen sind in diesem Zusammenhang von großer Bedeutung. Handschriftliche Ergänzungen lassen darauf schließen, dass der aufklärende Arzt entsprechende Gesichtspunkte auch tatsächlich besprochen hat. Der verwendete Aufklärungsbogen sollte daher individualisiert werden.

III. Zur Verständlichkeit der Aufklärung; evidenzbasierte Aufklärung

Die Anforderungen an den Umfang der Aufklärungspflicht wurden hinreichend dargestellt. Der Patient ist über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dabei soll die Aufklärung für den Patienten *verständlich* sein, § 630e Abs. 2 Nr. 3 BGB. Die Verständlichkeit bezieht sich auf die inhaltliche und sprachliche Verständlichkeit[10] und bemisst sich nach der individuellen Verständnismöglichkeit des Patienten.[11] Das Kommunikationsrisiko liegt dabei beim aufklärenden Arzt.[12]

In Standardaufklärungsbögen werden zur Umschreibung einer Risikowahrscheinlichkeit verbale Deskriptoren, wie „häufig, gelegentlich, selten oder sehr selten" verwendet. Die Entwickler der Aufklärungsbögen sind hingegen der Auffassung, dass erst eine evidenzbasierte Aufklärung der Anforderung an eine verständliche Aufklärung gerecht wird. Denn erst die numerische Darstellung von Risiken ermögliche den Patienten eine adäquate Risikoeinschätzung, was ihr verfassungsrechtlich geschütztes Recht auf Selbstbestimmung erfordere.

1. Rechtsprechung

Nach der Rechtsprechung ist nicht erforderlich, den Patienten „genaue oder annähernd genaue Prozentzahlen über die Möglichkeit der Verwirklichung eines Behandlungsrisikos mitzuteilen"[13].[14] Der Aufklärende darf bei der Beschreibung der Häufigkeit eines Risikos bloß keine Fehlvorstellung hervorrufen, was dazu führen könnte, dass das Risiko verharmlost wird.[15]

Die Rechtsprechung lässt für die Risikobeschreibung verbale Deskriptoren genügen.[16] Bestehen keine Besonderheiten, ist der allgemeine Sprachgebrauch zugrunde zu legen.[17] Die Bedeutung eines Begriffes kann anhand dessen Verwendung und bestehender Synonyme untersucht werden.[18] Nach der Rechtsprechung des BGH haben sich die Begriffe zur Umschreibung eines Risikos in Aufklärungsbögen auch nicht an den Häufigkeitsangaben in Beipackzetteln zu orientieren.[19] In Beipackzetteln für Medikamente sind Häufigkeitsangaben für Risiken und Nebenwirkungen von Medikamenten sprachlich und prozentual durch das Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedRA) definiert und den Begriffen Prozentangaben zugeordnet.[20]

---

[10] BGH, 29.1.2019 - VI ZR 117/18, Rn. 18 = NJW 2019, 1283; 1285; Staudinger/*Gutmann*, BGB, §§ 630a-h, Patientenrechtegesetz, § 630e Rn. 115.
[11] BT-Drs. 17/10488, 25; Staudinger/*Gutmann*, BGB, §§ 630a-h, Patientenrechtegesetz, § 630e Rn. 115.
[12] Staudinger/*Gutmann*, BGB, §§ 630a-h, Patientenrechtegesetz, § 630e Rn. 115.
[13] BGH, Urt. v. 7.4. 1992 – VI ZR 192/91, NJW 1992, 2351 (2352); BGH, Urt. v. 29.1.2019 – VI ZR 117/18, NJW 2019, 1283 (1284).
[14] so auch: OLG Koblenz, Urt. v. 1.4.2004 – 5 U 844/03, VersR 2004, 1564; OLG Oldenburg, Urt. v. 15.6.1993 – 5 U 10/93, VersR 1994, 221;
[15] BGH, Urt. v. 29.1.2019 – VI ZR 117/18, NJW 2019, 1283 (1284).
[16] BGH, Urt. v. 29.1.2019 – VI ZR 117/18, NJW 2019, 1283.
[17] BGH, Urt. v. 29.1.2019 – VI ZR 117/18, NJW 2019, 1283 (1285).
[18] BGH, Urt. v. 29.1.2019 – VI ZR 117/18, NJW 2019, 1283 (1285).
[19] BGH, Urt. v. 29.1.2019 – VI ZR 117/18, NJW 2019, 1283.
[20] *Ziegler/Ziegler*, NJW 2019, 398.

Risikostatistiken hätten auch nur geringe Aussagekraft für den konkreten Patienten[21] und die in medizinischen Fachpublikationen veröffentlichten Zahlen regelmäßig voneinander abweichen und die Erfahrungen zwischen verschiedenen Kliniken in Bezug auf bestimmte Patienten differieren würden[22].[23]

2. Juristische Bewertung

Dem BGH ist zuzustimmen, dass sich die in Aufklärungsbögen verwendeten Begriffe zur Beschreibung einer Häufigkeit nicht an den in Arzneimittelbeilagen verwendeten Definitionen zu orientieren haben.[24] Es werden zwar häufiger Medikamente verschrieben und eingenommen. Nichtsdestotrotz kann nicht davon ausgegangen werden, dass die Patienten tatsächlich die Packungsbeilage lesen oder sich so gründlich mit ihr befassen, dass sie mit den dort verwendeten Begriffsdefinitionen vertraut sind. Das Sprachverständnis wird durch die dortigen Angaben demnach nicht nachhaltig geprägt. Es kann demzufolge nicht davon ausgegangen werden, dass ein Patient bei der Umschreibung eines Risikos als „gelegentlich" von einer Eintrittswahrscheinlichkeit von 0,1 % bis 1 % ausgeht (dies entspricht der Definition des MedRA). Überzeugend hat der BGH dargelegt, dass nach dem allgemeinen Sprachgebrauch der Begriff „gelegentlich" auch eine Komplikationsrate von 8,71 % umfassen kann; denn der Begriff wird synonym für „ab und zu", „hin und wieder", „manchmal" etc. verwendet. Die Definitionen des MedRA sind zugleich ungeeignet, eine angemessene Risikoeinschätzung zu gewährleisten, weil die fünf Komplikationsintervalle[25] nur eine grobe empirische Einschätzung ermöglichen.[26] Eine Häufigkeit von 15 % oder 60 % wird beispielsweise einheitlich als „sehr häufig" beschrieben.[27]

Demgegenüber entspricht die Verwendung allein vager Begriffe weniger den rechtlichen Anforderungen an eine verständliche Aufklärung. Die in den Aufklärungsbögen genutzte evidenzbasierte Beschreibung von Risiken der Behandlung nimmt die gesetzlichen Anforderungen des § 630e BGB ernst und erfüllt dessen Forderung deutlich besser als bestehende Aufklärungsbögen.

Denn der Patient soll eine zutreffende Vorstellung davon erhalten, worauf er sich mit der geplanten medizinischen Maßnahme einlässt.[28] Die Informationen ermöglichen dem Patienten erst eine angemessene Abwägung für und gegen eine Behandlung. Die adäquate Risikoeinschätzung ist für

---

[21] BGH, Urt. v. 7.7.1994 – III ZR 52/93, VersR 1994, 1228.
[22] OLG Koblenz, Urt. v. 1.4.2004 – 5 U 844/03, VersR 2004, 1564.
[23] Staudinger/*Gutmann*, BGB, §§ 630a-h, Patientenrechtegesetz, § 630e Rn. 43.
[24] Zu den auch im folgenden genannten Gründen: BGH, Urt. v. 29.1.2019 – VI ZR 117/18, NJW 2019, 1283.
[25]

sehr häufig (oft):	mehr als 1 Behandelter von 10	> 10 %
häufig (oft):	1 bis 10 Behandelte von 100	1-10 %
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000	0,1-1 %
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000	0,01-0,1 %
sehr selten:	weniger als 1 Behandelten von 10.000	< 0,01 %
nicht bekannt:	häufig auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.	

[26] *Drechsler*, JR 2020, 47 (51).
[27] *Drechsler*, JR 2020, 47 (51).
[28] so auch der BGH im Urt. v. 29.1.2019 – VI ZR 117/18, NJW 2019, 1283.

die sinnvolle Wahrnehmung des Selbstbestimmungsrechts unerlässlich.[29] An die Verständlichkeit der Aufklärung über Risiken einer Behandlung sind besonders hohe Anforderungen zu stellen.[30]

Die Verwendung vager Häufigkeitsbeschreibungen durch Begriffe wie „häufig, gelegentlich, selten, sehr selten" wird diesen Anforderungen nicht gerecht.[31] Das Verständnis verbaler Ausdrücke differiert von Person zu Person.[32] Es gibt kein allgemein gültiges Vorverständnis solcher Begriffe; sie lassen vielmehr eine Spannweite an Häufigkeiten zu, was der Beispielsfall zum Begriff „gelegentlich" zeigt.[33] Die Einschätzung eines Risikos hängt von einem subjektiven Begriffsverständnis des konkreten Patienten ab und ist letztlich willkürlich.[34]

Es kann auch nicht davon ausgegangen werden, dass Häufigkeiten für die Patienten nicht von erheblicher Relevanz sind. Nicht nur die Auswirkung des Risikos auf die Lebensführung ist entscheidend. Vielmehr ist für einen Patienten durchaus relevant, ob das Risiko eher selten oder häufig eintritt.[35] Erst dies ermöglicht eine realistische Risiko-Nutzen-Einschätzung.[36] Auch der BGH berücksichtigt in seinen Entscheidungen die Komplikationsrate eines Eingriffs.[37] „Maß und Umfang der ärztlichen Aufklärungspflicht werden mitbestimmt von der Häufigkeit und Schwere auftretender Komplikationen, somit von dem Grad der Gefährlichkeit des Eingriffs."[38]

Daher ist die Verwendung evidenzbasierter Informationen – soweit „generierbar und belastbar"[39] – als Grundlage für die Aufklärung sinnvoll und zu empfehlen. Es kann dann den Patienten überlassen werden, die Eintrittswahrscheinlichkeit nach ihrem persönlichen Sprachverständnis zu beschreiben.[40] Zur Verbesserung des Verständnisses auch relativer Häufigkeiten tragen die in den Aufklärungsbögen dargestellten Graphiken bei.

IV. Vergleich Standardaufklärungsbögen

Die evidenzbasierten Aufklärungsbogen sind länger als die Standardaufklärungsbögen. Die Aufklärungsbögen sind aber entsprechend der Leitlinie Evidenzbasierte Gesundheitsinformation erstellt worden, was einem bestimmten methodologischen Vorgehen entspricht und was die Länge erklärt. Die Länge lässt nicht zwangsläufig auf ein Mehr an Information schließen. Vielmehr ist die

---

[29] Staudinger/*Gutmann*, BGB, §§ 630a-h, Patientenrechtegesetz, § 630e Rn. 43 f.; *Drechsler*, JR 2020, 47-51; *Ziegler/Ziegler*, NJW 2019, 398-402.
[30] *Drechsler*, JR 2020, 47 (50).
[31] Staudinger/*Gutmann*, BGB, §§ 630a-h, Patientenrechtegesetz, § 630e Rn. 43 f.; *Drechsler*, JR 2020, 47-51; *Ziegler/Ziegler*, NJW 2019, 398-402.
[32] *Drechsler*, JR 2020, 47 (49).
[33] *Drechsler*, JR 2020, 47 (49).
[34] *Drechsler*, JR 2020, 47 (50).
[35] *Ziegler/Ziegler,* NJW 2019, 398 (401).
[36] *Ziegler/Ziegler,* NJW 2019, 398 (399); Staudinger/*Gutmann*, BGB, §§ 630a-h, Patientenrechtegesetz, § 630e Rn. 44.
[37] BGH, Beschluss vom 17.4.2018 – VI ZR 140/17, NJW 2018, 3315 mit Blick auf eine Behandlungsalternative.
[38] BGH, Urt. v. 16.1.1959 – VI ZR 179/57, NJW 1959, 814 (815).
[39] *Drechsler*, JR 2020, 47 (51).
[40] *Drechsler*, JR 2020, 47 (50).

Darstellung regelmäßig größer oder durch Einfügen der Graphiken gestreckt. Rechtlich ist die vorliegende Länge völlig unbedenklich.

IV. Abschließende Einschätzung

Auf Grundlage der vorangegangenen Ausführungen und der entsprechend erfolgten juristischen Prüfung kann ich bestätigen, dass die Aufklärungsbögen den rechtlichen Anforderungen der §§ 630a BGB und der darauf basierenden Rechtsprechung an die Aufklärung entsprechen.

[redacted]

Prof. Dr. iur. Henning Rosenau

(Juristischer Sprecher des Arbeitskreises „Ärzte und Juristen“ der AWMF)

Anlage

Interviewleitfaden: Follow-Up 2 (ca. 3 Tage nach KH-Entlassung)

Datum Telefoninterview
Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

Studien-ID
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Einleitung

Begrüßung, Erklärung worum es geht, Dauer der Befragung (ca. 5 Min.)

vielen Dank dafür, dass Sie sich die Zeit nehmen an dieser Befragung teilzunehmen.

Es handelt sich hierbei um die dritte Befragung im Rahmen der Studie. Es geht heute darum, zu erfassen ob bei Ihnen Beschwerden nach der Operation aufgetreten sind. Ich werde Ihnen im Verlauf genau erläutern, was zu tun ist. Bitte unterbrechen Sie mich aber, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Ihnen etwas unklar ist.

Ihre Daten werden selbstverständlich wie immer pseudonymisiert, sodass später keine Rückschlüsse zu Ihnen und Ihrer Person gezogen werden können.

Ich möchte Sie auch nochmal kurz daran erinnern, dass es bei der Beantwortung der Fragen um Ihre persönliche Einschätzung geht. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Wir sind nur an Ihrer persönlichen Meinung interessiert.

Ich stelle Ihnen nun einige Fragen zu Beschwerden, die nach der Operation aufgetreten sein könnten. Bitte beantworten Sie die Fragen mit „ja“ oder „nein“.

1. Ist bei Ihnen Übelkeit und/oder Erbrechen nach der Operation aufgetreten?
   ☐ Ja
   ☐ Nein

2. War Ihnen kalt und/oder haben Sie aufgrund von Kälte nach der Operation gezittert?
   ☐ Ja
   ☐ Nein

3. Waren Sie heiser nach der Operation?
   ☐ Ja
   ☐ Nein

4. Hatten Sie Halsschmerzen und/oder Schluckbeschwerden nach der Operation?
   ☐ Ja
   ☐ Nein

5. Hatten Sie Rückenschmerzen nach der Operation?
   ☐ Ja
   ☐ Nein

6. Hatten Sie Kopfschmerzen nach der Operation?
   ☐ Ja
   ☐ Nein

7. Hatten Sie Nasenbluten nach der Operation?

☐ Ja
☐ Nein

8. Hatten Sie ein Taubheitsgefühl nach der Operation?
   ☐ Ja
   ☐ Nein

9. Waren Sie müde nach der Operation?
   ☐ Ja
   ☐ Nein

10. Hatten Sie Erinnerungslücken nach der Operation?
    ☐ Ja
    ☐ Nein

11. Hatten Sie Juckreiz nach der Operation
    ☐ Ja
    ☐ Nein

12. Sind bei Ihnen weitere Beschwerden nach der Operation aufgetreten? Dazu zählen auch Schmerzen in anderen, als die bereits genannten Körperregionen.
    ☐Ja
    ☐Nein

13. (Falls Frage 13 mit „ja“ beantwortet) Welche weiteren Beschwerden sind bei Ihnen aufgetreten?
    Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Danke, dass Sie sich Zeit genommen haben, diese Fragen zu beantworten.

Für die letzte Befragung würden wir uns gerne nochmal zwischen dem (Datum x) und (Datum y) telefonisch bei Ihnen melden. Damit wir Sie nicht zu einem für Sie ungünstigen Zeitpunkt anrufen, würden wir gerne einen Termin für die letzte telefonische Befragung vereinbaren. Gerne können Sie uns einen für Sie passenden Termin im genannten Zeitraum vorschlagen.

Datum/Uhrzeit Follow-Up 3

Verabschiedung

Anlage 8: Leitfragen Prozessevaluation

<u>Interviews mit Orthopäd*innen und Anästhesist*innen</u>

- Können Sie mir zu Beginn bitte erzählen, wie Sie die Arbeit mit den neuen Materialien (Aufklärungsbogen und Nutzenbroschüre) bisher erlebt haben?
- Wie würden Sie die Einarbeitung in den neuen Aufklärungsbogen/Nutzenbroschüre beschreiben?
    - Wie würden Sie die Schulung beschreiben?
    - Wie würden Sie die Unterstützung zwischen den Assistenzärzt*innen, die die Aufklärung durchführen beschreiben?
    - Wie würden Sie die Unterstützung durch Ihre Vorgesetz*innen beschreiben?
    - Hätten Sie sich etwas zusätzlich gewünscht?
- Welche Erfahrungen haben Sie bei der Anwendung des Aufklärungsbogens/Nutzenbroschüre gemacht?
    - Gab es etwas, was aus Ihrer Sicht besser/schlechter ist, als bei den bisherigen Aufklärungsbögen?
    - Gab es Schwierigkeiten bei der Verwendung der Aufklärungsbögen/Nutzenbroschüre?
        - Waren Inhalte unklar/Missverständlich
        - Wie sind Sie damit umgegangen?
        - Wie würden Sie die Unterstützung Ihrer Kolleg*innen und Vorgesetz*innen beschreiben?
- In welchem Ausmaß, würden Sie sagen, ist es Ihnen gelungen, den Aufklärungsbogen/Nutzenbroschüre in Ihre klinische Praxis zu integrieren?
    - Gab es Situationen, in denen es Ihnen leichten oder schwerer gefallen ist?
    - Ist es vorgekommen, dass Sie den bisherigen Aufklärungsbogen verwendet haben?
    - Wenn Sie sich an eine Situation zurückerinnern, in der Sie den evidenzbasierten Aufklärungsbogen/Nutzenbroschüre nicht genutzt haben, was hätte anders sein müssen?
- Wie würden Sie das erste Klinikgespräch mit Patient*innen (In dem die Entscheidung getroffen wird) seit der Implementierung des Aufklärungsbogens/Nutzenbroschüre beschreiben?
    - Hat sich was verändert?
    - Hat sich Ihre Kommunikation durch das Wissen um die Informationen im Aufklärungsbogen/Nutzenbroschüre verändert?
    - Nutzen Sie die Nutzenbroschüre oder Informationen daraus?
    - Welche Rolle spielen die Informationen zu Risiken und Komplikationen aus dem Aufklärungsbogen?
- Wie würden Sie das Aufklärungsgespräch seit der Implementierung des Aufklärungsbogens/Nutzenbroschüre beschreiben?
    - Hat sich was verändert?
    - Welch Erfahrungen haben sie in der Patient*innen-Ärzt*innen-Kommunikation mit dem Aufklärungsbogen/der Nutzenbroschüre gemacht?
    - Hat sich die Kommunikation verändert?
- Wenn Sie zurückdenken, welche Erwartungen hatten Sie an das Projekt und den Aufklärungsbogen?
    - In welchem Umfang wurde dies erfüllt / nicht erfüllt
    - Wenn nicht erfüllt, was hat gefehlt
- Welche Rolle spielt die juristische Sicherheit des Aufklärungsbogens für Ihre klinische Tätigkeit?
    - Wie ist diesbezüglich Ihr Eindruck von dem neuen evidenzbasierten Aufklärungsbogen?
- Wenn Sie entscheiden könnten, was würden Sie aus dieser Studie auch nach Beendigung fortsetzen?

Anlage 8 Leitfragen Prozessevaluation

<u>Interviews mit Patient*innen</u>

Können Sie mir zu Beginn bitte erzählen, wie Sie die Zeit von der ersten Kliniksprechstunde bis zur Operation erlebt haben?

- Wenn Sie sich an den ersten Besuch in der Klinik (Sprechstunde) zurückerinnern, wie würden Sie dieses Gespräch beschreiben?
    - Welche Informationen wurde Ihnen zur Knie-TEP und Alternativen gegeben?
    - Welche Informationen haben Sie zu erwartbaren Nutzen und möglichen Komplikationen erhalten?
        - Wie haben sie sich damit gefühlt?
    - Haben Sie während der Sprechstunde Informationsmaterial erhalten?
        - Wann haben Sie das erste Mal von Informationsmaterialien (Aufklärungsbogen, Nutzenbroschüre) erfahren?
        - Haben Sie die Informationsmaterialien erhalten? Wenn ja, wann?

Nachdem Sie der Studie zugestimmt haben, haben Sie zwei Aufklärungsbögen und eine weitere Broschüre erhalten. Ich würde zunächst gern die beiden Informationsmaterialien zur Knie-TEP Operationen mit Ihnen besprechen.

    - Was war Ihr erster Eindruck zu den Informationsmaterialien?
    - Welche Erfahrungen haben Sie mit dem Aufklärungsbogen /Nutzenbroschüre gemacht?
        - Wie würden Sie die Relevanz der Informationen für Sie einschätzen?
        - Hat Sie etwas verwundert/Hat Ihnen etwas Schwierigkeiten bereitet?
        - Wie umfangreich oder weniger umfangreich würden Sie sagen haben Sie sich mit dem Aufklärungsbogen/Nutzenbroschüre beschäftigt?
        - Haben Sie sich Fragen zu Abschnitten im Aufklärungsbogen aufgeschrieben?
        - Wie würden Sie den Einfluss des Aufklärungsbogens/Nutzenbroschüre auf Ihre Entscheidung die Operation durchzuführen beschreiben?
    - Wenn Sie sich an das Aufklärungsgespräch zur Knie-TEP Operation zurückerinnern, welchen Eindruck hatten Sie von dem Gespräch?
        - Welche Rolle spielte der Aufklärungsbogen im Aufklärungsgespräch?
            - Wie ist es den Orthopäd*innen gelungen den Aufklärungsbogen in das Gespräch einzubeziehen?
        - Wie wurde mit Ihnen über die Häufigkeit von Komplikationen gesprochen?
            - Gab es Dinge, die anders als im Aufklärungsbogen/Nutzenbroschüre dargestellt wurden?
- Als nächstes möchte ich mit Ihnen gern über die Anästhesie sprechen
    - Was war Ihr erster Eindruck zu den Informationsmaterialien?
    - Welche Erfahrungen haben Sie mit dem Aufklärungsbogen gemacht?
        - Wie würden Sie die Relevanz der Informationen für Sie einschätzen?
        - Hat Sie etwas verwundert/Hat Ihnen etwas Schwierigkeiten bereitet?
        - Wie umfangreich oder weniger umfangreich würden Sie sagen haben Sie sich mit dem Aufklärungsbogen beschäftigt?
        - Haben Sie sich Fragen zu Abschnitten im Aufklärungsbogen aufgeschrieben?
        - Wie würden Sie den Einfluss des Aufklärungsbogens auf Ihre Entscheidung für bzw. gegen ein Anästhesieverfahren beschreiben?
    - Wenn Sie sich an das Aufklärungsgespräch zur Anästhesie zurückerinnern, welchen Eindruck hatten Sie von dem Gespräch?
        - Welche Rolle spielte der Aufklärungsbogen im Aufklärungsgespräch?

        - Wie ist es den Anästhesisten gelungen den Aufklärungsbogen in das Gespräch einzubeziehen?
    - Wie wurde mit Ihnen über die Häufigkeit von Komplikationen gesprochen?
        - Gab es Dinge, die anders als im Aufklärungsbogen dargestellt wurden?
- Wenn Sie entscheiden könnten ob und was von den Aufklärungsbögen beibehalten oder geändert wird, was würden Sie unbedingt beibehalten und was würden Sie unbedingt ändern?

<u>Interviews mit Führungsebene/Projektbeteiligten Orthopädie und Anästhesie</u>

Einleitung: Wenn Sie rückblickend auf das Projekt schauen von der Entwicklung der Bögen bis hin zur zur Implementierung, wie haben Sie das aus Ihrer Sicht erlebt?

- Wie haben Sie diesen Prozess und Ihre Rolle darin wahrgenommen?
    - Was ist gut gelaufen
    - Welche Hindernisse gab es?
    - Wie sind Sie mit den Barrieren umgegangen?
    - Wie haben Sie die Kommunikation zwischen den Projektbeteiligten wahrgenommen?
- Wie beurteilen Sie die Anwendbarkeit der neu entwickelten Materialien?
    - Welche Barrieren gab es?
    - Wurden während der Umsetzung Änderungen vorgenommen?
    - (Orthopädie): Wurde die Nutzenbroschüre genutzt?
        - in welchen Situationen? (z.B. Indikationssprechstunde)
        - Warum wurde sie nicht genutzt?
- Welchen Eindruck haben Sie von der Einarbeitung in die neuen Aufklärungsmaterialien?
    - Wie erfolgte die Einarbeitung in der Fachabteilung?
        - Hatten Sie den Eindruck, dass alle Ärzt*innen von dem Projekt und dem Umgang mit dem Aufklärungsbogen wussten?
        - Welche Rolle hatten Sie bei der Einarbeitung?
        - Wie erhielten die Ärzt*innen die Information, dass ein neuer Aufklärungsbogen genutzt werden sollte?
    - Die angebotene Schulung wurde nicht in Anspruch genommen. Welche Gründe sehen Sie dafür? Wie können die Barrieren abgebaut werden?
- Können Sie beschreiben, wie die Kommunikation über den Start der Nutzung der Aufklärungsbögen ablief?
- Inwieweit ist es rückblickend gelungen, die neu entwickelten Aufklärungsmaterialien in die Praxis zu integrieren?
    - Welche Barrieren gab es?
        - Was hätte es gebraucht?
    - Hat sich die Praxis durch die Einführung der neuen Materialien verändert?
        - Haben sich die Aufklärungsgespräche durch die neuen Materialien verändert?
    - Was braucht es aus Ihrer Sicht noch, um evidenzbasierte Aufklärungsbögen in die Praxis zu integrieren?
- Entwickleter Aufklärungsbagen steht jetzt zur Verfügung -> wären Sie an der weiteren Nutzung Interessiert und wie könnte das aussehen?

Welche Dokumente sind in der Patientenakte abgeheftet?					
☐ evidenzbasierter Aufklärungsbogen Knie-TEP			☐ Evidenzbasierter Aufklärungsbogen Anästhesie		
☐ Standardaufklärung Knie-TEP			☐ Standardaufklärung Anästhesie		
☐ Nutzenbroschüre Knie-TEP			☐		
Wie wurde der evidenzbasierte Aufklärungsbogen/Standardaufklärung Knie-TEP ausgefüllt?					
Klinikdruck/Stempel	☐ ja	☐ nein	Patientendaten	☐ ja	☐ nein
Einwilligung Patient*in/ Vertreter*in	☐ ja	☐ nein	Unterschrift Ärzt*in	☐ ja	☐ nein
Angabe zur Kopie des Aufklärungsbogens	☐ ja	☐ nein	Wichtige Fragen (Anamnese)	☐ ja	☐ nein
Ärztliche Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch				☐ ja	☐ nein
☐ Freitexteingabe:					
☐ Angaben zur Operation/Prothesenart:					
☐ weitere (Thema/Seite/Inhalt)					
Fragen/Notizen von Patient*innen				☐ ja	☐ nein
(Thema/Seite/Inhalt)					
Weitere Anmerkungen:					

Wie wurde der evidenzbasierte Aufklärungsbogen/Standardaufklärung Anästhesie ausgefüllt?					
Klinikdruck/Stempel	☐ ja	☐ nein	Patientendaten	☐ ja	☐ nein
Einwilligung Patient*in/ Vertreter*in	☐ ja	☐ nein	Unterschrift Ärzt*in	☐ ja	☐ nein
Angabe zur Kopie des Aufklärungsbogens	☐ ja	☐ nein	Wichtige Fragen (Anamnese)	☐ ja	☐ nein
Ärztliche Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch				☐ ja	☐ nein
☐ Freitexteingabe: ☐ Zahnstatus:					
☐ geplante Betäubungsverfahren					
☐ weitere (Thema/Seite/Inhalt)					
Fragen/Notizen von Patient*innen				☐ ja	☐ nein
(Thema/Seite/Inhalt)					
Weitere Anmerkungen:					

Wie wurde die Nutzenbroschüre Knie-TEP ausgefüllt?		
Ärztliche Anmerkungen/Notizen	☐ ja	☐ nein
(Thema/Seite/Inhalt)		
Fragen/Notizen von Patient*innen	☐ ja	☐ nein
(Thema/Seite/Inhalt)		
Weitere Anmerkungen:		

Ergebnisse Literaturrecherche und ROB-Bewertung

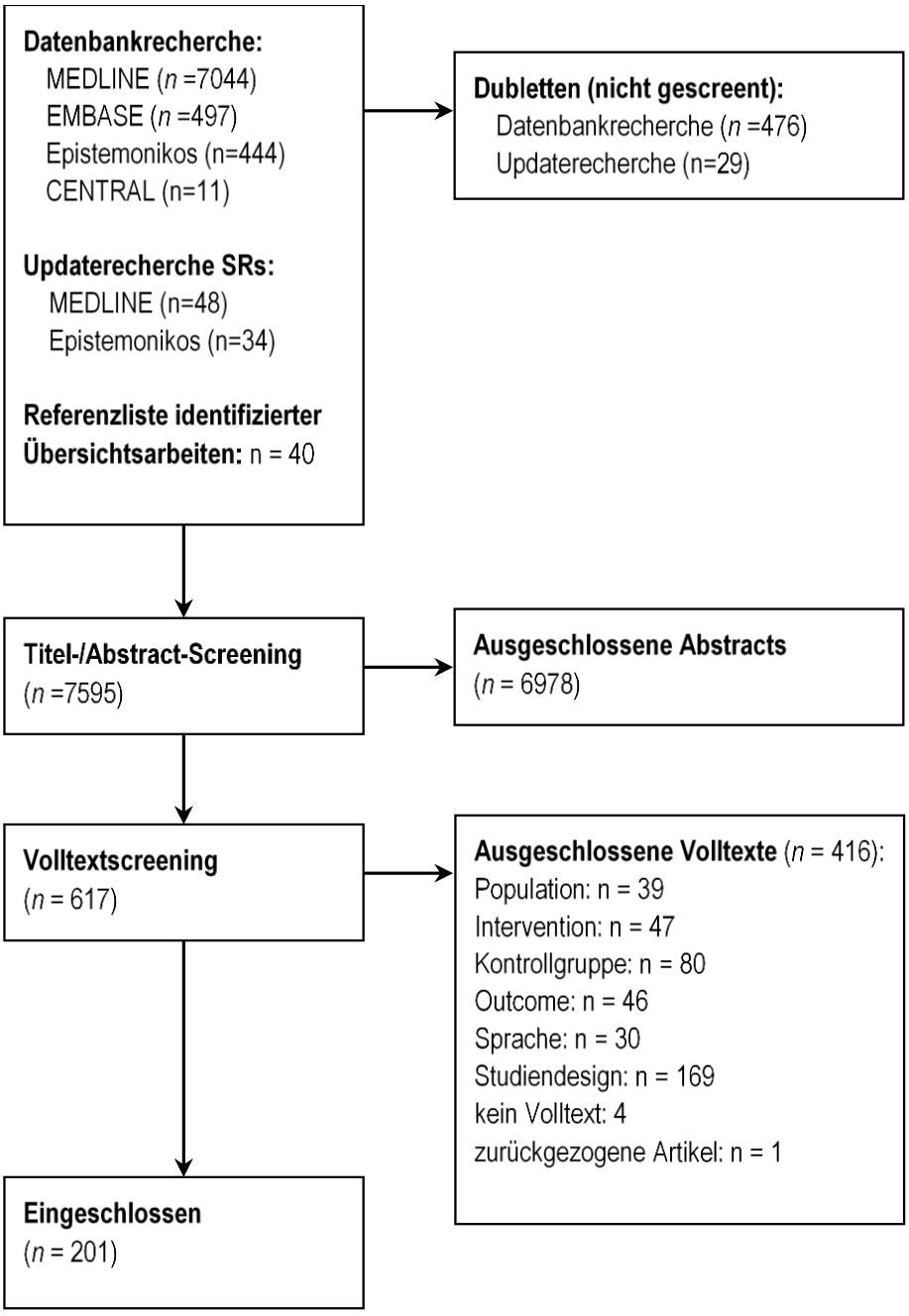
Inhalt

1. Knie-TEP 2
1.1 Flow-chart Literaturrecherche Knie-TEP 2
1.2 Risk of Bias Bewertungen Knie-TEP 3
2. Anästhesie 43
2.1 Vergleich: Spinalanästhesie vs. Allgemeinanästhesie 43
2.1.1 Flow-chart Literaturrecherche 43
2.1.2 Risk of Bias Bewertungen 44
2.2 Vergleich: Allgemeinanästhesie mit Larynxmaske vs. Allgemeinanästhesie mit Intubation .. 53
2.2.1 Flow-chart Literaturrecherche 53
2.2.2 Risk of Bias Bewertungen 54
2.3 Vergleich: Spinalanästhesie mit Sedierung vs. Spinalanästhesie mit Placebo-Sedierung und/oder einer Form der Ablenkung 58
2.3.1 Flow-chart Literaturrecherche 58
2.3.2 Risk of Bias Bewertungen 58
3. Literaturverzeichnis Knie-TEP Aufklärungsmaterialien 60
4. Literaturverzeichnis Anästhesie Aufklärungsbogen 69

Anlage 12 Ergebnisse Literaturrecherche und ROB-Bewertung

1. Knie-TEP

1.1 Flow-chart Literaturrecherche Knie-TEP



1.2 Risk of Bias Bewertungen Knie-TEP

Zur Bewertung der methodischen Qualität der Studien verwendeten wir das Cochrane Risk of Bias II-Tool (Tabelle 1) für randomisierte kontrollierte Studien, AMSTAR-2 für systematische Übersichtarbeiten und Metaanalysen und das CASP-Tool für Register- und Kohortenstudien.

Tabelle 1: Erläuterungen zum Cochrane Risk of Bias II-Tool

+	Low risk	!	Some concerns	-	High risk
D1	Randomisation process	D2	Deviations from the intended interventions		
D3	Missing outcome data	D4	Measurement of the outcome		
D5	Selection of the reported result				

1.2.1 Nutzen

Vergleich: Konservative Therapie vs. Knie-TEP

Tabelle 2: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für den Vergleich: Konservative Therapie vs. Knie-TEP

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Skou 2015	+	+	-	!	+	-

Vergleich: Unikondyläre Prothese vs. Knie-TEP

Tabelle 3: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für den Vergleich: Unikondyläre Prothese vs. Knie-TEP

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Beard 2020 / Beard 2019	+	+	+	!	+	!
Abweichungen der Bias-Bewertung beim Ergebnismaß „Lebensqualität“						
Beard 2020 / Beard 2019	+	+	!	!	+	!

Vergleich: Posterior stabilisierte Knie-TEP vs. ungekoppelte Knie-TEP

Tabelle 4: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für den Vergleich: Posterior stabilisierte Knie-TEP vs. ungekoppelte Knie-TEP

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Chaudhary 2008	+	+	+	+	!	!
Dowsey 2020	+	+	+	+	+	+
Molt 2014	+	!	!	+	-	-
van den Boom 2019	+	+	+	+	+	+

Vergleich: Knie-TEP mit Patellaersatz vs. Knie-TEP ohne Patellaersatz

Tabelle 5: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für den Vergleich: Knie-TEP mit Patellaersatz vs. Knie-TEP ohne Patellaersatz

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Beaupre 2012	+	+	+	+	!	!
Myles 2006	+	!	+	!	!	!
Ali 2016	+	+	+	+	!	!
Kaseb 2018	!	!	!	!	!	!
KAT trial (Johnston 2009/Breeman 2011)	+	+	!	!	!	!

Vergleich: Knie-TEP mit „mobile bearing“ vs. Knie-TEP mit „fixed bearing“

Tabelle 6: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für den Vergleich: Knie-TEP mit „mobile bearing“ vs. Knie-TEP mit „fixed bearing“

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Bailey 2015	+	-	+	+	!	-
Aggarwal 2013	+	+	+	!	!	!
Breugem 2008/2014	!	!	+	+	!	!
Ferguson 2013	!	!	+	+	!	!
Gioe 2009	!	!	-	+	!	-
Hanusch 2010	+	+	!	!	!	!
Harrington 2009/Killen 2020	+	!	!	+	!	!
Jolles 2012	-	-	+	+	!	-
KAT trial (Johnston 2009/Breeman 2010)	+	!	!	!	!	!
lizaur-Urtilla 2012	+	+	+	+	-	-
Park 2019	!	!	!	!	!	!
Tibesku 2011	!	!	!	+	!	!
Feczko 2017	!	-	+	+	-	-
Jacobs 2012	+	-	!	!	!	-
Kim 2012	+	!	!	+	!	!

Abweichungen der Bias-Bewertung beim Ergebnismaß „Alltagsaktivität“						
Breugem 2008/2014	!	!	+	+	-	-
Gioe 2009	!	!	-	+	-	-
Abweichungen der Bias-Bewertung beim Ergebnismaß „Schmerzen“						
Aggarwal 2013	+	+	+	+	!	!

Vergleich: Zementierte Knie-TEP vs. unzementierte Knie-TEP

Tabelle 7: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für den Vergleich: Zementierte Knie-TEP vs. unzementierte Knie-TEP

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Fricka 2015/2019	+	!	+	!	!	!
Nam 2019	+	+	+	!	!	!

Vergleich: Knie-TEP mit computergestützter Navigation vs. Knie-TEP mit Standardnavigation

Tabelle 8: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für den Vergleich: Knie-TEP mit computergestützter Navigation vs. Knie-TEP mit Standardnavigation

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Barrett 2011	!	!	+	!	!	!
Decking 2005	+	+	+	!	!	!
Gøthesen 2014 / Petursson 2018	+	+	+	+	!	!
Pang 2011	!	+	+	+	!	!
Selvanayagam 2019	+	+	+	!	!	!
Lützner 2011	!	+	+	!	!	!
Abweichungen der Bias-Bewertung bei den Ergebnismaßen „Alltagsaktivität“, „Sportliche Aktivitäten“, „Schmerz“ und „Lebensqualität“ 2 Jahre nach der OP						
Gøthesen 2014 / Petursson 2018	+	+	!	+	!	!

Vergleich: Knie-TEP mit patientenspezifischen Instrumenten vs. Knie-TEP mit Standardinstrumentierung

Kizaki 2019

Abbildung 1: AMSTSAR 2 Bewertung für Kizaki 2019

1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?

For Yes:
- ☒ Population
- ☒ Intervention
- ☒ Comparator group
- ☒ Outcome

Optional (recommended)
- ☐ Timeframe for follow-up

☒ Yes
☐ No

2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?

For Partial Yes:
The authors state that they had a written protocol or guide that included ALL the following:
- ☐ review question(s)
- ☐ a search strategy
- ☐ inclusion/exclusion criteria
- ☐ a risk of bias assessment

For Yes:
As for partial yes, plus the protocol should be registered and should also have specified:
- ☐ a meta-analysis/synthesis plan, if appropriate, *and*
- ☐ a plan for investigating causes of heterogeneity
- ☐ justification for any deviations from the protocol

☐ Yes
☐ Partial Yes
☒ No

3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?

For Yes, the review should satisfy ONE of the following:
- ☐ *Explanation for* including only RCTs
- ☐ OR *Explanation for* including only NRSI
- ☒ OR *Explanation for* including both RCTs and NRSI

☒ Yes
☐ No

4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?

For Partial Yes (all the following):
- ☒ searched at least 2 databases (relevant to research question)
- ☒ provided key word and/or search strategy
- ☒ justified publication restrictions (e.g. language)

For Yes, should also have (all the following):
- ☐ searched the reference lists / bibliographies of included studies
- ☐ searched trial/study registries
- ☐ included/consulted content experts in the field
- ☐ where relevant, searched for grey literature
- ☐ conducted search within 24 months of completion of the review

☐ Yes
☒ Partial Yes
☐ No

5. Did the review authors perform study selection in duplicate?

For Yes, either ONE of the following:
- ☒ at least two reviewers independently agreed on selection of eligible studies and achieved consensus on which studies to include
- ☐ OR two reviewers selected a sample of eligible studies and achieved good agreement (at least 80 percent), with the remainder selected by one reviewer.

☒ Yes
☐ No

6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?

For Yes, either ONE of the following:

- [x] at least two reviewers achieved consensus on which data to extract from included studies
- [ ] OR two reviewers extracted data from a sample of eligible studies and achieved good agreement (at least 80 percent), with the remainder extracted by one reviewer.

- [x] Yes
- [ ] No

7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?

For Partial Yes:

- [ ] provided a list of all potentially relevant studies that were read in full-text form but excluded from the review

For Yes, must also have:

- [ ] Justified the exclusion from the review of each potentially relevant study

- [ ] Yes
- [ ] Partial Yes
- [x] No

8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?

For Partial Yes (ALL the following):

- [ ] described populations
- [ ] described interventions
- [ ] described comparators
- [ ] described outcomes
- [ ] described research designs

For Yes, should also have ALL the following:

- [ ] described population in detail
- [ ] described intervention in detail (including doses where relevant)
- [ ] described comparator in detail (including doses where relevant)
- [ ] described study's setting
- [ ] timeframe for follow-up

- [ ] Yes
- [ ] Partial Yes
- [x] No

9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?

RCTs

For Partial Yes, must have assessed RoB from

- [x] unconcealed allocation, *and*
- [x] lack of blinding of patients and assessors when assessing outcomes (unnecessary for objective outcomes such as all-cause mortality)

For Yes, must also have assessed RoB from:

- [x] allocation sequence that was not truly random, *and*
- [x] selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome

- [x] Yes
- [ ] Partial Yes
- [ ] No
- [ ] Includes only NRSI

NRSI

For Partial Yes, must have assessed RoB:

- [x] from confounding, *and*
- [x] from selection bias

For Yes, must also have assessed RoB:

- [ ] methods used to ascertain exposures and outcomes, *and*
- [ ] selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome

- [ ] Yes
- [x] Partial Yes
- [ ] No
- [ ] Includes only RCTs

10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?

For Yes

- [ ] Must have reported on the sources of funding for individual studies included in the review. Note: Reporting that the reviewers looked for this information but it was not reported by study authors also qualifies

- [ ] Yes
- [x] No

11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?

RCTs

For Yes:

- ☐ The authors justified combining the data in a meta-analysis
  - ☐ AND they used an appropriate weighted technique to combine study results and adjusted for heterogeneity if present.
  - ☐ AND investigated the causes of any heterogeneity

☐ Yes
☒ No
☐ No meta-analysis conducted

For NRSI

For Yes:

- ☐ The authors justified combining the data in a meta-analysis
  - ☐ AND they used an appropriate weighted technique to combine study results, adjusting for heterogeneity if present
  - ☐ AND they statistically combined effect estimates from NRSI that were adjusted for confounding, rather than combining raw data, or justified combining raw data when adjusted effect estimates were not available
  - ☐ AND they reported separate summary estimates for RCTs and NRSI separately when both were included in the review

☐ Yes
☒ No
☐ No meta-analysis conducted

12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?

For Yes:

- ☐ included only low risk of bias RCTs
- ☐ OR, if the pooled estimate was based on RCTs and/or NRSI at variable RoB, the authors performed analyses to investigate possible impact of RoB on summary estimates of effect.

☐ Yes
☒ No
☐ No meta-analysis conducted

13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/ discussing the results of the review?

For Yes:

- ☐ included only low risk of bias RCTs
- ☒ OR, if RCTs with moderate or high RoB, or NRSI were included the review provided a discussion of the likely impact of RoB on the results

☒ Yes
☐ No

14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?

For Yes:

- ☐ There was no significant heterogeneity in the results
- ☒ OR if heterogeneity was present the authors performed an investigation of sources of any heterogeneity in the results and discussed the impact of this on the results of the review

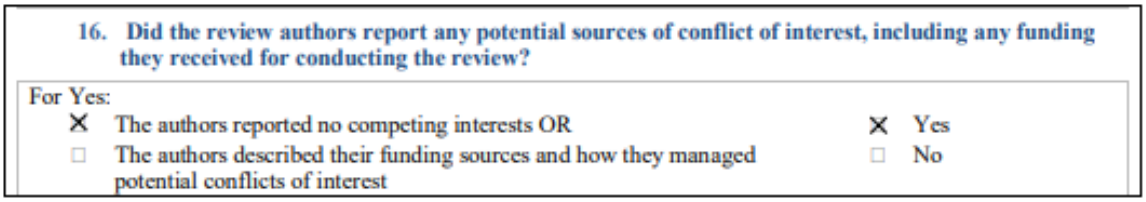
☒ Yes
☐ No

15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?

For Yes:

- ☒ performed graphical or statistical tests for publication bias and discussed the likelihood and magnitude of impact of publication bias

☒ Yes
☐ No
☐ No meta-analysis conducted



16. **Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?**

For Yes:

☒	The authors reported no competing interests OR	☒	Yes
☐	The authors described their funding sources and how they managed potential conflicts of interest	☐	No

Vergleich: Knie-TEP mit minimalinvasivem Zugang vs. Knie-TEP mit Standardzugang

Tabelle 9: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für den Vergleich: Knie-TEP mit minimalinvasivem Zugang vs. Knie-TEP mit Standardzugang

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Wegrzyn 2013	+	+	+	+	!	!
Juosponis 2009	+	+	!	+	!	!
Kolisek 2007	!	-	!	!	-	-
li 2018	-	!	!	!	!	-
Pan 2010	!	+	+	!	!	!
Varela-Egocheaga 2010	!	!	!	!	!	!
Wülker 2010	!	!	!	!	-	!
Karachalios 2008	!	-	-	!	!	-
Chalidis 2010	-	!	+	!	!	-
Verburg 2016	+	+	+	!	!	!

Vergleich: Knie-TEP mit robotergestützter Navigation vs. Knie-TEP mit Standardnavigation

Tabelle 10: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für den Vergleich: Knie-TEP mit robotergestützter Navigation vs. Knie-TEP mit Standardnavigation

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
liow 2014/2017	-	!	+	!	!	-

Vergleich: Fast-Track Verfahren zur Durchführung der Knie-TEP im Vergleich zum Standardverfahren

Tabelle 11: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für den Vergleich: Fast-Track Verfahren zur Durchführung der Knie-TEP im Vergleich zum Standardverfahren

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Fransen 2018	+	-	!	!	-	-

1.2.1 Komplikationen

Bluttransfusion

Tabelle 12:Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für das Ereignis "Bluttransfusion“

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Knie-TEP mit computergestützer Navigation vs. Knie-TEP mit Standardnavigation						
Gøthesen 2014 / Petursson 2018	+	+	+	+	!	!
Ikawa 2017	!	!	+	+	!	!
Unikondyläre Prothese vs. Knie-TEP						
Beard 2020 / Beard 2019	+	+	+	!	+	!
Sun 2010	+	+	+	+	!	!
Posterior stabilisierte Knie-TEP vs. ungekoppelte Knie-TEP						
Cankaya 2014	!	!	+	+	!	!
Knie-TEP mit minimalinvasivem Zugang vs. Knie-TEP mit Standardzugang						
Varela-Egocheaga 2010	-	!	!	!	!	-
Knie-TEP mit patientenspezifischen Instrumenten vs. Knie-TEP mit Standardinstrumentierung						
Für die diese Komplikation wurden folgende Studien aus der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 genutzt: Vundelinckx 2012, Chareancholvanich 2013, Woolson 2014, Kotela 2015, Ferrara 2015, Molicnik 2015, Vide 2017, Tammachote 2018 Die Qualitätsbewertung der Studien ist der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 zu entnehmen.						

Verrutschen der Kniescheibe

Tabelle 13: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für das Ereignis „Verrutschen der Kniescheibe“

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Posterior stabilisierte Knie-TEP vs. ungekoppelte Knie-TEP						
Catani 2004	!	!	!	!	-	-
Kawakami 2015	!	+	+	+	!	!
Knie-TEP mit „mobile bearing“ vs. Knie-TEP mit „fixed bearing“						
Breugem 2008	!	!	+	+	!	!
Grodzki 2001	-	!	!	!	!	-
Harrington 2009/Killen 2020	+	!	!	+	!	!
Park 2019	!	!	!	!	!	!
Knie-TEP mit robotergestützter Navigation vs. Knie-TEP mit Standardnavigation						
Park 2007	!	!	!	!	!	!
Knie-TEP mit minimalinvasivem Zugang vs. Knie-TEP mit Standardzugang						
Chalidis 2010	-	!	+	+	!	-
Knie-TEP mit patientenspezifischen Instrumenten vs. Knie-TEP mit Standardinstrumentierung						
Turgeon 2021	!	+	+	+	+	!
Für die diese Komplikation wurden folgende Studien aus der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 genutzt: Woolson 2014, Boonen 2016 Die Qualitätsbewertung der Studien ist der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 zu entnehmen.						

Eingeschränkter Bewegungsumfang (Steifigkeit)

Tabelle 14:Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für das Ereignis „Eingeschränkter Bewegungsumfang (Steifigkeit)“

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Posterior stabilisierte Knie-TEP vs. ungekoppelte Knie-TEP						
Catani 2004	!	!	!	!	-	-
Chaudhary 2008	+	+	+	+	!	!
Dowsey 2020	+	+	+	+	+	+
van den Boom 2019	+	+	+	+	+	+
Zementierte Knie-TEP vs. unzementierte Knie-TEP						
Fricka 2018	+	!	+	+	!	!
Knie-TEP mit Patellaersatz vs. Knie-TEP ohne Patellaersatz						
KAT trial (Johnston 2009/Breeman 2011)	+	+	+	!	!	!
Campbell 2006	!	+	!	+	-	-
Feller 1996	+	!	+	+	!	!
Knie-TEP mit computergestützer Navigation vs. Knie-TEP mit Standardnavigation						
Chauhan 2004 / Spencer 2007	!	!	+	+	!	!
Choong et al 2009	!	!	+	+	!	!
Blakeney 2011	!	+	+	+	!	!
Pang 2011	!	+	+	+	!	!
Gøthesen 2014 / Petursson 2018	+	+	+	+	!	!
Unikondyläre Prothese vs. Knie-TEP						
Newman 1989/ 2008	!	+	+	+	!	!
Beard 2020 / Beard 2019	+	+	+	!	+	!
Knie-TEP mit „mobile bearing“ vs. Knie-TEP mit „fixed bearing“						
Kalisvaart 2012 / Abdel 2018	!	!	+	+	!	!
Breugem 2008	!	!	+	+	!	!
Gioe 2009	!	!	-	+	!	-

Anlage 12 Ergebnisse Literaturrecherche und ROB-Bewertung

Hanusch 2010	+	+	!	+	!	!
KAT trial (Johnston 2009/Breeman 2013)	+	!	!	+	!	!
Harrington 2009/Killen 2020	+	!	!	+	!	!
Park 2019	!	!	!	!	!	!
Jacobs 2012	+	-	!	+	!	-
Knie-TEP mit minimalinvasivem Zugang vs. Knie-TEP mit Standardzugang						
Varela-Egocheaga2010	-	!	!	!	!	-
Verburg 2016	+	+	+	+	!	!
Wülker 2010	!	!	!	+	!	!
Karachalios 2008	!	-	-	!	!	-
Knie-TEP mit patientenspezifischen Instrumenten vs. Knie-TEP mit Standardinstrumentierung						
Øhrn 2018	!	+	!	+	+	!
Turgeon 2020	!	+	+	+	+	!
Für die diese Komplikation wurden folgende Studien aus der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 genutzt: Kosse 2018, Kotela 2015, NCT 02539992, Boonen 2016, Dossett 2014, Huijbregts 2016 Die Qualitätsbewertung der Studien ist der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 zu entnehmen.						

Wundkomplikation

Tabelle 15: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für das Ereignis „Wundkomplikation“

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Posterior stabilisierte Knie-TEP vs. ungekoppelte Knie-TEP						
Dowsey 2020	+	+	+	+	+	+
Molt 2014	+	!	!	+	+	!
van den Boom 2019	+	+	+	+	+	+
Knie-TEP mit Patellaersatz vs. Knie-TEP ohne Patellaersatz						
Campbell 2006	!	+	!	+	-	-
Chawla 2019	!	+	+	!	!	!
KAT trial (Johnston 2009/Breeman 2011)	+	+	+	!	!	!
Knie-TEP mit computergestützer Navigation vs. Knie-TEP mit Standardnavigation						
Barrett 2011	!	!	+	!	!	!
Chauhan 2004 / Spencer 2007	!	!	+	+	!	!
Decking 2005	+	+	+	!	!	!
Gøthesen 2014 / Petursson 2018	+	+	+	+	!	!
Pang 2011	!	+	+	+	!	!
Victor 2004	!	!	+	!	!	!
Lützner 2010	!	!	+	!	!	!
Unikondyläre Prothese vs. Knie-TEP						
Beard 2020 / Beard 2019	+	+	+	!	+	!
Newman 1989/ 2008	!	+	+	+	!	!
bearing						
Aggarwal 2013	+	+	+	+	!	!
Breugem 2008	!	!	+	+	!	!
Gioe 2009	!	!	-	+	!	-
KAT trial (Johnston 2009/Breeman 2013)	+	!	!	+	!	!
Knie-TEP mit robotergestützter Navigation vs. Knie-TEP mit Standardnavigation						

Anlage 12 Ergebnisse Literaturrecherche und ROB-Bewertung

liow 2017/2014	-	+	+	!	!	-
Song, 2013	!	!	+	!	!	!
Park, 2007	!	!	!	!	!	!
Knie-TEP mit minimalinvasivem Zugang vs. Knie-TEP mit Standardzugang						
Karachalios 2008	!	-	-	!	!	-
Chalidis 2010	-	!	+	+	!	-
Guy 2012	+	+	+	+	!	!
Juosponis 2009	+	+	+	+	!	!
Karpman 2009	!	!	+	+	!	!
Kolisek 2007	!	-	!	+	!	-
Pan 2010	!	+	+	!	!	!
Tasker 2013	!	-	!	+	!	-
Varela-Egocheaga 2010	-	!	!	!	!	-
Verburg 2016	+	+	+	+	!	!
Wülker 2010	!	!	!	+	!	!
Knie-TEP mit patientenspezifischen Instrumenten vs. Knie-TEP mit Standardinstrumentierung						
Øhrn 2018	!	+	!	+	+	!
Turgeon 2020	!	+	+	+	+	!
Für die diese Komplikation wurden folgende Studien aus der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 genutzt: Tasker 2013, Kotela 2015, Yan 2015, Dossett, 2014, Huijbregts, 2016 Die Qualitätsbewertung der Studien ist der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 zu entnehmen.						

Blutergüsse

Tabelle 16: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für das Ereignis „Blutergüsse“

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Posterior stabilisierte Knie-TEP vs. ungekoppelte Knie-TEP						
Dowsey 2020	+	+	+	+	+	+
van den Boom 2019	+	+	+	+	+	+
Knie-TEP mit computergestützer Navigation vs. Knie-TEP mit Standardnavigationgestütz						
Choong 2009	!	!	+	+	!	!
Ikawa 2016	!	!	+	+	!	!
Victor 2004	!	!	+	!	!	!
Unikondyläre Prothese vs. Knie-TEP						
Newman 1989/ 2008	!	+	+	+	!	!
Knie-TEP mit minimalinvasivem Zugang vs. Knie-TEP mit Standardzugang						
Guy 2012	+	+	+	+	!	!
Knie-TEP mit „mobile bearing“ vs. Knie-TEP mit „fixed bearing“						
Breugem 2008	!	!	+	+	!	!
Knie-TEP mit patientenspezifischen Instrumenten vs. Knie-TEP mit Standardinstrumentierung						
Øhrn et al. 2018	!	+	!	+	+	!
Für die diese Komplikation wurden folgende Studien aus der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 genutzt: Boonen, 2016, Huijbregts, 2016, Dosset, 2014 Die Qualitätsbewertung der Studien ist der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 zu entnehmen.						

Knochenbrüche

Tabelle 17: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für das Ereignis „Knochenbrüche“

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Posterior stabilisierte Knie-TEP vs. ungekoppelte Knie-TEP						
Kawakami 2015	!	+	+	+	!	!
Knie-TEP mit Patellaersatz vs. Knie-TEP ohne Patellaersatz						
Campbell 2006	!	+	!	+	-	-
Chawla 2019	!	+	+	!	!	!
Knie-TEP mit computergestützer Navigation vs. Knie-TEP mit Standardnavigation						
Barrett et al. 2011	!	!	+	!	!	!
Gøthesen 2014 / Petursson 2018	+	+	+	+	!	!
Ikawa 2016	!	!	+	+	!	!
Unikondyläre Prothese vs. Knie-TEP						
Beard 2020 / Beard 2019	+	+	+	!	+	!
Newman 1989/ 2008	!	+	+	+	!	!
Knie-TEP mit „mobile bearing“ vs. Knie-TEP mit „fixed bearing“						
Aggarwal 2013	+	+	+	+	!	!
Breugem 2008	!	!	+	+	!	!
Gioe 2009	!	!	-	+	!	-
Hansson 2005	!	!	!	+	!	!
Harrington 2009/Killen 2020	+	!	!	+	!	!
Jacobs 2012	+	-	!	+	!	-
Vasdev 2009	!	!	!	+	!	!
Knie-TEP mit robotergestützter Navigation vs. Knie-TEP mit Standardnavigation						
Park, 2007	!	!	!	!	!	!
Knie-TEP mit minimalinvasivem Zugang vs. Knie-TEP mit Standardzugang						
Juosponis 2009	+	+	+	+	!	!
Kolisek 2007	!	-	!	+	!	-

Anlage 12 Ergebnisse Literaturrecherche und ROB-Bewertung

Verburg 2016	+	+	+	+	!	!
Wülker 2010	!	!	!	+	!	!
Knie-TEP mit patientenspezifischen Instrumenten vs. Knie-TEP mit Standardinstrumentierung						
Für die diese Komplikation wurden folgende Studien aus der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 genutzt: Dossett 2014 Die Qualitätsbewertung der Studien ist der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 zu entnehmen.						

Thrombose/Embolie

Tabelle 18: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für das Ereignis „Thrombose/Embolie“

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Posterior stabilisierte Knie-TEP vs. ungekoppelte Knie-TEP						
Dowsey 2020	+	+	+	+	+	+
Molt 2014	+	!	!	+	+	!
Zementierte Knie-TEP vs. unzementierte Knie-TEP						
Fricka 2015/2018	+	!	+	+	!	!
Knie-TEP mit Patellaersatz vs. Knie-TEP ohne Patellaersatz						
Campbell 2006	!	+	!	+	-	-
KAT trial (Johnston 2009/Breeman 2011)	+	+	+	!	!	!
Knie-TEP mit computergestützer Navigation vs. Knie-TEP mit Standardnavigation						
Blakeney 2011	!	+	+	+	!	!
Chauhan 2004 / Spencer 2007	!	!	+	+	!	!
Choong 2009	!	!	+	+	!	!
Decking 2005	+	+	+	!	!	!
Gøthesen 2014 / Petursson 2018	+	+	+	+	!	!
Pang 2011	!	+	+	+	!	!
Ikawa 2016	!	!	+	+	!	!
Victor et al. 2004	!	!	+	!	!	!
Unikondyläre Prothese vs. Knie-TEP						
Beard 2020 / Beard 2019	+	+	+	!	+	!
Newman 1989/ 2008	!	+	+	+	!	!
Knie-TEP mit „mobile bearing“ vs. Knie-TEP mit „fixed bearing“						
Aggarwal 2013	+	+	+	+	!	!
Hanusch 2010	+	+	!	+	!	!
Harrington 2009/Killen 2020	+	!	!	+	!	!
KAT trial (Johnston 2009/Breeman 2013)	+	!	!	+	!	!

Anlage 12 Ergebnisse Literaturrecherche und ROB-Bewertung

Vasdev 2009	!	!	!	+	!	!
Knie-TEP mit robotergestützter Navigation vs. Knie-TEP mit Standardnavigation						
liow 2017/2014	-	+	+	!	!	-
Song, 2013	!	!	+	!	!	!
Knie-TEP mit minimalinvasivem Zugang vs. Knie-TEP mit Standardzugang						
Karachalios 2008	!	-	-	!	!	-
Chalidis 2010	-	!	+	+	!	-
Guy 2012	+	+	+	+	!	!
Kolisek 2007	!	-	!	+	!	-
Tasker 2013	!	-	!	+	!	-
Knie-TEP mit patientenspezifischen Instrumenten vs. Knie-TEP mit Standardinstrumentierung						
Turgeon et al 2020	!	+	+	+	+	!
Für die diese Komplikation wurden folgende Studien aus der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 genutzt: Kotela 2015, NCT 02539992, Yan 2015, Boonen 2016, Huijbregts 2016 Die Qualitätsbewertung der Studien ist der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 zu entnehmen.						

Gelenkinfektionen

Tabelle 19: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für das Ereignis „Gelenkinfektionen“

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Posterior stabilisierte Knie-TEP vs. ungekoppelte Knie-TEP						
Chaudhary 2008	+	+	+	+	!	!
Dowsey 2020	+	+	+	+	+	+
van den Boom 2019	+	+	+	+	+	+
Zementierte Knie-TEP vs. unzementierte Knie-TEP						
Fricka 2018	+	!	+	+	!	!
Nam 2019	+	+	+	!	!	!
Knie-TEP mit Patellaersatz vs. Knie-TEP ohne Patellaersatz						
Chawla 2019	!	+	+	!	!	!
KAT trial (Johnston 2009/Breeman 2011)	+	+	+	!	!	!
Knie-TEP mit computergestützer Navigation vs. Knie-TEP mit Standardnavigation						
Blakeney 2011	!	+	+	+	!	!
Choong et al 2009	!	!	+	+	!	!
Gøthesen 2014 / Petursson 2018	+	+	+	+	!	!
Ikawa 2016	!	!	+	+	!	!
Lee 2015	!	!	-	+	!	-
Lützner 2010	!	!	+	!	!	!
Unikondyläre Prothese vs. Knie-TEP						
Beard 2020 / Beard 2019	+	+	+	!	+	!
Knie-TEP mit „mobile bearing“ vs. Knie-TEP mit „fixed bearing“						
Aggarwal 2013	+	+	+	+	!	!
Kalisvaart 2012/Abdel 2018	!	!	+	+	!	!
Breugem 2008	!	!	+	+	!	!
Gioe 2009	!	!	-	+	!	-
Hanusch 2010	+	+	!	+	!	!

Harrington 2009/Killen 2020	+	!	!	+	!	!
Jacobs 2012	+	-	!	+	!	-
KAT trial (Johnston 2009/Breeman 2013)	+	!	!	+	!	!
lizaur-Utrilla 2012	+	+	+	+	!	!
Zeng 2020	-	!	!	+	!	-
Knie-TEP mit robotergestützter Navigation vs. Knie-TEP mit Standardnavigation						
liow 2017/2014	-	+	+	!	!	-
Knie-TEP mit minimalinvasivem Zugang vs. Knie-TEP mit Standardzugang						
Karachalios 2008	!	-	-	!	!	-
Karpman 2009	!	!	+	+	!	!
Kolisek 2007	!	-	!	+	!	-
Pan 2010	!	+	+	!	!	!
Knie-TEP mit patientenspezifischen Instrumenten vs. Knie-TEP mit Standardinstrumentierung						
Turgeon et al 2020	!	+	+	+	+	!
Für die diese Komplikation wurden folgende Studien aus der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 genutzt: Boonen 2016 Die Qualitätsbewertung der Studien ist der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 zu entnehmen.						

Beeinträchtigungen des Nervensystems

Tabelle 20: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für das Ereignis „Beeinträchtigungen des Nervensystems“

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Knie-TEP mit robotergestützter Navigation vs. Knie-TEP mit Standardnavigation						
Song 2013	!	!	+	!	!	!
Park 2007	!	!	!	!	!	!
Knie-TEP mit minimalinvasivem Zugang vs. Knie-TEP mit Standardzugang						
Pan 2010	!	+	+	!	!	!

Verletzung des Streckapparates

Tabelle 21: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für das Ereignis „Verletzung des Streckapparates“

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Zementierte Knie-TEP vs. unzementierte Knie-TEP						
Fricka 2018	+	!	+	+	!	!
Knie-TEP mit Patellaersatz vs. Knie-TEP ohne Patellaersatz						
Chawla 2019	!	+	+	!	!	!
Knie-TEP mit computergestützer Navigation vs. Knie-TEP mit Standardnavigation						
Barrett 2011	!	!	+	!	!	!
Knie-TEP mit „mobile bearing“ vs. Knie-TEP mit „fixed bearing“						
Gioe 2009	!	!	-	+	!	-
Knie-TEP mit robotergestützter Navigation vs. Knie-TEP mit Standardnavigation						
Song 2013	!	!	+	!	!	!
Park 2007	!	!	!	!	!	!
Knie-TEP mit minimalinvasivem Zugang vs. Knie-TEP mit Standardzugang						
Chalidis 2010	-	!	+	+	!	-
Pan 2010	!	+	+	!	!	!
Verburg 2016	+	+	+	+	!	!

Lockerung der Prothese

Tabelle 22: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für das Ereignis „Lockerung der Prothese“

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Zementierte Knie-TEP vs. unzementierte Knie-TEP						
Fricka 2018	+	!	+	+	!	!
Knie-TEP mit Patellaersatz vs. Knie-TEP ohne Patellaersatz						
Raaij 2020	+	+	+	+	+	+
Campbell 2006	!	+	!	+	-	-
Chawla 2019	!	+	+	!	!	!
Unikondyläre Prothese vs. Knie-TEP						
Beard 2020 / Beard 2019	+	+	+	!	+	!
Newman 1989/ 2008	!	+	+	+	!	!
Knie-TEP mit „mobile bearing“ vs. Knie-TEP mit „fixed bearing“						
Kalisvaart 2012/Abdel 2018	!	!	+	+	!	!
Feczko 2017	!	-	+	+	-	-
Harrington 2009/Killen 2020	+	!	!	+	!	!
Jacobs 2012	+	-	!	+	!	-
lizaur-Utrilla 2012	+	+	+	+	!	!
Poirier 2015	!	-	-	!	!	-
Breugem 2008	!	!	+	+	!	!
Gioe 2009	!	!	-	+	!	-
Grodzki 2001	-	!	!	!	!	-
KAT trial (Johnston 2009/Breeman 2013)	+	!	!	+	!	!
Zeng 2020	-	!	!	+	!	-
Knie-TEP mit minimalinvasivem Zugang vs. Knie-TEP mit Standardzugang						
Pan 2010	!	+	+	!	!	!
Tasker 2013	!	-	!	+	!	-
Verburg 2016	+	+	+	+	!	!

Knie-TEP mit patientenspezifischen Instrumenten vs. Knie-TEP mit Standardinstrumentierung						
Turgeon et al 2020	!	+	+	+	+	!
Für die diese Komplikation wurden folgende Studien aus der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 genutzt: Woolson 2014 Die Qualitätsbewertung der Studien ist der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 zu entnehmen.						

Schwellungen

Tabelle 23: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für das Ereignis „Schwellungen“

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Unikondyläre Prothese vs. Knie-TEP						
Beard 2020 / Beard 2019	+	+	+	!	+	!
Knie-TEP mit patientenspezifischen Instrumenten vs. Knie-TEP mit Standardinstrumentierung						
Für die diese Komplikation wurden folgende Studien aus der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 genutzt: Kosse 2018, Kotela 2015, Boonen 2016 Die Qualitätsbewertung der Studien ist der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 zu entnehmen.						

Abweichungen in der Ausrichtung

Tabelle 24: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für das Ereignis „Abweichungen in der Ausrichtung“

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Unikondyläre Prothese vs. Knie-TEP						
Beard 2020 / Beard 2019	+	+	+	!	+	!
Knie-TEP mit robotergestützter Navigation vs. Knie-TEP mit Standardnavigation						
liow 2017/2014	-	+	+	!	!	-
Knie-TEP mit minimalinvasivem Zugang vs. Knie-TEP mit Standardzugang						
Juosponis 2009	+	+	+	+	!	!
Pan 2010	!	+	+	!	!	!
Knie-TEP mit patientenspezifischen Instrumenten vs. Knie-TEP mit Standardinstrumentierung						
Für die diese Komplikation wurden folgende Studien aus der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 genutzt: Boonen 2016 Die Qualitätsbewertung der Studien ist der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 zu entnehmen.						

Verletzungen des Innenbandes

Tabelle 25: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für das Ereignis „Verletzungen des Innenbandes“

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Zementierte Knie-TEP vs. unzementierte Knie-TEP						
Fricka 2018	+	!	+	+	!	!
Knie-TEP mit „mobile bearing“ vs. Knie-TEP mit „fixed bearing“						
Breugem 2008	!	!	+	+	!	!
Vasdev 2009	!	!	!	+	!	!
Knie-TEP mit minimalinvasivem Zugang vs. Knie-TEP mit Standardzugang						
Guy 2012	+	+	+	+	!	!

Instabilität

Tabelle 26: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für das Ereignis „Instabilität“

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Zementierte Knie-TEP vs. unzementierte Knie-TEP						
Fricka 2015/2018	+	!	+	+	!	!
Unikondyläre Prothese vs. Knie-TEP						
Beard 2020 / Beard 2019	+	+	+	!	+	!
Knie-TEP mit „mobile bearing“ vs. Knie-TEP mit „fixed bearing“						
Aggarwal 2013	+	+	+	+	!	!
Gioe 2009	!	!	-	+	!	-
Hansson 2005	!	!	!	+	!	!
Jolles 2012	-	-	+	+	!	-
KAT trial (Johnston 2009/Breeman 2013)	+	!	!	+	!	!
Knie-TEP mit minimalinvasivem Zugang vs. Knie-TEP mit Standardzugang						
Verburg 2016	+	+	+	+	!	!
Wülker 2010	!	!	!	+	!	!
Knie-TEP mit patientenspezifischen Instrumenten vs. Knie-TEP mit Standardinstrumentierung						
Schotanus 2019	!	+	+	+	!	!
Für die diese Komplikation wurden folgende Studien aus der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 genutzt: NCT 02539992 Die Qualitätsbewertung der Studien ist der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 zu entnehmen.						

Abnutzung der Kunststoffgleitfläche

Tabelle 27: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für das Ereignis "Abnutzung der Kunststoffgleitfläche“

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Knie-TEP mit Patellaersatz vs. Knie-TEP ohne Patellaersatz						
Campbell 2006	!	+	!	+	-	-
Unikondyläre Prothese vs. Knie-TEP						
Newman 1989/2008	!	+	+	+	!	!

Mechanische Kniegeräusche

Tabelle 28: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für das Ereignis „Mechanische Kniegeräusche“

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Knie-TEP mit „mobile bearing“ vs. Knie-TEP mit „fixed bearing“						
Kalisvaart /Abdel 2018	!	!	+	+	!	!
Gioe 2009	!	!	-	+	!	-
Knie-TEP mit computergestützer Navigation vs. Knie-TEP mit Standardnavigation						
Barrett 2011	!	!	+	!	!	!
Posterior stabilisierte Knie-TEP vs. ungekoppelte Knie-TEP						
Kawakami 2015	!	+	+	+	!	!
Knie-TEP mit robotergestützter Navigation vs. Knie-TEP mit Standardnavigation						
Song 2013	!	!	+	!	!	!

Ablösen der Kunststoffgleitfläche

Tabelle 29: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für das Ereignis „Ablösen der Kunststoffgleitfläche“

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
unikondylär						
Beard 2020 / Beard 2019	+	+	+	!	+	!
Knie-TEP mit computergestützer Navigation vs. Knie-TEP mit Standardnavigation						
Ikawa 2016	!	!	+	+	!	!
Victor 2004	!	!	+	!	!	!
Knie-TEP mit „mobile bearing“ vs. Knie-TEP mit „fixed bearing“						
Aggarwal 2013	+	+	+	+	!	!
Hansson 2005	!	!	!	+	!	!
Hanusch 2010	+	+	!	+	!	!
Harrington 2009/Killen 2020	+	!	!	+	!	!
Poirier 2015	!	-	-	!	!	-
Zeng 2020	-	!	!	+	!	-

Verrenkungen ohne nähere Bezeichnung

Tabelle 30: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für das Ereignis „Verrenkungen ohne nähere Bezeichnung“

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Knie-TEP mit Patellaersatz vs. Knie-TEP ohne Patellaersatz						
KAT trial (Johnston 2009/Breeman 2011)	+	+	+	!	!	!
Knie-TEP mit „mobile bearing“ vs. Knie-TEP mit „fixed bearing“						
KAT trial (Johnston 2009/Breeman 2013)	+	!	!	+	!	!

Ausrenken des Kniegelenks

Tabelle 31: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für das Ereignis „Ausrenken des Kniegelenks“

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Posterior stabilisierte Knie-TEP vs. ungekoppelte Knie-TEP						
van den Boom 2019	+	+	+	+	+	+
Knie-TEP mit „mobile bearing“ vs. Knie-TEP mit „fixed bearing“						
Breugem 2008	!	!	+	+	!	!
Grodzki 2001	-	!	!	!	!	-

Schwächung oder Auflösung der Knochenstruktur (Osteolyse)

Tabelle 32: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für das Ereignis „Osteolyse“

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Knie-TEP mit „mobile bearing“ vs. Knie-TEP mit „fixed bearing“						
Gioe 2009	!	!	-	+	!	-
Poirier 2015	!	-	-	!	!	-

Revision

Tabelle 33: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für das Ereignis „Revision“

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Posterior stabilisierte Knie-TEP vs. ungekoppelte Knie-TEP						
Chaudhary 2008	+	+	+	+	!	!
Zementierte Knie-TEP vs. unzementierte Knie-TEP						
Fricka 2015/2018	+	!	+	+	!	!
Nam 2019	+	+	+	!	!	!
Knie-TEP mit Patellaersatz vs. Knie-TEP ohne Patellaersatz						
Beaupre 2012	+	+	!	+	!	!
Raaij 2020	+	+	+	+	+	+
Campbell 2006	!	+	!	+	-	-
Chawla 2019	!	+	+	!	!	!
Feller 1996	+	!	+	+	!	!
Kaseb 2018	!	!	!	+	!	!
KAT trial (Johnston 2009/Breeman 2011)	+	+	+	!	!	!
Unikondyläre Prothese vs. Knie-TEP						
Beard 2020 / Beard 2019	+	+	+	!	+	!
Sun 2010	+	+	+	+	!	!
Newman 1989/ 2008	!	+	+	+	!	!
Knie-TEP mit computergestützer Navigation vs. Knie-TEP mit Standardnavigation						
Barrett 2011	!	!	+	!	!	!
Chauhan 2004 / Spencer 2007	!	!	+	+	!	!
Choong 2009	!	!	+	+	!	!
Decking 2005	+	+	+	!	!	!
Gøthesen 2014 / Petursson 2018	+	+	+	+	!	!
Lee 2015	!	!	-	+	!	-
Selvanayagam 2019	+	+	+	+	!	!

Knie-TEP mit „mobile bearing“ vs. Knie-TEP mit „fixed bearing“						
Bailey 2015	+	-	+	+	!	-
Kalisvaart 2012/Abdel 2018	!	!	+	+	!	!
Breugem 2008	!	!	+	+	!	!
Feczko 2017	!	-	+	+	-	-
Ferguson 2013	!	!	+	+	!	!
Gioe 2009	!	!	-	+	!	-
Grodzki 2001	-	!	!	!	!	-
Hansson 2005	!	!	!	+	!	!
Hanusch 2010	+	+	!	+	!	!
Harrington 2009/Killen 2020	+	!	!	+	!	!
Jacobs 2012	+	-	!	+	!	-
Jolles 2012	-	-	+	+	!	-
KAT trial (Johnston 2009/Breeman 2013)	+	!	!	+	!	!
lizaur-Utrilla 2012	+	+	+	+	!	!
Poirier 2015	!	-	-	!	!	-
Knie-TEP mit robotergestützter Navigation vs. Knie-TEP mit Standardnavigation						
liow 2017/2014	-	+	+	!	!	-
Knie-TEP mit minimalinvasivem Zugang vs. Knie-TEP mit Standardzugang						
Karpman 2009	!	!	+	+	!	!
Kolisek 2007	!	-	!	+	!	-
Verburg 2016	+	+	+	+	!	!
Knie-TEP mit patientenspezifischen Instrumenten vs. Knie-TEP mit Standardinstrumentierung						
Schotanus 2019	!	+	+	+	!	!
Turgeon 2020	!	+	+	+	+	!
Für die diese Komplikation wurden folgende Studien aus der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 genutzt: Kotela, 2015, Woolson 2014, Dosset 2014 Die Qualitätsbewertung der Studien ist der systematischen Übersichtsarbeit von Kizaki et al. 2019 zu entnehmen.						

Vergleich: Knie-TEP mit „mobile bearing“ vs. Knie-TEP mit „fixed bearing“ für die Komplikation „Gelenkinfektion“

Tabelle 34: Bias-Risiko der eingeschlossenen Studien für den Vergleich von Knie-TEP mit „mobile bearing“ vs. Knie-TEP mit „fixed bearing“ für das Ereignis "Gelenkinfektion“

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Aggarwal 2013	+	+	+	+	!	!
Kalisvaart 2012/Abdel 2018	!	!	+	+	!	!
Breugem 2008	!	!	+	+	!	!
Hanusch 2010	+	+	!	+	!	!
Harrington 2009/Killen 2020	+	!	!	+	!	!
Jacobs 2012	+	-	!	+	!	-
KAT trial (Johnston 2009/Breeman 2013)	+	!	!	+	!	!
lizaur-Utrilla 2012	+	+	+	+	!	!

Bewertung des Bias-Risikos von Registerstudien zum Ereignis „Revision“ mittels CASP-Tool für Kohortenstudien

Bini 2017

Tabelle 35: CASP-Bewertung für Bini 2017

Paper Title: Mid-Term Adjusted Survival Comparing the Best Performing Unicompartmental and Total Knee Arthroplasties in a Registry	
Author: Bini 2017	
Section A: Are the results valid?	
1. Did the study address a clearly focused issue?	☒Yes ☐ No ☐ Can’t Tell
2. Was the cohort recruited in an acceptable way?	☒Yes ☐ No ☐ Can’t Tell
3. Was the exposure accurately measured to minimise bias?	☒Yes ☐ No ☐ Can’t Tell
4. Was the outcome accurately measured to minimise bias?	☒Yes ☐ No ☐ Can’t Tell
5. (a) Have the authors identified all important confounding factors?	☒Yes ☐ No ☐ Can’t Tell
b) Have they taken account of the confounding factors in the design and/or analysis?	☒Yes ☐ No ☐ Can’t Tell
6. a) Was the follow up of subjects complete enough?	☐Yes ☐ No ☒ Can’t Tell
b) Was the follow up of subjects long enough?	☒Yes ☐ No ☐ Can’t Tell
Section B: What are the results?	
7. What are the results of this study?	☐Yes ☐ No ☐ Can’t Tell
8. How precise are the results?	☐Yes ☐ No ☐ Can’t Tell
9. Do you believe the results?	☒Yes ☐ No ☐ Can’t Tell
Section C: Will the results help locally?	
10. Can the results be applied to the local population?	☐Yes ☐ No ☒ Can’t Tell
11. Do the results of this study fit with other available evidence?	☒Yes ☐ No ☐ Can’t Tell
12. What are the implications of this study for practice?	☒Yes ☐ No ☐ Can’t Tell

Gioe 2017

Tabelle 36: CASP-Bewertung für Gioe 2017

Paper Title: Knee Arthroplasty in the Young Patient	
Author: Gioe 2017	
Section A: Are the results valid?	
1. Did the study address a clearly focused issue?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
2. Was the cohort recruited in an acceptable way?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
3. Was the exposure accurately measured to minimise bias?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
4. Was the outcome accurately measured to minimise bias?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
5. (a) Have the authors identified all important confounding factors?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
b) Have they taken account of the confounding factors in the design and/or analysis?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
6. a) Was the follow up of subjects complete enough?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
b) Was the follow up of subjects long enough?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section B: What are the results?	
7. What are the results of this study?	☐Yes ☐ No ☐ Can't Tell
8. How precise are the results?	☐Yes ☐ No ☐ Can't Tell
9. Do you believe the results?	☐Yes ☐ No ☒ Can't Tell
Section C: Will the results help locally?	
10. Can the results be applied to the local population?	☐Yes ☐ No ☒ Can't Tell
11. Do the results of this study fit with other available evidence?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
12. What are the implications of this study for practice?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell

Jameson 2019

Tabelle 37: CASP-Bewertung für Jameson 2019

Paper Title: Antibiotic-loaded bone cement is associated with a lower risk of revision following primary cemented total knee arthroplasty	
Author: Jameson 2019	
Section A: Are the results valid?	
1. Did the study address a clearly focused issue?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
2. Was the cohort recruited in an acceptable way?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
3. Was the exposure accurately measured to minimise bias?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
4. Was the outcome accurately measured to minimise bias?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
5. (a) Have the authors identified all important confounding factors?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
b) Have they taken account of the confounding factors in the design and/or analysis?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
6. a) Was the follow up of subjects complete enough?	☐Yes ☐ No ☒ Can't Tell
b) Was the follow up of subjects long enough?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section B: What are the results?	
7. What are the results of this study?	☐Yes ☐ No ☐ Can't Tell
8. How precise are the results?	☐Yes ☐ No ☐ Can't Tell
9. Do you believe the results?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section C: Will the results help locally?	
10. Can the results be applied to the local population?	☐Yes ☐ No ☒ Can't Tell
11. Do the results of this study fit with other available evidence?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
12. What are the implications of this study for practice?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell

Julin 2010

Tabelle 38: CASP-Bewertung für Julin 2010

Paper Title: Younger age increases the risk of early prosthesis failure following primary total knee replacement for osteoarthritis	
Author: Julin 2010	
Section A: Are the results valid?	
1. Did the study address a clearly focused issue?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
2. Was the cohort recruited in an acceptable way?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
3. Was the exposure accurately measured to minimise bias?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
4. Was the outcome accurately measured to minimise bias?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
5. (a) Have the authors identified all important confounding factors?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
b) Have they taken account of the confounding factors in the design and/or analysis?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
6. a) Was the follow up of subjects complete enough?	☐Yes ☐ No ☒ Can't Tell
b) Was the follow up of subjects long enough?	☐Yes ☐ No ☒ Can't Tell
Section B: What are the results?	
7. What are the results of this study?	☐Yes ☐ No ☐ Can't Tell
8. How precise are the results?	☐Yes ☐ No ☐ Can't Tell
9. Do you believe the results?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section C: Will the results help locally?	
10. Can the results be applied to the local population?	☐Yes ☐ No ☒ Can't Tell
11. Do the results of this study fit with other available evidence?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
12. What are the implications of this study for practice?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell

liddle 2014

Tabelle 39: CASP-Bewertung für liddle 2014

Paper Title: Adverse outcomes after total and unicompartmental knee replacement in 101 330 matched patients: a study of data from the National Joint Registry for England and Wales	
Author: liddle 2014	
Section A: Are the results valid?	
1. Did the study address a clearly focused issue?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
2. Was the cohort recruited in an acceptable way?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
3. Was the exposure accurately measured to minimise bias?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
4. Was the outcome accurately measured to minimise bias?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
5. (a) Have the authors identified all important confounding factors?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
b) Have they taken account of the confounding factors in the design and/or analysis?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
6. a) Was the follow up of subjects complete enough?	☐Yes ☐ No ☒ Can't Tell
b) Was the follow up of subjects long enough?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section B: What are the results?	
7. What are the results of this study?	☐Yes ☐ No ☐ Can't Tell
8. How precise are the results?	☐Yes ☐ No ☐ Can't Tell
9. Do you believe the results?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section C: Will the results help locally?	
10. Can the results be applied to the local population?	☐Yes ☐ No ☒ Can't Tell
11. Do the results of this study fit with other available evidence?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
12. What are the implications of this study for practice?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell

Namba 2014

Tabelle 40: CASP-Bewertung für Namba 2014

Paper Title: International Comparative Evaluation of Knee Replacement with Fixed or Mobile Non-Posterior-Stabilized Implants	
Author: Namba 2014	
Section A: Are the results valid?	
1. Did the study address a clearly focused issue?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
2. Was the cohort recruited in an acceptable way?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
3. Was the exposure accurately measured to minimise bias?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
4. Was the outcome accurately measured to minimise bias?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
5. (a) Have the authors identified all important confounding factors?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
b) Have they taken account of the confounding factors in the design and/or analysis?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
6. a) Was the follow up of subjects complete enough?	☐Yes ☐ No ☒ Can't Tell
b) Was the follow up of subjects long enough?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section B: What are the results?	
7. What are the results of this study?	☐Yes ☐ No ☐ Can't Tell
8. How precise are the results?	☐Yes ☐ No ☐ Can't Tell
9. Do you believe the results?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section C: Will the results help locally?	
10. Can the results be applied to the local population?	☐Yes ☐ No ☒ Can't Tell
11. Do the results of this study fit with other available evidence?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
12. What are the implications of this study for practice?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell

Clements 2010

Tabelle 41: CASP-Bewertung für Clements 2010

Paper Title: Early outcomes of patella resurfacing in total knee arthroplasty	
Author: Clements 2010	
Section A: Are the results valid?	
1. Did the study address a clearly focused issue?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
2. Was the cohort recruited in an acceptable way?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
3. Was the exposure accurately measured to minimise bias?	☐Yes ☐ No ☒ Can't Tell
4. Was the outcome accurately measured to minimise bias?	☐Yes ☐ No ☒ Can't Tell
5. (a) Have the authors identified all important confounding factors?	☐Yes ☐ No ☒ Can't Tell
b) Have they taken account of the confounding factors in the design and/or analysis?	☐Yes ☒ No ☐ Can't Tell
6. a) Was the follow up of subjects complete enough?	☐Yes ☐ No ☒ Can't Tell
b) Was the follow up of subjects long enough?	☐Yes ☒ No ☐ Can't Tell
Section B: What are the results?	
7. What are the results of this study?	☐Yes ☐ No ☐ Can't Tell
8. How precise are the results?	☐Yes ☐ No ☐ Can't Tell
9. Do you believe the results?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section C: Will the results help locally?	
10. Can the results be applied to the local population?	☐Yes ☐ No ☒ Can't Tell
11. Do the results of this study fit with other available evidence?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
12. What are the implications of this study for practice?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell

Roberts 2015

Tabelle 42: CASP-Bewertung für Roberts 2015

Paper Title: Does Computer Assisted Navigation Improve Functional Outcomes and Implant Survivability after Total Knee Arthroplasty?	
Author: Roberts 2015	
Section A: Are the results valid?	
1. Did the study address a clearly focused issue?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
2. Was the cohort recruited in an acceptable way?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
3. Was the exposure accurately measured to minimise bias?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
4. Was the outcome accurately measured to minimise bias?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
5. (a) Have the authors identified all important confounding factors?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
b) Have they taken account of the confounding factors in the design and/or analysis?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
6. a) Was the follow up of subjects complete enough?	☐Yes ☐ No ☒ Can't Tell
b) Was the follow up of subjects long enough?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section B: What are the results?	
7. What are the results of this study?	☐Yes ☐ No ☐ Can't Tell
8. How precise are the results?	☐Yes ☐ No ☐ Can't Tell
9. Do you believe the results?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section C: Will the results help locally?	
10. Can the results be applied to the local population?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
11. Do the results of this study fit with other available evidence?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
12. What are the implications of this study for practice?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell

2. Anästhesie

2.1 Vergleich: Spinalanästhesie vs. Allgemeinanästhesie

2.1.1 Flow-chart Literaturrecherche

Abbildung 2: Flow-chart der Literaturrecherche zu Systematischen Übersichtsarbeiten für den Vergleich Spinalanästhesie vs. Allgemeinanästhesie

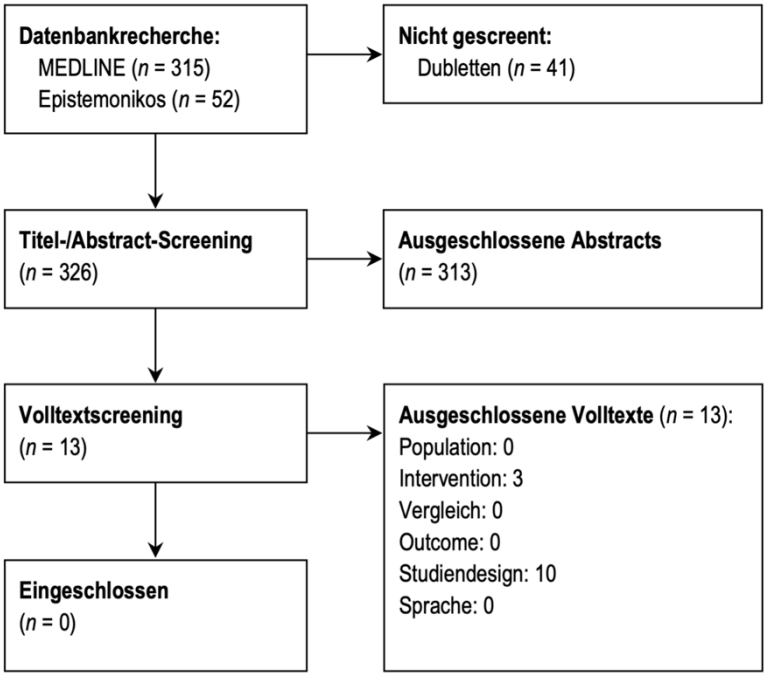
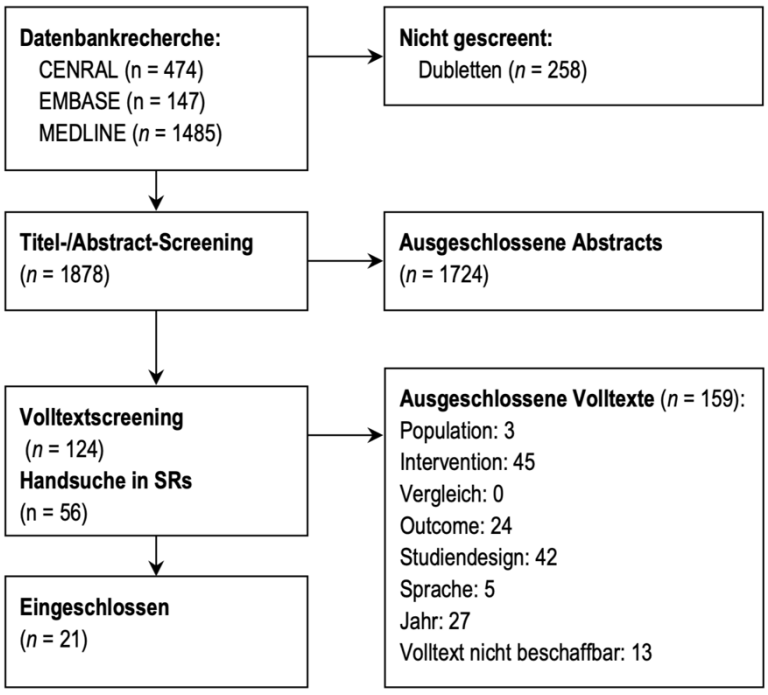


Abbildung 3: Flow-chart der Literaturrecherche zu randomisiert kontrollierten Studien und nicht-randomisierten Studien für den Vergleich Spinalanästhesie vs. Allgemeinanästhesie



2.1.2 Risk of Bias Bewertungen

Zur Bewertung der methodischen Qualität der Studien verwendeten wir das Cochrane Risk of Bias II-Tool (Tabelle 1) für randomisierte kontrollierte Studien, das CASP-Tool für Register- und Kohortenstudien.

Tabelle 43: Bias-Risiko der eingeschlossenen RCTs für den Vergleich: Spinalanästhesie vs. Allgemeinanästhesie

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Palanne 2020	+	!	+	+	+	!
Zhang 2019	!	!	+	-	!	-
Tzimas 2018	!	!	+	!	!	!
Harsten 2013	+	!	+	+	!	!
Harsten 2014	+	-	+	+	+	-
Kendrisic 2017	!	!	-	-	+	-
Abweichungen in der Bewertung zur Komplikation „Delir“						
Palanne 2020	+	!	+	!	+	!

Wilson 2019

Tabelle 44: CASP-Bewertung für Wilson 2019

Paper Title: General vs Spinal Anesthesia for Revision Total Knee Arthroplasty: Do Complication Rates Differ?	
Author: Wilson 2019	
Section A: Are the results valid?	
1. Did the study address a clearly focused issue?	☒ Yes ☐ No ☐ Can’t Tell
2. Was the cohort recruited in an acceptable way?	☒ Yes ☐ No ☐ Can’t Tell
3. Was the exposure accurately measured to minimise bias?	☒ Yes ☐ No ☐ Can’t Tell
4. Was the outcome accurately measured to minimise bias?	☒ Yes ☐ No ☐ Can’t Tell
5. (a) Have the authors identified all important confounding factors?	☐ Yes ☒ No ☐ Can’t Tell
b) Have they taken account of the confounding factors in the design and/or analysis?	☒ Yes ☐ No ☐ Can’t Tell

6. a) Was the follow up of subjects complete enough?	☐Yes ☐ No ☒ Can't Tell
b) Was the follow up of subjects long enough?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section B: What are the results?	
7. What are the results of this study?	☐Yes ☐ No ☐ Can't Tell
8. How precise are the results?	☐Yes ☐ No ☐ Can't Tell
9. Do you believe the results?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section C: Will the results help locally?	
10. Can the results be applied to the local population?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
11. Do the results of this study fit with other available evidence?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
12. What are the implications of this study for practice?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell

Warren 2020

Tabelle 45: CASP-Bewertung für Warren 2020

Paper Title: Spinal Anesthesia Is Associated With Decreased Complications After Total Knee and Hip Arthroplasty	
Author: Warren 2020	
Section A: Are the results valid?	
1. Did the study address a clearly focused issue?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
2. Was the cohort recruited in an acceptable way?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
3. Was the exposure accurately measured to minimise bias?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
4. Was the outcome accurately measured to minimise bias?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
5. (a) Have the authors identified all important confounding factors?	☐Yes ☒ No ☐ Can't Tell
b) Have they taken account of the confounding factors in the design and/or analysis?	☐Yes ☐ No ☒ Can't Tell
6. a) Was the follow up of subjects complete enough?	☐Yes ☐ No ☒ Can't Tell

b) Was the follow up of subjects long enough?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section B: What are the results?	
7. What are the results of this study?	☐Yes ☐ No ☐ Can't Tell
8. How precise are the results?	☐Yes ☐ No ☐ Can't Tell
9. Do you believe the results?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section C: Will the results help locally?	
10. Can the results be applied to the local population?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
11. Do the results of this study fit with other available evidence?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
12. What are the implications of this study for practice?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell

Matharu 2020

Tabelle 46: CASP-Bewertung für Matharu 2020

Paper Title: Does Regional Anesthesia Reduce Complications Following Total Hip and Knee Replacement Compared With General Anesthesia? An Analysis From the National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man	
Author: Matharu 2020	
Section A: Are the results valid?	
1. Did the study address a clearly focused issue?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
2. Was the cohort recruited in an acceptable way?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
3. Was the exposure accurately measured to minimise bias?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
4. Was the outcome accurately measured to minimise bias?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
5. (a) Have the authors identified all important confounding factors?	☐Yes ☒ No ☐ Can't Tell
b) Have they taken account of the confounding factors in the design and/or analysis?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
6. a) Was the follow up of subjects complete enough?	☐Yes ☐ No ☒ Can't Tell
b) Was the follow up of subjects long enough?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell

Section B: What are the results?	
7. What are the results of this study?	☐ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
8. How precise are the results?	☐ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
9. Do you believe the results?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section C: Will the results help locally?	
10. Can the results be applied to the local population?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
11. Do the results of this study fit with other available evidence?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
12. What are the implications of this study for practice?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell

Lu 2020

Tabelle 47: CASP-Bewertung für Lu 2020

Paper Title: General Anesthesia Leads to Increased Adverse Events Compared With Spinal Anesthesia in Patients Undergoing Unicompartmental Knee Arthroplasty	
Author: Lu 2020	
Section A: Are the results valid?	
1. Did the study address a clearly focused issue?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
2. Was the cohort recruited in an acceptable way?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
3. Was the exposure accurately measured to minimise bias?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
4. Was the outcome accurately measured to minimise bias?	☐ Yes ☐ No ☒ Can't Tell
5. (a) Have the authors identified all important confounding factors?	☐ Yes ☒ No ☐ Can't Tell
b) Have they taken account of the confounding factors in the design and/or analysis?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
6. a) Was the follow up of subjects complete enough?	☐ Yes ☐ No ☒ Can't Tell
b) Was the follow up of subjects long enough?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section B: What are the results?	
7. What are the results of this study?	☐ Yes ☐ No ☐ Can't Tell

8. How precise are the results?	☐ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
9. Do you believe the results?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section C: Will the results help locally?	
10. Can the results be applied to the local population?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
11. Do the results of this study fit with other available evidence?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
12. What are the implications of this study for practice?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell

Kendall 2021

Tabelle 48: CASP-Bewertung für Kendall 2021

Paper Title: Spinal versus general anesthesia for patients undergoing outpatient total knee arthroplasty: a national propensity matched analysis of early postoperative outcomes	
Author: Kendall 2021	
Section A: Are the results valid?	
1. Did the study address a clearly focused issue?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
2. Was the cohort recruited in an acceptable way?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
3. Was the exposure accurately measured to minimise bias?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
4. Was the outcome accurately measured to minimise bias?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
5. (a) Have the authors identified all important confounding factors?	☐ Yes ☒ No ☐ Can't Tell
b) Have they taken account of the confounding factors in the design and/or analysis?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
6. a) Was the follow up of subjects complete enough?	☐ Yes ☐ No ☒ Can't Tell
b) Was the follow up of subjects long enough?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section B: What are the results?	
7. What are the results of this study?	☐ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
8. How precise are the results?	☐ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
9. Do you believe the results?	☐ Yes ☒ No ☐ Can't Tell

Section C: Will the results help locally?	
10. Can the results be applied to the local population?	☐ Yes ☐ No ☒ Can't Tell
11. Do the results of this study fit with other available evidence?	☐ Yes ☒ No ☐ Can't Tell
12. What are the implications of this study for practice?	☐ Yes ☒ No ☐ Can't Tell

Basques 2015

Tabelle 49: CASP-Bewertung für Basques 2015

Paper Title: General Compared with Spinal Anesthesia for Total Hip Arthroplasty	
Author: Basques 2015	
Section A: Are the results valid?	
1. Did the study address a clearly focused issue?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
2. Was the cohort recruited in an acceptable way?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
3. Was the exposure accurately measured to minimise bias?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
4. Was the outcome accurately measured to minimise bias?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
5. (a) Have the authors identified all important confounding factors?	☐ Yes ☒ No ☐ Can't Tell
b) Have they taken account of the confounding factors in the design and/or analysis?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
6. a) Was the follow up of subjects complete enough?	☐ Yes ☐ No ☒ Can't Tell
b) Was the follow up of subjects long enough?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section B: What are the results?	
7. What are the results of this study?	☐ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
8. How precise are the results?	☐ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
9. Do you believe the results?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section C: Will the results help locally?	
10. Can the results be applied to the local population?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell

11. Do the results of this study fit with other available evidence?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
12. What are the implications of this study for practice?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell

Pugely 2013

Tabelle 50: CASP-Bewertung für Pugely 2013

Paper Title: Differences in Short-Term Complications Between Spinal and General Anesthesia for Primary Total Knee Arthroplasty	
Author: Pugely 2013	
Section A: Are the results valid?	
1. Did the study address a clearly focused issue?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
2. Was the cohort recruited in an acceptable way?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
3. Was the exposure accurately measured to minimise bias?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
4. Was the outcome accurately measured to minimise bias?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
5. (a) Have the authors identified all important confounding factors?	☐ Yes ☒ No ☐ Can't Tell
b) Have they taken account of the confounding factors in the design and/or analysis?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
6. a) Was the follow up of subjects complete enough?	☐ Yes ☐ No ☒ Can't Tell
b) Was the follow up of subjects long enough?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section B: What are the results?	
7. What are the results of this study?	☐ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
8. How precise are the results?	☐ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
9. Do you believe the results?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section C: Will the results help locally?	
10. Can the results be applied to the local population?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
11. Do the results of this study fit with other available evidence?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
12. What are the implications of this study for practice?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell

Yap 2022

Tabelle 51: CASP-Bewertung für Yap 2022

Paper Title: Neuraxial and general anesthesia for outpatient total joint arthroplasty result in similarly low rates of major perioperative complications: a multicentered cohort study	
Author: Yap 2022	
Section A: Are the results valid?	
1. Did the study address a clearly focused issue?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
2. Was the cohort recruited in an acceptable way?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
3. Was the exposure accurately measured to minimise bias?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
4. Was the outcome accurately measured to minimise bias?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
5. (a) Have the authors identified all important confounding factors?	☐Yes ☒ No ☐ Can't Tell
b) Have they taken account of the confounding factors in the design and/or analysis?	☐Yes ☐ No ☒ Can't Tell
6. a) Was the follow up of subjects complete enough?	☐Yes ☐ No ☒ Can't Tell
b) Was the follow up of subjects long enough?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section B: What are the results?	
7. What are the results of this study?	☐Yes ☐ No ☐ Can't Tell
8. How precise are the results?	☐Yes ☐ No ☐ Can't Tell
9. Do you believe the results?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section C: Will the results help locally?	
10. Can the results be applied to the local population?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
11. Do the results of this study fit with other available evidence?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
12. What are the implications of this study for practice?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell

Wilson 2020

Tabelle 52: CASP-Bewertung für Wilson 2020

Paper Title: Is Spinal Anesthesia Safer than General Anesthesia for Patients Undergoing Revision THA? Analysis of the ACS-NSQIP Database	
Author: Wilson 2020	
Section A: Are the results valid?	
1. Did the study address a clearly focused issue?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
2. Was the cohort recruited in an acceptable way?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
3. Was the exposure accurately measured to minimise bias?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
4. Was the outcome accurately measured to minimise bias?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
5. (a) Have the authors identified all important confounding factors?	☐Yes ☒ No ☐ Can't Tell
b) Have they taken account of the confounding factors in the design and/or analysis?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
6. a) Was the follow up of subjects complete enough?	☐Yes ☐ No ☒ Can't Tell
b) Was the follow up of subjects long enough?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section B: What are the results?	
7. What are the results of this study?	☐Yes ☐ No ☐ Can't Tell
8. How precise are the results?	☐Yes ☐ No ☐ Can't Tell
9. Do you believe the results?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section C: Will the results help locally?	
10. Can the results be applied to the local population?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
11. Do the results of this study fit with other available evidence?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
12. What are the implications of this study for practice?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell

2.2 Vergleich: Allgemeinanästhesie mit Larynxmaske vs. Allgemeinanästhesie mit Intubation

2.2.1 Flow-chart Literaturrecherche

Abbildung 4: Flow-chart der Literaturrecherche zu randomisiert kontrollierten Studien für den Vergleich: Allgemeinanästhesie mit Larynxmaske vs. Allgemeinanästhesie mit Intubation

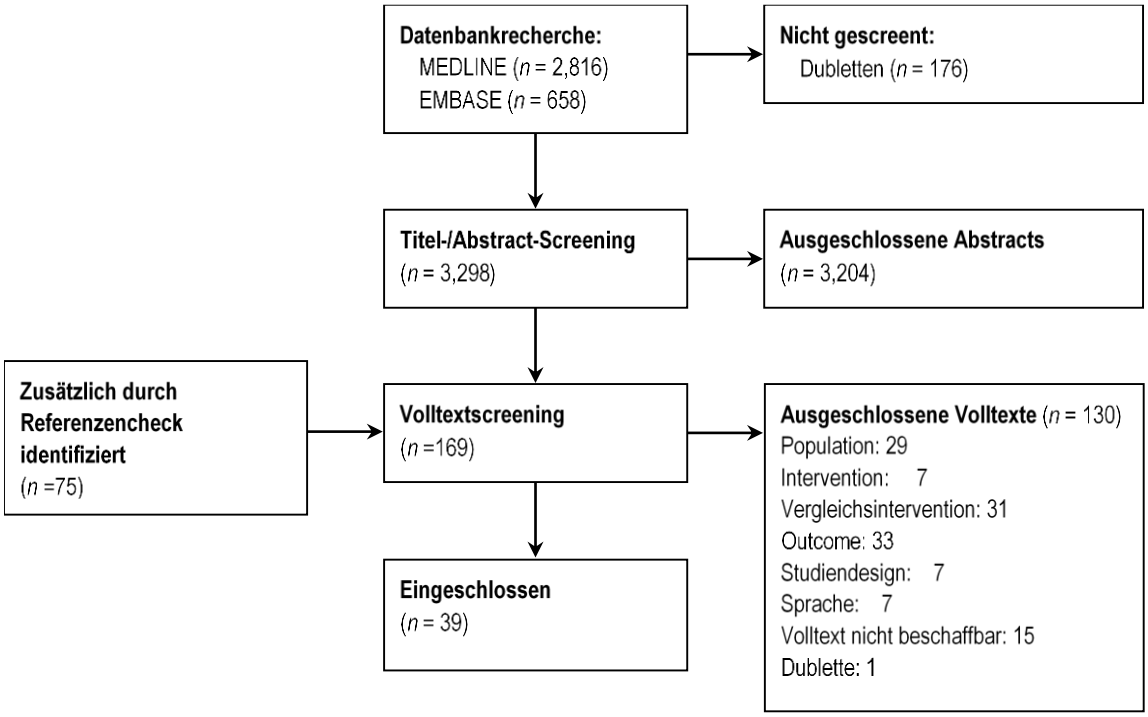
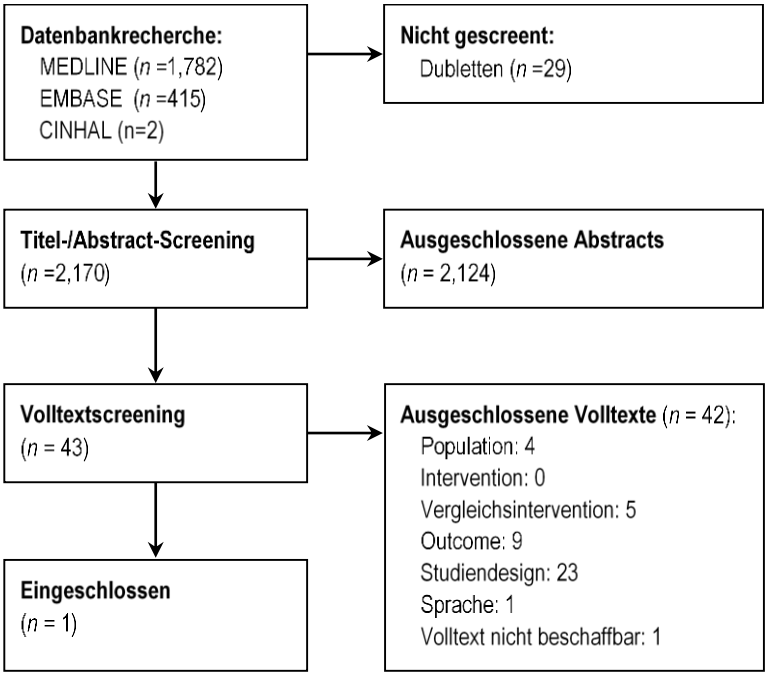


Abbildung 5: Flow-chart der Literaturrecherche zu nicht-randomisierten Studien für den Vergleich: Allgemeinanästhesie mit Larynxmaske vs. Allgemeinanästhesie mit Intubation



2.2.2 Risk of Bias Bewertungen

Zur Bewertung der methodischen Qualität der Studien verwendeten wir das Cochrane Risk of Bias II-Tool (Tabelle 1) für randomisierte kontrollierte Studien, das CASP-Tool für Register- und Kohortenstudien.

Tabelle 53: Bias-Risiko der eingeschlossenen RCTs für den Vergleich: Allgemeinanästhesie mit Larynxmaske vs. Allgemeinanästhesie mit Intubation

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Abdi 2010	+	+	+	+	!	!
Barreira 2013	!	+	+	!	!	!
Cork 1994	!	+	+	+	!	!
Dyer 1995	!	!	!	!	!	!
Griffiths 2013	+	+	+	+	!	!
Hartmann 2014	!	+	+	+	!	!
Hohlrieder 2007	+	+	+	+	!	!
Hohlrieder 2007b	+	+	+	+	!	!
Jorshi 1997	-	!	!	+	!	-
lim 2007	+	+	+	+	!	!
Maltby 2000	!	!	!	!	!	!
Maltby 2003	!	!	+	+	!	!
Maltby 2002	!	!	!	+	!	!
Oczenski 1999	-	!	!	+	!	-
Saraswat 2011	+	!	!	!	!	!
Sharma 2011	+	+	+	!	!	!
Venugopal 2016	!	+	+	+	!	!
Zimmert 1999	!	-	-	+	!	-
Carron 2012	+	-	-	+	!	-
Hedge 2018	+	!	+	!	!	!
Kang 2019	!	+	+	+	!	!
Kanan 2015	!	+	+	+	!	!

Anlage 12 Ergebnisse Literaturrecherche und ROB-Bewertung

El-Seify 2010	!	-	!	!	!	-
Radu 2008	+	+	+	+	!	!
Weksler 1994	!	!	!	+	!	!
Parikh 2017	!	+	+	!	!	!
Denny 1993	-	-	!	+	!	-
Peirovifar 2013	!	!	+	!	!	!
Abdelaziz 2000	!	!	!	+	!	!
Guerrier 2016	!	+	+	+	!	!
Idress 2000	+	!	+	!	!	!
Borkowski 2005	+	-	!	!	!	-
Mizutamari 2004	+	-	!	+	!	-
Khan 2020	!	+	+	+	!	!
Braude 1989	!	!	!	!	!	!
Abweichungen in der Qualitätsbewertung für subjektiv erhobene Komplikationen (Heiserkeit, Halsschmerzen, Stimmstörungen, Schluckstörung)						
Abdi 2010	+	+	+	!	!	!
Griffiths 2013	+	+	!	+	!	!
Zimmert 1999	!	-	!	+	!	!
Kanan 2015	!	+	+	!	!	!
Hartmann 2014	!	+	+	!	!	!
Hohlrieder 2007	+	+	!	+	!	!
Jorshi 1997	-	!	!	!	!	-
Maltby 2003	!	!	+	+	!	!
Venugopal 2016	!	+	+	!	!	!
Kang 2019	!	+	+	!	!	!
Radu 2008	+	+	+	!	!	!
Weksler 1994	!	!	!	!	!	!
Cork 1994	!	+	+	!	!	!

Hohlrieder 2007b	+	+	!	+	!	!
Carron 2012	+	-	-	!	!	-
Denny 1993	-	-	!	!	!	-
Guerrier 2016	!	+	+	!	!	!
Mizutamari 2004	+	-	!	+	-	-

Bernardini 2009

Tabelle 54: CASP-Bewertung für Bernardini 2009

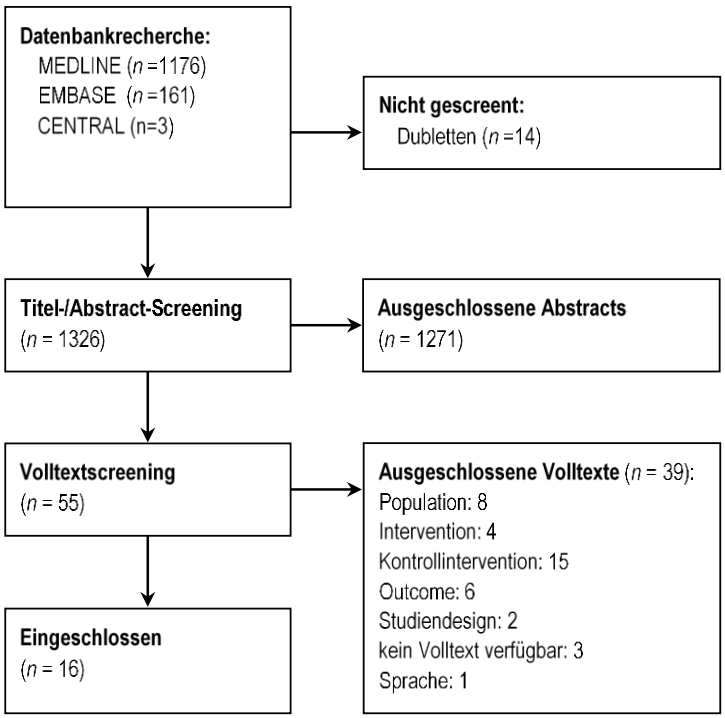
Paper Title: Risk of pulmonary aspiration with laryngeal mask airway and tracheal tube: analysis on 65 712 procedures with positive pressure ventilation	
Author: Bernardini 2009	
Section A: Are the results valid?	
1. Did the study address a clearly focused issue?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
2. Was the cohort recruited in an acceptable way?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
3. Was the exposure accurately measured to minimise bias?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
4. Was the outcome accurately measured to minimise bias?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
5. (a) Have the authors identified all important confounding factors?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
b) Have they taken account of the confounding factors in the design and/or analysis?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
6. a) Was the follow up of subjects complete enough?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
b) Was the follow up of subjects long enough?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section B: What are the results?	
7. What are the results of this study?	☐Yes ☐ No ☐ Can't Tell
8. How precise are the results?	☐Yes ☐ No ☐ Can't Tell
9. Do you believe the results?	☒Yes ☐ No ☐ Can't Tell
Section C: Will the results help locally?	
10. Can the results be applied to the local population?	☐Yes ☐ No ☒ Can't Tell

11. Do the results of this study fit with other available evidence?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell
12. What are the implications of this study for practice?	☒ Yes ☐ No ☐ Can't Tell

2.3 Vergleich: Spinalanästhesie mit Sedierung vs. Spinalanästhesie mit Placebo-Sedierung und/oder einer Form der Ablenkung

2.3.1 Flow-chart Literaturrecherche

Abbildung 6: Flow-chart der Literaturrecherche zu randomisiert kontrollierten Studien und nicht-randomisierten Studien für den Vergleich Spinalanästhesie mit Sedierung vs. Spinalanästhesie mit Placebo-Sedierung und/oder einer Form der Ablenkung



2.3.2 Risk of Bias Bewertungen

Zur Bewertung der methodischen Qualität der Studien verwendeten wir das Cochrane Risk of Bias II-Tool (Tabelle 1) für randomisierte kontrollierte Studien.

Tabelle 55: Bias-Risiko der eingeschlossenen RCTs für den Vergleich Spinalanästhesie mit Sedierung vs. Spinalanästhesie mit Placebo-Sedierung und/oder einer Form der Ablenkung

Study	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Lee 2014	+	+	+	+	!	!
Reddy 2013	+	+	+	+	!	!
Honarmand 2007	+	+	+	+	!	!
Ramanathan 2022	+	!	+	+	!	!

Anlage 12 Ergebnisse Literaturrecherche und ROB-Bewertung

Agrawal 2015	!	+	+	+	!	!
Pongraweewan 2005	+	+	+	+	!	!
Breebaart 2021	+	-	+	+	-	-
Javahertalab 2020	+	+	+	+	!	!
Jung 2013	+	+	+	+	!	!
Yun 2016	!	+	+	+	!	!
Tharion 2021	+	+	+	+	+	+
Zhang 2016	!	-	-	+	!	-

3. Literaturverzeichnis Knie-TEP Aufklärungsmaterialien

Abdel, M. P., Tibbo, M. E., Stuart, M. J., Trousdale, R. T., Hanssen, A. D. & Pagnano, M. W. (2018). A randomized controlled trial of fixed- versus mobile-bearing total knee arthroplasty: a follow-up at a mean of ten years. The bone & joint journal, 100-B(7), 925–929. https://doi.org/10.1302/0301-620X.100B7.BJJ-2017-1473.R1

Aggarwal, A. K. & Agrawal, A. (2013). Mobile vs fixed-bearing total knee arthroplasty performed by a single surgeon: a 4- to 6.5-year randomized, prospective, controlled, double-blinded study. The Journal of arthroplasty, 28(10), 1712–1716. https://doi.org/10.1016/j.arth.2013.01.003

Ali, A., Lindstrand, A., Nilsdotter, A. & Sundberg, M. (2016). Similar patient-reported outcomes and performance after total knee arthroplasty with or without patellar resurfacing. Acta orthopaedica, 87(3), 274–279. https://doi.org/10.3109/17453674.2016.1170548

Bailey, O., Ferguson, K., Crawfurd, E., James, P., May, P. A., Brown, S., Blyth, M. & Leach, W. J. (2015). No clinical difference between fixed- and mobile-bearing cruciate-retaining total knee arthroplasty: a prospective randomized study. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy, 23(6), 1653–1659. https://doi.org/10.1007/s00167-014-2877-9

Barrett, W. P., Mason, J. B., Moskal, J. T., Dalury, D. F., Oliashirazi, A. & Fisher, D. A. (2011). Comparison of radiographic alignment of imageless computer-assisted surgery vs conventional instrumentation in primary total knee arthroplasty. The Journal of arthroplasty, 26(8), 1273-1284.e1. https://doi.org/10.1016/j.arth.2011.04.037

Beard, D. J., Davies, L. J., Cook, J. A., MacLennan, G., Price, A., Kent, S., Hudson, J., Carr, A., Leal, J., Campbell, H., Fitzpatrick, R., Arden, N., Murray, D. & Campbell, M. K. (2019). The clinical and cost-effectiveness of total versus partial knee replacement in patients with medial compartment osteoarthritis (TOPKAT): 5-year outcomes of a randomised controlled trial. Lancet (London, England), 394(10200), 746–756. https://doi.org/10.1016/s0140-6736(19)31281-4

Beard, D. J., Davies, L. J., Cook, J. A., MacLennan, G., Price, A., Kent, S., Hudson, J., Carr, A., Leal, J., Campbell, H., Fitzpatrick, R., Arden, N., Murray, D. & Campbell, M. K. (2020). Total versus partial knee replacement in patients with medial compartment knee osteoarthritis: the TOPKAT RCT. Health technology assessment (Winchester, England), 24(20), 1–98. https://doi.org/10.3310/hta24200

Beaupre, L., Secretan, C., Johnston, D. W. C. & Lavoie, G. (2012). A randomized controlled trial comparing patellar retention versus patellar resurfacing in primary total knee arthroplasty: 5-10 year follow-up. BMC research notes, 5, 273. https://doi.org/10.1186/1756-0500-5-273

Bini, S. A., Cafri, G. & Khatod, M. (2017). Midterm-Adjusted Survival Comparing the Best Performing Unicompartmental and Total Knee Arthroplasties in a Registry. The Journal of arthroplasty, 32(11), 3352–3355. https://doi.org/10.1016/j.arth.2017.05.050

Blakeney, W. G., Khan, R. J. K. & Wall, S. J. (2011). Computer-assisted techniques versus conventional guides for component alignment in total knee arthroplasty: a randomized controlled trial. Journal of Bone and Joint Surgery, 93(15), 1377–1384. https://doi.org/10.2106/jbjs.I.01321

Boonen, B., Schotanus, M. G. M., Kerens, B., van der Weegen, W., Hoekstra, H. J. & Kort, N. P. (2016). No difference in clinical outcome between patient-matched positioning guides and conventional instrumented total knee arthroplasty two years post-operatively: a multicentre, double-blind, randomised controlled trial. The bone & joint journal, 98-B(7), 939–944. https://doi.org/10.1302/0301-620X.98B7.37274

Boonen, B., Schotanus, M. G. M., Kerens, B., van der Weegen, W., van Drumpt, R. A. M. & Kort, N. P. (2013). Intra-operative results and radiological outcome of conventional and patient-specific surgery in total knee arthroplasty: a multicentre, randomised controlled trial. Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA, 21(10), 2206–2212. https://doi.org/10.1007/s00167-013-2620-y

Breeman, S., Campbell, M. K., Dakin, H., Fiddian, N., Fitzpatrick, R., Grant, A., Gray, A., Johnston, L., MacLennan, G. S., Morris, R. W. & Murray, D. W. (2013). Five-year results of a randomised controlled trial comparing mobile and fixed bearings in total knee replacement. The bone & joint journal, 95-B(4), 486–492. https://doi.org/10.1302/0301-620X.95B4.29454

Breeman, S., Campbell, M., Dakin, H., Fiddian, N., Fitzpatrick, R., Grant, A., Gray, A., Johnston, L., MacLennan, G., Morris, R. & Murray, D. (2011). Patellar resurfacing in total knee replacement: five-year clinical and economic results of a large randomized controlled trial. The Journal of bone and joint surgery. American volume, 93(16), 1473–1481. https://doi.org/10.2106/JBJS.J.00725

Breugem, S. J. M., Sierevelt, I. N., Schafroth, M. U., Blankevoort, L., Schaap, G. R. & van Dijk, C. N. (2008). Less anterior knee pain with a mobile-bearing prosthesis compared with a fixed-bearing prosthesis. Clinical orthopaedics and related research, 466(8), 1959–1965. https://doi.org/10.1007/s11999-008-0320-6

Breugem, S. J. M., van Ooij, B., Haverkamp, D., Sierevelt, I. N. & van Dijk, C. N. (2014). No difference in anterior knee pain between a fixed and a mobile posterior stabilized total knee arthroplasty after 7.9 years. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy, 22(3), 509–516. https://doi.org/10.1007/s00167-012-2281-2

Campbell, D. G., Duncan, W. W., Ashworth, M., Mintz, A., Stirling, J., Wakefield, L. & Stevenson, T. M. (2006). Patellar resurfacing in total knee replacement: a ten-year randomised prospective trial. The Journal of bone and joint surgery. British volume, 88(6), 734–739. https://doi.org/10.1302/0301-620X.88B6.16822

Cankaya, D., Ozkurt, B., Aydin, C. & Tabak, A. Y. (2014). No difference in blood loss between posterior-cruciate-ligament-retaining and posterior-cruciate-ligament-stabilized total knee arthroplasties. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy, 22(8), 1865–1869. https://doi.org/10.1007/s00167-013-2818-z

Catani, F., Leardini, A., Ensini, A., Cucca, G., Bragonzoni, L., Toksvig-Larsen, S. & Giannini, S. (2004). The stability of the cemented tibial component of total knee arthroplasty: posterior cruciate-retaining versus posterior-stabilized design. The Journal of arthroplasty, 19(6), 775–782. https://doi.org/10.1016/j.arth.2004.01.013

Chalidis, B. E., Petsatodis, G., Christodoulou, A. G., Christoforidis, J., Papadopoulos, P. P. & Pournaras, J. (2010). Is obesity a contraindication for minimal invasive total knee replacement? A prospective randomized control trial. Obesity surgery, 20(12), 1633–1641. https://doi.org/10.1007/s11695-009-9968-6

Chaudhary, R., Beaupré, L. A. & Johnston, D. W. C. (2008). Knee range of motion during the first two years after use of posterior cruciate-stabilizing or posterior cruciate-retaining total knee prostheses. A randomized clinical trial. The Journal of bone and joint surgery. American volume, 90(12), 2579–2586. https://doi.org/10.2106/JBJS.G.00995

Chauhan, S. K., Scott, R. G., Breidahl, W. & Beaver, R. J. (2004). Computer-assisted knee arthroplasty versus a conventional jig-based technique. A randomised, prospective trial. The Journal of bone and joint surgery. British volume, 86(3), 372–377. https://doi.org/10.1302/0301-620x.86b3.14643

Chawla, L., Bandekar, S. M., Dixit, V., P, A., Krishnamoorthi, A. & Mummigatti, S. (2019). Functional outcome of patellar resurfacing vs non resurfacing in Total Knee Arthoplasty in elderly: A prospective five year follow-up study. Journal of Arthroscopy and Joint Surgery, 6(1), 65–69. https://doi.org/10.1016/j.jajs.2018.09.006

Choong, P. F., Dowsey, M. M. & Stoney, J. D. (2009). Does accurate anatomical alignment result in better function and quality of life? Comparing conventional and computer-assisted total knee arthroplasty. The Journal of arthroplasty, 24(4), 560–569. https://doi.org/10.1016/j.arth.2008.02.018

Clements, W. J., Miller, L., Whitehouse, S. L., Graves, S. E., Ryan, P. & Crawford, R. W. (2010). Early outcomes of patella resurfacing in total knee arthroplasty. Acta orthopaedica, 81(1), 108–113. https://doi.org/10.3109/17453670903413145

Decking, R., Markmann, Y., Fuchs, J., Puhl, W. & Scharf, H.-P. (2005). Leg axis after computer-navigated total knee arthroplasty: a prospective randomized trial comparing computer-navigated and manual implantation. The Journal of arthroplasty, 20(3), 282–288. https://doi.org/10.1016/j.arth.2004.09.047

Dossett, H. G., Estrada, N. A., Swartz, G. J., LeFevre, G. W. & Kwasman, B. G. (2014). A randomised controlled trial of kinematically and mechanically aligned total knee replacements: two-year clinical results. The bone & joint journal, 96-B(7), 907–913. https://doi.org/10.1302/0301-620X.96B7.32812

Dowsey, M. M., Gould, D. J., Spelman, T., Pandy, M. G. & Choong, P. F. (2020). A Randomized Controlled Trial Comparing a Medial Stabilized Total Knee Prosthesis to a Cruciate Retaining and Posterior Stabilized Design: A Report of the Clinical and Functional Outcomes Following Total Knee Replacement. The Journal of arthroplasty, 35(6), 1583-1590.e2. https://doi.org/10.1016/j.arth.2020.01.085

Feczko, P. Z., Jutten, L. M., van Steyn, M. J., Deckers, P., Emans, P. J. & Arts, J. J. (2017). Comparison of fixed and mobile-bearing total knee arthroplasty in terms of patellofemoral pain and function: a prospective, randomised, controlled trial. BMC Musculoskeletal Disorders, 18(1), 79. https://doi.org/10.1186/s12891-017-1635-9

Feller, J. A., Bartlett, R. J. & Lang, D. M. (1996). Patellar resurfacing versus retention in total knee arthroplasty. The Journal of bone and joint surgery. British volume, 78(2), 226–228.

Ferguson, K. B., Bailey, O., Anthony, I., James, P. J., Stother, I. G. & M.J.G., B. (2014). A prospective randomised study comparing rotating platform and fixed bearing total knee arthroplasty in a cruciate substituting design — Outcomes at two year follow-up. The Knee, 21(1), 151–155. https://doi.org/10.1016/j.knee.2013.09.007

Fricka, K. B., McAsey, C. J. & Sritulanondha, S. (2019). To Cement or Not? Five-Year Results of a Prospective, Randomized Study Comparing Cemented vs Cementless Total Knee Arthroplasty. The Journal of arthroplasty, 34(7S), S183-S187. https://doi.org/10.1016/j.arth.2019.02.024

Fricka, K. B., Sritulanondha, S. & McAsey, C. J. (2015). To Cement or Not? Two-Year Results of a Prospective, Randomized Study Comparing Cemented Vs. Cementless Total Knee Arthroplasty (TKA). The Journal of arthroplasty, 30(9 Suppl), 55–58. https://doi.org/10.1016/j.arth.2015.04.049

Gioe, T. J., Glynn, J., Sembrano, J., Suthers, K., Santos, E. R. G. & Singh, J. (2009). Mobile and fixed-bearing (all-polyethylene tibial component) total knee arthroplasty designs. A prospective randomized trial. The Journal of bone and joint surgery. American volume, 91(9), 2104–2112. https://doi.org/10.2106/JBJS.H.01442

Gioe, T. J., Novak, C., Sinner, P., Ma, W. & Mehle, S. (2007). Knee arthroplasty in the young patient: survival in a community registry. Clinical orthopaedics and related research, 464, 83–87. https://doi.org/10.1097/BLO.0b013e31812f79a9

Gøthesen, O., Espehaug, B., Havelin, L. I., Petursson, G., Hallan, G., Strøm, E., Dyrhovden, G. & Furnes, O. (2014). Functional outcome and alignment in computer-assisted and conventionally operated total knee replacements: a multicentre parallel-group randomised controlled trial. The bone & joint journal, 96-B(5), 609–618. https://doi.org/10.1302/0301-620X.96B5.32516

Grodzki, T., Haak, H., Behrendt, R., Merk, H. & Krauspe, R. (2001). Prospektiv randomisierte Vergleichsstudie frühfunktioneller Ergebnisse zweier Kniegelenksendoprothesensysteme--Rotationsplateau versus fixiertes Polyethyleninlay [Prospective randomized comparative study of early functional outcome of 2 knee joint endoprosthesis systems--rotation plateau versus fixed polyethylene inlay]. Zeitschrift fur Orthopadie und ihre Grenzgebiete, 139(5), 393–396. https://doi.org/10.1055/s-2001-17980

Guy, S. P., Farndon, M. A., Conroy, J. L., Bennett, C., Grainger, A. J. & London, N. J. (2012). A prospective randomised study of minimally invasive midvastus total knee arthroplasty compared with standard total knee arthroplasty. The Knee, 19(6), 866–871. https://doi.org/10.1016/j.knee.2012.04.009

Hansson, U., Toksvig-Larsen, S., Jorn, L. P. & Ryd, L. (2005). Mobile vs. fixed meniscal bearing in total knee replacement: a randomised radiostereometric study. The Knee, 12(6), 414–418. https://doi.org/10.1016/j.knee.2004.12.002

Hanusch, B., Lou, T. N., Warriner, G., Hui, A. & Gregg, P. (2010). Functional outcome of PFC Sigma fixed and rotating-platform total knee arthroplasty. A prospective randomised controlled trial. International orthopaedics, 34(3), 349–354. https://doi.org/10.1007/s00264-009-0901-3

Harrington, M. A., Hopkinson, W. J., Hsu, P. & Manion, L. (2009). Fixed- vs mobile-bearing total knee arthroplasty: does it make a difference?--a prospective randomized study. The Journal of arthroplasty, 24(6 Suppl), 24–27. https://doi.org/10.1016/j.arth.2009.04.031

Harvie, P., Sloan, K. & Beaver, R. J. (2012). Computer navigation vs conventional total knee arthroplasty: five-year functional results of a prospective randomized trial. The Journal of arthroplasty, 27(5), 667-72.e1. https://doi.org/10.1016/j.arth.2011.08.009

Huijbregts, H. J. T. A. M., Khan, R. J. K., Fick, D. P., Hall, M. J., Punwar, S. A., Sorensen, E., Reid, M. J., Vedove, S. D. & Haebich, S. (2016). Component alignment and clinical outcome following total knee arthroplasty: a randomised controlled trial comparing an intramedullary alignment system with patient-specific instrumentation. The bone & joint journal, 98-B(8), 1043–1049. https://doi.org/10.1302/0301-620x.98b8.37240

Ikawa, T., Takemura, S., Kim, M., Takaoka, K., Minoda, Y. & Kadoya, Y. (2017). Usefulness of an accelerometer-based portable navigation system in total knee arthroplasty. The bone & joint journal, 99-B(8), 1047–1052. https://doi.org/10.1302/0301-620x.99b8.Bjj-2016-0596.R3

Jacobs, W. C. H., Christen, B., Wymenga, A. B., Schuster, A., van der Schaaf, D. B., Ham, A. ten & Wehrli, U. (2012). Functional performance of mobile versus fixed bearing total knee prostheses: a

randomised controlled trial. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy, 20(8), 1450–1455. https://doi.org/10.1007/s00167-011-1684-9

Jameson, S. S., Asaad, A., Diament, M., Kasim, A., Bigirumurame, T., Baker, P., Mason, J., Partington, P. & Reed, M. (2019). Antibiotic-loaded bone cement is associated with a lower risk of revision following primary cemented total knee arthroplasty. The bone & joint journal, 101-B(11), 1331–1347. https://doi.org/10.1302/0301-620X.101B11.BJJ-2019-0196.R1

Jerosch, J., Heisel, J. & Tibesku, C. O. (Hrsg.). (2015). Knieendoprothetik. Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-642-38423-3

Johnston, L., MacLennan, G., McCormack, K., Ramsay, C. & Walker, A. (2009). The Knee Arthroplasty Trial (KAT) design features, baseline characteristics, and two-year functional outcomes after alternative approaches to knee replacement. Journal of Bone and Joint Surgery, 91(1), 134–141. https://doi.org/10.2106/JBJS.G.01074

Jolles, B. M., Grzesiak, A., Eudier, A., Dejnabadi, H., Voracek, C., Pichonnaz, C., Aminian, K. & Martin, E. (2012). A randomised controlled clinical trial and gait analysis of fixed- and mobile-bearing total knee replacements with a five-year follow-up. The Journal of bone and joint surgery. British volume, 94-B(5), 648–655. https://doi.org/10.1302/0301-620X.94B5.27598

Julin, J., Jämsen, E., Puolakka, T., Konttinen, Y. T. & Moilanen, T. (2010). Younger age increases the risk of early prosthesis failure following primary total knee replacement for osteoarthritis. A follow-up study of 32,019 total knee replacements in the Finnish Arthroplasty Register. Acta orthopaedica, 81(4), 413–419. https://doi.org/10.3109/17453674.2010.501747

Juosponis, R., Tarasevicius, S., Smailys, A. & Kalesinskas, R. J. (2009). Functional and radiological outcome after total knee replacement performed with mini-midvastus or conventional arthrotomy: controlled randomised trial. International Orthopaedics, 33(5), 1233–1237. https://doi.org/10.1007/s00264-008-0630-z

Kalisvaart, M. M., Pagnano, M. W., Trousdale, R. T., Stuart, M. J. & Hanssen, A. D. (2012). Randomized Clinical Trial of Rotating-Platform and Fixed-Bearing Total Knee Arthroplasty: No Clinically Detectable Differences at Five Years. Journal of Bone and Joint Surgery, 94(6), 481–489. https://doi.org/10.2106/JBJS.K.00315

Karachalios, T., Giotikas, D., Roidis, N., Poultsides, L., Bargiotas, K. & Malizos, K. N. (2008). Total knee replacement performed with either a mini-midvastus or a standard approach. The Journal of bone and joint surgery. British volume, 90-B(5), 584–591. https://doi.org/10.1302/0301-620X.90B5.20122

Karpman, R. R. & Smith, H. L. (2009). Comparison of the early results of minimally invasive vs standard approaches to total knee arthroplasty: a prospective, randomized study. The Journal of arthroplasty, 24(5), 681–688. https://doi.org/10.1016/j.arth.2008.03.011

Kaseb, M. H., Tahmasebi, M. N., Mortazavi, S. J., Sobhan, M. R. & Nabian, M. H. (2018). Comparison of Clinical Results between Patellar Resurfacing and Non-resurfacing in Total Knee Arthroplasty: A Short Term Evaluation. Archives of Bone and Joint Surgery, 6(2), 124–129.

Kawakami, Y., Matsumoto, T., Takayama, K., Ishida, K., Nakano, N., Matsushita, T., Kuroda, Y., Patel, K., Kuroda, R. & Kurosaka, M. (2015). Intermediate-Term Comparison of Posterior Cruciate-Retaining Versus Posterior-Stabilized Total Knee Arthroplasty Using the New Knee Scoring System. Orthopedics, 38(12), e1127-32. https://doi.org/10.3928/01477447-20151123-03

Killen, C. J., Murphy, M. P., Hopkinson, W. J., Harrington, M. A., Adams, W. H. & Rees, H. W. (2020). Minimum twelve-year follow-up of fixed- vs mobile-bearing total knee arthroplasty: Double blinded randomized trial. Journal of clinical orthopaedics and trauma, 11(1), 154–159. https://doi.org/10.1016/j.jcot.2019.03.019

Kim, D., Seong, S. C., Lee, M. C. & Lee, S. (2012). Comparison of the tibiofemoral rotational alignment after mobile and fixed bearing total knee arthroplasty. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy, 20(2), 337–345. https://doi.org/10.1007/s00167-011-1750-3

Kizaki, K., Shanmugaraj, A., Yamashita, F., Simunovic, N., Duong, A., Khanna, V. & Ayeni, O. R. (2019). Total knee arthroplasty using patient-specific instrumentation for osteoarthritis of the knee: a meta-analysis. BMC musculoskeletal disorders, 20(1), 561. https://doi.org/10.1186/s12891-019-2940-2

Kolisek, F. R., Bonutti, P. M., Hozack, W. J., Purtill, J., Sharkey, P. F., Zelicof, S. B., Ragland, P. S., Kester, M., Mont, M. A. & Rothman, R. H. (2007). Clinical Experience Using a Minimally Invasive Surgical Approach for Total Knee Arthroplasty. The Journal of arthroplasty, 22(1), 8–13. https://doi.org/10.1016/j.arth.2006.06.004

Kosse, N. M., Heesterbeek, P. J. C., Schimmel, J. J. P., van Hellemondt, G. G., Wymenga, A. B. & Defoort, K. C. (2018). Stability and alignment do not improve by using patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty: a randomized controlled trial. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy, 26(6), 1792–1799. https://doi.org/10.1007/s00167-017-4792-3

Kotela, A., Lorkowski, J., Kucharzewski, M., Wilk-Frańczuk, M., Śliwiński, Z., Frańczuk, B., Łęgosz, P. & Kotela, I. (2015). Patient-Specific CT-Based Instrumentation versus Conventional Instrumentation in Total Knee Arthroplasty: A Prospective Randomized Controlled Study on Clinical Outcomes and In-Hospital Data. BioMed research international, 2015, 165908. https://doi.org/10.1155/2015/165908

Lee, W. T., Chin, P. L., Lo, N. N. & Yeo, S. J. (2015). Short-term outcome after computer-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a randomised controlled trial. Journal of orthopaedic surgery (Hong Kong), 23(1), 71–75. https://doi.org/10.1177/230949901502300117

Li, Z., Cheng, W., Sun, L., Yao, Y., Cao, Q., Ye, S., Qi, L., Xu, S., Wu, X. & Jing, J. (2018). Mini-subvastus versus medial parapatellar approach for total knee arthroplasty: a prospective randomized controlled study. International Orthopaedics, 42(3), 543–549. https://doi.org/10.1007/s00264-017-3703-z

Liddle, A. D., Judge, A., Pandit, H. & Murray, D. W. (2014). Adverse outcomes after total and unicompartmental knee replacement in 101,330 matched patients: a study of data from the National Joint Registry for England and Wales. Lancet (London, England), 384(9952), 1437–1445. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)60419-0

Liow, M. H. L., Goh, G. S.-H., Wong, M. K., Chin, P. L., Tay, D. K.-J. & Yeo, S.-J. (2017). Robotic-assisted total knee arthroplasty may lead to improvement in quality-of-life measures: a 2-year follow-up of a prospective randomized trial. Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA, 25(9), 2942–2951. https://doi.org/10.1007/s00167-016-4076-3

Liow, M. H. L., Xia, Z., Wong, M. K., Tay, K. J., Yeo, S. J. & Chin, P. L. (2014). Robot-Assisted Total Knee Arthroplasty Accurately Restores the Joint Line and Mechanical Axis. A Prospective Randomised Study. The Journal of arthroplasty, 29(12), 2373–2377. https://doi.org/10.1016/j.arth.2013.12.010

Lizaur-Utrilla, A., Sanz-Reig, J. & Trigueros-Rentero, M. A. (2012). Greater Satisfaction in Older Patients With a Mobile-Bearing Compared With Fixed-Bearing Total Knee Arthroplasty. The Journal of arthroplasty, 27(2), 207–212. https://doi.org/10.1016/j.arth.2011.05.021

Lützner, J., Günther, K.-P. & Kirschner, S. (2010). Functional outcome after computer-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a randomized controlled study. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy, 18(10), 1339–1344. https://doi.org/10.1007/s00167-010-1153-x

Molt, M. & Toksvig-Larsen, S. (2014). Similar early migration when comparing CR and PS in Triathlon™ TKA: A prospective randomised RSA trial. The Knee, 21(5), 949–954. https://doi.org/10.1016/j.knee.2014.05.012

Myles, C. M., Rowe, P. J., Nutton, R. W. & Burnett, R. (2006). The effect of patella resurfacing in total knee arthroplasty on functional range of movement measured by flexible electrogoniometry. Clinical biomechanics (Bristol, Avon), 21(7), 733–739. https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2006.02.008

Nam, D., Lawrie, C. M., Salih, R., Nahhas, C. R., Barrack, R. L. & Nunley, R. M. (2019). Cemented Versus Cementless Total Knee Arthroplasty of the Same Modern Design: A Prospective, Randomized Trial. Journal of Bone and Joint Surgery, 101(13), 1185–1192. https://doi.org/10.2106/jbjs.18.01162

Namba, R., Graves, S., Robertsson, O., Furnes, O., Stea, S., Puig-Verdié, L., Hoeffel, D., Cafri, G., Paxton, E. & Sedrakyan, A. (2014). International Comparative Evaluation of Knee Replacement with Fixed or Mobile Non-Posterior-Stabilized Implants. Journal of Bone and Joint Surgery, 96(Supplement_1), 52–58. https://doi.org/10.2106/JBJS.N.00466

NCT02539992. ShapeMatch Cutting Guide Functional Outcomes Study (ShapeMatch). https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02539992?term=NCT02539992&draw=2&rank=1

Newman, J., Pydisetty, R. V. & Ackroyd, C. (2009). Unicompartmental or total knee replacement: the 15-year results of a prospective randomised controlled trial. The Journal of bone and joint surgery. British volume, 91(1), 52–57. https://doi.org/10.1302/0301-620x.91b1.20899

Newman, J. H., Ackroyd, C. E. & Shah, N. A. (1998). Unicompartmental or total knee replacement? Five-year results of a prospective, randomised trial of 102 osteoarthritic knees with unicompartmental arthritis. The Journal of bone and joint surgery. British volume, 80(5), 862–865. https://doi.org/10.1302/0301-620x.80b5.8835

Øhrn, F.-D., van Leeuwen, J., Tsukanaka, M. & Röhrl, S. M. (2018). A 2-year RSA study of the Vanguard CR total knee system: A randomized controlled trial comparing patient-specific positioning guides with conventional technique. Acta orthopaedica, 89(4), 418–424. https://doi.org/10.1080/17453674.2018.1470866

Pan, W.-M., Li, X.-G., Tang, T.-S., Qian, Z.-L., Zhang, Q. & Zhang, C.-M. (2010). Mini-subvastus versus a standard approach in total knee arthroplasty: a prospective, randomized, controlled study. The Journal of international medical research, 38(3), 890–900. https://doi.org/10.1177/147323001003800315

Pang, H.-N., Yeo, S.-J., Chong, H.-C., Chin, P.-L., Ong, J. & Lo, N.-N. (2011). Computer-assisted gap balancing technique improves outcome in total knee arthroplasty, compared with conventional measured resection technique. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy, 19(9), 1496–1503. https://doi.org/10.1007/s00167-011-1483-3

Park, C. H., Kang, S. G., Bae, D. K. & Song, S. J. (2019). Mid-term clinical and radiological results do not differ between fixed- and mobile-bearing total knee arthroplasty using titanium-nitride-coated posterior-stabilized prostheses: a prospective randomized controlled trial. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy, 27(4), 1165–1173. https://doi.org/10.1007/s00167-018-5095-z

Park, S. E. & Lee, C. T. (2007). Comparison of robotic-assisted and conventional manual implantation of a primary total knee arthroplasty. The Journal of arthroplasty, 22(7), 1054–1059. https://doi.org/10.1016/j.arth.2007.05.036

Petursson, G., Fenstad, A. M., Gøthesen, Ø., Dyrhovden, G. S., Hallan, G., Röhrl, S. M., Aamodt, A. & Furnes, O. (2018). Computer-Assisted Compared with Conventional Total Knee Replacement: A Multicenter Parallel-Group Randomized Controlled Trial. Journal of Bone and Joint Surgery, 100(15), 1265–1274. https://doi.org/10.2106/jbjs.17.01338

Poirier, N., Graf, P. & Dubrana, F. (2015). Mobile-bearing versus fixed-bearing total knee implants. Results of a series of 100 randomised cases after 9 years follow-up. Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR, 101(4 Suppl), S187-92. https://doi.org/10.1016/j.otsr.2015.03.004

Roberts, T. D., Clatworthy, M. G., Frampton, C. M. & Young, S. W. (2015). Does Computer Assisted Navigation Improve Functional Outcomes and Implant Survivability after Total Knee Arthroplasty? The Journal of arthroplasty, 30(9 Suppl), 59–63. https://doi.org/10.1016/j.arth.2014.12.036

Schotanus, M. G. M., Boonen, B., van der Weegen, W., Hoekstra, H., van Drumpt, R., Borghans, R., Vos, R., van Rhijn, L. & Kort, N. P. (2019). No difference in mid-term survival and clinical outcome between patient-specific and conventional instrumented total knee arthroplasty: a randomized controlled trial. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy, 27(5), 1463–1468. https://doi.org/10.1007/s00167-018-4968-5

Selvanayagam, R., Kumar, V., Malhotra, R., Srivastava, D. N. & Digge, V. K. (2019). A prospective randomized study comparing navigation versus conventional total knee arthroplasty. Journal of orthopaedic surgery (Hong Kong), 27(2), 2309499019848079. https://doi.org/10.1177/2309499019848079

Skou, S. T., Roos, E. M., Laursen, M. B., Rathleff, M. S., Arendt-Nielsen, L., Simonsen, O. & Rasmussen, S. (2015). A Randomized, Controlled Trial of Total Knee Replacement. The New England journal of medicine, 373(17), 1597–1606. https://doi.org/10.1056/NEJMoa1505467

Song, E.-K., Seon, J.-K., Yim, J.-H., Netravali, N. A. & Bargar, W. L. (2013). Robotic-assisted TKA reduces postoperative alignment outliers and improves gap balance compared to conventional TKA. Clinical orthopaedics and related research, 471(1), 118–126. https://doi.org/10.1007/s11999-012-2407-3

Spencer, J. M., Chauhan, S. K., Sloan, K., Taylor, A. & Beaver, R. J. (2007). Computer navigation versus conventional total knee replacement: no difference in functional results at two years. The Journal of bone and joint surgery. British volume, 89(4), 477–480. https://doi.org/10.1302/0301-620x.89b4.18094

Sun, P.-F. & Jia, Y.-H. (2012). Mobile bearing UKA compared to fixed bearing TKA: a randomized prospective study. The Knee, 19(2), 103–106. https://doi.org/10.1016/j.knee.2011.01.006

Tasker, A., Hassaballa, M., Murray, J., Lancaster, S., Artz, N., Harries, W. & Porteous, A. (2014). Minimally invasive total knee arthroplasty; a pragmatic randomised controlled trial reporting outcomes up to 2 year follow up. The Knee, 21(1), 189–193. https://doi.org/10.1016/j.knee.2013.07.010

Tibesku, C. O. (2015). Operative Zugangswege. In J. Jerosch, J. Heisel & C. O. Tibesku (Hrsg.), Knieendoprothetik (Bd. 13, S. 123–133). Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-642-38423-3_6

Turgeon, T. R., Cameron, B., Burnell, C. D., Hedden, D. R. & Bohm, E. R. (2019). A double-blind randomized controlled trial of total knee replacement using patient-specific cutting block instrumentation versus standard instrumentation. Canadian journal of surgery. Journal canadien de chirurgie, 62(6), 460–467. https://doi.org/10.1503/cjs.018318

van den Boom, L. G. H., Brouwer, R. W., van den Akker-Scheek, I., Reininga, I. H. F., Vries, A. J. de, Bierma-Zeinstra, S. M. A. & van Raay, J. J. A. M. (2020). No Difference in Recovery of Patient-Reported Outcome and Range of Motion between Cruciate Retaining and Posterior Stabilized Total Knee Arthroplasty: A Double-Blind Randomized Controlled Trial. The journal of knee surgery, 33(12), 1243–1250. https://doi.org/10.1055/s-0039-1693023.

van Raaij, T. M., van der Meij, E., Vries, A. J. de & van Raay, J. J. A. M. (2021). Patellar Resurfacing Does Not Improve Clinical Outcome in Patients with Symptomatic Tricompartmental Knee Osteoarthritis. An RCT Study of 40 Patients Receiving Primary Cruciate Retaining Total Knee Arthroplasty. The journal of knee surgery, 34(14), 1503–1509. https://doi.org/10.1055/s-0040-1710369

Varela-Egocheaga, J. R., Suárez-Suárez, M. A., Fernández-Villán, M., González-Sastre, V., Varela-Gómez, J. R. & Rodríguez-Merchán, C. (2010). Minimally Invasive Subvastus Approach: Improving the Results of Total Knee Arthroplasty: A Prospective, Randomized Trial. Clinical Orthopaedics & Related Research, 468(5), 1200–1208. https://doi.org/10.1007/s11999-009-1160-8

Vasdev, A., Kumar, S., Chadha, G. & Mandal, S. P. (2009). Fixed- versus mobile-bearing total knee arthroplasty in Indian patients. Journal of orthopaedic surgery (Hong Kong), 17(2), 179–182. https://doi.org/10.1177/230949900901700211

Verburg, H., Mathijssen, N. M.C., Niesten, D.-D., Verhaar, J. A.N. & Pilot, P. (2016). Comparison of Mini-Midvastus and Conventional Total Knee Arthroplasty with Clinical and Radiographic Evaluation. Journal of Bone and Joint Surgery, 98(12), 1014–1022. https://doi.org/10.2106/JBJS.15.00654

Victor, J. & Hoste, D. (2004). Image-based computer-assisted total knee arthroplasty leads to lower variability in coronal alignment. Clinical orthopaedics and related research(428), 131–139. https://doi.org/10.1097/01.blo.0000147710.69612.76

Wegrzyn, J., Parratte, S., Coleman-Wood, K., Kaufman, K. R. & Pagnano, M. W. (2013). The John Insall Award: No Benefit of Minimally Invasive TKA on Gait and Strength Outcomes: A Randomized Controlled Trial. Clinical Orthopaedics & Related Research, 471(1), 46–55. https://doi.org/10.1007/s11999-012-2486-1

Woolson, S. T., Harris, A. H. S., Wagner, D. W. & Giori, N. J. (2014). Component alignment during total knee arthroplasty with use of standard or custom instrumentation: a randomized clinical trial using computed tomography for postoperative alignment measurement. Journal of Bone and Joint Surgery, 96(5), 366–372. https://doi.org/10.2106/jbjs.L.01722

Wülker, N., Lambermont, J. P., Sacchetti, L., Lazaró, J. G. & Nardi, J. (2010). A Prospective Randomized Study of Minimally Invasive Total Knee Arthroplasty Compared with Conventional Surgery. Journal of Bone and Joint Surgery, 92(7), 1584–1590. https://doi.org/10.2106/JBJS.H.01070

Yan, C. H., Chiu, K. Y., Ng, F. Y., Chan, P. K. & Fang, C. X. (2015). Comparison between patient-specific instruments and conventional instruments and computer navigation in total knee arthroplasty: a randomized controlled trial. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy, 23(12), 3637–3645. https://doi.org/10.1007/s00167-014-3264-2

Zeng, Y.-M., Yan, M.-N., Li, H.-W., Zhang, J. & Wang, Y. (2020). Does mobile-bearing have better flexion and axial rotation than fixed-bearing in total knee arthroplasty? A randomised controlled study based on gait. Journal of orthopaedic translation, 20, 86–93. https://doi.org/10.1016/j.jot.2019.07.009

4. Literaturverzeichnis Anästhesie Aufklärungsbogen

Abdelaziz & Alhashky (2000). Laryngeal Mask Airway in Ophthalmic Surgery; A Comparison Study. Bahrain Med Bull, 22(4)(160-63).

Abdi, W., Amathieu, R., Adhoum, A., Poncelet, C., Slavov, V., Kamoun, W., Combes, X. & Dhonneur, G. (2010). Sparing the larynx during gynecological laparoscopy: a randomized trial comparing the LMA Supreme and the ETT. Acta anaesthesiologica Scandinavica, 54(2), 141–146. https://doi.org/10.1111/j.1399-6576.2009.02095.x

Agrawal, A., Agrawal, S. & Payal, Y. S. (2016). Comparison of block characteristics of spinal anesthesia following intravenous dexmedetomidine and clonidine. Journal of anaesthesiology, clinical pharmacology, 32(3), 339–343. https://doi.org/10.4103/0970-9185.188830

Barreira, S. R., Souza, C. M., Fabrizia, F., Azevedo, A. B. G., Lelis, T. G. & Lutke, C. (2013). Prospective, randomized clinical trial of laryngeal mask airway Supreme(®) used in patients undergoing general anesthesia. Brazilian journal of anesthesiology (Elsevier), 63(6), 456–460. https://doi.org/10.1016/j.bjane.2012.08.003

Basques, B. A., Toy, J. O., Bohl, D. D., Golinvaux, N. S. & Grauer, J. N. (2015). General compared with spinal anesthesia for total hip arthroplasty. The Journal of bone and joint surgery. American volume, 97(6), 455–461. https://doi.org/10.2106/JBJS.N.00662

Bernardini, A. & Natalini, G. (2009). Risk of pulmonary aspiration with laryngeal mask airway and tracheal tube: analysis on 65 712 procedures with positive pressure ventilation. Anaesthesia, 64(12), 1289–1294. https://doi.org/10.1111/j.1365-2044.2009.06140.x

Borkowski, A., Perl, T., Heuer, J., Timmermann, A. & Braun, U. (2005). Die Anwendbarkeit der ProSeal-Larynxmaske bei Laparotomien [The applicability of the ProSeal laryngeal mask airway for laparotomies]. Anasthesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie : AINS, 40(8), 477–486. https://doi.org/10.1055/s-2005-870103

Braude, N., Clements, E. A., Hodges, U. M. & Andrews, B. P. (1989). The pressor response and laryngeal mask insertion. A comparison with tracheal intubation. Anaesthesia, 44(7), 551–554. https://doi.org/10.1111/j.1365-2044.1989.tb11439.x

Breebaart, M. B., Saerens, L., Branders, J., Casaer, S., Sermeus, L. & van Houwe, P. (2021). Spinal or Intravenous Dexmedetomidine for Spinal Anesthesia with Chloroprocaine in Ambulatory Knee Arthroscopies: A Double-Blind Randomized Trial. Local and regional anesthesia, 14, 153–160. https://doi.org/10.2147/lra.S324876

Carron, M., Veronese, S., Gomiero, W., Foletto, M., Nitti, D., Ori, C. & Freo, U. (2012). Hemodynamic and hormonal stress responses to endotracheal tube and ProSeal Laryngeal Mask Airway™ for laparoscopic gastric banding. Anesthesiology, 117(2), 309–320. https://doi.org/10.1097/ALN.0b013ef31825b6a80

Cork, R. C., Depa, R. M. & Standen, J. R. (1994). Prospective comparison of use of the laryngeal mask and endotracheal tube for ambulatory surgery. Anesthesia and analgesia, 79(4), 719–727. https://doi.org/10.1213/00000539-199410000-00018

Denny, N. M. & Gadelrab, R. (1993). Complications following general anaesthesia for cataract surgery: a comparison of the laryngeal mask airway with tracheal intubation. Journal of the Royal Society of Medicine, 86(9), 521–522.

Dyer, R. A., Llewellyn, R. L. & James, M. F. (1995). Total i.v. anaesthesia with propofol and the laryngeal mask for orthopaedic surgery. British journal of anaesthesia, 74(2), 123–128. https://doi.org/10.1093/bja/74.2.123

El-Seify, Z. A., Khattab, A. M., Shaaban, A., Radojevic, D. & Jankovic, I. (2010). Low flow anesthesia: Efficacy and outcome of laryngeal mask airway versus pressure-optimized cuffed-endotracheal tube. Saudi journal of anaesthesia, 4(1), 6–10. https://doi.org/10.4103/1658-354X.62607

Griffiths, J. D., Nguyen, M., Lau, H., Grant, S. & Williams, D. I. (2013). A prospective randomised comparison of the LMA ProSeal™ versus endotracheal tube on the severity of postoperative pain following gynaecological laparoscopy. Anaesthesia and intensive care, 41(1), 46–50. https://doi.org/10.1177/0310057X1304100109

Guerrier, G., Boutboul, D., Rondet, S., Hallal, D., Levy, J., Sjögren, L., Legeais, J.-M., Nicolau, R., Mehanna, C., Bourges, J.-L. & Samama, C. M. (2016). Comparison of a Supraglottic Gel Device and an Endotracheal Tube in Keratoplasty Performed Under General Anesthesia: A Randomized Clinical Trial. Cornea, 35(1), 37–40. https://doi.org/10.1097/ICO.0000000000000632

Harsten, A., Kehlet, H. & Toksvig-Larsen, S. (2013). Recovery after total intravenous general anaesthesia or spinal anaesthesia for total knee arthroplasty: a randomized trial. British journal of anaesthesia, 111(3), 391–399. https://doi.org/10.1093/bja/aet104

Harsten, A., Kehlet, H., Ljung, P. & Toksvig-Larsen, S. (2015). Total intravenous general anaesthesia vs. spinal anaesthesia for total hip arthroplasty: a randomised, controlled trial. Acta anaesthesiologica Scandinavica, 59(3), 298–309. https://doi.org/10.1111/aas.12456

Hartmann, B., Banzhaf, A., Junger, A., Röhrig, R., Benson, M., Schürg, R. & Hempelmann, G. (2004). Laryngeal mask airway versus endotracheal tube for outpatient surgery: analysis of anesthesia-controlled time. Journal of clinical anesthesia, 16(3), 195–199. https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2003.07.008

Hegde, H. V., Bandi, J., Mudakanagoudar, M. S. & Honnannavar, K. A. (2018). Evaluation of performance of Streamlined Liner of the Pharynx Airway™, Laryngeal Mask Airway-ProSeal and endotracheal tube in prone position: A prospective, randomised study. Indian journal of anaesthesia, 62(3), 173–181. https://doi.org/10.4103/ija.IJA_691_17

Hohlrieder, M., Brimacombe, J., Eschertzhuber, S., Ulmer, H. & Keller, C. (2007). A study of airway management using the ProSeal LMA laryngeal mask airway compared with the tracheal tube on postoperative analgesia requirements following gynaecological laparoscopic surgery. Anaesthesia, 62(9), 913–918. https://doi.org/10.1111/j.1365-2044.2007.05142.x

Hohlrieder, M., Brimacombe, J., Goedecke, A. von & Keller, C. (2007). Postoperative nausea, vomiting, airway morbidity, and analgesic requirements are lower for the ProSeal laryngeal mask airway than the tracheal tube in females undergoing breast and gynaecological surgery. British journal of anaesthesia, 99(4), 576–580. https://doi.org/10.1093/bja/aem096

Honarmand, A. & Safavi, M. R. (2008). Comparison of prophylactic use of midazolam, ketamine, and ketamine plus midazolam for prevention of shivering during regional anaesthesia: a randomized double-blind placebo controlled trial. British journal of anaesthesia, 101(4), 557–562. https://doi.org/10.1093/bja/aen205

Idrees, A. & Khan, F. A. (2000). A comparative study of positive pressure ventilation via laryngeal mask airway and endotracheal tube. JPMA. The Journal of the Pakistan Medical Association, 50(10), 333–338.

Javahertalab, M., Susanabadi, A., Modir, H., Kamali, A., Amani, A. & Almasi-Hashiani, A. (2020). Comparing intravenous dexmedetomidine and clonidine in hemodynamic changes and block following spinal anesthesia with ropivacaine in lower limb orthopedic surgery: a randomized clinical trial. Medical gas research, 10(1), 1–7. https://doi.org/10.4103/2045-9912.279977

Joshi, G. P., Inagaki, Y., White, P. F., Taylor-Kennedy, L., Wat, L. I., Gevirtz, C., McCraney, J. M. & McCulloch, D. A. (1997). Use of the laryngeal mask airway as an alternative to the tracheal tube during ambulatory anesthesia. Anesthesia and analgesia, 85(3), 573–577. https://doi.org/10.1097/00000539-199709000-00016

Jung, S. H., Lee, S. K., Lim, K. J., Park, E. Y., Kang, M. H., Lee, J. M., Lee, J. J., Hwang, S. M. & Hong, S. J. (2013). The effects of single-dose intravenous dexmedetomidine on hyperbaric bupivacaine spinal anesthesia. Journal of anesthesia, 27(3), 380–384. https://doi.org/10.1007/s00540-012-1541-0

Kang, S. H. & Park, M. (2019). Comparison of early postoperative recovery between laryngeal mask airway and endotracheal tube in laparoscopic cholecystectomy: A randomized trial. Medicine, 98(25), e16022. https://doi.org/10.1097/MD.0000000000016022

Kannan, S., Harsoor, S. S., Sowmiya, L., Nethra, S. S., DevikaRani, D. & Sathesha, M. (2015). Comparison of ventilatory efficacy and airway dynamics between ProSeal laryngeal mask airway and endotracheal tube in adult patients during general anesthesia. Journal of anaesthesiology, clinical pharmacology, 31(4), 517–521. https://doi.org/10.4103/0970-9185.169081

Kendall, M. C., Cohen, A. D., Principe-Marrero, S., Sidhom, P., Apruzzese, P. & Oliveira, G. de (2021). Spinal versus general anesthesia for patients undergoing outpatient total knee arthroplasty: a national propensity matched analysis of early postoperative outcomes. BMC anesthesiology, 21(1), 226. https://doi.org/10.1186/s12871-021-01442-2

Kendrisic, M., Surbatovic, M., Djordjevic, D., Trifunovic, B. & Jevdjic, J. (2017). Analgesic efficacy and safety of four different anesthesia/postoperative analgesia protocols in patients following total hip arthroplasty. Vojnosanitetski pregled, 74(9), 814–820. https://doi.org/10.2298/VSP160225099K

Khan, A., Kapoor, M. C., Garg, S., Puri, A. & Sinha, A. (2020). I-gel supraglottic airway use is efficient and safe during minimal flow anesthesia with volume controlled ventilation - a randomized controlled trial. Anaesthesia, Pain & Intensive Care, 24(1), 36–41. https://doi.org/10.35975/apic.v24i1.1219

Kuvaki, B., Özbilgin, Ş., Günenç, S. F. & Küçük, B. A. (2020). Comparison of LM-Supreme™ and endotracheal tube in patients undergoing gynecological laparoscopic surgery. Journal of clinical monitoring and computing, 34(2), 295–301. https://doi.org/10.1007/s10877-019-00310-2

Lee, M. H., Ko, J. H., Kim, E. M., Cheung, M. H., Choi, Y. R. & Choi, E. M. (2014). The effects of intravenous dexmedetomidine on spinal anesthesia: comparision of different dose of dexmedetomidine. Korean journal of anesthesiology, 67(4), 252–257. https://doi.org/10.4097/kjae.2014.67.4.252

Lim, Y., Goel, S. & Brimacombe, J. R. (2007). The ProSeal laryngeal mask airway is an effective alternative to laryngoscope-guided tracheal intubation for gynaecological laparoscopy. Anaesthesia and intensive care, 35(1), 52–56. https://doi.org/10.1177/0310057X0703500106

Lu, Y., Cregar, W. M., Goodloe, J. B., Khazi, Z., Forsythe, B. & Gerlinger, T. L. (2020). General Anesthesia Leads to Increased Adverse Events Compared With Spinal Anesthesia in Patients Undergoing Unicompartmental Knee Arthroplasty. The Journal of arthroplasty, 35(8), 2002–2008. https://doi.org/10.1016/j.arth.2020.03.012

Maltby, J. R., Beriault, M. T., Watson, N. C. & Fick, G. H. (2000). Gastric distension and ventilation during laparoscopic cholecystectomy: LMA-Classic vs. tracheal intubation. Canadian journal of anaesthesia = Journal canadien d'anesthesie, 47(7), 622–626. https://doi.org/10.1007/BF03018993

Maltby, J. R., Beriault, M. T., Watson, N. C., Liepert, D. & Fick, G. H. (2002). The LMA-ProSeal is an effective alternative to tracheal intubation for laparoscopic cholecystectomy. Canadian journal of anaesthesia = Journal canadien d'anesthesie, 49(8), 857–862. https://doi.org/10.1007/BF03017420

Maltby, J. R., Beriault, M. T., Watson, N. C., Liepert, D. J. & Fick, G. H. (2003). LMA-Classic and LMA-ProSeal are effective alternatives to endotracheal intubation for gynecologic laparoscopy. Canadian journal of anaesthesia = Journal canadien d'anesthesie, 50(1), 71–77. https://doi.org/10.1007/BF03020191

Matharu, G. S., Garriga, C., Rangan, A. & Judge, A. (2020). Does Regional Anesthesia Reduce Complications Following Total Hip and Knee Replacement Compared With General Anesthesia? An Analysis From the National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man. The Journal of arthroplasty, 35(6), 1521-1528.e5. https://doi.org/10.1016/j.arth.2020.02.003

Mizutamari, E., Yano, T., Ushijima, K., Ito, A., Anraku, S., Tanimoto, H. & Terasaki, H. (2004). A comparison of postoperative sore throat after use of laryngeal mask airway and tracheal tube. Journal of anesthesia, 18(3), 151–157. https://doi.org/10.1007/s00540-004-0234-8

Oczenski, W., Krenn, H., Dahaba, A. A., Binder, M., El-Schahawi-Kienzl, I., Kohout, S., Schwarz, S. & Fitzgerald, R. D. (1999). Complications following the use of the Combitube, tracheal tube and laryngeal mask airway. Anaesthesia, 54(12), 1161–1165. https://doi.org/10.1046/j.1365-2044.1999.01107.x

Palanne, R., Rantasalo, M., Vakkuri, A., Madanat, R., Olkkola, K. T., Lahtinen, K., Reponen, E., Linko, R., Vahlberg, T. & Skants, N. (2020). Effects of anaesthesia method and tourniquet use on recovery following total knee arthroplasty: a randomised controlled study. British journal of anaesthesia, 125(5), 762–772. https://doi.org/10.1016/j.bja.2020.03.036

Parikh, S. S., Parekh, S. B., Doshi, C. & Vyas, V. (2017). ProSeal Laryngeal Mask Airway versus Cuffed Endotracheal Tube for Laparoscopic Surgical Procedures under General Anesthesia: A Random Comparative Study. Anesthesia, essays and researches, 11(4), 958–963. https://doi.org/10.4103/aer.AER_97_17

Peirovifar, A., Eydi, M., Mirinejhad, M. M., Mahmoodpoor, A., Mohammadi, A. & Golzari, S. E. (2013). Comparison of postoperative complication between Laryngeal Mask Airway and endotracheal tube during low-flow anesthesia with controlled ventilation. Pakistan journal of medical sciences, 29(2), 601–605. https://doi.org/10.12669/pjms.292.2980

Pongraweewan, O., Lertakyamanee, J., Luangnateethep, U., Pooviboonsuk, P., Nanthaniran, M., Sathanasaowapak, P. & Chainchop, P. (2005). The efficiency of different adjunct techniques for regional anesthesia. Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmaihet thangphaet, 88(3), 371–376.

Pugely, A. J., Martin, C. T., Gao, Y., Mendoza-Lattes, S. & Callaghan, J. J. (2013). Differences in short-term complications between spinal and general anesthesia for primary total knee arthroplasty. The

Journal of bone and joint surgery. American volume, 95(3), 193–199. https://doi.org/10.2106/JBJS.K.01682

Radu, A. D., Miled, F., Marret, E., Vigneau, A. & Bonnet, F. (2008). Pharyngo-laryngeal discomfort after breast surgery: comparison between orotracheal intubation and laryngeal mask. Breast (Edinburgh, Scotland), 17(4), 407–411. https://doi.org/10.1016/j.breast.2007.11.033

Ramanathan, R., Sethi, R., Singh, S., Varshney, M., Das, D., Nandagopalou, D. & Dwivedi, D. (2022). Efficacy of Prophylactic Ketamine, Ondansetron, and Pethidine in Preventing Perioperative Shivering in Patients Undergoing Elective Knee Replacement Surgery Under Spinal Anaesthesia. Turkish journal of anaesthesiology and reanimation, 50(1), 44–51. https://doi.org/10.5152/tjar.2021.20444

Reddy, V. S., Shaik, N. A., Donthu, B., Reddy Sannala, V. K. & Jangam, V. (2013). Intravenous dexmedetomidine versus clonidine for prolongation of bupivacaine spinal anesthesia and analgesia: A randomized double-blind study. Journal of anaesthesiology, clinical pharmacology, 29(3), 342–347. https://doi.org/10.4103/0970-9185.117101

Saraswat, N., Kumar, A., Mishra, A., Gupta, A., Saurabh, G. & Srivastava, U. (2011). The comparison of Proseal laryngeal mask airway and endotracheal tube in patients undergoing laparoscopic surgeries under general anaesthesia. Indian journal of anaesthesia, 55(2), 129–134. https://doi.org/10.4103/0019-5049.79891

Sharma, R., Dua, C. K. & Saxena, K. N. (2011). A randomised controlled study comparing the effects of laryngeal mask airway and endotracheal tube on early postoperative pulmonary functions. Singapore medical journal, 52(12), 874–878.

Tharion, J. G. & Kale, S. (2021). Patient Satisfaction Through an Immersive Experience Using a Mobile Phone-Based Head-Mounted Display During Arthroscopic Knee Surgery Under Spinal Anesthesia: A Randomized Clinical Trial. Anesthesia and analgesia, 133(4), 940–948. https://doi.org/10.1213/ane.0000000000005666

Tzimas, P., Samara, E., Petrou, A., Korompilias, A., Chalkias, A. & Papadopoulos, G. (2018). The influence of anesthetic techniques on postoperative cognitive function in elderly patients undergoing hip fracture surgery: General vs spinal anesthesia. Injury, 49(12), 2221–2226. https://doi.org/10.1016/j.injury.2018.09.023

Venugopal, A., Jacob, R. M. & Koshy, R. C. (2016). A randomized control study comparing the pharyngolaryngeal morbidity of laryngeal mask airway versus endotracheal tube. Anesthesia, essays and researches, 10(2), 189–194. https://doi.org/10.4103/0259-1162.174466

Warren, J., Sundaram, K., Anis, H., Kamath, A. F., Mont, M. A., Higuera, C. A. & Piuzzi, N. S. (2020). Spinal Anesthesia Is Associated With Decreased Complications After Total Knee and Hip Arthroplasty. The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons, 28(5), e213-e221. https://doi.org/10.5435/JAAOS-D-19-00156

Weksler, N., Ovadia, L., Stav, A. & Muati, G. (1994). Sore throat incidence with the laryngeal mask: A comparison with orotracheal intubation. Journal of anesthesia, 8(4), 392–394. https://doi.org/10.1007/BF02514614

Wilson, J. M., Farley, K. X., Erens, G. A. & Guild, G. N. (2019). General vs Spinal Anesthesia for Revision Total Knee Arthroplasty: Do Complication Rates Differ? The Journal of arthroplasty, 34(7), 1417–1422. https://doi.org/10.1016/j.arth.2019.03.048

Wilson, J. M., Farley, K. X., Bradbury, T. L. & Guild, G. N. (2020). Is Spinal Anesthesia Safer than General Anesthesia for Patients Undergoing Revision THA? Analysis of the ACS-NSQIP Database. Clinical orthopaedics and related research, 478(1), 80–87. https://doi.org/10.1097/CORR.0000000000000887

Yap, E., Wei, J., Webb, C., Ng, K. & Behrends, M. (2022). Neuraxial and general anesthesia for outpatient total joint arthroplasty result in similarly low rates of major perioperative complications: a multicentered cohort study. Regional anesthesia and pain medicine, 47(5), 294–300. https://doi.org/10.1136/rapm-2021-103189

Yun, S. H., Park, J. C., Kim, S. R. & Choi, Y. S. (2016). Effects of Dexmedetomidine on Serum Interleukin-6, Hemodynamic Stability, and Postoperative Pain Relief in Elderly Patients under Spinal Anesthesia. Acta medica Okayama, 70(1), 37–43. https://doi.org/10.18926/amo/54002

Zhang, X., Dong, Q. & Fang, J. (2019). Impacts of General and Spinal Anaesthesia on Short-Term Cognitive Function and Mental Status in Elderly Patients Undergoing Orthopaedic Surgery. Journal of the College of Physicians and Surgeons--Pakistan : JCPSP, 29(2), 101–104. https://doi.org/10.29271/jcpsp.2019.02.101

Zhang, H., Li, M., Zhang, S.-Y., Fu, M. & Zhang, S.-Y. (2016). Intravenous Dexmedetomidine Promotes Spinal Bupivacaine Anesthesia and Postoperative Analgesia in Lower Limb Surgery: A Double-Blind, Randomized Clinical CONSORT Study. Medicine, 95(8), e2880. https://doi.org/10.1097/md.0000000000002880

Zimmert, M., Zwirner, P., Kruse, E. & Braun, U. (1999). Effects on vocal function and incidence of laryngeal disorder when using a laryngeal mask airway in comparison with an endotracheal tube. European journal of anaesthesiology, 16(8), 511–515. https://doi.org/10.1046/j.1365-2346.1999.00525.x

MARTIN-LUTHER-UNIVERSITÄT
HALLE-WITTENBERG

universität
Witten/Herdecke

Künstliches Kniegelenk

Aufklärungsbogen für den Einbau einer Knie-Total-Endoprothese (Knie-TEP)

Klinikdruck/Stempel

Patientendaten

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde eine Kniearthrose festgestellt. Sie erwägen, den von der Arthrose betroffenen Teil des Knies durch eine Total-Endoprothese ersetzen zu lassen. Dieser Aufklärungsbogen soll Sie bei einer informierten Entscheidung unterstützen und auf das Aufklärungsgespräch vorbereiten. Bringen Sie diesen Aufklärungsbogen deshalb bitte auch zum Aufklärungsgespräch mit.

An wen richtet sich der Aufklärungsbogen?

Die folgenden Informationen richten sich an Patientinnen und Patienten mit Kniearthrose (Gonarthrose). Wenn Sie unter schweren Fehlstellungen oder Verletzungen nahe dem Kniegelenk leiden, oder bei Ihnen eine operative Korrektur von Fehlstellungen erfolgte, erhalten Sie vom Behandlungsteam Informationen zu Ihrer individuellen Situation. Diese Informationen gelten nicht, wenn bei Ihnen ein künstliches Kniegelenk ausgetauscht werden soll oder wenn Sie Rheuma (rheumatoide Arthritis) haben.

Inhalt

Was sollte ich zur Kniearthrose wissen?	2
Was sollte ich zu den Informationen in diesem Aufklärungsbogen wissen?	3
Gibt es außer einer Operation noch andere Möglichkeiten, die Kniearthrose zu behandeln?	4-9
Welche Möglichkeiten gibt es, die Kniearthrose mit einem künstlichen Gelenk zu behandeln?	10
Einbau einer Total-Endoprothese: Wie unterscheiden sich die verschiedenen Möglichkeiten?	11-12
Welche Komplikationen und Risiken können auftreten?	13-20
Was gibt es vor dem Eingriff zu beachten?	21
Was gibt es nach dem Eingriff zu beachten?	21
Wo finde ich weitere Informationen?	22
Wer hat den Aufklärungsbogen mit welchen Quellen, wie erstellt?	22
Wichtige Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand	23-24
Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch	25
Einwilligung	26

Was sollte ich zur Kniearthrose wissen? [1]

Um zu verstehen, was bei Arthrose passiert, ist es hilfreich, den Aufbau eines menschlichen Knies anzusehen. Der Oberschenkelknochen, das Schienbein und die Kniescheibe bilden zusammen das Kniegelenk. Die Knochen sind an den Flächen, die in Kontakt zu anderen Knochen stehen, mit einer Knorpelschicht überzogen. Die Knorpelschicht dient dem Schutz des Knochens. Zwischen den Knorpeln von Oberschenkel und Schienbein liegen die Menisken. Sie dienen als „Stoßdämpfer". Außerdem gleichen sie durch ihre anpassungsfähige Struktur die natürlichen Unebenheiten der Knorpel aus und sorgen so für eine reibungsarme Bewegung. Das Außen- und Innenband sowie das vordere und hintere Kreuzband stabilisieren das Kniegelenk während der Bewegung.

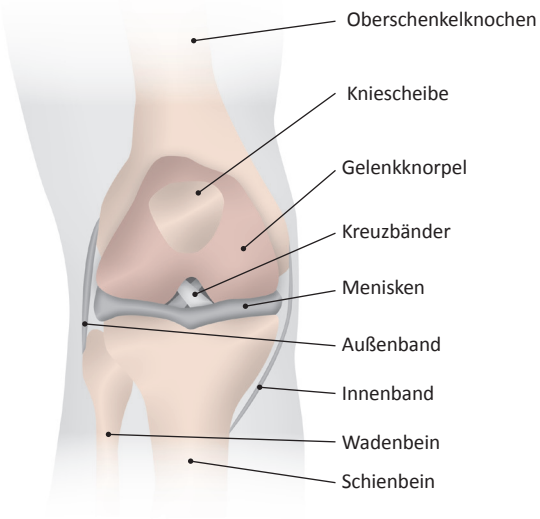


Abbildung 1: Gesundes Knie (frontal)

Abbildung 2: Knie mit Arthrose (frontal)

Bei einer Kniearthrose kommt es zu einem Abbau der Gelenkknorpel im Kniegelenk. Kniearthrose betrifft im Verlauf aber auch andere Strukturen des Kniegelenks: die Knochen, die Bänder, die Menisken und die an das Gelenk angrenzenden Muskeln. Die Knorpel können sich nur schlecht selbst mit Nährstoffen versorgen. Sie verfügen nicht über eine ausreichende Blutzufuhr. Eine wichtige Funktion bei der Versorgung des Knorpels übernehmen deshalb die Menisken, die Gelenkschleimhaut und die Gelenkflüssigkeit. Sie versorgen die Knorpel mit wichtigen Nährstoffen. Dies geschieht über Zug und Druck – also wenn Sie sich bewegen. Aus diesem Grund ist Bewegung auch so wichtig für das Kniegelenk.

Wie kann eine leichte bis mittelschwere Kniearthrose ohne Behandlung verlaufen?

Wie eine Kniearthrose bei einem Menschen verläuft, lässt sich nicht genau vorhersagen. Um den Nutzen möglicher Behandlungen beurteilen zu können, ist es hilfreich, den natürlichen Verlauf der Erkrankung ohne Behandlung zu betrachten. Eine Zusammenfassung von 6 Studien untersuchte, wie sich Schmerzen bei einer Kniearthrose über die Zeit entwickeln. An den Studien nahmen 7000 Menschen mit leichter bis mittelschwerer Kniearthrose teil. Die Teilnehmenden erhielten keine strukturierte Behandlung, nahmen aber vielleicht bei Bedarf Schmerzmittel ein. Über einen Zeitraum von **5 bis 8 Jahren** zeigte sich:

- **Bei etwa 85 von 100 Personen haben sich die Schmerzen in diesem Zeitraum weder verschlimmert noch verbessert.**
- **Bei etwa 7 von 100 Personen nahmen die Schmerzen in diesem Zeitraum zu.**
- **Bei etwa 8 von 100 Personen ließen die Schmerzen in diesem Zeitraum nach.**

Was sollte ich zu den Informationen in diesem Aufklärungsbogen wissen?

Dieser Aufklärungsbogen wurde mit den Methoden der evidenzbasierten Medizin entwickelt. Hierbei werden die derzeit besten verfügbaren Studien als Informationsquelle genutzt.

Woher weiß man, ob eine Behandlung besser ist als eine andere?

Um herauszufinden, ob eine Behandlung besser ist als eine andere, werden sogenannte randomisiert-kontrollierte Studien durchgeführt. Wie eine solche Studie funktioniert und warum diese Art von Studien zum Nachweis der Wirksamkeit so wichtig ist, möchten wir Ihnen am folgenden Beispiel zeigen.

Kann der Einsatz einer Teil-Endoprothese die Schmerzen von Personen mit Kniearthrose besser senken als der Einsatz einer Total-Endoprothese?

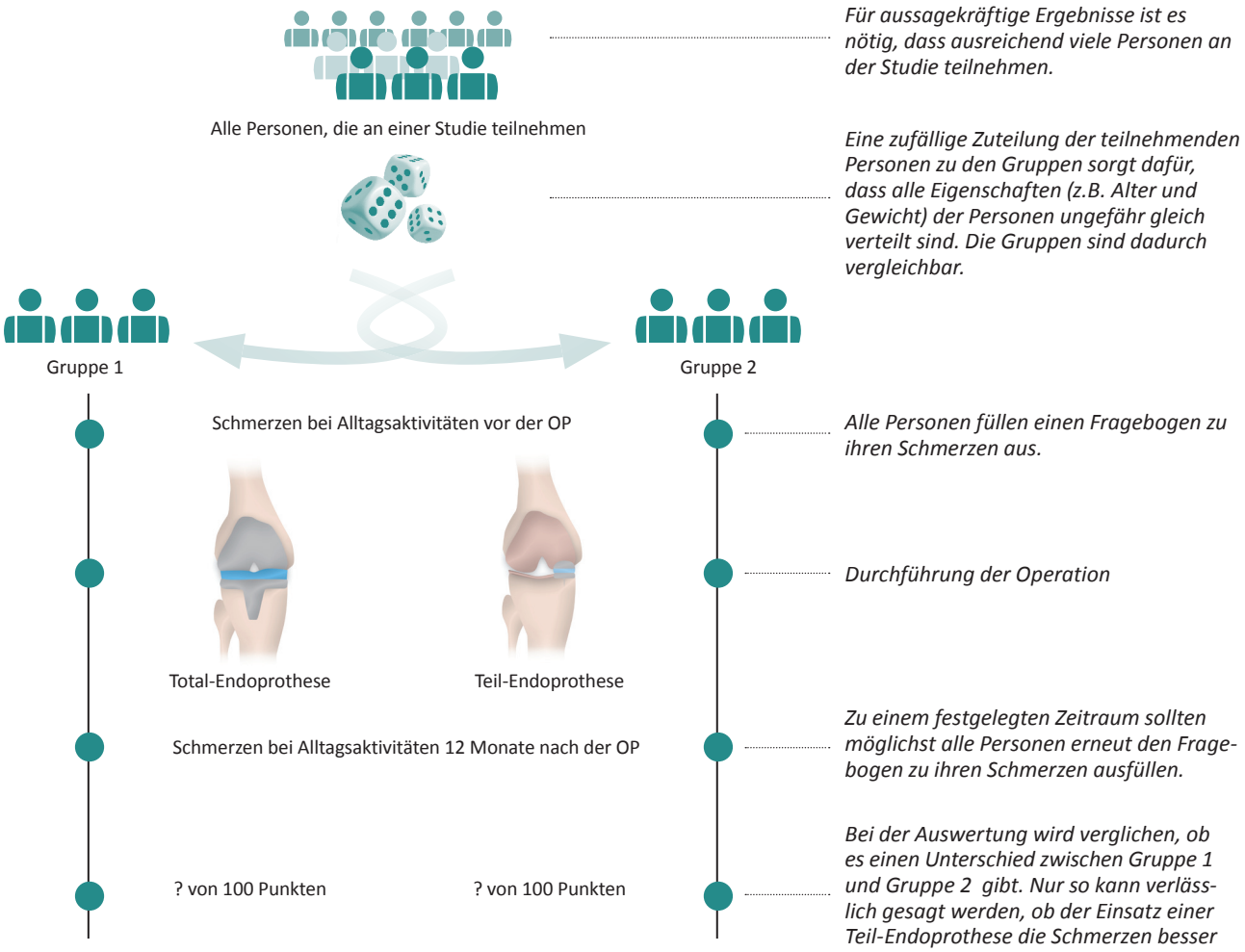


Abbildung 3: Beispiel einer randomisiert-kontrollierten Studie

Welche Sicherheiten und Unsicherheiten sind mit den Zahlen verbunden?

Zahlen vermitteln den Eindruck von Genauigkeit. Tatsächlich sind sie mit vielen Unsicherheiten verbunden. Zahlen als Ergebnisse wissenschaftlicher Studien sind nur Schätzwerte. Wie genau die Zahlen geschätzt werden, hängt zum Beispiel davon ab, wie groß eine Studie ist. Außerdem handelt es sich um Wahrscheinlichkeiten. Für die einzelne Person lassen sich keine sicheren Vorhersagen treffen.

Sind die Zahlen im Aufklärungsbogen vollständig auf mich übertragbar?

An den Studien, die für die Erstellung des Aufklärungsbogens verwendet wurden, nahmen auch Menschen teil, die sich hinsichtlich der Erkrankung und möglicher Nebenerkrankungen von der Zielgruppe dieser Information unterscheiden. Es ist daher möglich, dass sich die Ergebnisse nicht vollständig auf Sie übertragen lassen. Wenn Sie wissen wollen, ob sich die Studienergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen, sprechen Sie bitte mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt darüber.

Gibt es außer einer Operation noch andere Möglichkeiten, die Kniearthrose zu behandeln?

Vielleicht fragen Sie sich, ob andere Behandlungsformen genauso gut helfen würden wie eine Operation, bei der Sie ein künstliches Kniegelenk erhalten. Im folgenden Abschnitt können Sie sich ein Bild davon machen, was eine konservative Behandlung im Vergleich zu einer Operation nützt und zu welchen Komplikationen es bei den Optionen kommen kann.

Die dargestellten Ergebnisse beruhen auf einer Studie mit 100 Personen. Diese verglich den Einbau einer Total-Endoprothese mit einem optimalen konservativen Behandlungsprogramm. Das konservative Programm bestand aus verschiedenen Einzelmaßnahmen. Dazu zählten Physiotherapie, Schulungen zum Umgang mit Arthrose, Gewichtsreduktion, orthopädische Hilfsmittel (z.B. Schuheinlagen) und Schmerzmittel.

i

Zahlen sind Schätzungen von Wahrscheinlichkeiten und lassen keine konkreten Vorhersagen für eine Person zu. Fragen Sie Ihr Behandlungsteam, wenn Sie sich unsicher sind, ob sich die Ergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen.

Welchen Nutzen kann ich von einer konservativen Behandlung im Vergleich zu einer Total-Endoprothese (Knie-TEP) erwarten? [2]

Wie können die Ergebnisse gelesen werden?

Die Teilnehmenden füllten vor und nach der Behandlung einen Fragebogen zu verschiedenen Lebensbereichen aus. Die folgende Abbildung hilft Ihnen, die dargestellten Ergebnisse zu verstehen.

Zeitpunkte, zu denen die Studien die jeweiligen Ergebnisse erhoben haben.

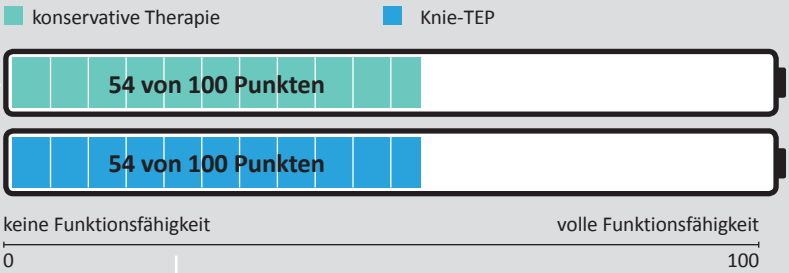
Durchschnittliche Punktzahl im Fragebogen. Das heißt, einige Personen hatten mehr Punkte, andere hatten weniger Punkte.

Auf Seite 22 finden Sie einen Link zu allen Quellen.

Welchen Nutzen kann ich von einer konservativen Behandlung im Vergleich zu einer Total-Endoprothese (Knie-TEP) erwarten? [2]

Alltagsaktivitäten | **Konservative Therapie im Vergleich zu einer Knie-TEP**

Alltagsaktivitäten
(vor Behandlung)



Lebensbereiche, zu denen die Studienteilnehmenden befragt wurden.

Skala von 0 – 100 Punkten.
0 = keine Funktionsfähigkeit
100 = volle Funktionsfähigkeit
Sie können sich die Einteilung wie den Ladestand eines Akkus vorstellen. 100 steht für „volle Energie“, das heißt volle Funktionsfähigkeit, oder Schmerzfreiheit, oder vollstes Wohlbefinden.

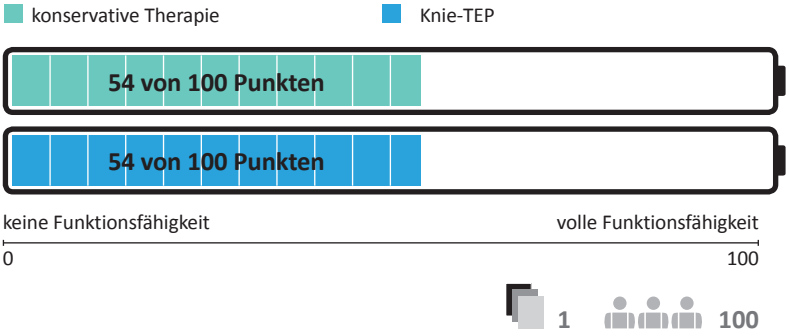
Anzahl der Studien, die in die Darstellung der Ergebnisse eingeflossen sind.

Anzahl der Teilnehmenden, die in den Studien insgesamt beobachtet wurden.

Alltagsaktivitäten

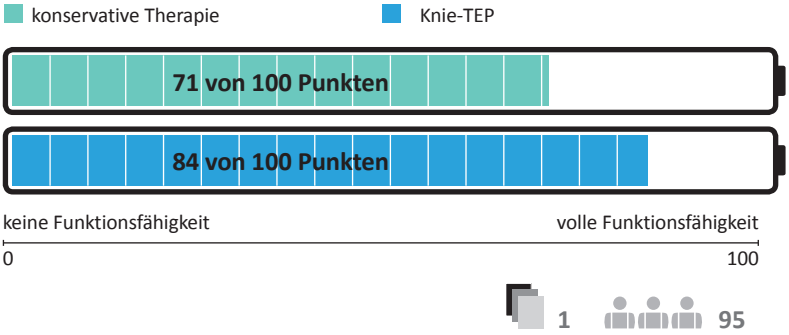
Konservative Therapie im Vergleich zu einer Knie-TEP

Alltagsaktivitäten
(vor Behandlung)



Alltagsaktivitäten
(12 Monate nach Behandlung)

bessere Funktionsfähigkeit mit beiden Verfahren
größere Verbesserung mit Knie-TEP



Interpretation der Balkendiagramme

Mithilfe eines Fragebogens wurde die Funktionsfähigkeit in verschiedenen Alltagsaktivitäten vor der Behandlung und 12 Monate nach der Behandlung erhoben.

Vor der Behandlung haben sowohl die Personen, die eine konservative Therapie erhalten werden, als auch die Personen, die eine Knie-TEP erhalten werden, ihre Funktionsfähigkeit in Alltagsaktivitäten durchschnittlich mit 54 von 100 Punkten bewertet. Dabei bedeuten 0 keine Funktionsfähigkeit und 100 volle Funktionsfähigkeit.

12 Monate nach der Behandlung bewerteten die Teilnehmenden, die eine konservative Therapie erhielten, ihre Funktionsfähigkeit in Alltagsaktivitäten durchschnittlich mit 71 von 100 Punkten. Teilnehmende, die eine Knie-TEP erhalten haben, bewerteten ihre Funktionsfähigkeit durchschnittlich mit 84 von 100 Punkten.

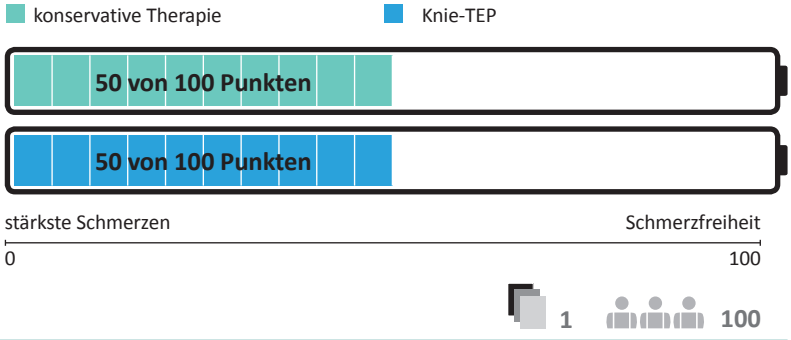
Im Vergleich zum Wert vor der Behandlung (54), gaben sowohl Teilnehmende mit konservativer Therapie (71) als auch Teilnehmende mit einer Knie-TEP (84) eine bessere Funktionsfähigkeit in Alltagsaktivitäten nach der Behandlung an. Bei Teilnehmenden mit einer Knie-TEP war die Verbesserung im Vergleich zu vor der Behandlung größer.

Diese Ergebnisse basieren auf 1 Studie mit 100 Teilnehmenden. Nach 12 Monaten haben noch 95 der ursprünglich 100 Teilnehmenden den Fragebogen ausgefüllt.

Schmerzen

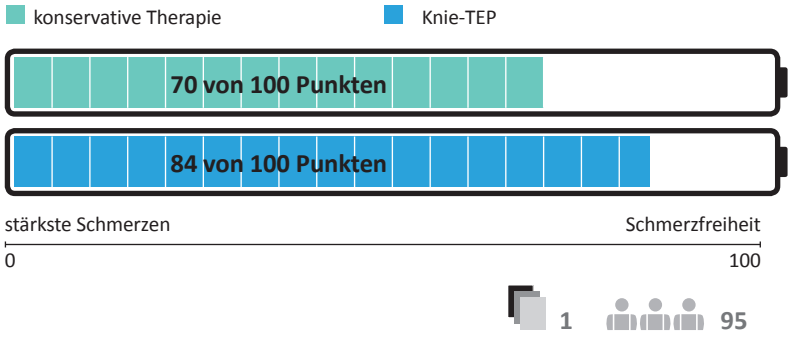
Konservative Therapie im Vergleich zu einer Knie-TEP

Schmerzen
(vor Behandlung)



Schmerzen
(12 Monate nach Behandlung)

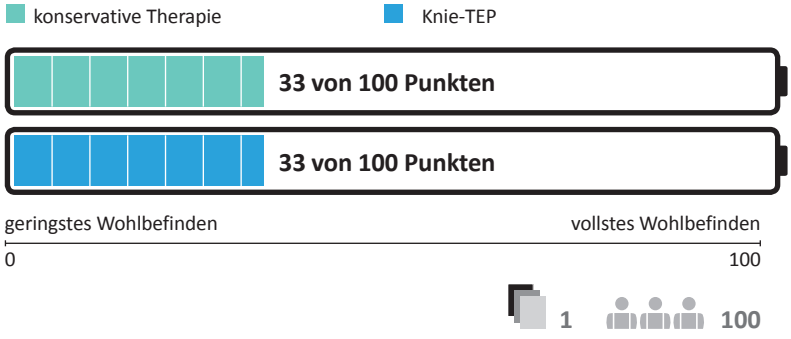
schmerzfreier mit beiden Therapieoptionen
größere Verbesserung mit Knie-TEP



Lebensqualität

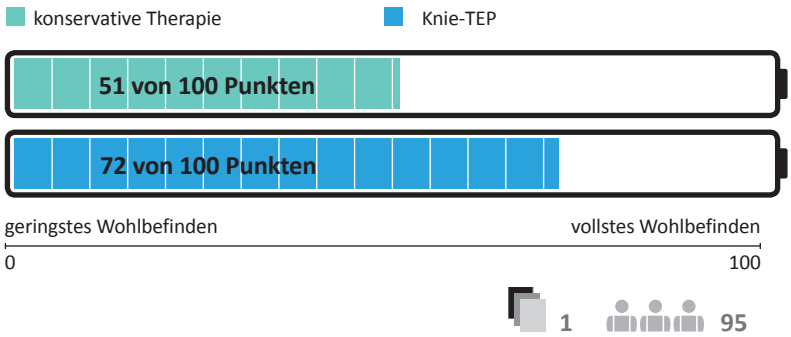
Konservative Therapie im Vergleich zu einer Knie-TEP

Lebensqualität
(vor Behandlung)



Lebensqualität
(12 Monate nach Behandlung)

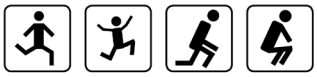
höheres Wohlbefinden mit beiden Therapieoptionen
größere Verbesserung mit Knie-TEP

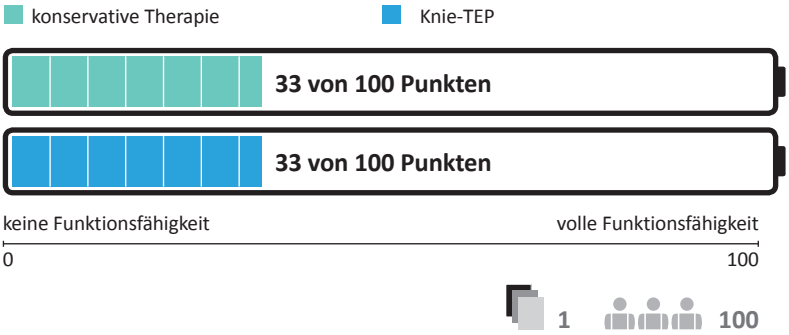


Nutzen

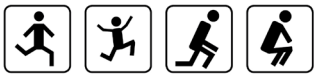
Konservative Therapie im Vergleich zu einer Knie-TEP

Sportliche Aktivität
(vor Behandlung)

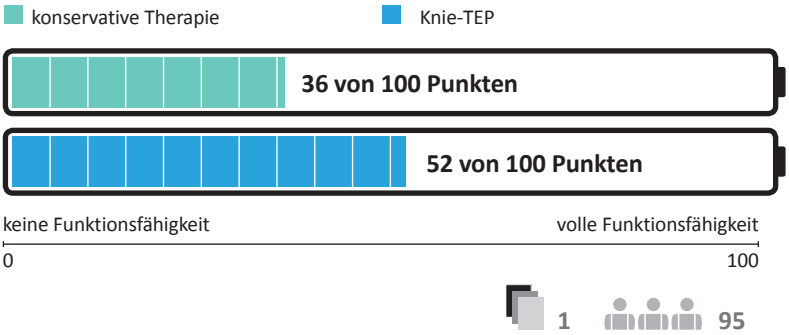




Sportliche Aktivität
(12 Monate nach Behandlung)



bessere Funktionsfähigkeit mit beiden Therapieoptionen
größere Verbesserung mit Knie-TEP

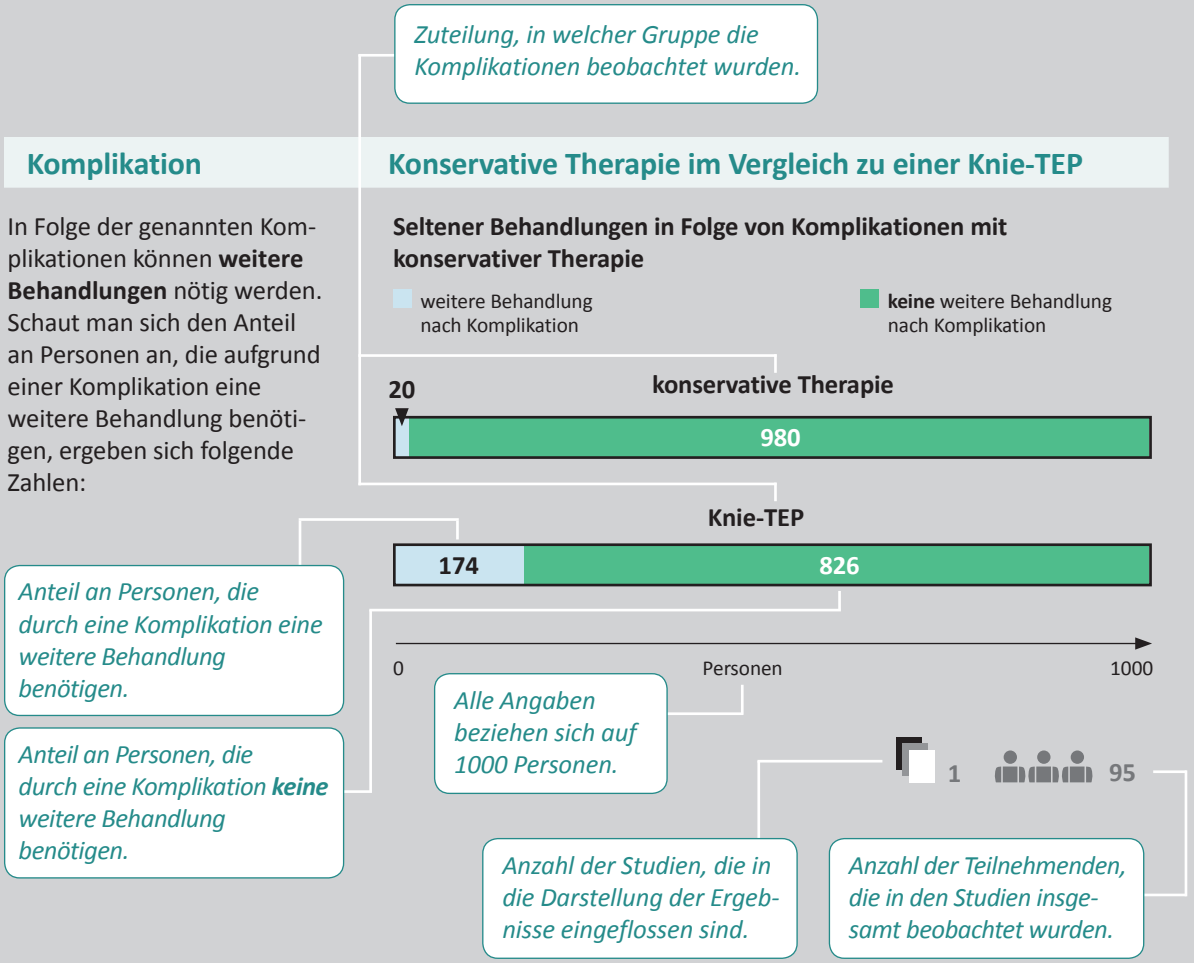


Ihre Fragen/Notizen

Welche Komplikationen können bei einer konservativen Behandlung im Vergleich zu einer Total-Endoprothese (Knie-TEP) auftreten? [2]

Wie können die Ergbnisse gelesen werden?

Die Studie berichtet alle aufgetretenen Komplikationen bei der konservativen Therapie und der Knie-TEP. Es nahmen wenige Menschen an der Studie teil. Deshalb sind nur für Komplikationen Zahlen angegeben, die eine weitere Behandlung zur Folge hatten. Die folgende Abbildung hilft Ihnen, die dargestellten Ergebnisse zu verstehen.



Komplikation	Konservative Therapie im Vergleich zu einer Knie-TEP

Thrombose / Embolie

Ein Blutgerinnsel kann den Blutstrom im Blutgefäß behindern und stoppen. Werden Blutgefäße verschlossen, kann das lebensgefährliche Folgen haben (z.B. Beinvenenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt, Schlaganfall).

Durch das Einsetzen der Prothese können Fettpartikel in den Blutstrom gelangen und ähnliche Folgen hervorrufen.

Hinweis auf kleineren Anteil an Thrombosen mit konservativer Therapie

1 95

Instabilität

kann durch eine unausgeglichene Spannung des Bandapparates entstehen und äußert sich beispielsweise durch Bewegungseinschränkungen. Eine erneute Operation kann nötig werden.

Hinweis auf größeren Anteil an Instabilitäten mit konservativer Therapie

1 95

Ein **eingeschränkter Bewegungsumfang (Steifigkeit)** kann sowohl die Beugung als auch die Streckung des Knies betreffen und kann verschiedene Ursachen haben. Neben konservativen Behandlungsmöglichkeiten kann auch eine operative Behandlung notwendig werden.

Hinweis auf kleineren Anteil an Steifigkeit mit konservativer Therapie

1 95

Knochenbrüche

können den Oberschenkelknochen, das Schienbein oder die Kniescheibe betreffen.

Hinweis auf kleineren Anteil an Knochenbrüchen mit konservativer Therapie

1 95

Gelenkinfektionen

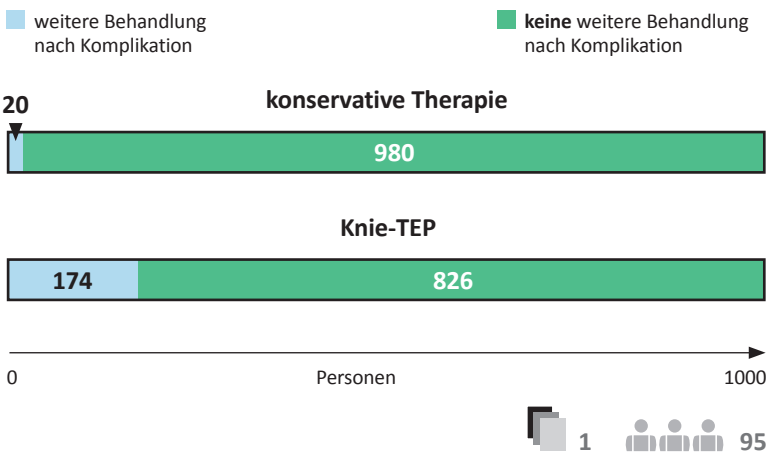
können schwerwiegende Folgen haben und sind mit erheblichen Bewegungseinschränkungen verbunden. Es können langwierige Behandlungen und ein Austausch der Prothese nötig werden.

Hinweis auf kleineren Anteil an Gelenkinfektionen mit konservativer Therapie

1 95

Infolge der genannten Komplikationen können **weitere Behandlungen** nötig werden. Schaut man sich den Anteil an Personen an, die aufgrund einer Komplikation eine weitere Behandlung benötigen, ergeben sich folgende Zahlen:

seltener Behandlungen in Folge von Komplikationen mit konservativer Therapie



1 95

Wie kann mit einem künstlichen Kniegelenk eine Kniearthrose behandelt werden?

Nicht immer ist das gesamte Kniegelenk von Arthrose betroffen. Abhängig vom Ausmaß der Arthrose gibt es zwei Arten von Prothesen, die sich darin unterscheiden, welchen Anteil der Gelenkfläche sie ersetzen. Welche Prothese eingebaut werden kann, hängt von verschiedenen Faktoren ab.

> *i* Wenn Sie mehr über die Vor- und Nachteile wissen möchten, können Sie sich in der beiliegenden Informationsbroschüre auf den Seiten 11-30 dazu informieren.

Teil-Endoprothese [1]

Sind die Bänder des Knies intakt und ist nur ein Teil des Knies von Arthrose betroffen, kann eine Teil-Endoprothese eingesetzt werden. Sie wird auch Schlittenprothese genannt. Bei dieser Form der Endoprothese werden ausschließlich die betroffenen Gelenkflächen des Oberschenkelknochens sowie des Schienbeins entfernt und durch Metallkomponenten ersetzt. Der gesunde Bereich des Knies bleibt erhalten. Der Eingriff kann unter verschiedenen Anästhesieverfahren erfolgen. Die Aufklärung über die Anästhesie erfolgt gesondert.

Anders als bei einer Total-Endoprothese, gibt es für den Einbau einer Teil-Endoprothese keine erforderliche Mindestanzahl an Operationen. Sie können die Erfahrung Ihrer Ärztin oder Ihres Arztes mit Teilprothesen erfragen.

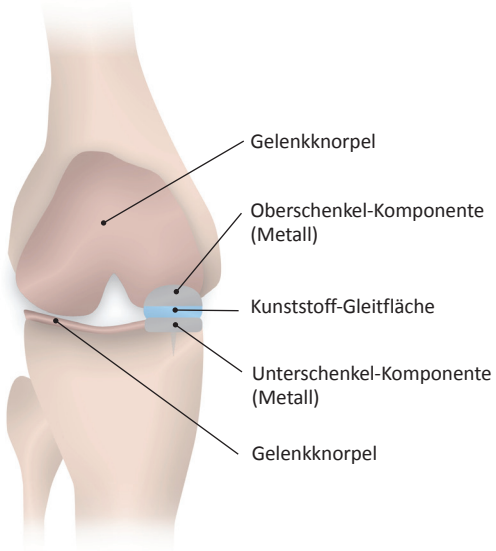


Abbildung 5: Teil-Endoprothese (frontal)

Total-Endoprothese [1]

Bei einer Total-Endoprothese werden die gesamten Gelenkflächen des Oberschenkelknochens und des Schienbeins ersetzt. Eine Total-Endoprothese besteht aus einer oberen und einer unteren Komponente aus Metall. Zwischen diesen Metallkomponenten wird bei den meisten Prothesen eine Gleitfläche aus Kunststoff gesetzt. Für die Total-Endoprothese stehen Prothesentypen mit verschiedenen Eigenschaften zur Verfügung. Im nächsten Abschnitt erhalten Sie Informationen dazu. Der Eingriff kann unter verschiedenen Anästhesieverfahren erfolgen. Die Aufklärung über die Anästhesie erfolgt gesondert.

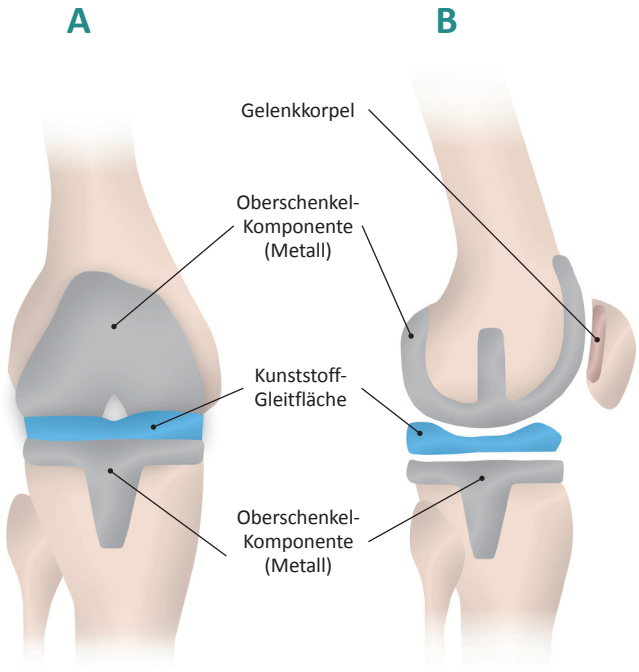


Abbildung 6:
(A) Total-Endoprothese (frontal)
(B) Total-Endoprothese (seitlich)

Einbau einer Total-Endoprothese: Wie unterscheiden sich die verschiedenen Möglichkeiten?

Vielleicht haben Sie schon von den verschiedenen Möglichkeiten gehört, die für den Einbau einer Total-Endoprothese angeboten werden. Es gibt verschiedene Möglichkeiten, sowohl was die Art der Prothese als auch was die Verankerungsmethode oder das Operationsverfahren betrifft. Im Folgenden erhalten Sie einen Überblick zu den verschiedenen Möglichkeiten. Welche für Sie individuell in Frage kommen kann, wird Ihr Behandlungsteam mit Ihnen im Detail besprechen. Es kann auch während der Operation notwendig werden, von der ursprünglich geplanten Vorgehensweise abzuweichen.

i

Wenn Sie mehr über die Vor- und Nachteile wissen möchten, können Sie sich in der beiliegenden Informationsbroschüre auf den Seiten 5-9 und 11-30 dazu informieren. Hier finden Sie auch vereinfachte Abbildungen zu den verschiedenen Möglichkeiten.

Welche verschiedenen Typen von Total-Endoprothesen gibt es?

Total-Endoprothese mit verschiedenen Kopplungsgraden [1]

Bei der Wahl der Prothesenart stehen verschiedene Kopplungsgrade zur Verfügung. Der Begriff „Kopplungsgrad“ steht dafür, in welchem Umfang die obere und untere Metallkomponente miteinander verbunden sind. Wie hoch der Grad der Kopplung sein muss, hängt von mehreren Faktoren ab. Beispielsweise davon, wie stabil die Bänder sind. Sind alle Bänder noch ausreichend intakt, kann eine ungekoppelte Prothese eingebaut werden. In diesem Fall wird das künstliche Kniegelenk durch den natürlichen Bandapparat gestützt. Bei unzureichender Stabilität der Bänder kann eine stabilisierte Prothese infrage kommen. Hierbei wird das hintere Kreuzband ersetzt und eine Kunststoffgleitfläche mit einem Zapfen verwendet, der das künstliche Kniegelenk stabilisiert. Bei schweren Bandschäden können Prothesen mit einem höheren Kopplungsgrad notwendig werden. Bei einer gekoppelten Prothese sind beide Metallkomponenten mit einer Art Scharnier verbunden.

Total-Endoprothese mit oder ohne Ersatz der Kniescheibenrückseite [1]

Die Rückseite der Kniescheibe ist ebenfalls von Knorpel überzogen. Auch dieser kann von der Arthrose betroffen sein. Wenn dies der Fall ist, kann er ebenfalls durch eine künstliche Gelenkfläche ersetzt werden.

Total-Endoprothese mit unbeweglicher oder beweglicher Kunststoffgleitfläche [1]

Bei der Art der Kunststoffgleitfläche zwischen den Metallkomponenten können zwei Methoden unterschieden werden. Bei der einen Methode wird die Gleitfläche unbeweglich an der unteren Metallkomponente fixiert. Bei der anderen wird die Gleitfläche beweglich an der unteren Metallkomponente befestigt. Damit soll die Roll-Gleitbewegung eines menschlichen Kniegelenks nachempfunden werden.

Welche verschiedenen Verankerungsmethoden gibt es?

Total-Endoprothese mit oder ohne zementierte Befestigung [1]

Es gibt verschiedene Methoden, wie die Prothese am Knochen befestigt werden kann. Zementfrei eingebaute Prothesenteile werden auf den Knochen gepresst und verwachsen durch ihre raue Oberfläche dauerhaft mit dem Knochen. Bei einer zementierten Prothese kommt spezieller Knochenzement zum Einsatz. Es können beide Teile oder nur ein Teil der Prothese so befestigt werden.

Welche Operationsverfahren gibt es?

Total-Endoprothese mit oder ohne computergestützter Navigation [1]

Durch eine computergestützte Navigation während der Operation soll das Ausrichten der Prothese entlang der Beinachse unterstützt werden. Anhand von Fixpunkten berechnet ein Computerprogramm die optimale Position der Prothesenteile. Die Operation selbst führt die Ärztin oder der Arzt durch.

Total-Endoprothese mit oder ohne patientenindividuelle Instrumente [1]

Um die Prothesenteile optimal an den Knochen anzupassen, werden die Knochenenden durch Zuschnitte vorbereitet. Dazu werden „Schnittblöcke“ an den Gelenkflächen befestigt. Diese dienen als Schablone für die Zuschnitte. Die Schnittblöcke können entweder eine Standardform haben oder auf Patientinnen und Patienten individuell angepasst werden. Dies geschieht anhand von CT- oder MRT-Aufnahmen des Kniegelenkes.

Total-Endoprothese mit oder ohne minimalinvasiven Zugang [1]

Um das Kniegelenk unter den Hautschichten freizulegen, gibt es verschiedene Methoden. Neben einem normalen Schnitt, kann auch ein minimalinvasiver Schnitt infrage kommen. Der Hautschnitt und die zurückbleibende Narbe sind hierbei kleiner. Allerdings ist die Übersicht innerhalb des Gelenks mit kleinerem Schnitt geringer.

Total-Endoprothese mit oder ohne robotergestützte Navigation [1]

Die robotergestützte Navigation wurde entwickelt, um Prothesenteile genauer an der Beinachse ausrichten zu können. Es werden verschiedene Robotersysteme zum Einbau künstlicher Kniegelenke eingesetzt. Es gibt Roboter-Arme, die unter Kontrolle eigenständig operieren oder vom Operierenden gesteuert werden. Außerdem gibt es Roboter, die nur Informationen liefern während der Operation. Ob robotergestützte Navigation in Ihrer Klinik eingesetzt wird, erfahren Sie von Ihrer behandelnden Ärztin oder ihrem behandelnden Arzt.

Disziplinübergreifendes Therapie- / Behandlungskonzept

Total-Endoprothese mit oder ohne „Fast Track“ [1]

Das „Fast-Track“-Verfahren ist ein Behandlungs- und Therapiekonzept, bei dem verschiedene medizinische Berufe eng zusammenarbeiten. Ziel ist es, die Ergebnisse einer Operation für Patientinnen und Patienten zu verbessern.. Was genau in dem Konzept eingesetzt wird, kann sich von Klinik zu Klinik unterscheiden. Bisher gibt es dazu in Deutschland keinen Standard. Aus diesem Grund kann der erwartbare Nutzen solcher Konzepte nicht eingeschätzt werden.

Welche weiteren Maßnahmen können Bestandteil der Operation sein? [1]

Je nach Ihrer individuellen Situation kann es sein, dass vor, während oder nach dem Einbau der Total-Endoprothese weitere Maßnahmen durchgeführt werden. Das können zum Beispiel Röntgenaufnahmen vor und nach der Operation sein. Weiterhin kann Ihnen während der Operation ein Medikament (Tranexamsäure) verabreicht werden, das den Blutverlust verringern soll. Kurzfristiges Ablösen von Knochenstrukturen kann zum Beispiel die Sichtbarkeit während der Operation erhöhen. Eine lokale Infiltrationsanästhesie (LIA) kann durchgeführt werden. Hierzu werden Schmerzmittel während der Operation in das Gewebe um das Knie herum gespritzt. Zudem ist es möglich, dass während der Operation Drainagen gelegt werden. Hierbei handelt es sich um kleine Kunststoffschläuche, die Blut oder andere Körperflüssigkeiten vom Knie in kleine tragbare Behälter ableiten. Drainagen können nach der Operation noch mehrere Tage im Körper verbleiben und werden dann wieder entfernt. Besprechen Sie mit Ihrem Behandlungsteam, welche dieser Maßnahmen auf Sie zutreffen können.

Ihre Fragen/Notizen

Welche Komplikationen und Risiken können auftreten? [3]

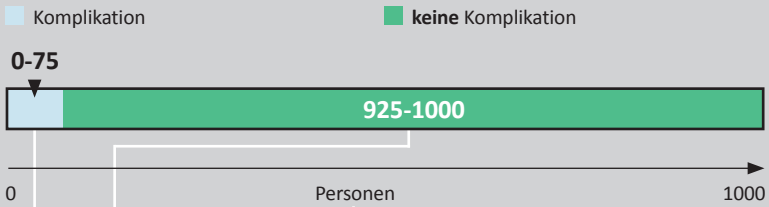
Der Verlauf einer Komplikation kann nicht konkret vorhergesagt werden. Komplikationen können verschiedene Schweregrade haben. Folgen können vorübergehend oder bleibend sein und zu keinen bis stärksten Einschränkungen, einschließlich Tod, führen. Die Folgen von Komplikationen können weitere Behandlungen und ein verlängerter oder erneuter Krankenhausaufenthalt sein. Vor- und Begleiterkrankungen sowie individuelle Besonderheiten können die Häufigkeit von Komplikationen wesentlich beeinflussen.

Wie können die Ergebnisse gelesen werden?

Für die Komplikationen wurden mehrere Studienergebnisse zusammengefasst. Auf Seite 8 finden Sie eine Anleitung wie die Abbildung zum Vergleich von zwei Gruppen gelesen werden kann. Die folgende Abbildung hilft Ihnen, die Häufigkeit der Komplikationen zu verstehen.

Auf Seite 22 finden Sie einen Link zu allen Quellen.

Welche Komplikationen und Risiken können auftreten? [3]

Komplikation	Häufigkeit
Blutergüsse können durch Nachblutungen im Bindegewebe um das Kniegelenk herum entstehen und zu Bewegungseinschränkungen, Schmerzen und Missempfindungen führen. Punktionen oder erneute operative Eingriffe können notwendig werden.	

Alle Angaben beziehen sich auf 1000 Personen.

Minimaler und maximaler Anteil an Personen, die nach der OP einen Bluterguss haben.

„Der Anteil an Personen mit einem Bluterguss liegt zwischen 0 und 75 von 1000 Personen (0% - 7,5%).“

*Minimaler und maximaler Anteil an Personen, die nach der OP **keinen** Bluterguss haben.*

*„Der Anteil an Personen mit **keinem** Bluterguss liegt zwischen 925 und 1000 von 1000 Personen (92,5% - 100%).“*

12 1241

Anzahl der Studien, die in die Darstellung der Ergebnisse eingeflossen sind.

Anzahl der Teilnehmenden, die in den Studien insgesamt beobachtet wurden.

i

Zahlen sind Schätzungen von Wahrscheinlichkeiten und lassen keine konkreten Vorhersagen für eine Person zu. Fragen Sie Ihr Behandlungsteam, wenn Sie sich unsicher sind, ob sich die Ergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen.

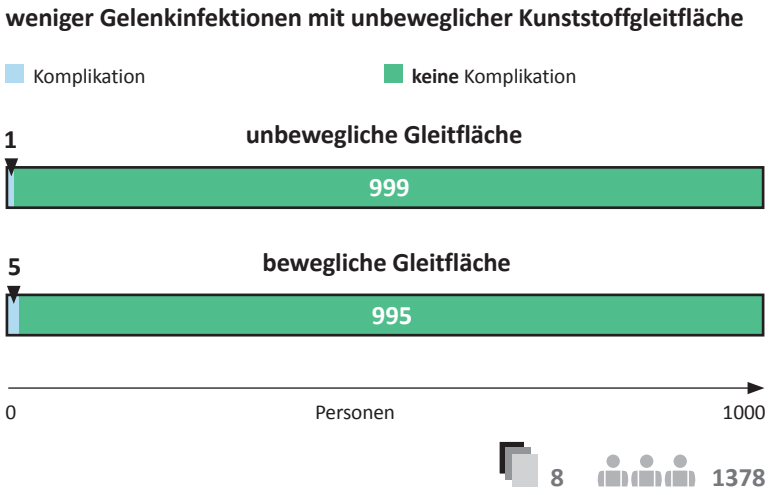
Komplikationen bei verschiedenen Prothesentypen, Verankerungsmethoden oder Operationsverfahren [3, 7]

In randomisiert-kontrollierten Studien wurde nur zum Vergleich einer unbeweglichen mit einer beweglichen Kunststoffgleitfläche bei einer Total-Endoprothese ein Unterschied gefunden. Hier kann eine Einschätzung gegeben werden, wie häufig die Komplikation im Vergleich auftritt.

Komplikation	Total-Endoprothese mit unbeweglicher und beweglicher Kunststoffgleitfläche im Vergleich

Gelenkinfektionen

können schwerwiegende Folgen haben und sind mit erheblichen Bewegungseinschränkungen verbunden. Es können langwierige Behandlungen und ein Austausch der Prothese nötig werden.



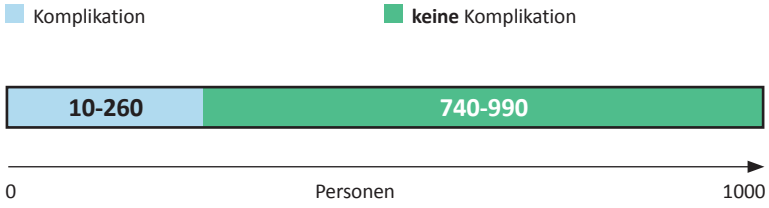
8 1378

Für andere Vergleiche zwischen verschiedenen Prothesentypen, Verankerungsmethoden oder Operationsverfahren konnten in den Studien keine Unterschiede festgestellt werden. Anhand der folgenden Abbildungen erhalten Sie einen Eindruck, wie häufig eine Komplikation unabhängig von den verschiedenen Verfahren auftreten kann.

Komplikation	Häufigkeit

Bluttransfusionen

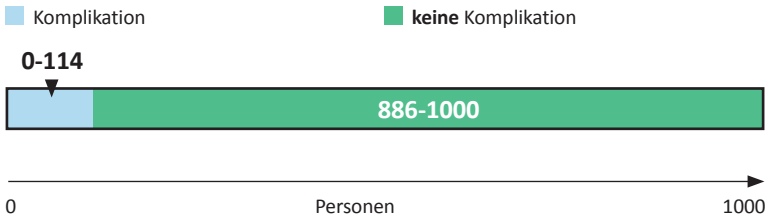
können infolge von Blutungen nötig werden. Über das Risiko einer Infektion bei Fremdblutübertragung werden Sie bei Bedarf gesondert aufgeklärt.



In einer Studie mit insgesamt 100 Teilnehmenden wurde ein höherer Anteil an Bluttransfusionen beobachtet.

13 1667

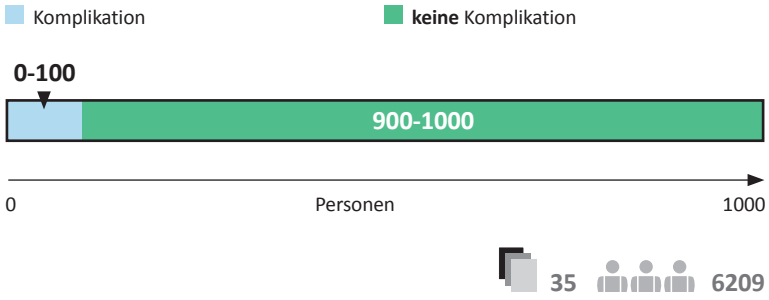
Ein **Verrutschen der Kniescheibe** kann mit starken Schmerzen verbunden sein und auch zur Schwächung des Streckapparates beitragen. Dies kann eine weitere Operation erfordern.



11 850

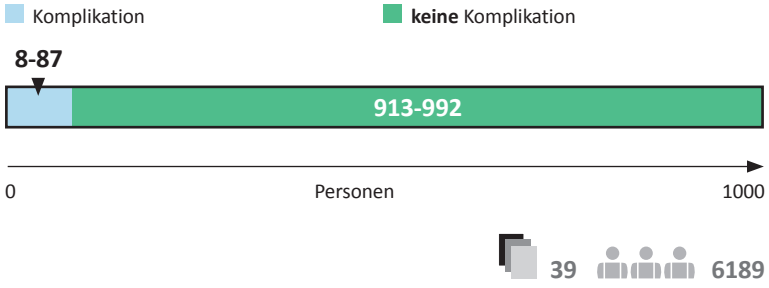
Komplikation	Häufigkeit

Ein **eingeschränkter Bewegungsumfang (Steifigkeit)** kann sowohl die Beugung als auch das Streckung des Knies betreffen und kann verschiedene Ursachen haben. Neben konservativen Behandlungsmöglichkeiten kann auch eine operative Behandlung notwendig werden.



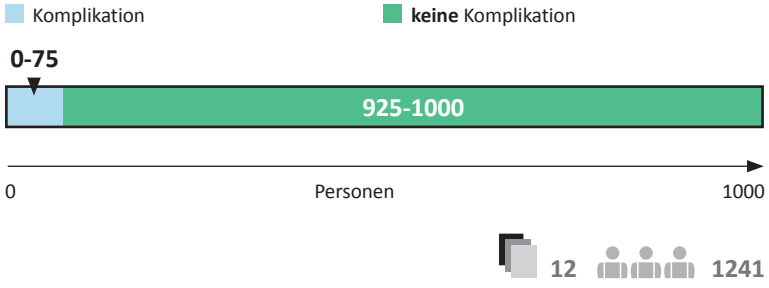
Wundkomplikationen

können in Form von Wundinfektionen, verzögerter Wundheilung, Wundsekretion, Nahtinsuffizienzen, Blasenbildung oder Gewebeschäden auftreten.



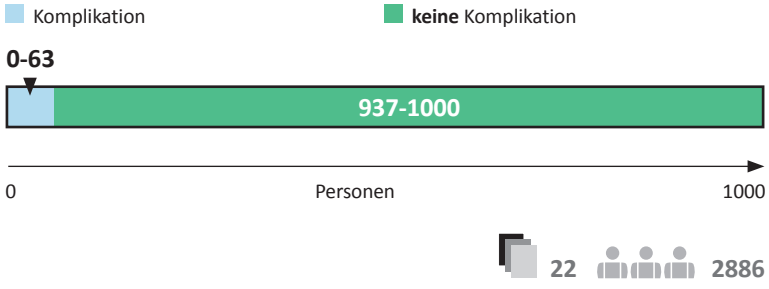
Blutergüsse

können durch Nachblutungen im Bindegewebe um das Kniegelenk herum entstehen und zu Bewegungseinschränkungen, Schmerzen und Missempfindungen führen. Punktionen oder erneute operative Eingriffe können notwendig werden.



Knochenbrüche

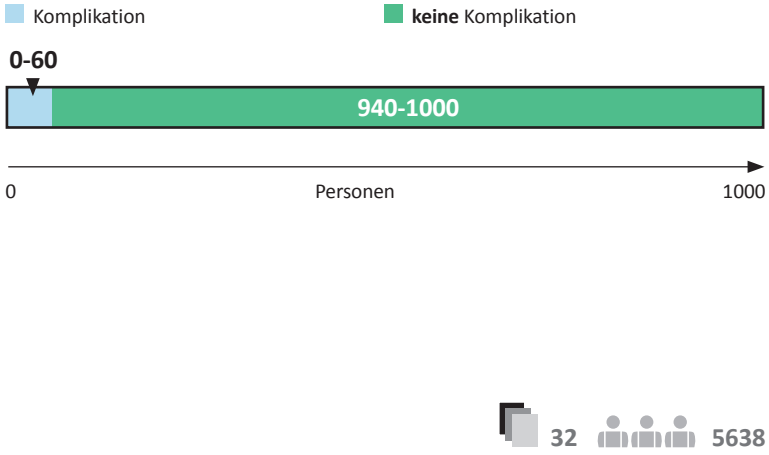
können während oder nach der Operation auftreten und können den Oberschenkelknochen, das Schienbein oder die Kniescheibe betreffen.



Thrombose / Embolie

Infolge der Operation kann ein Blutgerinnsel den Blutstrom in den Blutgefäßen behindern und stoppen. Werden Blutgefäße verschlossen, kann das lebensgefährliche Folgen haben (z.B. Beinvenenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt, Schlaganfall).

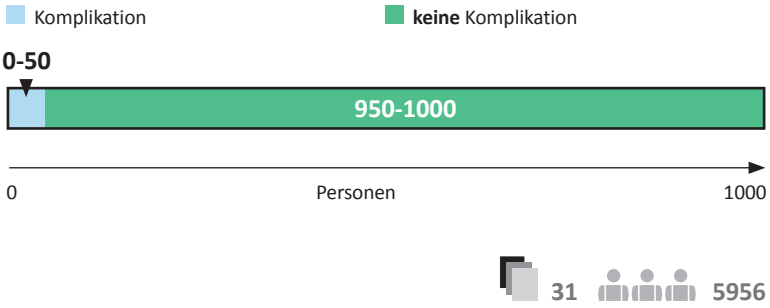
Durch das Einsetzen der Prothese können Fettpartikel in den Blutstrom gelangen und ähnliche Folgen hervorrufen.



Komplikation	Häufigkeit

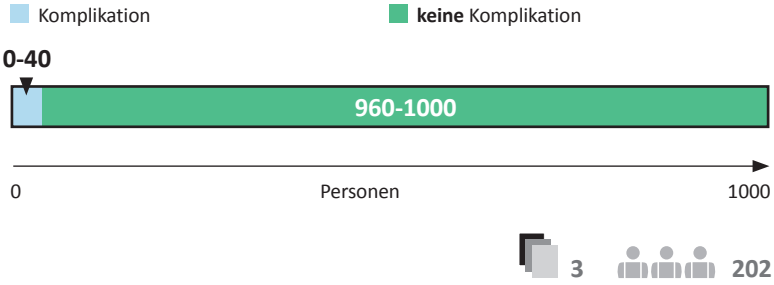
Gelenkinfektionen

können schwerwiegende Folgen haben und mit erheblichen Bewegungseinschränkungen und Schmerzen verbunden sein. Es können langwierige Behandlungen und Folgeoperationen mit einem Austausch der Prothese nötig werden. Die Einnahme von Antibiotika gehört ebenfalls zur Therapie.

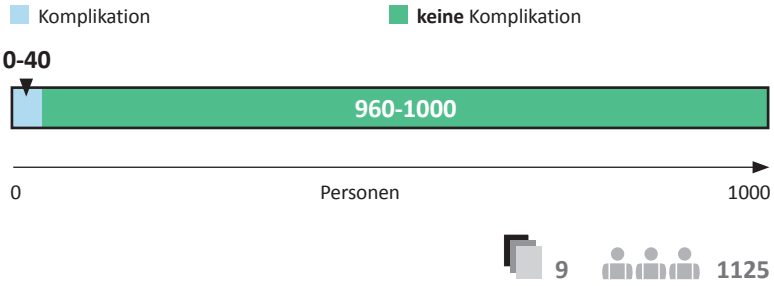


Beeinträchtigungen des Nervensystems

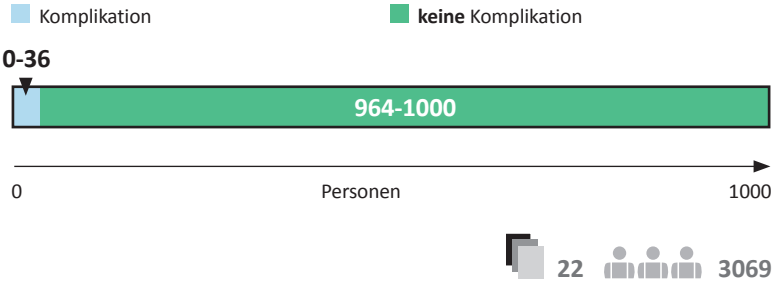
können durch verschiedene Ursachen in Form von Missempfindungen, Bewegungsstörungen oder Lähmungen auftreten und vorübergehend oder bleibend sein.



Eine **Verletzung des Streckapparates** des Knies führt zu Bewegungseinschränkungen und Schwäche des Unterschenkels beim Strecken. Dies kann zur Gangunsicherheit führen und eine chirurgische Versorgung erfordern.

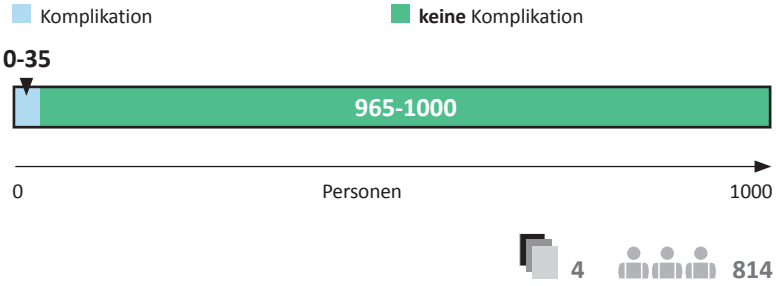


Eine **Lockerung der Prothese** hat verschiedene Ursachen und führt zum Austausch der lockeren Komponente.



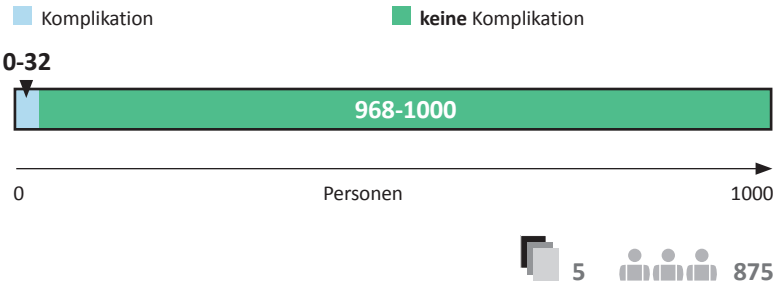
Schwellungen

können als normale Begleiterscheinung einer Operation entstehen. Sie können aber auch zu Bewegungseinschränkungen, Schmerzen und Missempfindungen führen.



Abweichungen in der Ausrichtung

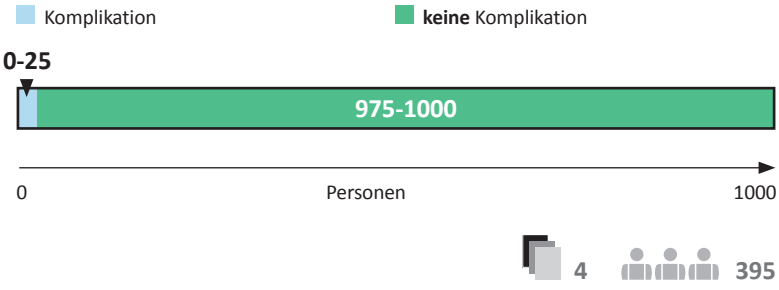
des künstlichen Gelenks können entstehen, wenn die Positionierung der Prothese nicht optimal gelungen ist und können zu Schmerzen, Bewegungseinschränkungen und langfristig zur früheren Lockerung der Prothese führen.



Komplikation	Häufigkeit

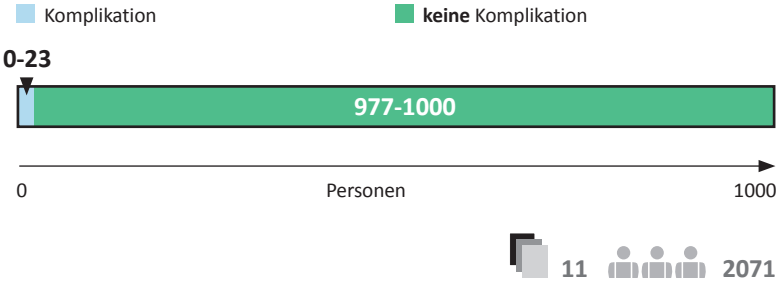
Verletzungen des Innenbandes

können während der Operation entstehen und zu Änderungen der Prothesenart führen und nach der Operation Grund für eine erneute Operation sein.

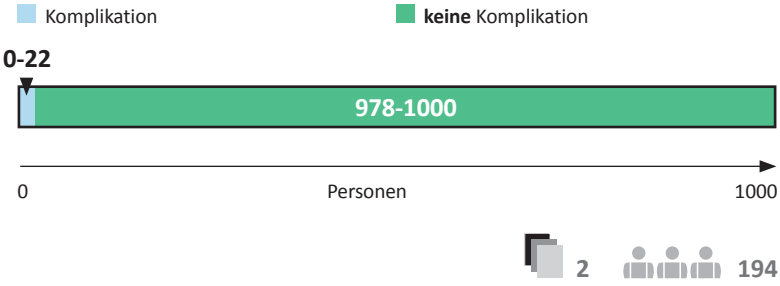


Instabilität

des Kniegelenks kann durch eine unausgeglichene Spannung des Bandapparates entstehen und äußert sich beispielsweise durch Bewegungseinschränkungen oder Instabilitätsgefühle. Eine Korrekturoperation kann nötig werden

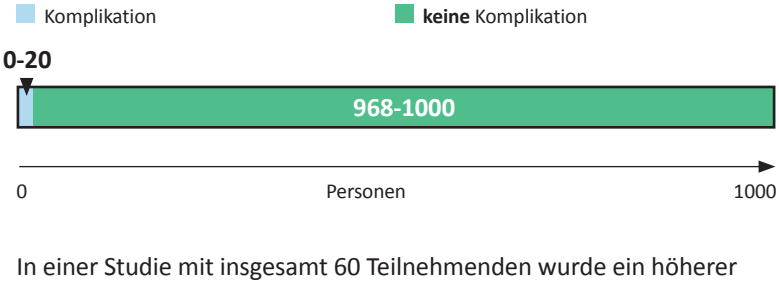


Die **Abnutzung der Kunststoffgleitfläche** zwischen den Prothesenkomponenten kann einen operativen Wechsel der Gleitfläche erfordern.



Mechanische Kniegeräusche

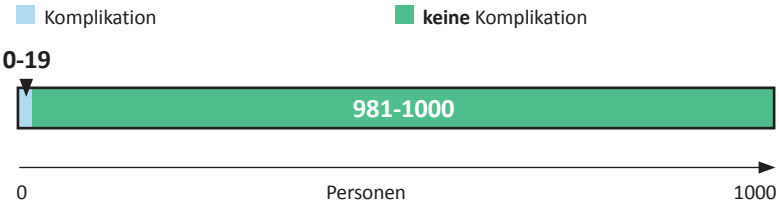
können in verschiedenen Formen während der Bewegung auftreten.



In einer Studie mit insgesamt 60 Teilnehmenden wurde ein höherer Anteil an Kniegeräuschen beobachtet. Dies könnte möglicherweise mit dem verwendeten teilgekoppelten Prothesentyp zusammenhängen.

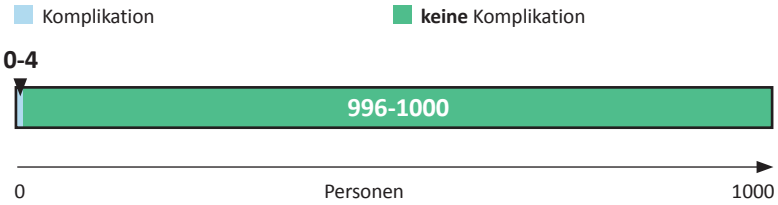
4 857

Das **Ablösen der Kunststoffgleitfläche** von der unteren Metallkomponente kann bei ungekoppelten Prothesen auftreten und zu Bewegungseinschränkungen führen. Eine erneute Operation mit Austausch der Gleitfläche kann notwendig werden.



Die angegebenen Zahlen wurden nur aus 3 der 9 Studien berechnet. In den 6 übrigen Studien ist die Komplikation nicht aufgetreten. Ob die angegebene Spanne realistisch ist, ist daher unklar.

9 1296

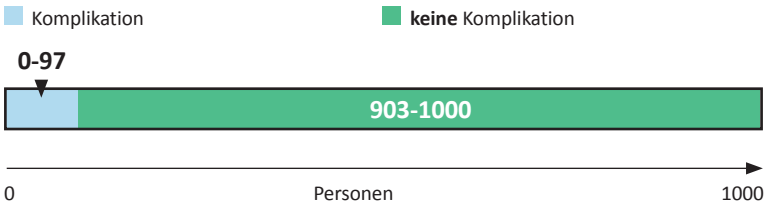
Komplikation	Häufigkeit
In wenigen Studien wurden **Verrenkungen ohne nähere Bezeichnung** beobachtet. Es ist unklar, ob ein Verrutschen der Kniescheibe oder ein Ausrenken des Kniegelenks beobachtet wurden.	 2 2222
Ein **Ausrenken des Kniegelenks** ist mit starken Schmerzen verbunden und birgt die Gefahr einer Gefäß- und Nervenverletzung. Eine weitere Operation mit Wechsel der Prothese kann nötig werden.	Diese Komplikation wurde in 3 Studien betrachtet, ist jedoch nur in einer Studie überhaupt aufgetreten. Es kann daher über die Häufigkeit keine Angabe gemacht werden. 3 258
Gefäßverletzungen können während oder nach der Operation auftreten und Blutungen verursachen, die chirurgisch versorgt werden müssen und weitere Folgen mit sich bringen können. Es können Bluttransfusionen notwendig werden.	Es ist bekannt, dass Gefäßverletzungen in der Vergangenheit beobachtet wurden. In den zugrundeliegenden Studien wurden keine Gefäßverletzungen berichtet. Eine Aussage zur Häufigkeit ist daher nicht möglich.
Eine **Schwächung oder Auflösung der Knochenstruktur (Osteolyse)** kann zu Lockerungen der Prothese führen und eine Wiederherstellungsoperation nötig machen.	Diese Komplikation wurde in 2 Studien betrachtet, ist jedoch nur in einer Studie überhaupt aufgetreten. Es kann daher über die Häufigkeit keine Angaben gemacht werden. 2 383

Wie hoch ist das Risiko, dass Prothesenteile ausgetauscht werden müssen? [3-10]

Vielleicht fragen Sie sich, wie lange die Prothese im Körper verbleiben kann - wie lange diese haltbar ist. Durch verschiedene Ursachen kann es nötig werden, ein oder mehrere Prothesenteile auszutauschen. Mögliche Ursachen sind zum Beispiel: Gelenkinfektionen, Instabilitäten oder die Lockerung der Prothese.

In randomisiert-kontrollierten Studien, die den Nachweis erbringen können, ob eine Behandlung besser als eine andere ist (siehe Seite 3), zeigten sich keine Unterschiede zwischen den verschiedenen Prothesentypen, Operationsverfahren und Verankerungsmethoden.

Unabhängig von Prothesentyp, Operationsverfahren und Verankerungsmethode liegt der Anteil der Personen, bei denen Prothesenteile ausgetauscht werden müssen, zwischen 0 und 97 von 1000. Die Personen wurden zwischen 3 Monaten und 15 Jahren beobachtet.



44 7140

Zusätzlich haben wir Daten aus sogenannten Registerstudien angeschaut.

In manchen Ländern werden große Datenbanken zu den eingebauten Knie-Endoprothesen angelegt. Dabei wird neben den Details zur Operation auch erfasst, ob Prothesenteile ausgetauscht werden mussten.

Die Ergebnisse aus Registerstudien beruhen auf den Daten von sehr vielen Personen. Sie erfüllen aber nicht die methodischen Standards von randomisiert-kontrollierten Studien. Es kann daher nicht sicher gesagt werden, ob ein Unterschied in den Ergebnissen tatsächlich auf eine bestimmte Behandlung oder unterschiedliche Ausgangsvoraussetzungen zurückzuführen ist.

Für den Vergleich zwischen Standard- und minimalinvasivem Zugang sowie Standard- und robotergestützter Navigation sind keine Registerdaten verfügbar.

Bei den Vergleichen zu einer Total-Endoprothese mit oder ohne zementierter Befestigung, Standard- oder computergestützten Navigation und Standard- oder patientenindividuellen Instrumenten konnten auch in den Registerstudien keine Unterschiede gefunden werden.

Total-Endoprothese verglichen mit Teil-Endoprothese: In Daten von 176.569 Operationen konnten Hinweise gefunden werden, dass mit einer Total-Endoprothese ein geringerer Anteil an Prothesen ausgetauscht werden musste, als mit einer Teil-Endoprothese. Die Personen wurden zwischen 5 und 8 Jahren beobachtet.

Ungekoppelte Total-Endoprothese verglichen mit einer stabilisierter Total-Endorothese: In Daten von 639.139 Operationen konnten Hinweise gefunden werden, dass bei ungekoppelten Total-Endoprothesen ein geringerer Anteil an Prothesen ausgetauscht werden musste, als bei stabilisierten Prothesen. Die Personen wurden 2 Jahre beobachtet.

Total-Endoprothese ohne den Ersatz der Kniescheibenrückseite verglichen mit dem Ersatz der Kniescheibenrückseite: In Daten von 898.032 Operationen konnten Hinweise gefunden werden, dass bei Total-Endoprothesen ohne Ersatz der Kniescheibenrückseite ein größerer Anteil an Prothesen ausgetauscht werden musste, als bei Prothesen mit Ersatz der Kniescheibenrückseite. Die Personen wurden zwischen 2 und 5 Jahren beobachtet.

Total-Endoprothese mit einer unbeweglichen Kunststoffgleitfläche verglichen mit einer beweglichen Kunststoffgleitfläche: In Daten von 958.843 Operationen konnten Hinweise gefunden werden, dass bei Total-Endoprothesen mit unbeweglicher Gleitfläche ein geringerer Anteil an Prothesen ausgetauscht werden musste, als bei Prothesen mit beweglicher Gleitfläche. Die Personen wurden zwischen 2 und 10 Jahren beobachtet.

Welche weiteren Komplikationen und unerwünschte Ereignisse können auftreten? [3]

Es ist bekannt, dass die folgenden Ereignisse und Komplikationen in der Vergangenheit aufgetreten sind. Wie häufig diese aber tatsächlich auftreten, kann aus den vorliegenden Studien nicht ermittelt werden.

Allergische Reaktionen und Unverträglichkeiten

Allergische Reaktionen und Unverträglichkeiten zum Beispiel auf Latex, Medikamente, Desinfektionsmittel können zu einem akuten Kreislaufschock führen. Als Folge kann es zu lebensbedrohlichen Umständen und intensivmedizinischer Betreuung kommen.

Unverträglichkeiten gegenüber den Prothesenkomponenten oder Fixierungsmittel (z.B. Knochenzement) können zur Lockerung sowie Wundinfektionen und Hautreizungen führen. Als Folge kann ein Austausch des künstlichen Gelenks notwendig werden.

Amputationen

Infolge von Komplikationen kann die Amputation des betreffenden Beins notwendig werden.

Beinlängendifferenz

Infolge der Operation kann es zu unterschiedlichen Beinlängen kommen. Bei kleineren Unterschieden können Einlagen und bei größeren Unterschieden Absatzerhöhungen verwendet werden.

Gelenkversteifung

Infolge von Komplikationen kann die vollständige Versteifung des Kniegelenks notwendig werden.

Materialbruch

Prothesen und weitere verwendete Materialien sowie Instrumente können zum Beispiel aufgrund von Materialermüdung oder Materialschäden brechen.

Unerwünschte Ereignisse

Die folgenden Ereignisse traten in der Vergangenheit zusammen mit dem Einsetzen einer Total-Endoprothese auf. Ob diese Ereignisse auf die Total-Endoprothese zurückzuführen sind oder ob diese andere Ursachen hatten, ist unklar.

- Dekubitus (Druckgeschwüre)
- Gelenkverformung
- Gicht (Stoffwechselstörung)
- Lymphödem (Flüssigkeitsansammlung unter der Haut)
- Pseudoaneurysma (Hämatom einer Arterie)
- Rückenschmerzen
- Sehbeeinträchtigung (kurzzeitige) oder Erblindung
- Sturz
- Veränderung der oberflächlichen Hautschichten

Was gibt es vor dem Eingriff zu beachten? [1]

Was sollte ich beachten, wenn ich Medikamente einnehme?

Informieren Sie das Behandlungsteam über alle Medikamente (auch pflanzliche oder rezeptfreie), die Sie derzeit einnehmen - insbesondere blutgerinnungshemmende Medikamente (z.B. Heparin, Marcumar©, ASS [Aspirin©] etc.). Beachten Sie, dass Medikamente nur in Absprache mit dem Behandlungsteam eingenommen oder abgesetzt werden sollten.

Geben Sie bitte wichtige Unterlagen wie zum Beispiel Ausweise (Allergie, Röntgen, Implantat, Marcumar©), Befunde oder Röntgenbilder an das Behandlungsteam weiter.

Sollte ich vor der Operation aufhören zu rauchen?

Wenn Sie vor der Operation das Rauchen einstellen, kann sich dies positiv auf den Heilungsprozess auswirken. Sie können damit das Auftreten bestimmter Komplikationen (z.B. Wundheilungsstörungen) reduzieren.

Vorbereitungen für die Entlassung

Informationen zur Vorbereitung für die Entlassung erhalten Sie in der Informationsbroschüre zum Kniegelenksersatz auf der Seite 31.

Was gibt es nach dem Eingriff zu beachten? [1]

Auf welche Warnzeichen muss ich nach der Operation achten?

Falls Sie eines der folgenden Anzeichen bei sich nach der Operation feststellen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihr Behandlungsteam: starke Schmerzen, Missempfindungen, Störungen der Bewegungsfähigkeit, Verfärbungen der Haut, Übelkeit, Luftnot oder Fieber.

Mit welchen Einschränkungen meiner Mobilität sollte ich nach der Operation rechnen?

Ihre Mobilität wird in der ersten Zeit nach dem Eingriff eingeschränkt sein. Sie erhalten Informationen vom Behandlungsteam, wie lange mit Einschränkungen zu rechnen sein wird. Außerdem erhalten Sie Hilfsmittel, die Ihnen das Gehen erleichtern. Das können zum Beispiel Gehstützen oder ein Gehwagen sein. In der Zeit nach der Operation kann die Sturzgefahr höher sein. Möglicherweise dürfen Sie das operierte Bein nicht oder nur teilweise belasten. Beachten Sie hier bitte die Informationen des Behandlungsteams. Es kann notwendig sein, körperliche und sportliche Aktivitäten auch über die Akutphase hinaus anzupassen. Informieren Sie sich bei Ihrem Behandlungsteam über individuelle Möglichkeiten.

Erhalte ich nach der Operation bestimmte Medikamente?

In der Regel erhalten Sie nach der Operation blutverdünnende Medikamente, um einer Thrombose vorzubeugen. Es kann dadurch zu vermehrten Blutungen allgemein sowie zu Nachblutungen kommen. Informieren Sie vor weiteren Eingriffen, zum Beispiel beim Zahnarzt, das Behandlungsteam darüber.

Wie erfolgt die Nachbehandlung/Rehabilitation?

Nachdem Sie aus der Klinik entlassen werden, wird Ihnen eine anschließende Nachbehandlung angeboten. Hierzu zählen die Anschlussrehabilitation, Kontrolluntersuchungen und Physiotherapie. Die Anschlussrehabilitation kann sowohl stationär als auch ambulant stattfinden. Ihr Behandlungsteam wird Sie über beide Varianten informieren.

Hinweise für die Zeit nach der Operation

Informationen für die Zeit nach der Operation, zum Beispiel zur Arbeits- oder Fahrtüchtigkeit, erhalten Sie in der Informationsbroschüre zum Kniegelenksersatz auf der Seite 32.

Wo finde ich weitere Informationen?

Weitere Informationen zur Kniearthrose und deren Behandlungsmöglichkeiten finden Sie auf der Internetseite des **Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen** (IQWiG).

www.gesundheitsinformation.de/kniearthrose-gonarthrose.html

Informationen und Möglichkeiten zur Selbsthilfe finden Sie außerdem auf folgenden Internetseiten:

Deutsche Arthrose Stiftung

www.deutsche-arthrose-stiftung.de

Deutsche Arthrose-Hilfe e.V.

www.arthrose.de

Wer hat den Aufklärungsbogen mit welchen Quellen, wie erstellt?

Auf dieser Webseite sind alle verwendeten Quellen sowie alle beteiligten Personen aufgelistet.
Außerdem finden Sie hier den Methodenreport.

https://evab-pilot.leitlinie-gesundheitsinformation.de

Wichtige Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand [1]

Das Risiko ärztlicher Eingriffe kann durch Ihre körperliche Verfassung und Vorschäden beeinflusst werden. Wir bitten Sie daher, folgende Fragen zu beantworten. Anhand dieser Informationen kann das Behandlungsteam Risiken in Ihrem speziellen Fall besser abschätzen und ggf. Maßnahmen ergreifen, um Komplikationen zu vermeiden.

Alter (Jahre):	Größe (cm):	Gewicht (kg):
Geschlecht: ☐ weiblich	☐ männlich	☐ divers
Könnten Sie schwanger sein?	☐ ja	☐ nein

1. Nehmen Sie **Medikamente** ein (z.B. gerinnungshemmende Mittel wie bspw. Marcumar® oder Aspirin ®, Schmerzmittel, insbesondere metforminhaltige Antidiabetika, Herz-/Kreislauf-Medikamente, Hormonpräparate, Schlaf- oder Beruhigungsmittel, blutdrucksenkende Mittel)? ☐ ja ☐ nein
Wenn ja, welche?

2. Besteht eine **Allergie** (z.B. auf Betäubungsmittel, Röntgenkontrastmittel, Latex, Desinfektionsmittel, Jod, Pflaster, Kunststoffe oder Medikamente wie z.B. Antibiotika, Novalgin oder Paracetamol)? ☐ ja ☐ nein
Wenn ja, welche?

3. Besteht eine **Allergie oder Überempfindlichkeit** gegenüber Metallen (z.B. Nickel, Kobalt, Chrom, Molybdän) oder dem Wirkstoff Benzoylperoxid? ☐ ja ☐ nein
Wenn ja, welche?

4. Besteht bei Ihnen eine **erhöhte Blutungsneigung?** Haben Sie z.B. häufig Nasen- oder Zahnfleischbluten, blaue Flecken oder nach einer Operation nachgeblutet? ☐ ja ☐ nein

5. Besteht in Ihrer **Blutsverwandtschaft** eine erhöhte **Blutungsneigung**? ☐ ja ☐ nein

6. Ist bei Ihnen schon einmal eine **Übertragung von Blut oder Blutbestandteilen** (Transfusion) erfolgt ☐ ja ☐ nein

7. Besteht oder bestand bei Ihnen eine **Infektionskrankheit** (z.B. Hepatitis, HIV/AIDS, Hirnhautentzündung, Tuberkulose)? ☐ ja ☐ nein
Wenn ja, welche?

8. Besteht derzeit oder bestand in den letzten 6 Monaten eine **Entzündung** (z.B. an einem Zahn)? ☐ ja ☐ nein
Wenn ja, wo?

9. Besteht bei Ihnen eine **Stoffwechselerkrankung** (z.B. Zuckerkrankheit, Gicht)? ☐ ja ☐ nein
Wenn ja, welche?

10. Besteht oder bestand bei Ihnen eine **Herz-Kreislauf-Erkrankung** (z.B. koronare Herzkrankheit, Bluthochdruck, Rhythmusstörungen, Schlaganfall, Herzinfarkt, Angina pectoris, Herzmuskelentzündung, Klappenfehler)?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

---

11. Besteht oder bestand bei Ihnen eine **Atemwegs- oder Lungenerkrankung** (z.B. chronische Bronchitis, Lungenentzündung, Asthma bronchiale, Lungenblähung, angeborene Fehlbildung)?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

---

12. Besteht oder bestand bei Ihnen eine **Erkrankung der Nieren oder Harnorgane** (z.B. Nierenfunktionsstörung, Nierensteine, chronischer Harnwegsinfekt, Nierenentzündung, angeborene Fehlbildung wie bspw. eine Doppelniere, Blasenentleerungsstörung)?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

---

13. Besteht oder bestand bei Ihnen eine **Muskel- oder Skeletterkrankung** (z.B. Muskelschwäche, Gelenkerkrankung, Osteoporose, Osteomalazie)?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

---

14. Besteht oder bestand bei Ihnen eine **Erkrankung des Nervensystems** (z.B. Gehstörungen, Lähmungen, Krampfleiden (Epilepsie), Parkinson, Gefühlsstörungen, Polyneuropathie, Schmerzen)?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

---

15. Bestehen **weitere Erkrankungen?**

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

---

16. Kam es bei Ihnen schon einmal zu einem **Gefäßverschluss** durch Blutgerinnsel (Thrombose / Embolie)? ☐ ja ☐ nein

17. Neigen Sie zu **Wundheilungsstörungen?** ☐ ja ☐ nein

18. Kam es schon einmal zu einer **Narbenwucherung** (z.B. Keloid)? ☐ ja ☐ nein

19. **Rauchen Sie?** ☐ ja ☐ nein

Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch *(durch das Behandlungsteam auszufüllen)*

(z.B. individuelle Risiken und mögliche Komplikationen, Fragen der Patientin/des Patienten, mögliche Folge- oder Nebeneingriffe, möglicher Verlauf bei Verschiebung oder Ablehnung des Eingriffs, Gründe der Patientin/des Patienten für eine Verschiebung/Ablehnung, Einschränkungen im Umfang der Einwilligung, gesetzliche Vertretung der Patientin/des Patienten)

Der Gelenkersatz erfolgt am:

- ☐ rechten Knie
- ☐ linken Knie

Prothesenarten:

- ☐ ungekoppelte Prothese
- ☐ stabilisierte Prothese
- ☐ gekoppelte Prothese

Verankerungsmethode:

- ☐ mit Zement
- ☐ ohne Zement
- ☐ teilweise zementiert

Vorgesehener Eingriff:

- ☐ Teil-Endoprothese
- ☐ Total-Endoprothese

Operationsverfahren:

- ☐ mit computergestützter Navigation
- ☐ ohne computergestützter Navigation

Folgende Optionen sind außerdem für Sie angedacht. Während der Operation können sich hier jedoch noch Änderungen ergeben, da sich eine endgültige Einschätzung erst währenddessen treffen lässt:

Prothesenarten:

- ☐ Ersatz der Kniescheibenrückfläche
- ☐ kein Ersatz der Kniescheibenrückfläche
- ☐ bewegliche Kunststoffgleitfläche
- ☐ unbewegliche Kunststoffgleitfläche

Operationsverfahren:

- ☐ mit patientenindividuellen Instrumenten
- ☐ ohne patientenindividuellen Instrumenten
- ☐ mit minimalinvasivem Zugang
- ☐ ohne minimalinvasivem Zugang
- ☐ mit robotergestützter Navigation
- ☐ ohne robotergestützter Navigation

Ihre Fragen/Notizen

Einwilligung

Mit der Einwilligung bestätigen Sie, dass Sie die für Ihre Entscheidung notwendigen Informationen zur geplanten Operation, einschließlich der Art und Bedeutung, zu erwartenden Nutzen, Behandlungsalternativen, Risiken, mögliche Komplikationen, mögliche Neben- oder Folgeeingriffe und mögliche Abweichungen vom geplanten Eingriff in einer für Sie verständlichen Art und Weise erhalten haben.

Sie bestätigen, dass alle für Sie wichtigen Fragen verständlich geklärt werden konnten und keine weiteren Fragen bestehen.

Sie bestätigen, dass Sie mit medizinisch erforderlichen Änderungen und Erweiterungen der Operation sowie Neben- oder Folgeeingriffen, die direkt während der geplanten Operation stattfinden müssen, ebenso einverstanden sind.

☐ Ich willige in die vorgeschlagene Operation ein.

Ort, Datum , Uhrzeit

Patientin/Patient oder gesetzliche(r) Vertreter(in)

Ärztin/Arzt

☐ Ich habe eine Kopie des Aufklärungsbogens erhalten

☐ Ich möchte keine Kopie des Aufklärungsbogens erhalten.

Ort, Datum , Uhrzeit

Patientin/Patient oder gesetzliche(r) Vertreter(in)

MARTIN-LUTHER-UNIVERSITÄT
HALLE-WITTENBERG

universität
Witten/Herdecke

Aktualität: 2020
Nächste geplante Aktualisierung: 2024

Impressum

Erstellung durch das EvAb-Pilot-Projektteam

Kontakt:

Prof. Dr. phil. Anke Steckelberg

Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft

Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

Anke.Steckelberg@medizin.uni-halle.de

Das Projekt, in dem dieses Informationsmaterial entstanden ist, wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01VSF19025 gefördert.

Illustration und Layout durch Martin Siegmund (Siegmund und Fischer Grafik)

Künstliches Kniegelenk

Informationen zum Nutzen verschiedener Operationsmöglichkeiten und zur Vorbereitung auf die Operation

MARTIN-LUTHER-UNIVERSITÄT
HALLE-WITTENBERG

universität
Witten/Herdecke

MARTIN-LUTHER-UNIVERSITÄT
HALLE-WITTENBERG

universität
Witten/Herdecke

Aktualität: **2020**
Nächste geplante Aktualisierung: **2024**

Impressum

Erstellung durch das EvAb-Pilot-Projektteam
Kontakt:
Prof. Dr. phil. Anke Steckelberg
Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft
Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
Anke.Steckelberg@medizin.uni-halle.de

Das Projekt, in dem dieses Informationsmaterial entstanden ist, wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01VSF19025 gefördert.

Illustration und Layout durch Martin Siegmund (Siegmund und Fischer Grafik)

Künstliches Kniegelenk

Informationen zum Nutzen verschiedener Operationsmöglichkeiten und zur Vorbereitung auf die Operation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde eine Kniearthrose festgestellt. Sie erwägen, den von der Arthrose betroffenen Teil des Knies durch eine Total-Endoprothese ersetzen zu lassen. In dieser Broschüre stellen wir Ihnen die verschiedenen Operationsmöglichkeiten und deren Vor- und Nachteile vor. Damit möchten wir Sie bei dem Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt unterstützen und eine informierte Entscheidung ermöglichen. Weiterhin erhalten Sie Informationen, wie Sie sich auf die Zeit nach der Operation vorbereiten können.

An wen richtet sich die Information?

Die folgenden Informationen richten sich an Patientinnen und Patienten mit Kniearthrose (Gonarthrose). Wenn Sie unter schweren Fehlstellungen oder Verletzungen nahe dem Kniegelenk leiden, oder bei Ihnen eine operative Korrektur von Fehlstellungen erfolgte, erhalten Sie vom Behandlungsteam Informationen zu Ihrer individuellen Situation. Diese Informationen gelten nicht, wenn bei Ihnen ein künstliches Kniegelenk ausgetauscht werden soll oder wenn Sie Rheuma (rheumatoide Arthritis) haben.

Inhalt

Welche Möglichkeiten gibt es, die Kniearthrose mit einem künstlichen Gelenk zu behandeln?	4
Einbau einer Total-Endoprothese: Wie unterscheiden sich die verschiedenen Möglichkeiten?	5-9
Was sollte ich zu den Informationen in dieser Broschüre wissen?	10
Welche Vor- und Nachteile haben die verschiedenen Operationsmöglichkeiten?	11-30
Was kann ich für die Entlassung vorbereiten?	31
Hinweise für die Zeit nach der Operation	32
Wo finde ich weitere Informationen?	33
Wer hat die Informationsbroschüre mit welchen Quellen, wie erstellt?	33

Welche Möglichkeiten gibt es, die Kniearthrose mit einem künstlichen Gelenk zu behandeln?

Auf den Seiten 11-30 finden Sie Informationen zu den Vor- und Nachteilen der verschiedenen Möglichkeiten.

Teil-Endoprothese [1]

Sind die Bänder des Knies intakt und ist nur ein Teil des Knies von Arthrose betroffen, kann eine Teil-Endoprothese eingesetzt werden. Sie wird auch Schlittenprothese genannt. Bei dieser Form der Endoprothese werden ausschließlich die betroffenen Gelenkflächen des Oberschenkelknochens sowie des Schienbeins entfernt und durch Metallkomponenten ersetzt. Der gesunde Bereich des Knies bleibt erhalten. Der Eingriff kann unter verschiedenen Anästhesieverfahren erfolgen. Die Aufklärung über die Anästhesie erfolgt gesondert.

Die Qualität der Arbeit der Ärztin oder des Arztes kann beim Einbau einer Teil-Endoprothese von besonderer Bedeutung sein. Erfragen Sie daher die Erfahrung ihrer Ärztin oder Ihres Arztes mit Teilprothesen.

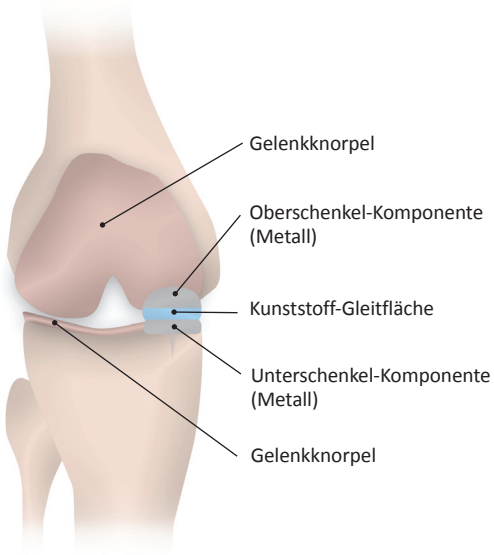


Abbildung 1:
Teil-Endoprothese (frontal)

Total-Endoprothese [1]

Bei einer Total-Endoprothese werden die gesamten Gelenkflächen des Oberschenkelknochens und des Schienbeins ersetzt. Eine Total-Endoprothese besteht aus einer oberen und einer unteren Komponente aus Metall. Zwischen diesen Metallkomponenten wird bei den meisten Prothesen eine Gleitfläche aus Kunststoff gesetzt. Für die Total-Endoprothese stehen Prothesentypen mit verschiedenen Eigenschaften zur Verfügung. Im nächsten Abschnitt erhalten Sie Informationen dazu. Der Eingriff kann unter verschiedenen Anästhesieverfahren erfolgen. Die Aufklärung über die Anästhesie erfolgt gesondert.

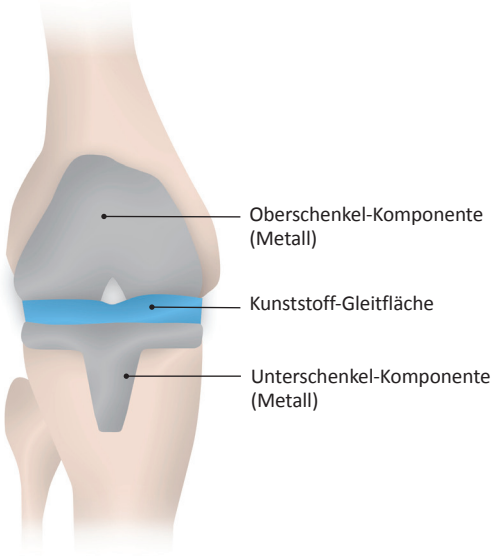


Abbildung 2:
Total-Endoprothese (frontal)

Einbau einer Total-Endoprothese: Wie unterscheiden sich die verschiedenen Möglichkeiten?

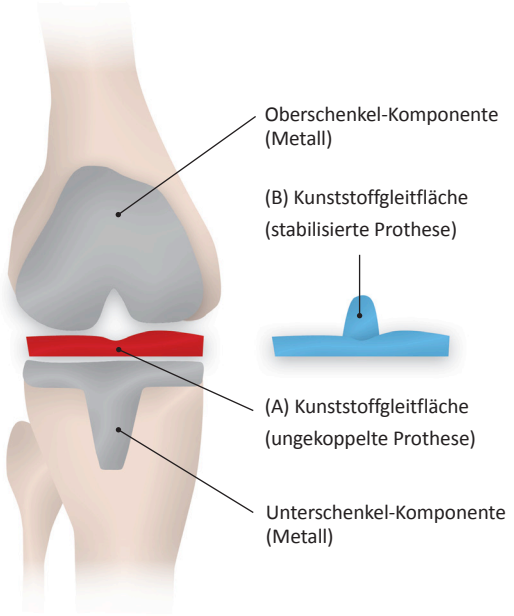


Abbildung 3:
Total-Endoprothese mit Kopplungsgraden (frontal)

Welche verschiedenen Typen von Total-Endoprothesen gibt es?

Total-Endoprothese mit verschiedenen Kopplungsgraden [1]

Bei der Wahl der Prothesenart stehen verschiedene Kopplungsgrade zur Auswahl. Der Begriff „Kopplungsgrad“ steht dafür, in welchem Umfang die obere und untere Metallkomponente miteinander verbunden sind. Wie hoch der Grad der Kopplung sein muss, hängt von mehreren Faktoren ab. Beispielsweise davon wie stabil die Bänder sind. Sind alle Bänder noch ausreichend intakt, kann eine ungekoppelte Prothese eingebaut werden. In diesen Fall wird das künstliche Kniegelenk durch den natürlichen Bandapparat gestützt. Bei unzureichender Stabilität der Bänder, kann eine stabilisierte Prothese in Frage kommen. Hierbei wird das hintere Kreuzband ersetzt und eine Kunststoffgleitfläche mit einem Zapfen verwendet, der das künstliche Kniegelenk stabilisiert. Bei schweren Bandschäden können Prothesen mit einem höheren Kopplungsgrad notwendig werden. Bei einer gekoppelten Prothese sind beide Metallkomponenten mit einer Art Scharnier verbunden.

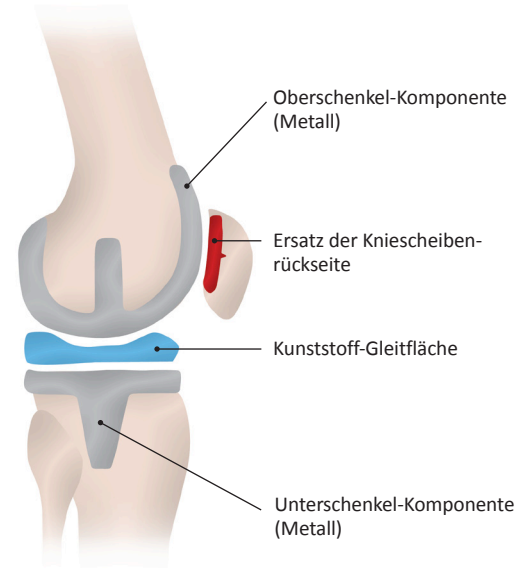


Abbildung 4:
Total-Endoprothese mit Ersatz der Kniescheibenrückseite (seitlich)

Total-Endoprothese mit oder ohne Ersatz der Kniescheibenrückseite [1]

Die Rückseite der Kniescheibe ist ebenfalls von Knorpel überzogen. Auch dieser kann von der Arthrose betroffen sein. Wenn dies der Fall ist, kann er ebenfalls durch eine künstliche Gelenkfläche ersetzt werden.

Total-Endoprothese mit unbeweglicher oder beweglicher Kunststoffgleitfläche [1]

Bei der Art der Kunststoffgleitfläche zwischen den Metallkomponenten können zwei Methoden unterschieden werden. Bei der einen Methode wird die Gleitfläche unbeweglich an der unteren Metallkomponente fixiert. Bei der anderen wird die Gleitfläche beweglich an der unteren Metallkomponente befestigt. Damit soll die Roll-Gleitbewegung eines menschlichen Kniegelenks nachempfunden werden.

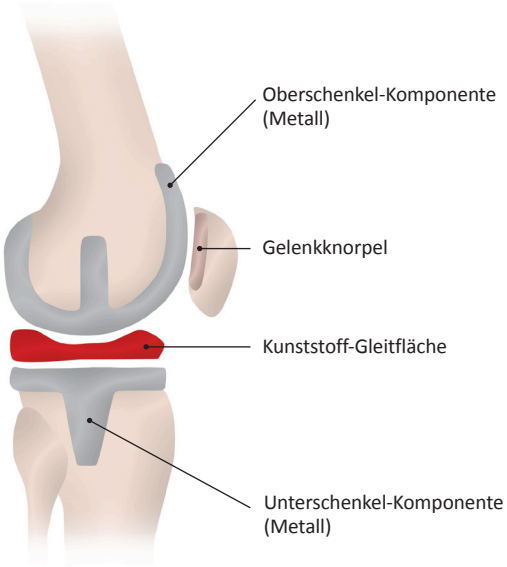


Abbildung 5:
Total-Endoprothese mit oder ohne bewegliche Kunststoffgleitfläche (seitlich)

Welche verschiedenen Verankerungsmethoden gibt es?

Total-Endoprothese mit oder ohne zementierte Befestigung [1]

Es gibt verschiedene Methoden, wie die Prothese am Knochen befestigt werden kann. Zementfrei eingebaute Prothesenteile werden auf den Knochen gepresst und verwachsen durch ihre raue Oberfläche dauerhaft mit dem Knochen. Bei einer zementierten Prothese kommt spezieller Knochenzement zum Einsatz. Es können beide Teile oder nur ein Teil der Prothese so befestigt werden.

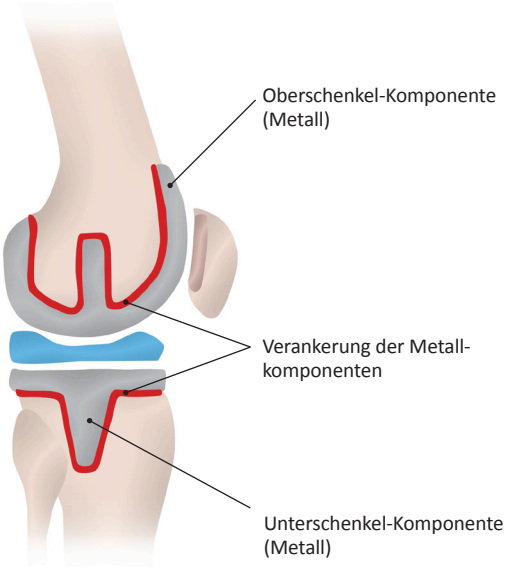


Abbildung 6:
Total-Endoprothese mit Verankerungspunkten (seitlich)

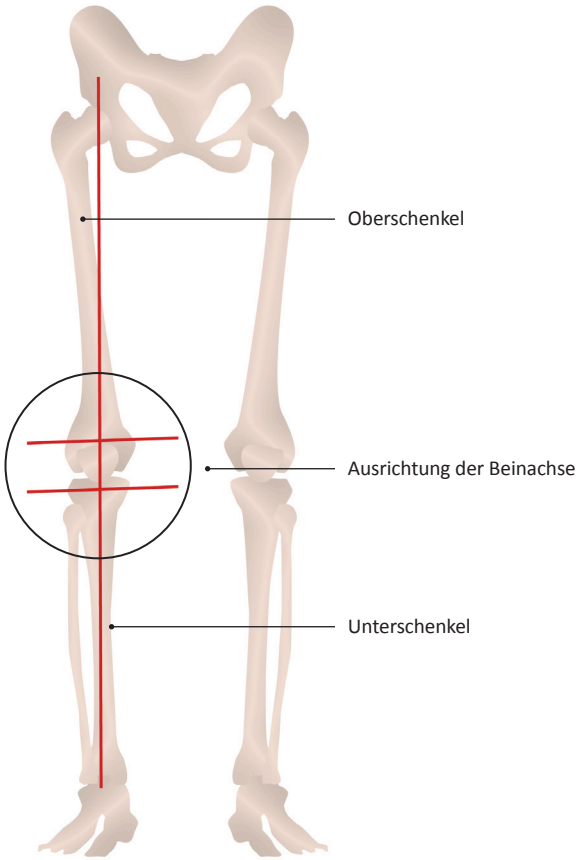


Abbildung 7:
Beinachse (frontal)

Welche Operationsverfahren gibt es?

Total-Endoprothese mit oder ohne computergestützter Navigation [1]

Durch eine computergestützte Navigation während der Operation soll das Ausrichten der Prothese entlang der Beinachse unterstützt werden. Anhand von Fixpunkten berechnet ein Computerprogramm die optimale Position der Prothesenteile. Die Operation selbst führt die Ärztin oder der Arzt durch.

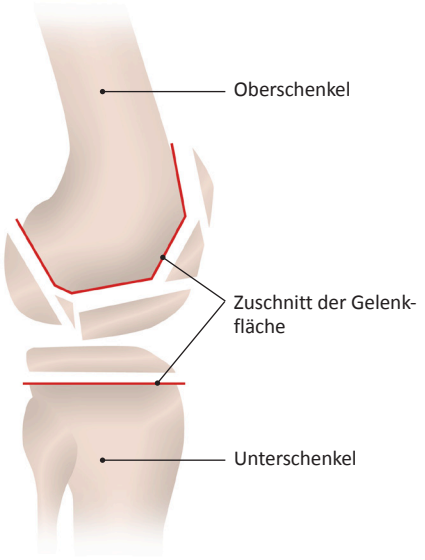


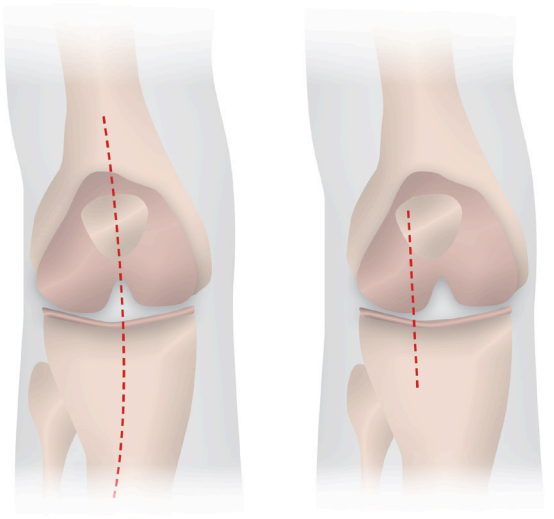
Abbildung 8:
Total-Endoprothese mit Zuschnitt (seitlich)

Total-Endoprothese mit oder ohne patientenindividuellen Instrumenten [1]

Um die Prothesenteile optimal an den Knochen anzupassen, werden die Knochenenden durch Zuschnitte vorbereitet. Dazu werden „Schnittblöcke“ an den Gelenkflächen befestigt. Diese dienen als Schablone für die Zuschnitte. Die Schnittblöcke können entweder eine Standardform haben oder auf Patientinnen und Patienten individuell angepasst werden. Dies geschieht anhand von CT- oder MRT-Aufnahmen des Kniegelenkes.

Total-Endoprothese mit oder ohne minimalinvasiven Zugang [1]

Um das Kniegelenk unter den Hautschichten freizulegen, gibt es verschiedene Methoden. Neben einem normalen Schnitt, kann auch ein minimalinvasiver Schnitt in Frage kommen. Der Hautschnitt und die zurückbleibende Narbe sind hierbei kleiner. Allerdings ist die Übersicht innerhalb des Gelenks mit kleinerem Schnitt geringer.



Standardzugang Minimalinvasiver Zugang

Abbildung 9:
Standard- und minimalinvasiver Zugang (frontal)

Total-Endoprothese mit oder ohne robotergestützte Navigation [1]

Die robotergestützte Navigation wurde entwickelt, um Prothesenteile genauer an der Beinachse ausrichten zu können. Es werden verschiedene Robotersysteme zum Einbau künstlicher Kniegelenke eingesetzt. Es gibt Roboter-Arme, die unter Kontrolle einer Ärztin oder eines Arztes eigenständig operieren oder vom Operierenden gesteuert werden. Außerdem gibt es Roboter, die nur Informationen liefern während der Operation. Ob robotergestützte Navigation in Ihrer Klinik eingesetzt wird, erfahren Sie von Ihrer behandelnden Ärztin oder ihrem behandelnden Arzt.

Disziplinübergreifendes Therapie- / Behandlungskonzept

Total-Endoprothese mit oder ohne „Fast Track“ [1]

Das „Fast-Track“-Verfahren ist ein Behandlungs- und Therapiekonzept, bei dem verschiedene medizinische Berufe eng zusammenarbeiten. Ziel ist es, die Ergebnisse einer Operation für Patientinnen und Patienten zu verbessern.. Was genau in dem Konzept eingesetzt wird, kann sich von Klinik zu Klinik unterscheiden. Bisher gibt es dazu in Deutschland keinen Standard. Aus diesem Grund kann der erwartbare Nutzen solcher Konzepte nicht eingeschätzt werden.

Ihre Fragen/Notizen

Was sollte ich zu den Informationen in dieser Broschüre wissen?

Diese Broschüre wurde mit den Methoden der evidenzbasierten Medizin entwickelt. Hierbei werden die derzeit besten verfügbaren Studien als Informationsquelle genutzt.

Woher weiß man ob eine Behandlung besser ist als eine andere?

Um herauszufinden, ob eine Behandlung besser ist als eine andere, werden sogenannte randomisierte-kontrollierte Studien durchgeführt. Wie eine solche Studie funktioniert und warum diese Art von Studien zum Nachweis der Wirksamkeit so wichtig ist, möchten wir Ihnen am folgenden Beispiel zeigen.

Kann der Einsatz einer Teil-Endoprothese die Schmerzen von Personen mit Kniearthrose besser senken als der Einsatz einer Total-Endoprothese?

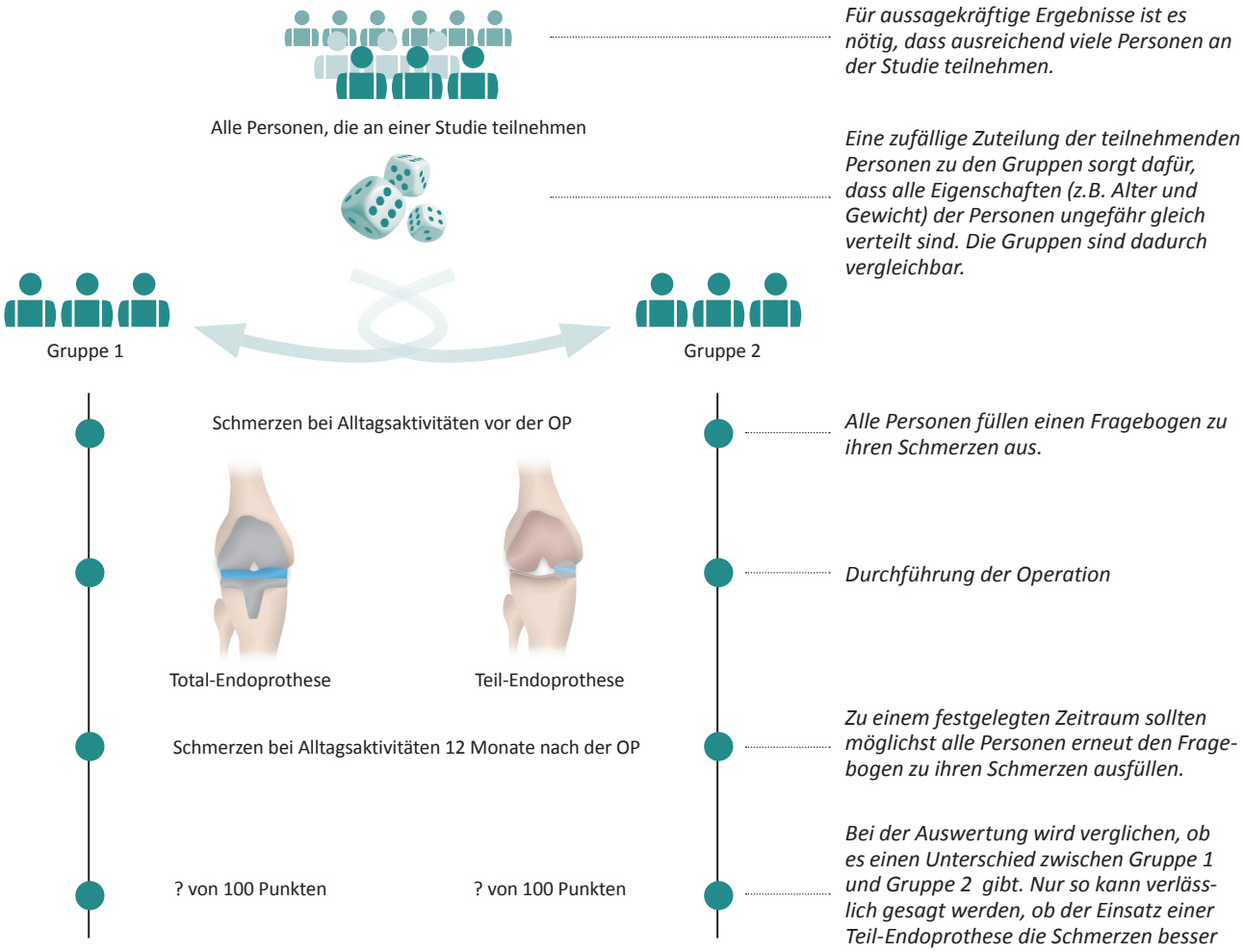


Abbildung 10: Beispiel einer randomisiert-kontrollierten Studie

Welche Sicherheiten und Unsicherheiten sind mit den Zahlen verbunden?

Zahlen vermitteln den Eindruck von Genauigkeit. Tatsächlich sind sie mit vielen Unsicherheiten verbunden. Zahlen als Ergebnisse wissenschaftlicher Studien sind nur Schätzwerte. Wie genau die Zahlen geschätzt werden, hängt zum Beispiel davon ab, wie groß eine Studie ist. Außerdem handelt es sich um Wahrscheinlichkeiten. Für die einzelne Person lassen sich keine sicheren Vorhersagen treffen.

Sind die Zahlen dieser Information vollständig auf mich übertragbar?

An den Studien, die für die Erstellung der Broschüre verwendeten wurden, nahmen auch Menschen teil, die sich hinsichtlich der Erkrankung und möglicher Nebenerkrankungen von der Zielgruppe dieser Information unterscheiden. Es ist daher möglich, dass sich die Ergebnisse nicht vollständig auf Sie übertragen lassen. Wenn Sie wissen wollen, ob sich die Studienergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen, sprechen Sie bitte mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt darüber.

Welche Vor- und Nachteile haben die verschiedenen Operationsmöglichkeiten?

Wie können die Ergbnisse gelesen werden?

Die Teilnehmenden füllten vor und nach der Behandlung einen Fragebogen zu verschiedenen Lebensbereichen aus. Anhand der Punkte können Sie sich ein Bild davon machen, welche Verbesserungen zum Beispiel beim Gehen und Treppensteigen einen Monat nach der Operation zu erwarten sind. Die folgende Abbildung hilft Ihnen, die dargestellten Ergebnisse zu verstehen.

Lebensbereiche, zu denen die Studienteilnehmenden befragt wurden.

Skala von 0 – 100 Punkten
0 = keine Funktionsfähigkeit *100 = volle Funktionsfähigkeit*
Sie können sich die Einteilung wie den Ladestand eines Akkus vorstellen. 100 steht für „volle Energie", das heißt volle Funktionsfähigkeit, oder Schmerzfreiheit, oder vollstes Wohlbefinden.

Auf Seite 33 finden Sie einen Link zu allen Quellen.

Total-Endoprothese mit oder ohne minimalinvasiven Zugang [11]

Nutzen einer Total-Endoprothese mit Standard- und minimalinvasivem Zugang im Vergleich

Alltagsaktivitäten

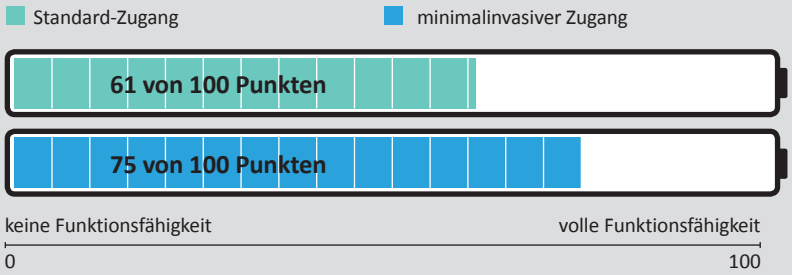
100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit

vor OP — 36-59 von 100 Punkten — 9 — 738

Ausgangswert der Teilnehmenden vor der OP

1 Monat nach OP

bessere Funktionsfähigkeit mit minimalinvasivem Zugang



2 — 150

keine Unterschiede zwischen den Verfahren

6 Wochen nach OP — 62 – 72 von 100 Punkten — 3 — 301

***Unterschiede** zwischen den Verfahren werden als Balkendiagramm abgebildet. Es ist die in einem Fragebogen durchschnittlich angegebene Punktzahl der Teilnehmenden abgebildet*

***Keine** Unterschiede zwischen den Verfahren werden als minimale und maximale durchschnittliche Punktzahl abgebildet.*

Anzahl der Studien, die in die Darstellung der Ergebnisse eingeflossen sind.

Anzahl der Teilnehmenden, die in den Studien beobachtet wurden.

Die Operationsmöglichkeiten auf einen Blick

Teil-Endoprothese 12

Total-Endoprothese ...

mit verschiedenen Kopplungsgraden 14
mit oder ohne Ersatz der Kniescheibenrückseite 16
mit unbeweglicher oder beweglicher Kunststoffgleitfläche 18
mit oder ohne zementierte Befestigung 22
mit oder ohne computergestützter Navigation 23
mit oder ohne patientenindividuellen Instrumenten 25
mit oder ohne minimalinvasiven Zugang 28
mit oder ohne robotergestützte Navigation 30

Teil-Endoprothese [4]

Nutzen einer Total-Endoprothese (TEP) und Teil-Endoprothese im Vergleich

Zahlen sind Schätzungen von Wahrscheinlichkeiten und lassen keine konkreten Vorhersagen für eine Person zu. Fragen Sie Ihr Behandlungsteam, wenn Sie sich unsicher sind, ob sich die Ergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen.

Alltagsaktivitäten und Schmerzen

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit

vor OP	19 von 100 Punkten	1	528
	keine Unterschiede zwischen den Verfahren		
2 Monate nach OP	29 – 32 von 100 Punkten	1	486
12, 24 Monate, 3, 4 und	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren**		
5 Jahre nach OP	35 – 39 von 100 Punkten	1	464

Interpretation der Ergebnisse

Mithilfe eines Fragebogens wurden die Funktionsfähigkeit und Schmerzen bei verschiedenen Alltagsaktivitäten vor der OP und 2 Monate sowie 12, 24 Monate, 3,4 und 5 Jahre nach der OP erhoben. Beispielhaft wird im Folgenden erklärt, wie die Ergebnisse vor der OP und zum Zeitpunkt nach 2 Monaten nach der OP gelesen werden können.

Vor der Operation haben sowohl die Personen, die eine Knie-TEP erhalten werden, als auch die Personen, die eine Teil-Endoprothese erhalten werden, ihre Funktionsfähigkeit und Schmerzen bei Alltagsaktivitäten durchschnittlich mit 19 von 100 Punkten bewertet. Dabei bedeuten 0 keine Funktionsfähigkeit und stärkste Schmerzen und 100 volle Funktionsfähigkeit und Schmerzfreiheit.

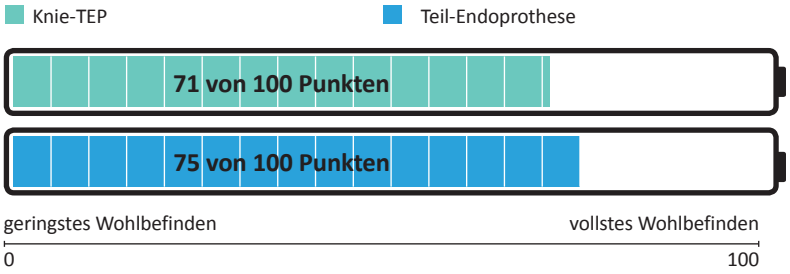
2 Monate nach der OP bewerteten die Teilnehmenden aus beiden Gruppen (Knie-TEP und Teil-Endoprothese) ihre Funktionsfähigkeit und Schmerzen bei Alltagsaktivitäten durchschnittlich zwischen 29 und 31 von 100 Punkten.

Im Vergleich zum Wert vor der Behandlung (19), gaben sowohl Teilnehmende nach einer Knie-TEP als auch Teilnehmende nach einer Teil-Endoprothese eine bessere Funktionsfähigkeit und weniger Schmerzen bei Alltagsaktivitäten nach der OP an (29-31). Es besteht kein Unterschied zwischen den Verfahren hinsichtlich Funktionsfähigkeit und Schmerzen bei Alltagsaktivitäten.

Diese Ergebnisse basieren auf 1 Studie mit 528 Teilnehmenden. Nach 2 Monaten haben noch 486 der ursprünglich 528 Teilnehmenden den Fragebogen ausgefüllt.

Lebensqualität

100 Punkte = vollstes Wohlbefinden

vor OP	61 – 63 Punkten	1 studie, 506
12, 24 Monate, 3, 4 und 5 Jahre nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 73 – 76 von 100 Punkten	1 studie, 424
5 Jahre nach OP	**Hinweise auf höheres Wohlbefinden mit Teilprothese unklar, ob der geringe Unterschied zwischen den Werten wahrnehmbar ist** 	1 studie, 445

Sportliche Aktivität

keine Erkenntnisse aus Studien vorliegend

Komplikationen einer Total-Endoprothese (TEP) und Teil-Endoprothese im Vergleich

In randomisiert-kontrollierten Studien, die den Nachweis erbringen können, ob eine Behandlung besser als eine andere ist (siehe Seite 10), zeigten sich keine Unterschiede hinsichtlich der Häufigkeit von Komplikationen.

Zusätzlich haben wir Daten aus sogenannten Registerstudien angeschaut. In manchen Ländern werden große Datenbanken zu den eingebauten Knie-Endoprothesen angelegt. Dabei wird neben den Details zur Operation auch erfasst, ob Prothesenteile ausgetauscht werden mussten.

In Daten von 176.569 Operationen konnten Hinweise gefunden werden, dass mit einer Total-Endoprothese ein geringerer Anteil an Prothesen ausgetauscht werden musste, als mit einer Teil-Endoprothese. Die Personen wurden zwischen 5 und 8 Jahren beobachtet.

Aufgrund methodischer Einschränkungen von Registerstudien kann nicht eindeutig gesagt werden, ob der geringere Anteil an ausgetauschten Prothesenteilen tatsächlich auf die Total-Endoprothese zurückzuführen ist oder unterschiedliche Ausgangsvoraussetzungen ursächlich sind.

Eine ausführliche Übersicht zu den Komplikationen einer Total-Endoprothese finden Sie im Aufklärungsbogen auf den Seiten 14-20.

Total-Endoprothese mit verschiedenen Kopplungsgraden [5]

Nutzen einer ungekoppelten und stabilisierten Total-Endoprothese im Vergleich

Zahlen sind Schätzungen von Wahrscheinlichkeiten und lassen keine konkreten Vorhersagen für eine Person zu. Fragen Sie Ihr Behandlungsteam, wenn Sie sich unsicher sind, ob sich die Ergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen.

Alltagsaktivitäten

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit

vor OP	43 – 56 von 100 Punkten	4	324
3 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 76 von 100 Punkten	3	252
6 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 79 – 80 von 100 Punkten	2	173
12 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 79 – 81 von 100 Punkten	3	213
24 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 80 von 100 Punkten	2	138

Schmerzen

100 Punkte = Schmerzfreiheit

vor OP	37 – 51 von 100 Punkten	4	324
3 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 76 – 79 von 100 Punkten	3	252
6 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 82 von 100 Punkten	2	173
12 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 82 – 83 von 100 Punkten	3	213
24 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 85 – 86 von 100 Punkten	2	138

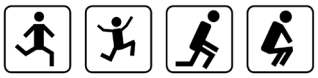
Lebensqualität

100 Punkte = vollstes Wohlbefinden

3, 12 und 24 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren Hinweise auf höheres Wohlbefinden nach beiden Verfahren**	1	47

Sportliche Aktivitäten

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit



3, 12 und 24 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren Hinweise auf bessere Funktionsfähigkeit nach beiden Verfahren**	1	47

Komplikationen einer ungekoppelten und stabilisierten Total-Endoprothese im Vergleich

In randomisiert-kontrollierten Studien, die den Nachweis erbringen können, ob eine Behandlung besser als eine andere ist (siehe Seite 10), zeigten sich keine Unterschiede hinsichtlich der Häufigkeit von Komplikationen.

Zusätzlich haben wir Daten aus sogenannten Registerstudien angeschaut. In manchen Ländern werden große Datenbanken zu den eingebauten Knie-Endoprothesen angelegt. Dabei wird neben den Details zur Operation auch erfasst, ob Prothesenteile ausgetauscht werden mussten.

In Daten von 639.139 Operationen konnten Hinweise gefunden werden, dass bei ungekoppelten Total-Endoprothesen ein geringerer Anteil an Prothesen ausgetauscht werden musste, als bei stabilisierten Prothesen. Die Personen wurden 2 Jahre beobachtet.

Aufgrund methodischer Einschränkungen von Registerstudien kann nicht eindeutig gesagt werden, ob der geringere Anteil an ausgetauschten Prothesenteilen tatsächlich auf die ungekoppelte Total-Endoprothese zurückzuführen ist oder unterschiedliche Ausgangsvoraussetzungen ursächlich sind.

Eine ausführliche Übersicht zu den Komplikationen einer Total-Endoprothese finden Sie im Aufklärungsbogen auf den Seiten 14-20.

Total-Endoprothese mit oder ohne Ersatz der Kniescheibenrückseite [6]

Nutzen einer Total-Endoprothese ohne und mit Ersatz der Kniescheibenrückseite im Vergleich

Zahlen sind Schätzungen von Wahrscheinlichkeiten und lassen keine konkreten Vorhersagen für eine Person zu. Fragen Sie Ihr Behandlungsteam, wenn Sie sich unsicher sind, ob sich die Ergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen.

Alltagsaktivitäten

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit

4 und 6 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf bessere Funktionsfähigkeit nach beiden Verfahren**	2		92

Schmerzen

100 Punkte = Schmerzfreiheit

vor OP	13 – 45 von 100 Punkten	3		174
4 und 6 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 84 von 100 Punkten	2		92
12 und 24 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf weniger Schmerzen nach beiden Verfahren**	2		111

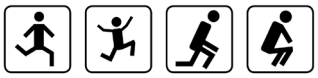
Lebensqualität

100 Punkte = vollstes Wohlbefinden

vor OP	**geistiges Wohlbefinden** 50 – 51 von 100 Punkten **körperliches Wohlbefinden** 31 von 100 Punkten	1		1715
12, 24 Monate, 3, 4 und 5 Jahre nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **geistiges Wohlbefinden** 50 – 52 von 100 Punkten **körperliches Wohlbefinden** 39 – 41 von 100 Punkten	1		1310

Sportliche Aktivitäten

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit



12 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf bessere Funktionsfähigkeit nach beiden Verfahren**	1 71

Komplikationen einer ungekoppelten und stabilisierten Total-Endoprothese im Vergleich

In randomisiert-kontrollierten Studien, die den Nachweis erbringen können, ob eine Behandlung besser als eine andere ist (siehe Seite 10), zeigten sich keine Unterschiede hinsichtlich der Häufigkeit von Komplikationen.

Zusätzlich haben wir Daten aus sogenannten Registerstudien angeschaut. In manchen Ländern werden große Datenbanken zu den eingebauten Knie-Endoprothesen angelegt. Dabei wird neben den Details zur Operation auch erfasst, ob Prothesenteile ausgetauscht werden mussten.

In Daten von 898.032 Operationen konnten Hinweise gefunden werden, dass bei Total-Endoprothesen ohne Ersatz der Kniescheibenrückseite ein größerer Anteil an Prothesen ausgetauscht werden musste, als bei Prothesen bei denen ein Ersatz erfolgte. Die Personen wurden zwischen 2 und 5 Jahren beobachtet.

Aufgrund methodischer Einschränkungen von Registerstudien kann nicht eindeutig gesagt werden, ob der größere Anteil an ausgetauschten Prothesenteilen tatsächlich auf den fehlenden Ersatz der Kniescheibenrückseite zurückzuführen ist oder unterschiedliche Ausgangsvoraussetzungen ursächlich sind.

Eine ausführliche Übersicht zu den Komplikationen einer Total-Endoprothese finden Sie im Aufklärungsbogen auf den Seiten 14-20.

Total-Endoprothese mit unbeweglicher oder beweglicher Kunststoffgleitfläche [7]

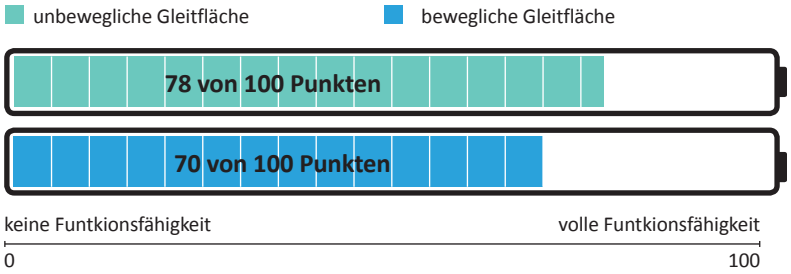
Nutzen einer Total-Endoprothese mit unbeweglicher und beweglicher Kunststoffgleitfläche im Vergleich

Zahlen sind Schätzungen von Wahrscheinlichkeiten und lassen keine konkreten Vorhersagen für eine Person zu. Fragen Sie Ihr Behandlungsteam, wenn Sie sich unsicher sind, ob sich die Ergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen.

Alltagsaktivitäten

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit

vor OP	25 – 62 von 100 Punkten	12 1736
6 Wochen nach OP	**Hinweise auf auf bessere Funktionsfähigkeit mit unbeweglicher Kunststoffgleitfläche**	1 50
3 Monate nach OP	**bessere Funktionsfähigkeit mit unbeweglicher Kunststoffgleitfläche**	2 142
6 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 83 – 84 von 100 Punkten	2 142
12 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 74 – 75 von 100 Punkten	6 946
24 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren bessere Funktionsfähigkeit nach beiden Verfahren**	2 599
3,5 und 4 Jahre nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 74 – 77 von 100 Punkten	2 452



Schmerzen

100 Punkte = Schmerzfreiheit

vor OP	25 – 47 von 100 Punkten	3 / 183
3 Monate nach OP	 **Hinweise auf weniger Schmerzen in Ruhe mit unbeweglicher Kunststoffgleitfläche nach 3 Monaten mit einem Fragebogen** **unklar, ob der geringe Unterschied zwischen den Werten wahrnehmbar ist** **keine Hinweise auf Unterschied zwischen den Verfahren mit anderem Fragebogen** **Hinweise auf weniger Schmerzen nach beiden Verfahren**	2 / 190
12 Monate nach OP	 **keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 79 – 82 von 100 Punkten	2 / 150
24 Monate nach OP	 **keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf weniger Schmerzen mit beiden Verfahren**	4 / 554
5 Jahre nach OP	 **keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf weniger Schmerzen mit beiden Verfahren**	2 / 106

Lebensqualität

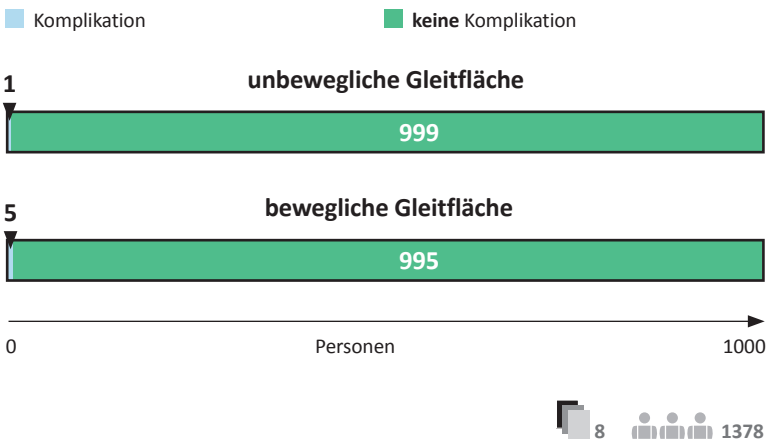
100 Punkte = vollstes Wohlbefinden

vor OP	**geistiges Wohlbefinden** 48 – 50 von 100 Punkten **körperliches Wohlbefinden** 30 – 31 von 100 Punkten	2 785
3 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **geistiges Wohlbefinden** 48 – 49 von 100 Punkten **körperliches Wohlbefinden** 38 – 39 von 100 Punkten	1 456
6 Monate nach OP	**keine Erkenntnisse aus Studien vorliegend**	
12 und 24 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **geistiges Wohlbefinden** 50 – 51 von 100 Punkten **körperliches Wohlbefinden** 39 – 41 von 100 Punkten	2 705
3, 4 und 5 Jahre nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **geistiges Wohlbefinden** 48 – 50 von 100 Punkten **körperliches Wohlbefinden** 38 – 39 von 100 Punkten	1 404

Sportliche Aktivität

keine Erkenntnisse aus Studien vorliegend

Komplikationen einer Total-Endoprothese mit unbeweglicher und beweglicher Kunststoffgleitfläche im Vergleich

Komplikation	Total-Endoprothese mit unbeweglicher und beweglicher Kunststoffgleitfläche im Vergleich
Gelenkinfektionen können schwerwiegende Folgen haben und sind mit erheblichen Bewegungseinschränkungen verbunden. Es können langwierige Behandlungen und ein Austausch der Prothese nötig werden.	**weniger Gelenkinfektionen mit unbeweglicher Kunststoffgleitfläche**  8 1378

Es zeigten sich keine weiteren Unterschiede in randomisiert-kontrollierten Studien, die den Nachweis erbringen können, ob eine Behandlung besser als eine andere ist (siehe Seite 10).

Zusätzlich haben wir Daten aus sogenannten Registerstudien angeschaut. In manchen Ländern werden große Datenbanken zu den eingebauten Knie-Endoprothesen angelegt. Dabei wird neben den Details zur Operation auch erfasst, ob Prothesenteile ausgetauscht werden mussten.

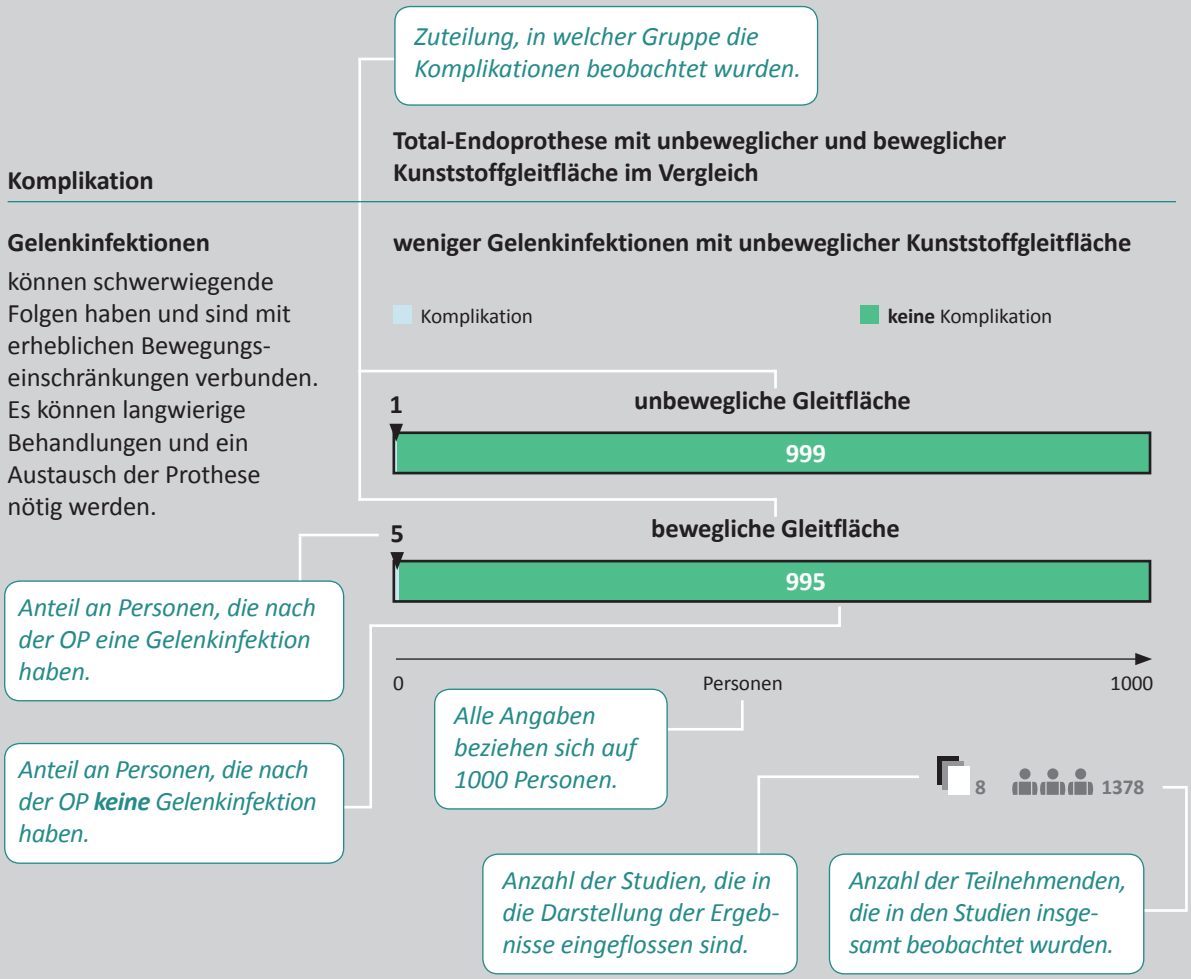
In Daten von 958.843 Operationen konnten Hinweise gefunden werden, dass bei Total-Endoprothesen mit unbeweglicher Gleitfläche ein geringerer Anteil an Prothesen ausgetauscht werden musste, als bei Prothesen mit beweglicher Gleitfläche. Die Personen wurden zwischen 2 und 10 Jahren beobachtet.

Aufgrund methodischer Einschränkungen von Registerstudien kann nicht eindeutig gesagt werden, ob der geringere Anteil an ausgetauschten Prothesenteilen tatsächlich auf die unbewegliche Gleitfläche zurückzuführen ist oder unterschiedliche Ausgangsvoraussetzungen ursächlich sind.

Eine ausführliche Übersicht zu den Komplikationen einer Total-Endoprothese finden Sie im Aufklärungsbogen auf den Seiten 14-20

Wie können die Ergbnisse gelesen werden?

Für die Komplikationen wurden mehrere Studienergebnisse zusammengefasst. Bei der Häufigkeit von Gelenkinfektionen konnten Unterschiede zwischen den Verfahren festgestellt werden. Die folgende Abbildung hilft Ihnen, die dargestellten Ergebnisse zu verstehen.



Total-Endoprothese mit oder ohne zementierte Befestigung [8]

Nutzen einer Total-Endoprothese mit zementierter und nicht zementierter Befestigung im Vergleich

Zahlen sind Schätzungen von Wahrscheinlichkeiten und lassen keine konkreten Vorhersagen für eine Person zu. Fragen Sie Ihr Behandlungsteam, wenn Sie sich unsicher sind, ob sich die Ergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen.

Alltagsaktivitäten und Schmerzen

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit

vor OP	41 – 49 von 100 Punkten	2 231
	keine Unterschiede zwischen den Verfahren	
24 Monate nach OP	88 von 100 Punkten	2 220

Lebensqualität

keine Erkenntnisse aus Studien vorliegend

Sportliche Aktivität

keine Erkenntnisse aus Studien vorliegend

Komplikationen einer Total-Endoprothese mit zementierter und nicht zementierter Befestigung im Vergleich

In randomisiert-kontrollierten Studien, die den Nachweis erbringen können, ob eine Behandlung besser als eine andere ist (siehe Seite 10), zeigten sich keine Unterschiede hinsichtlich der Häufigkeit von Komplikationen.

Zusätzlich haben wir Daten aus sogenannten Registerstudien angeschaut. In diesen Studien zeigten sich ebenso keine Unterschiede.

Eine ausführliche Übersicht zu den Komplikationen einer Total-Endoprothese finden Sie im Aufklärungsbogen auf den Seiten 14-20.

Total-Endoprothese mit oder ohne computergestützter Navigation [9]

Nutzen einer Total-Endoprothese mit Standard- und computergestützter Navigation im Vergleich

Zahlen sind Schätzungen von Wahrscheinlichkeiten und lassen keine konkreten Vorhersagen für eine Person zu. Fragen Sie Ihr Behandlungsteam, wenn Sie sich unsicher sind, ob sich die Ergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen.

Alltagsaktivitäten

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit

vor OP	27 – 61 von 100 Punkten	5	623

Hinweise auf bessere Funktionsfähigkeit nach computergestützter OP beim Gehen und Treppensteigen

unklar, ob der geringe Unterschied zwischen den Werten wahrnehmbar ist

keine Unterschiede zwischen Verfahren in anderen Lebensbereichen

3 Monate nach OP	**bessere Funktionsfähigkeit nach beiden Verfahren**	1	190

6 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 72 – 74 von 100 Punkten	3	356
12 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 74 – 75 von 100 Punkten	2	216
24 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 76 – 78 von 100 Punkten	4	430
4 Jahre nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf bessere Funktionsfähigkeit nach beiden Verfahren**	1	50

Schmerzen

100 Punkte = Schmerzfreiheit

	Hinweise mit einem Fragebogen auf weniger Schmerzen nach computergestützter OP **unklar, ob der geringe Unterschied zwischen den Werten wahrnehmbar ist** **keine Hinweise auf Unterschied zwischen Verfahren mit anderem Fragebogen**		
3 Monate nach OP	**Hinweise auf weniger Schmerzen nach beiden Verfahren**	2	233
6 Monate nach OP	**keine Erkenntnisse aus Studien vorliegend**		
12 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf weniger Schmerzen nach beiden Verfahren**	1	173
24 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf weniger Schmerzen nach beiden Verfahren**	1	167

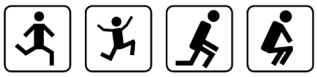
Lebensqualität

100 Punkte = vollstes Wohlbefinden

3, 6, 12 und 24 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf höheres Wohlbefinden nach beiden Verfahren**	3	380

Sportliche Aktivitäten

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit



	Hinweise auf bessere Funktionsfähigkeit nach computergestützter OP nach 3 und 24 Monaten **keine Unterschiede zwischen den Verfahren 12 Monate nach der OP**		
bis 24 Monate nach OP	**Hinweise auf bessere Funktionsfähigkeit nach beiden Verfahren**	1	167

Komplikationen einer Total-Endoprothese mit Standard- und computergestützter Navigation im Vergleich

In randomisiert-kontrollierten Studien, die den Nachweis erbringen können, ob eine Behandlung besser als eine andere ist (siehe Seite 10), zeigten sich keine Unterschiede hinsichtlich der Häufigkeit von Komplikationen.

Zusätzlich haben wir Daten aus sogenannten Registerstudien angeschaut. In diesen Studien zeigten sich ebenso keine Unterschiede.

Eine ausführliche Übersicht zu den Komplikationen einer Total-Endoprothese finden Sie im Aufklärungsbogen auf den Seiten 14-20.

Total-Endoprothese mit oder ohne patientenindividuellen Instrumenten [10]

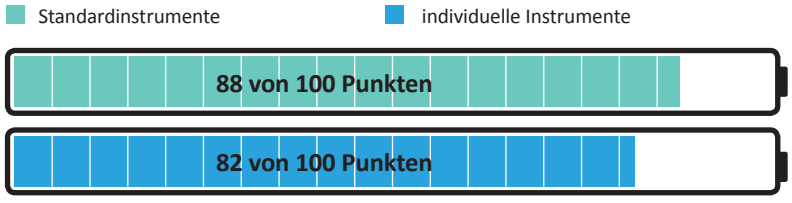
Nutzen einer Total-Endoprothese mit Standardinstrumenten und patientenindividuellen Instrumenten im Vergleich

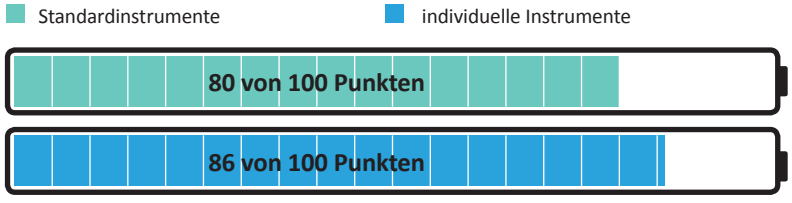
Zahlen sind Schätzungen von Wahrscheinlichkeiten und lassen keine konkreten Vorhersagen für eine Person zu. Fragen Sie Ihr Behandlungsteam, wenn Sie sich unsicher sind, ob sich die Ergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen.

Alltagsaktivitäten

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit

vor OP	18 – 63 von 100 Punkten	6 studies, 492
3 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 74 – 75 von 100 Punkten	4 studies, 459
12 Monate nach OP	**bessere Funktionsfähigkeit mit mit Standardinstrumenten** **unklar, ob der geringe Unterschied zwischen den Werten wahrnehmbar ist**	3 studies, 173
12 und 24 Monate nach OP	**bessere Funktionsfähigkeit mit mit individuellen Instrumenten** **unklar, ob der geringe Unterschied zwischen den Werten wahrnehmbar ist**	3 studies, 170

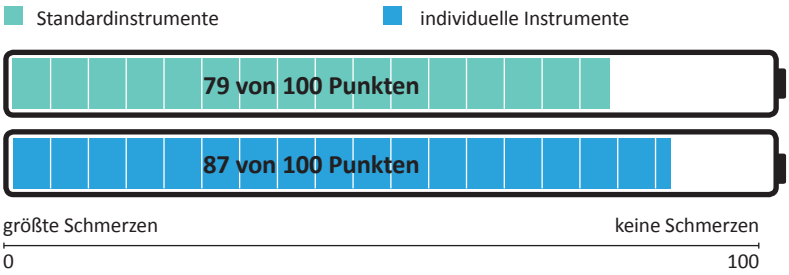




Schmerzen

100 Punkte = Schmerzfreiheit

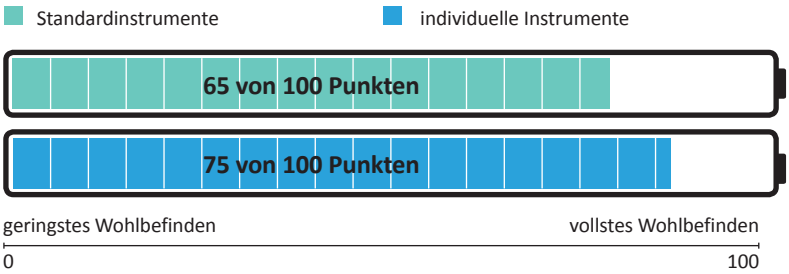
vor OP	37 – 55 von 100 Punkten	2 / 136
12 und 24 Monate nach OP	**schmerzfreier mit individuellen Instrumenten** **unklar, ob der geringe Unterschied zwischen den Werten wahrnehmbar ist**	3 / 170



Lebensqualität

100 Punkte = vollstes Wohlbefinden

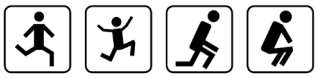
	keine Unterschiede zwischen den Verfahren	
vor OP	21 – 24 von 100 Punkten	2 / 136
12 und 24 Monate nach OP	**höheres Wohlbefinden mit individuellen Instrumenten**	3 / 170



3 und 24 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren mit anderem Fragebogen** **Hinweise auf höheres Wohlbefinden nach beiden Verfahren**	2 / 274

Sportliche Aktivitäten

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit



vor OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 9 – 15 von 100 Punkten	2 136
12 und 24 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 47 – 51 von 100 Punkten	3 170

Komplikationen einer Total-Endoprothese mit Standardinstrumenten und patientenindividuellen Instrumenten im Vergleich

In randomisiert-kontrollierten Studien, die den Nachweis erbringen können, ob eine Behandlung besser als eine andere ist (siehe Seite 10), zeigten sich keine Unterschiede hinsichtlich der Häufigkeit von Komplikationen.

Zusätzlich haben wir Daten aus sogenannten Registerstudien angeschaut. In diesen Studien zeigten sich ebenso keine Unterschiede.

Eine ausführliche Übersicht zu den Komplikationen einer Total-Endoprothese finden Sie im Aufklärungsbogen auf den Seiten 14-20.

Total-Endoprothese mit oder ohne minimalinvasiven Zugang (11)

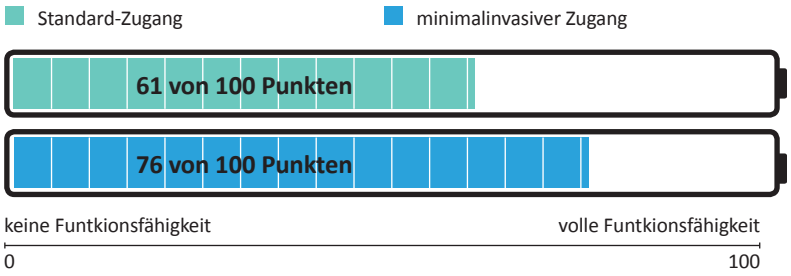
Nutzen einer Total-Endoprothese mit Standard- und minimalinvasivem Zugang im Vergleich

Zahlen sind Schätzungen von Wahrscheinlichkeiten und lassen keine konkreten Vorhersagen für eine Person zu. Fragen Sie Ihr Behandlungsteam, wenn Sie sich unsicher sind, ob sich die Ergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen.

Alltagsaktivitäten

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit

vor OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 36 – 59 von 100 Punkten	9 738
1 Monat nach OP	**bessere Funktionsfähigkeit mit minimalinvasivem Zugang**	2 150
6 Wochen nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 62 – 72 von 100 Punkten	3 301
3 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 82 – 89 von 100 Punkten	2 170
12 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 86 – 88 von 100 Punkten	4 381



Schmerzen

100 Punkte = Schmerzfreiheit

bis 6 Wochen nach OP	**Hinweise auf weniger Schmerzen unmittelbar nach OP mit minimalinvasivem Zugang** **unklar, ob der geringe Unterschied zwischen den Werten wahrnehmbar ist**	2	184
3 Monate nach OP	 **keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf weniger Schmerzen nach beiden Verfahren**	1	36
6 Monate nach OP	 **Hinweise auf weniger Schmerzen mit minimalinvasivem Zugang** **unklar, ob der geringe Unterschied zwischen den Werten wahrnehmbar ist**	1	50
12 Monate nach OP	 **keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf weniger Schmerzen nach beiden Verfahren**	2	184

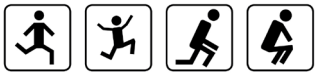
Lebensqualität

100 Punkte = vollstes Wohlbefinden

2 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf höheres Wohlbefinden nach beiden Verfahren**	1	36

Sportliche Aktiviäten

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit



2 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf bessere Funktionsfähigkeit nach beiden Verfahren**	1	36

Komplikationen einer Total-Endoprothese mit Standard- und minimalinvasivem Zugang im Vergleich

In randomisiert-kontrollierten Studien, die den Nachweis erbringen können, ob eine Behandlung besser als eine andere ist (siehe Seite 10), zeigten sich keine Unterschiede hinsichtlich der Häufigkeit von Komplikationen.

Zusätzliche Daten aus sogenannten Registerstudien sind nicht verfügbar.

Eine ausführliche Übersicht zu den Komplikationen einer Total-Endoprothese finden Sie im Aufklärungsbogen auf den Seiten 14-20.

Total-Endoprothese mit oder ohne robotergestützte Navigation [12]

Nutzen einer Total-Endoprothese mit Standard- und robotergestützter Navigation im Vergleich

Zahlen sind Schätzungen von Wahrscheinlichkeiten und lassen keine konkreten Vorhersagen für eine Person zu. Fragen Sie Ihr Behandlungsteam, wenn Sie sich unsicher sind, ob sich die Ergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen.

Alltagsaktivitäten

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit

6, 24 Monate und 3 Jahre nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf bessere Funktionsfähigkeit nach beiden Verfahren**	1	60

Schmerzen

keine Erkenntnisse aus Studien vorliegend

Lebensqualität

100 Punkte = vollstes Wohlbefinden

3, 6, 12 und 24 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf höheres Wohlbefinden nach beiden Verfahren**	1	60

Sportliche Aktivität

keine Erkenntnisse aus Studien vorliegend

Komplikationen einer Total-Endoprothese mit Standard- und robotergestützter Navigation im Vergleich

In randomisiert-kontrollierten Studien, die den Nachweis erbringen können, ob eine Behandlung besser als eine andere ist (siehe Seite 10), zeigten sich keine Unterschiede hinsichtlich der Häufigkeit von Komplikationen.

Zusätzliche Daten aus sogenannten Registerstudien sind nicht verfügbar.

Eine ausführliche Übersicht zu den Komplikationen einer Total-Endoprothese finden Sie im Aufklärungsbogen auf den Seiten 14-20.

Was kann ich für die Entlassung vorbereiten? [1]

Gestaltung des häuslichen Umfeldes

Nach dem Eingriff können Sie ihr Bein zunächst nicht wie gewohnt belasten. Sie benötigen Hilfsmittel beim Gehen. Dies sind in der Regel entweder Gehhilfen oder ein Gehwagen. Es kann hilfreich sein, Vorkehrungen zu treffen und Tipps zu berücksichtigen.

Beseitigen Sie alle Stolperfallen wie lose Teppiche, nicht standfeste Möbel und legen Sie einen Stolperschutz über kleine Stufen. Positionieren Sie Möbel nach Möglichkeit so, dass sie ausreichend Platz haben, sich mit Gehhilfen problemlos zu bewegen. Decken Sie spitze Möbelkanten ab. Beachten Sie, dass alle losen Gegenstände oder leichte Möbel/Möbel auf Rollen eine Sturzgefahr darstellen können, wenn Sie sich daran festhalten. Prüfen Sie, ob Treppen rutschfest und eben sind und Treppengeländer stabil sind.

Für die erste Zeit zuhause ist es wichtig, sich im Vorfeld Unterstützung zu organisieren. Sie können nicht alle Haushaltstätigkeiten allein ausführen. Einkäufe sollten von einer Hilfsperson erledigt werden. Neben Familie, Freunden und Verwandten kann Sie eine Haushaltshilfe unterstützen. Fragen Sie bei Bedarf bei Ihrer Krankenkasse nach einer Kostenübernahme oder wenden Sie sich an den Sozialdienst.

Vor dem Krankenhausaufenthalt können Sie Lebensmittel und andere wichtige Dinge des täglichen Bedarfs auf Vorrat einkaufen. Ordnen Sie in der Küche alle Kochutensilien und Geschirr so an, dass sie im Sitzen erreichbar sind. Stellen Sie sich einen Stuhl vor den Herd, sodass Sie gegebenenfalls sitzend kochen können.

Sorgen Sie im Badezimmer für ausreichend Platz, um sich sicher mit Ihrer Gehhilfe bewegen zu können. Stellen Sie sich gegebenenfalls eine Sitzmöglichkeit vor das Waschbecken. Falls Sie eine tiefliegende Toilette haben, können Sie sich eine Sitzerhöhung beschaffen. In der Dusche können Sie einen stabilen Hocker platzieren. Organisieren Sie sich gegebenenfalls Anti-Rutschmatten und legen Sie das Bad und die Dusche damit aus.

Haustiere

Wenn Sie Haustiere besitzen, können Sie sich bereits im Vorfeld um eine Person kümmern, die Sie unterstützt. Diese kann zum Beispiel Spaziergänge, Tierarztbesuche oder die Pflege des Tieres übernehmen.

Hinweise für die Zeit nach der Operation [1]

Vor der Rehabilitation

Bevor Sie das Krankenhaus verlassen, bekommen Sie vom Behandlungsteam Übungen, die Sie im Anschluss an Ihren Krankenhausaufenthalt selbstständig durchführen können, wenn Sie ihre Rehabilitation nicht nahtlos antreten (können). Sie können mit diesen Übungen versuchen, den Heilungsprozess aktiv zu gestalten und die Übungen selbstständig regelmäßig ausführen.

Arbeitsfähigkeit

Wann man mit einem künstlichen Kniegelenk wieder arbeitsfähig ist, ist sehr unterschiedlich. Es ist abhängig vom Zustand vor der Operation, dem individuellen Heilungsprozess und der Art des Berufes. Sie sollten von acht bis über 12 Wochen ausgehen, je nachdem ob Sie einer sitzenden Tätigkeit oder einer körperlich anstrengenden Tätigkeit nachgehen. Manche Berufe sind mit einem künstlichen Kniegelenk möglicherweise nicht geeignet. Hierzu zählen beispielsweise Tätigkeiten, die mit häufigem Knien oder Hocken verbunden sind. Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt über die voraussichtliche Dauer Ihrer Arbeitsunfähigkeit. Bei Fragen zu Ihrer individuellen beruflichen Situation können Sie sich ebenfalls an das Behandlungsteam wenden.

Autofahren

Wann Sie wieder selbst Autofahren können, ist von verschiedenen Faktoren abhängig. Zum Beispiel davon, ob es ein Automatik- oder Schaltgetriebe ist und an welchem Bein Sie operiert wurden. In jedem Fall müssen Sie in der Lage sein, das Fahrzeug sicher zu führen. Sie müssen unter anderem genügend Kraft und Reaktionsschnelligkeit aufbringen können, um sicher zu bremsen. Dazu müssen Sie auch das Knie entsprechend strecken können. Je nach Heilungsverlauf sollten sie mit 12 Wochen rechnen, wenn Sie das betroffene Bein zum Autofahren benötigen. Sprechen Sie für individuelle Informationen mit Ihrem Behandlungsteam.

Sportliche Aktivitäten

Viele Menschen können nach der Operation wieder aktiver sein, da sie nicht mehr durch die starken Knieschmerzen eingeschränkt sind. Auch mit künstlichem Kniegelenk sind viele Sportarten möglich. Besonders eigenen sich zum Beispiel Radfahren, Schwimmen und Nordic-Walking. Gelenkbelastende Sportarten können dazu führen, dass die Prothese eher verschleißt und möglicherweise früher ausgetauscht werden muss. Dazu gehören vor allem Sportarten mit wiederholten Stoßbelastungen wie Fußball oder Joggen. Daneben kommt es auch darauf an, ob Sie eine Sportart neu erlernen möchten oder diese gut beherrschen. Fragen Sie im Zweifel Ihr Behandlungsteam.

Sexualität

Wenn Sie nach der Operation sexuell aktiv werden möchten, wählen Sie am besten eine Stellung, in der Sie keine Schmerzen im operierten Knie haben. Außerdem können Sie ihre Partnerin/ihren Partner bitten, den aktiveren Teil zu übernehmen. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihr Behandlungsteam.

Wo finde ich weitere Informationen?

Weitere Informationen zur Kniearthrose und deren Behandlungsmöglichkeiten finden Sie auf der Internetseite des **Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen** (IQWiG).

www.gesundheitsinformation.de/kniearthrose-gonarthrose.html

Informationen und Möglichkeiten zur Selbsthilfe finden Sie außerdem auf folgenden Internetseiten:

Deutsche Arthrose Stiftung

www.deutsche-arthrose-stiftung.de

Deutsche Arthrose-Hilfe e.V.

www.arthrose.de

Wer hat die Informationsbroschüre mit welchen Quellen, wie erstellt?

Auf dieser Webseite sind alle verwendeten Quellen sowie alle beteiligten Personen aufgelistet.

https://evab-pilot.leitlinie-gesundheitsinformation.de

Ihre Fragen/Notizen

Kliniken Köln
Beste Medizin für alle.

MARTIN-LUTHER-UNIVERSITÄT
HALLE-WITTENBERG

universität
Witten/Herdecke

Anästhesieverfahren für einen Gelenkersatz an den unteren Gliedmaßen

Aufklärungsbogen für die Vollnarkose und die Spinalanästhesie

Klinikdruck/Stempel

Patientendaten

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie erwägen, sich einem operativen Eingriff zu unterziehen, bei dem eine Anästhesie erforderlich ist. Dieser Aufklärungsbogen hat das Ziel, Sie bei einer informierten Entscheidung zum Anästhesieverfahren zu unterstützen und auf das Aufklärungsgespräch vorzubereiten. Bitte lesen Sie den Aufklärungsbogen aufmerksam durch und bringen diesen zum Aufklärungsgespräch mit.

An wen richtet sich der Aufklärungsbogen?

Die folgenden Informationen richten sich an Patientinnen und Patienten, die sich einem Gelenkersatz am Knie oder an der Hüfte unterziehen. Die folgenden Informationen gelten nicht für Patientinnen und Patienten, die sich einem notfallmäßigen Eingriff unterziehen müssen.

Inhalt

Welche Anästhesieverfahren sind möglich?	2
Was sollte ich zu den Informationen in diesem Aufklärungsbogen wissen?	4
Welche Komplikationen und Risiken können auftreten?	5-21
Welche zusätzlichen Maßnahmen sind während der Anästhesie möglich?	22
Was gibt es vor der Anästhesie zu beachten?	22
Was geschieht nach der Operation?	23
Was gibt es nach der Anästhesie zu beachten?	23
Wer hat den Aufklärungsbogen mit welchen Quellen, wie erstellt?	23
Wichtige Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand	24-28
Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch	29
Einwilligung	30

Welche Anästhesieverfahren sind möglich?

Damit Sie während der Operation keine Schmerzen haben, gibt es zwei Möglichkeiten diese zu betäuben. Es besteht die Auswahl zwischen einer Vollnarkose oder einer Spinalanästhesie. Abgesehen von Ihrer persönlichen Vorliebe kann es sein, dass ein Verfahren für Sie individuell besser geeignet ist als das andere. Zum Beispiel, weil Sie bestimmte Nebenerkrankungen haben und diese mit einem der Anästhesieverfahren weniger gut vereinbar sind. Gemeinsam mit dem Behandlungsteam können Sie Ihre Wünsche und Sorgen besprechen und das für Sie passende Verfahren auswählen. Unabhängig von dem gewählten Verfahren erhalten Sie vor der Operation einen Venenzugang (Venenverweilkanüle), über den während der Operation Medikamente gegeben werden können.

Während der gesamten Operation werden Sie von einer Ärztin oder einem Arzt begleitet und überwacht. Die Risiken einer Vollnarkose und Spinalanästhesie im Vergleich finden Sie auf den Seiten 7-12.

Was ist eine Vollnarkose? [1]

Bei einer Vollnarkose bekommen Sie über den Venenzugang oder die Atemluft (Inhalationsnarkose) zunächst ein Narkosemittel verabreicht, das sehr schnell wirkt. Dann werden für die Dauer der Operation Medikamente in den Körper geleitet, die Sie in einem sehr tiefen Schlaf halten. Für die Dauer der Narkose ist sowohl ihr Bewusstsein als auch ihr Schmerzempfinden ausgeschaltet. Ist die Operation vorüber, wird die Gabe der Narkosemedikamente gestoppt und Sie wachen langsam wieder auf.

Während der Vollnarkose ist es nötig, Sie zu beatmen. Nachdem Sie eingeschlafen sind, wird die Ärztin oder der Arzt bei Ihnen entweder eine sogenannte Kehlkopfmaske einsetzen oder eine Intubation durchführen. Mit Ihrem Behandlungsteam können Sie besprechen, welches Verfahren für Sie am besten geeignet ist. Risiken einer Kehlkopfmaske und einer Intubation im Vergleich finden Sie auf den Seiten 13-17.

Kehlkopfmaske (Larynxmaske)

Eine Kehlkopfmaske besteht aus einem ovalen Endstück, dessen Rand mit Luft befüllt werden kann und einem Beatmungsschlauch. Eine Ärztin oder ein Arzt führt die Maske über den Mund in den Rachenraum bis auf Höhe des Kehlkopfes ein.

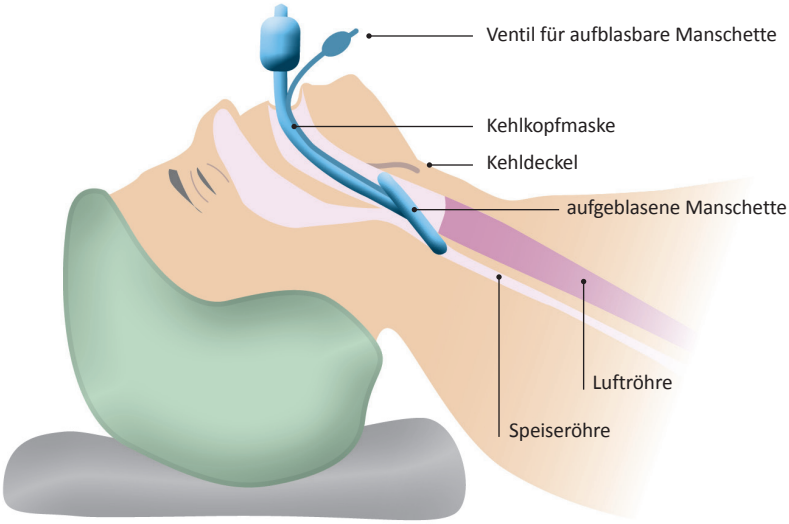


Abbildung 1: Beatmung mit Kehlkopfmaske

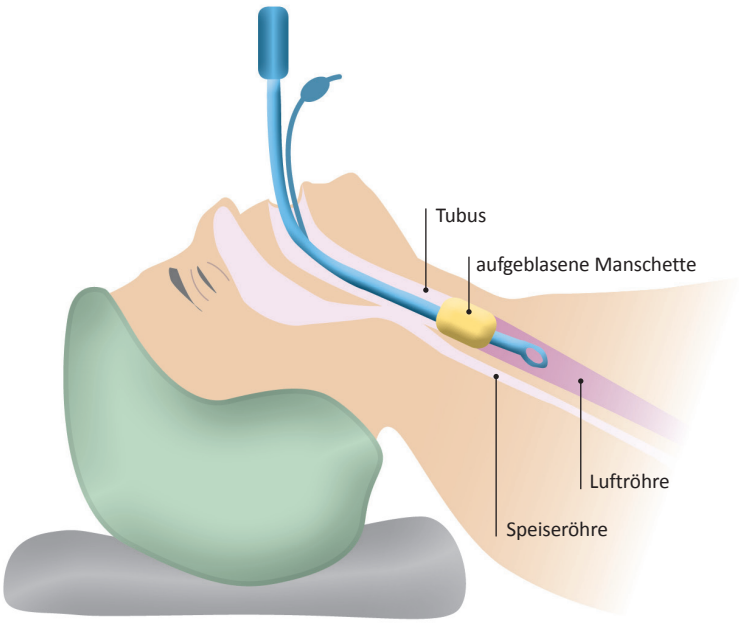


Abbildung 2: Beatmung mit Intubation

Endotracheale Intubation

Bei der Intubation führt die Ärztin oder der Arzt mithilfe eines Instruments (Laryngoskop) einen Schlauch in die Luftröhre ein. Am oberen Ende kann der Beatmungsschlauch angeschlossen werden. Am unteren Ende des Schlauches befindet sich ein kleiner Ballon, der aufgeblasen werden kann.

Was ist eine Spinalanästhesie? [1]

Bei einer Spinalanästhesie wird ein örtliches Betäubungsmittel in den Spinalraum im unteren Rückenbereich eingebracht. Die Betäubung setzt erst langsam ein und beginnt mit einem zunehmenden Kribbeln, bis Sie ihre Beine nicht mehr bewegen können und keinen Schmerz mehr verspüren. Dieser Zustand kann mehrere Stunden anhalten. Zuerst wird eine etwas dickere, spitze Nadel bis kurz vor die harte Haut des Rückenmarks eingeführt. Durch diese hindurch wird eine dünnere Nadel, die vorne stumpf ist, geschoben. Diese durchdringt die harte Rückenmarkshaut und das Betäubungsmittel wird eingebracht.

Die Haut an der Einstichstelle am Rücken kann vorher örtlich betäubt werden. Bevor die Operation beginnt, überprüfen die Ärztinnen und Ärzte noch, ob Sie am Bein tatsächlich nichts spüren.

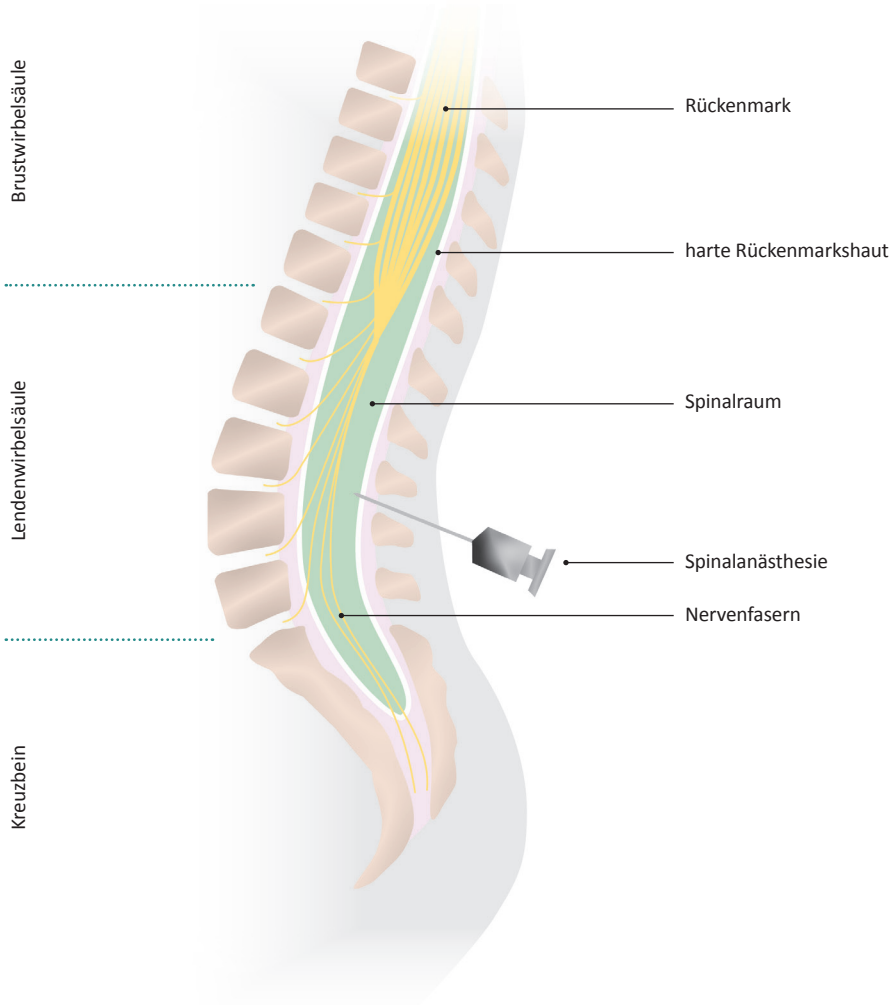


Abbildung 3: Wirbelsäule mit Spinalanästhesie

Wird bei der Spinalanästhesie das Rückenmark berührt?

Nein. Das Rückenmark endet im Bereich der Lendenwirbelsäule. Dort sind nur noch einzelne Nervenfasern, die aus dem Rückenmark hervorgehen. Diese versorgen den unteren Bereich des Körpers. Das Betäubungsmittel wird unterhalb des Rückenmarks auf Höhe der einzelnen Nervenfasern eingebracht.

Bin ich bei der Spinalanästhesie die ganze Zeit wach? Kann ich ein Beruhigungsmittel erhalten?

Nachdem nur der untere Teil des Körpers von der Betäubung betroffen ist, sind Sie während der Operation wach und ansprechbar. Wenn Sie dies nicht möchten, ist eine Sedierung möglich. Bei einer Sedierung können verschiedene Beruhigungsmittel verabreicht werden, die angstlösend, beruhigend und/oder schlaffördernd wirken. Je nach Dosierung und persönlichen Voraussetzungen kann es auch zu einem tiefen Schlaf kommen. Die Risiken einer Sedierung im Vergleich zum Verzicht auf die Gabe von Beruhigungsmitteln finden Sie auf den Seiten 17-19.

Was sollte ich zu den Informationen in diesem Aufklärungsbogen wissen?

Diese Broschüre wurde mit den Methoden der evidenzbasierten Medizin entwickelt. Hierbei werden die derzeit besten verfügbaren Studien als Informationsquelle genutzt.

Häufigkeiten zu den Komplikationen wurden aus verschiedenen Arten von Studien ermittelt. Es ist gut, den Unterschied zwischen diesen Studienarten zu kennen, weil ihre Aussagekraft unterschiedlich ist.

Randomisiert-kontrollierte Studien (RCTs)

Ein Teil der Zahlen stammt aus RCTs. Durch die methodischen Standards dieser Art von Studien kann ein direkter Nachweis erbracht werden, bei welchem Anästhesieverfahren weniger Komplikationen auftreten. Weitere Informationen dazu, wie randomisiert-kontrollierte Studien genau ablaufen, können Sie auf Seite 3 im Aufklärungsbogen „Künstliches Kniegelenk“ finden.

Registerstudien

Ein anderer Teil der Zahlen stammt aus sogenannten Registerstudien. In manchen Ländern werden große Datenbanken zu den eingesetzten Anästhesieverfahren angelegt und es wird erfasst, wie oft bestimmte Komplikationen bei den verschiedenen Verfahren jeweils aufgetreten sind. Die Ergebnisse aus Registerstudien beruhen auf den Daten von sehr vielen Personen. Sie erfüllen aber nicht die methodischen Standards von randomisiert-kontrollierten Studien. Es kann nicht sicher gesagt werden, ob ein Unterschied in den Ergebnissen tatsächlich auf ein bestimmtes Anästhesieverfahren zurückzuführen ist oder unterschiedliche Ausgangsvoraussetzungen dafür verantwortlich sind.

Welche Sicherheiten und Unsicherheiten sind mit den Zahlen verbunden?

Zahlen vermitteln den Eindruck von Genauigkeit. Tatsächlich sind sie mit vielen Unsicherheiten verbunden. Zahlen als Ergebnisse wissenschaftlicher Studien sind nur Schätzwerte. Wie genau die Zahlen geschätzt werden, hängt zum Beispiel davon ab, wie groß eine Studie ist. Außerdem handelt es sich um Wahrscheinlichkeiten. Für die einzelne Person lassen sich keine sicheren Vorhersagen treffen.

Sind die Zahlen im Aufklärungsbogen vollständig auf mich übertragbar?

An den Studien, die für die Erstellung des Aufklärungsbogens verwendet wurden, nahmen auch Menschen teil, die sich hinsichtlich der Erkrankung und möglicher Nebenerkrankungen von der Zielgruppe dieser Information unterscheiden. Es ist daher möglich, dass sich die Ergebnisse nicht vollständig auf Sie übertragen lassen. Wenn Sie wissen wollen, ob sich die Studienergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen, sprechen Sie bitte mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt darüber.

Ihre Fragen/Notizen

Welche Komplikationen und Risiken können auftreten?

Für die Komplikationen wurden mehrere Studienergebnisse zusammengefasst. Der Verlauf einer Komplikation kann nicht konkret vorhergesagt werden. Komplikationen können verschiedene Schweregrade haben. Folgen können vorübergehend oder bleibend sein und zu keinen bis stärksten Einschränkungen, einschließlich Tod, führen. Die Folge von Komplikationen können weitere Behandlungen und ein verlängerter oder erneuter Krankenhausaufenthalt sein. Das Auftreten von Komplikationen kann auch von individuellen Neben- und Vorerkrankungen und anderen individuellen Besonderheiten beeinflusst werden.

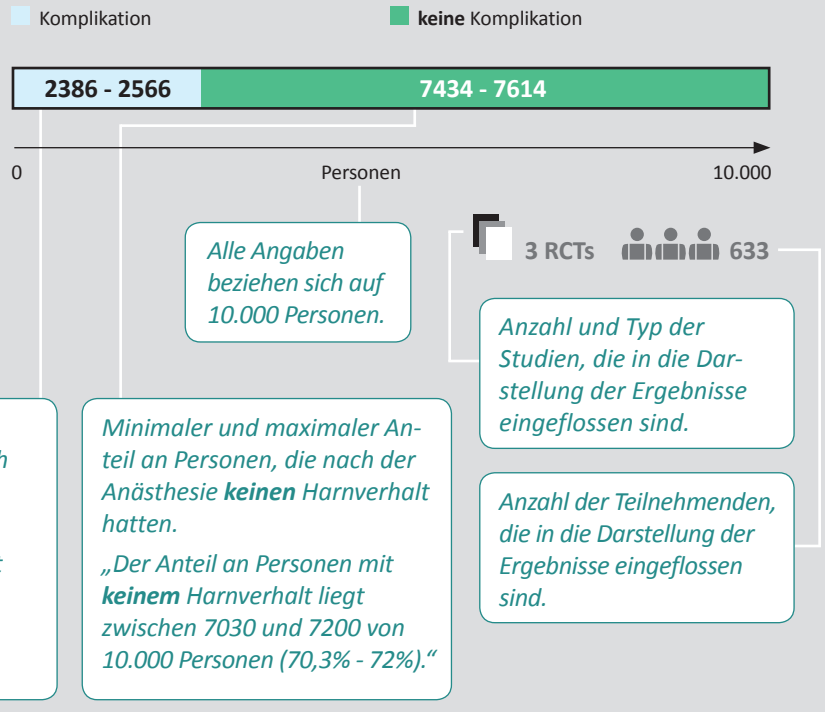
Es können im Rahmen der Anästhesie auch Medikamente eingesetzt werden, die keine offizielle Zulassung für diesen Zweck haben (Off-Label-Use). Das Behandlungsteam wird Sie in diesem Fall über die jeweiligen speziellen Komplikationen aufklären. Es können hierbei auch bislang unbekannte Risiken auftreten. Der Hersteller des Medikamentes übernimmt dann möglicherweise keine Haftung.

Während der Operation werden Sie durchgängig überwacht. Auf Komplikationen kann so zeitnah reagiert werden.

Wie können die Ergebnisse gelesen werden?

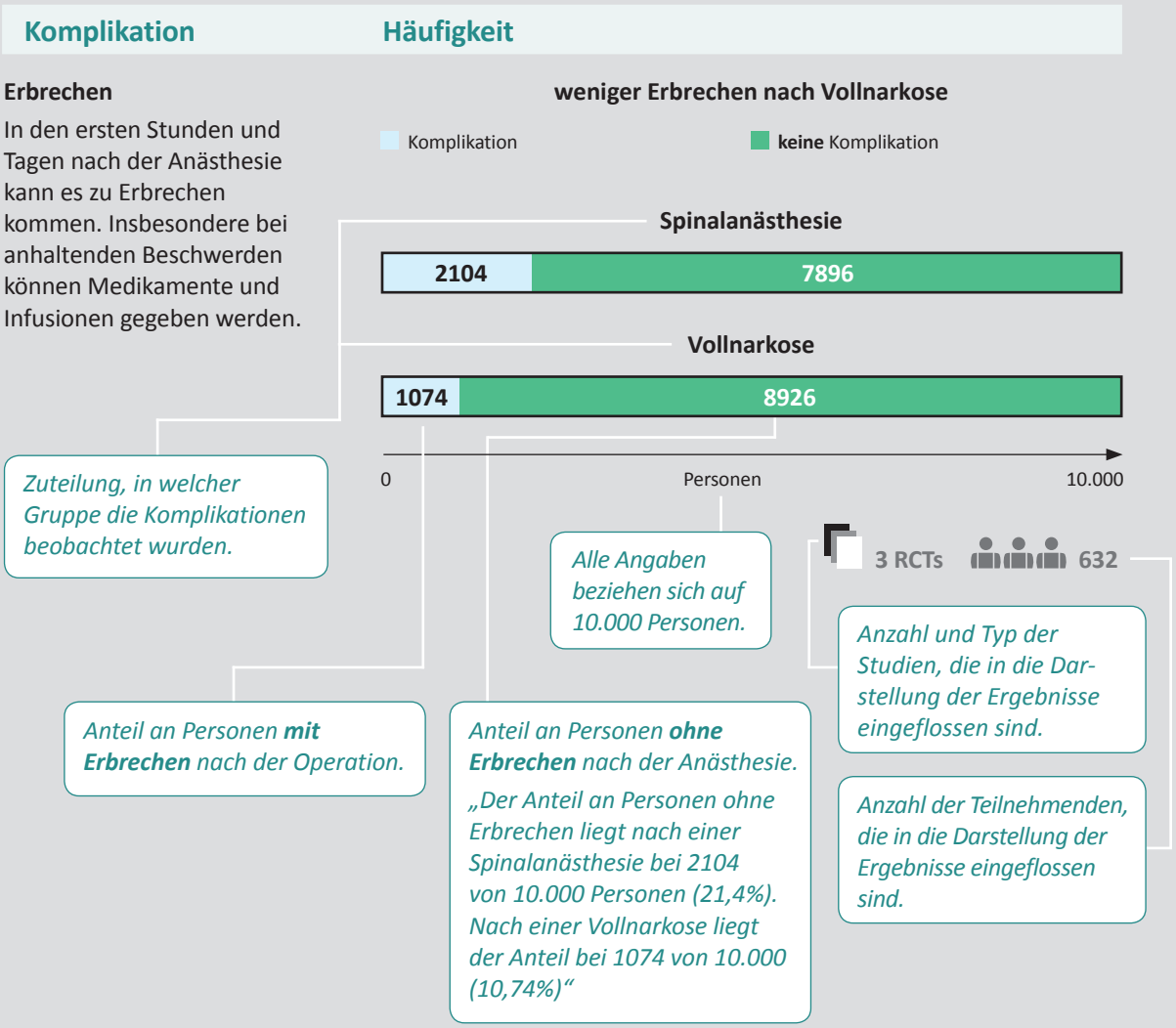
Die folgenden Abbildungen helfen Ihnen, die Häufigkeit von Komplikationen zu verstehen. Zwischen den verschiedenen Verfahren (z.B. zwischen Vollnarkose und Spinalanästhesie) kann es hinsichtlich einer Komplikation Unterschiede gegeben haben. Es können sich aber genauso keine Unterschiede gezeigt haben.

Die folgende Abbildung gibt Ihnen eine Anleitung, wie Sie die Abbildungen lesen können, wenn keine Unterschiede zwischen Verfahren berichtet wurden.

Komplikation	Häufigkeit
Harnverhalt	**Keine Unterschiede zwischen den Verfahren**
Es kann zu **Harnverhalt** infolge der Operation kommen. Wenn die Blase voll ist und nicht selbstständig entleert werden kann, muss der Urin durch einen Blasenkatheter abgeleitet werden.	

Wie können die Ergebnisse gelesen werden?

Die folgende Abbildung gibt Ihnen eine Anleitung, wie Sie die Abbildungen lesen können, wenn Unterschiede zwischen Verfahren berichtet wurden.



i

Zahlen sind Schätzungen von Wahrscheinlichkeiten und lassen keine konkreten Vorhersagen für eine Person zu. Fragen Sie Ihr Behandlungsteam, wenn Sie sich unsicher sind, ob sich die Ergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen.

Vollnarkose und Spinalanästhesie: Welche Komplikationen können im Allgemeinen auftreten? [2]

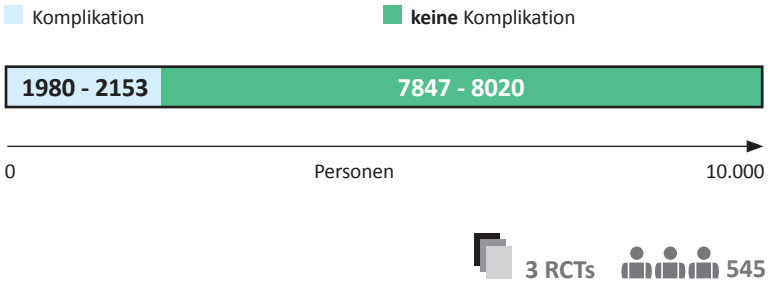
Für die Angaben zu den Häufigkeiten der Komplikationen wurden mehrere Studien zusammengefasst. Die Teilnehmenden in den Studien wurden in der Regel bis 30 Tage nach der Operation beobachtet. Wann genau die Komplikation jeweils aufgetreten ist, lässt sich nicht genau sagen. Diese können während, kurz nach oder erst später nach der Operation auftreten. Manchen Komplikationen (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Delir) treten frühzeitig nach der OP auf und wurden bis zu 4 Tage nach der OP erfasst. Andere Komplikationen (z.B. Lungenentzündung, Niereninsuffizienz) können auch erst später nach der Operation auftreten und wurden bis zu 30 Tage nach der OP erfasst.

Risiken und Komplikationen, die das Gehirn und das Nervensystem betreffen

Komplikation	Häufigkeit	Vollnarkose verglichen mit Spinalanästhesie

Ein **Delir (Durchgangs-Syndrom)** ist ein akut auftretender Zustand von Verwirrung. Es kann zu Unruhe, Problemen mit der Orientierung, fehlender Konzentration und Erinnerungsschwäche kommen. Auch kann nach der Operation die geistige Leitungsfähigkeit kurzfristig oder dauerhaft beeinträchtigt sein. Ältere Personen und Personen mit Vorerkrankungen (z.B. Schlaganfall) sind davon eher betroffen.

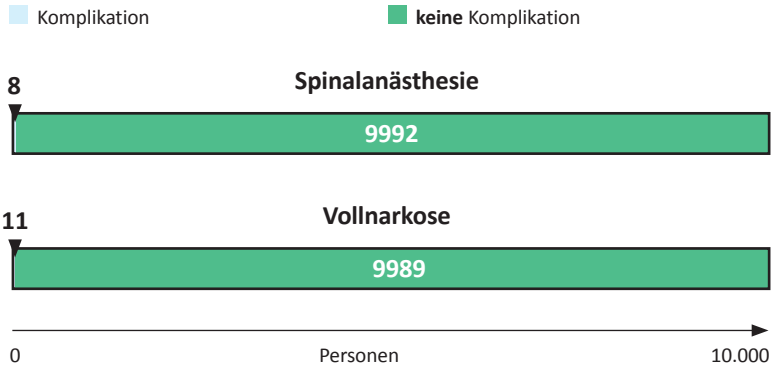
Keine Unterschiede zwischen den Verfahren



3 RCTs 545

Ein **Schlaganfall** kann lebensbedrohlich sein und infolge von geschädigten Hirnarealen zu vorübergehenden und/oder anhaltenden Funktionseinschränkungen führen.

Hinweise auf geringeren Anteil an Personen mit Schlaganfall nach Spinalanästhesie



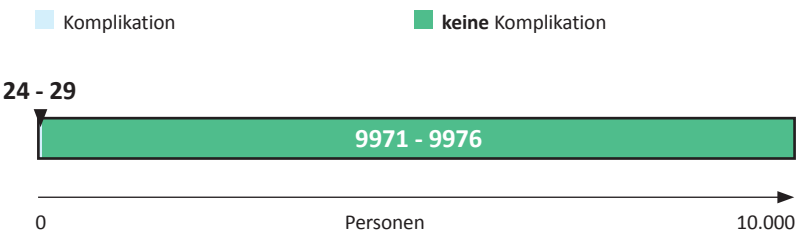
6 Register 363.521

Komplikationen, die das Herz- Kreislaufsystem betreffen

Komplikation	Häufigkeit	Vollnarkose verglichen mit Spinalanästhesie

Ein **Herzinfarkt** kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige Behandlung. Er kann während oder nach der Operation auftreten. Je nach Schwere können anhaltende Einschränkungen und weitere Behandlungen die Folge sein.

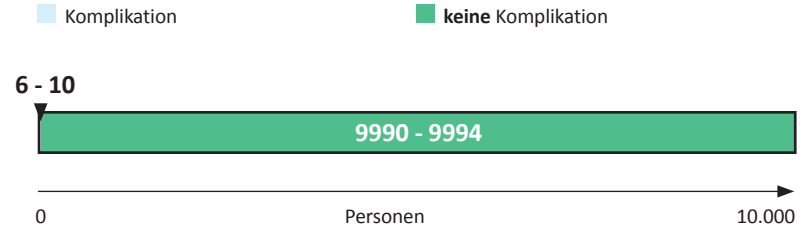
keine Hinweise auf Unterschiede zwischen den Verfahren



5 Register 349.193

Ein **Herzstillstand** ist lebensbedrohlich und erfordert eine sofortige Behandlung. Es kann während oder nach der Operation auftreten. Je nach Dauer des Herzstillstandes können anhaltende Einschränkungen die Folge sein.

keine Hinweise auf Unterschiede zwischen den Verfahren



5 Register 329.031

Störungen des Herzrhythmus können zu weiteren Erkrankungen führen. Je nach Schwere und Dauer der Störung können weitere Behandlungen notwendig werden.

Diese Komplikation wurde nur in 1 RCT betrachtet.
Es kann daher über die Häufigkeit keine Angabe gemacht werden.

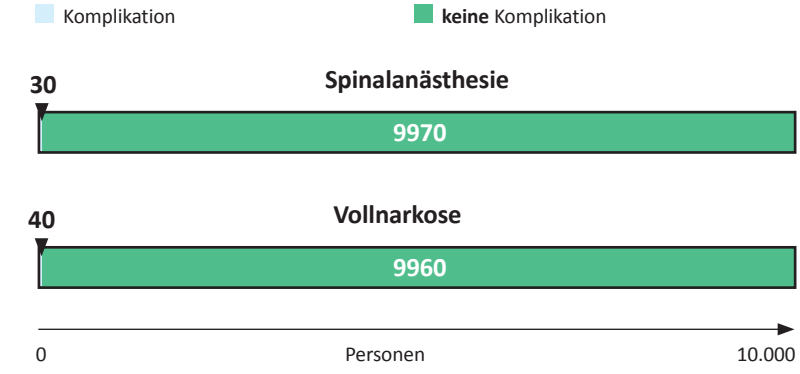
1 RCT 391

Komplikationen, die das Atmungssystem betreffen

Komplikation	Häufigkeit	Vollnarkose verglichen mit Spinalanästhesie

Eine **Lungenentzündung (Pneumonie)** ist eine Infektion, die durch Viren, Bakterien, oder eine Aspiration (Einatmung von Fremdkörpern oder Flüssigkeiten) entstehen kann. Je nach Schwere kann eine Behandlung notwendig werden (z.B. Antibiotika, Entfernen von Fremdkörpern/ Flüssigkeiten).

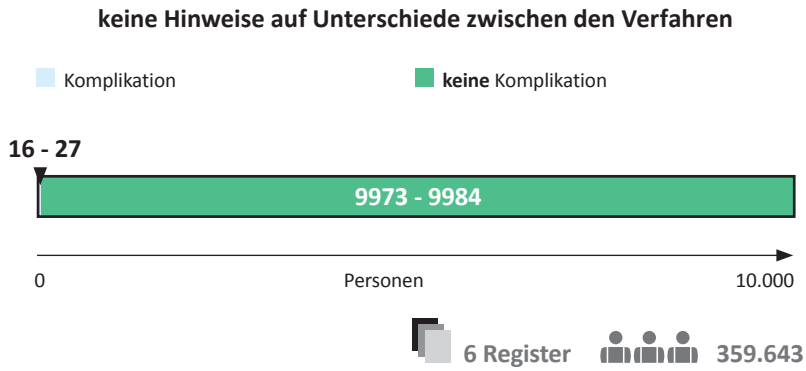
Hinweise auf geringeren Anteil an Personen mit Lungenentzündung nach Spinalanästhesie



5 Register 349.193

Komplikation	Häufigkeit	Vollnarkose verglichen mit Spinalanästhesie

Eine **ungeplante Intubation** kann notwendig werden, wenn eine Spinalanästhesie nicht erfolgreich ist und eine Allgemeinanästhesie eingesetzt werden muss, die Beatmung über die Kehlkopfmaske bei der Allgemeinanästhesie nicht ausreichend ist oder das Einsetzen der Kehlkopfmaske fehlschlägt.

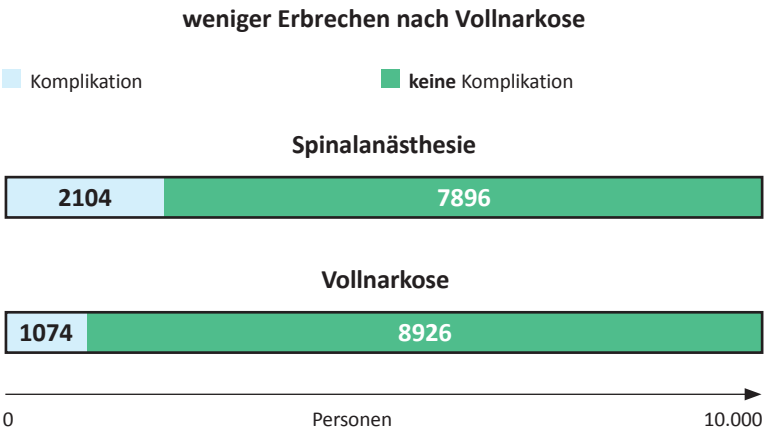


6 Register 359.643

Komplikationen, die den Magen-Darm-Trakt betreffen

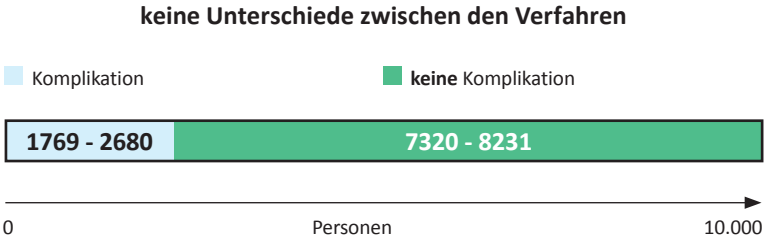
Komplikation	Häufigkeit	Vollnarkose verglichen mit Spinalanästhesie

Erbrechen kann in den ersten Stunden und Tagen nach der Anästhesie auftreten. Insbesondere bei anhaltenden Beschwerden können Medikamente und Infusionen gegeben werden. Je nach Schwere und Dauer kann es zu Schäden an der Speiseröhre, des Magens oder der Bauchwand kommen. Dies kann eine weitere Behandlung notwendig machen.



3 RCTs 632

Übelkeit kann in den ersten Stunden und Tagen nach der Anästhesie auftreten. Insbesondere bei anhaltenden Beschwerden können Medikamente gegeben werden.



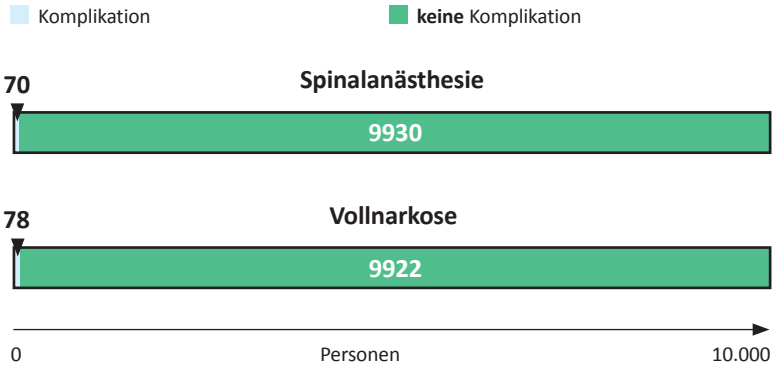
2 RCTs 425

Risiken und Komplikationen, die den Harntrakt betreffen

Komplikation	Häufigkeit	Vollnarkose verglichen mit Spinalanästhesie

Infektionen des Harntraktes können zum Beispiel durch die Anlage eines Blasenkatheters entstehen. Je nach Schwere der Infektion können weitere Behandlungen möglicherweise mit Antibiotika notwendig werden.

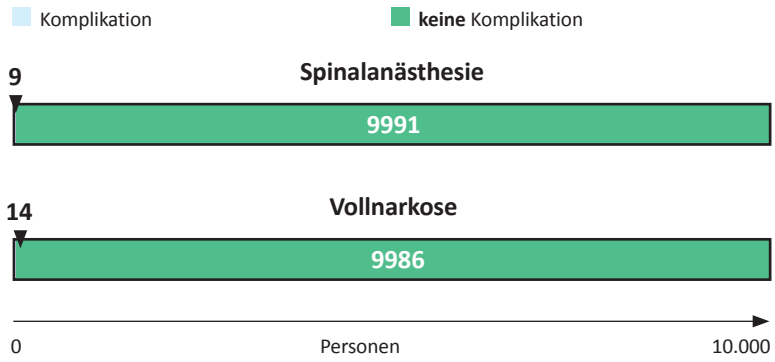
Hinweise auf weniger Harnwegsinfektionen nach Spinalanästhesie



8 Register 1.146.936

Bei einer **Niereninsuffizienz** ist die Funktion der Nieren vorübergehend oder anhaltend (chronisch) eingeschränkt. Stoffe, die sonst über die Niere ausgeschieden werden, bleiben im Körper und können sich auf den gesamten Organismus auswirken. Je nach Schwere und Dauer der Einschränkung können verschiedene Behandlungen notwendig werden.

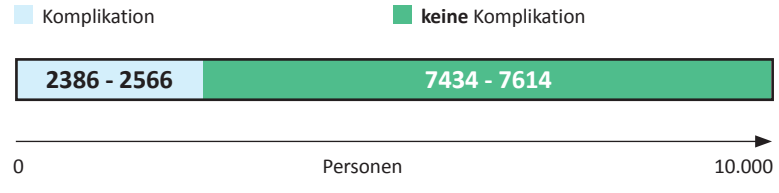
Hinweise auf geringeren Anteil an Personen mit Niereninsuffizienz nach Spinalanästhesie



4 Register 331.062

Es kann zu **Harnverhalt** infolge der Operation kommen. Wenn die Blase voll ist und nicht selbstständig entleert werden kann, muss der Urin durch einen Blasenkatheter abgeleitet werden. Der Blasenkatheter kann mit weiteren Folgen verbunden sein (z. B. Verletzung der Harnröhre/-blase)

keine Unterschiede zwischen den Verfahren

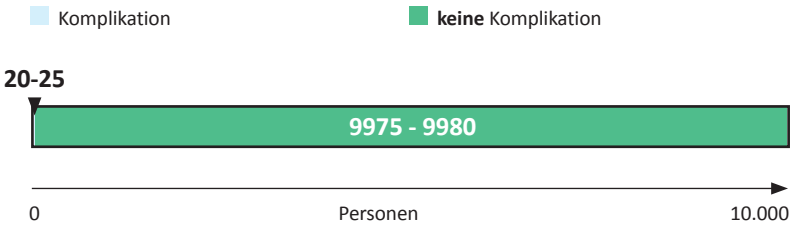


3 RCTs 633

Komplikation	Häufigkeit	Vollnarkose verglichen mit Spinalanästhesie

Ein plötzliches **Versagen der Nieren** erfordert sofortige Behandlung (z.B. Dialyse). Der Verlust der Organfunktion tritt innerhalb weniger Stunden auf und kann lebensgefährliche Folgen haben und anhaltende Einschränkungen mit sich bringen.

keine Hinweise auf Unterschiede zwischen den Verfahren



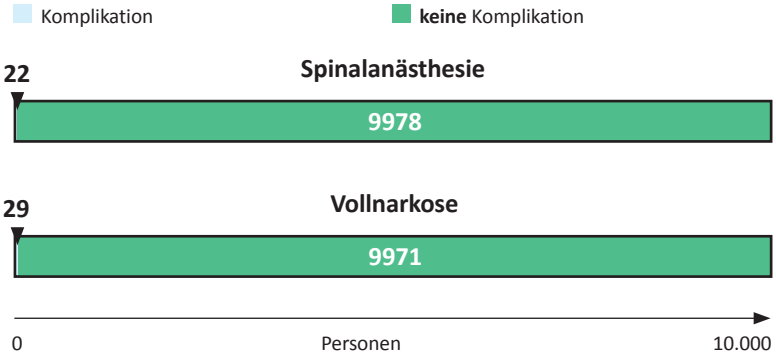
4 Register 340.554

Risiken und Komplikationen, die den gesamten Körper/Organismus betreffen

Komplikation	Häufigkeit	Vollnarkose verglichen mit Spinalanästhesie

Eine **Sepsis** kann infolge einer Infektion auftreten. Im Rahmen einer überschießenden Immunreaktion des Körpers kann sich die Infektion über die Blutbahn im gesamten Körper ausbreiten. Das kann lebensgefährliche Folgen haben und eine weitere Behandlung und einen Aufenthalt auf der Intensivstation notwendig machen.

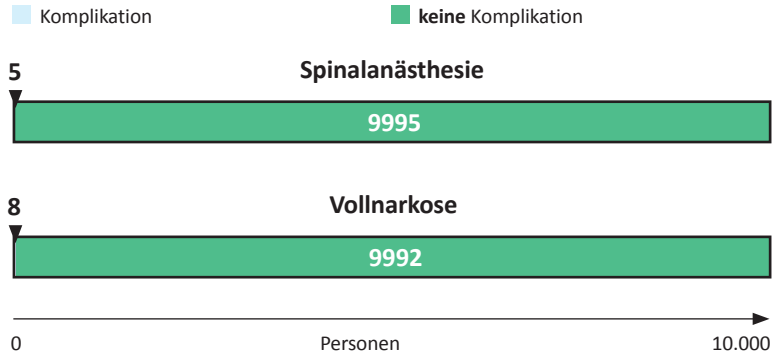
Hinweise auf geringeren Anteil an Personen mit Sepsis nach Spinalanästhesie



4 Register 331.062

Ein **septischer Schock** kann infolge einer Sepsis auftreten und durch einen sehr niedrigen Blutdruck die Sauerstoffversorgung lebenswichtiger Organe gefährden. Er macht eine sofortige Behandlung notwendig und kann lebensbedrohliche Folgen haben.

Hinweise auf geringeren Anteil an Personen mit septischem Schock nach Spinalanästhesie

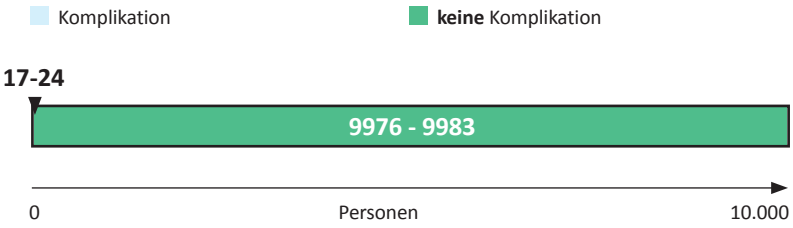


2 Register 308.095

Komplikation	Häufigkeit	Vollnarkose verglichen mit Spinalanästhesie

Es kann zum **Tod** infolge von Komplikationen während und nach der Anästhesie kommen. Es können aber auch andere Erkrankungen wie zum Beispiel Krebs oder Demenz für den Tod einer Person ursächlich sein.

keine Hinweise auf Unterschiede zwischen den Verfahren



7 Register 375.881

Ein **Koma** ist ein Zustand tiefer Bewusstlosigkeit. Es kann als Folge von Komplikationen auftreten oder als therapeutische Maßnahme eingeleitet werden.

Diese Komplikation wurde nur in 1 Register betrachtet. Es kann daher über die Häufigkeit keine Angabe gemacht werden.

1 Register 14.052

Ihre Fragen/Notizen

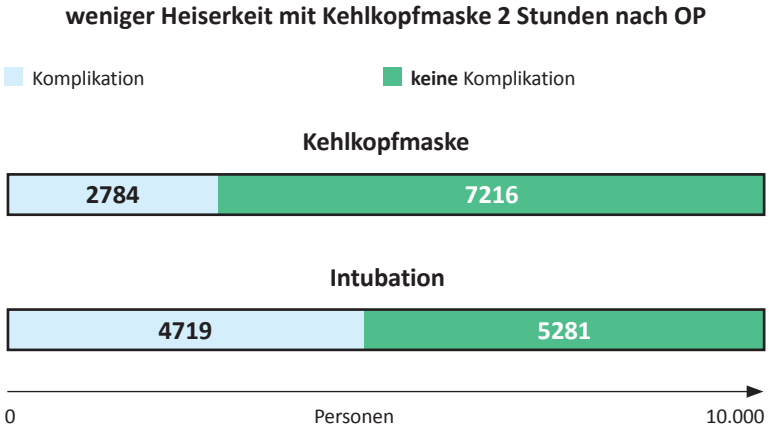
Kehlkopfmaske und Intubation: Welche Komplikationen können auftreten? [3]

Während der Vollnarkose werden Sie beatmet. Dies kann entweder mit einer Kehlkopfmaske oder durch eine Intubation erfolgen. Die folgenden Komplikationen können während oder wenige Tage nach der Operation auftreten. Auf den Seiten 5 und 6 finden Sie eine Anleitung, wie die folgenden Balkendiagramme gelesen werden können.

Komplikationen, die den Mund- und Rachenraum betreffen

Komplikation	Häufigkeit	Kehlkopfmaske verglichen mit Intubation

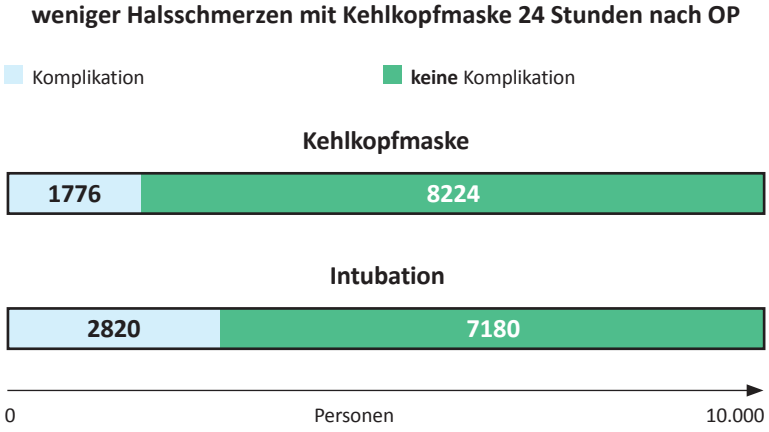
Heiserkeit kann durch Verletzung oder Reizung der Schleimhäute durch das Beatmungsinstrument entstehen. Je nach Schwere der Reizung können die Beschwerden vorübergehend sein und über einige Stunden bis Tage anhalten. Sie können aber auch über einen längeren Zeitraum oder dauerhaft bestehen bleiben.



24 Stunden nach der Operation konnte kein Unterschied mehr zwischen den Verfahren ermittelt werden.

5 RCTs 458

Halsschmerzen können durch Verletzung oder Reizung der Schleimhäute durch das Beatmungsinstrument entstehen. Je nach Schwere der Reizung können die Beschwerden über einige Stunden bis Tage anhalten. Sie können aber auch über einen längeren Zeitraum oder dauerhaft bestehen bleiben.



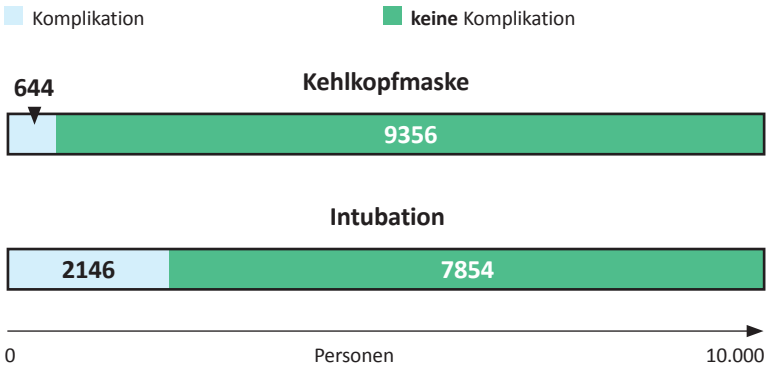
Auch 2 und 6 Stunden nach der Operation hatten die Studienteilnehmenden mit Kehlkopfmaske weniger Halsschmerzen.

14 RCTs 1.577

Komplikation	Häufigkeit	Kehlkopfmaske verglichen mit Intubation

Stimmstörungen können durch eine Verletzung oder Reizung im Bereich der Stimmbänder durch das Beatmungsinstrument entstehen. Es kann zum Beispiel zu einem veränderten Klang der Stimme oder zu einer verminderten Sprechlautstärke kommen. Je nach Schwere der Reizung können die Beschwerden vorübergehend sein und über einige Stunden bis Tage anhalten. Sie können aber auch über einen längeren Zeitraum oder dauerhaft bestehen bleiben.

weniger Stimmstörungen 2 Stunden nach OP mit Kehlkopfmaske

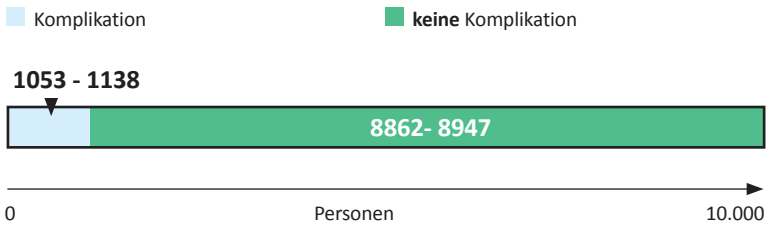


6 und 24 Stunden nach der Operation konnte kein Unterschied mehr zwischen den Verfahren ermittelt werden.

4 RCTs 470

Schluckstörungen können durch Verletzung oder Reizung der Schleimhäute durch das Beatmungsinstrument entstehen. Je nach Schwere der Reizung können die Schwierigkeiten beim Schlucken über einige Stunden bis Tage anhalten. Sie können aber auch über einen längeren Zeitraum oder dauerhaft bestehen bleiben.

keine Unterschiede zwischen den Verfahren 24 Stunden nach OP

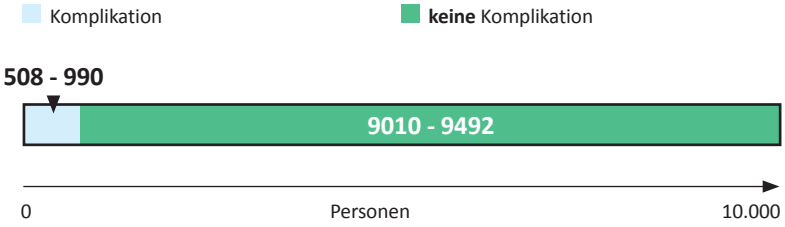


Auch 2 und 6 Stunden nach der Operation konnte kein Unterschied zwischen den Verfahren ermittelt werden.

7 RCTs 670

Verletzungen im Mundraum können während des Einführens oder Entfernens des Beatmungsinstrumentes entstehen. Zähne, Zahnersatz, Lippen, Zunge oder Gaumen können betroffen sein. Neben vorübergehenden Verletzungen können bleibende Missempfindungen zum Beispiel an der Zunge oder Zahnverlust entstehen. Je nach Schwere der Verletzung kann eine weitere Behandlung notwendig werden.

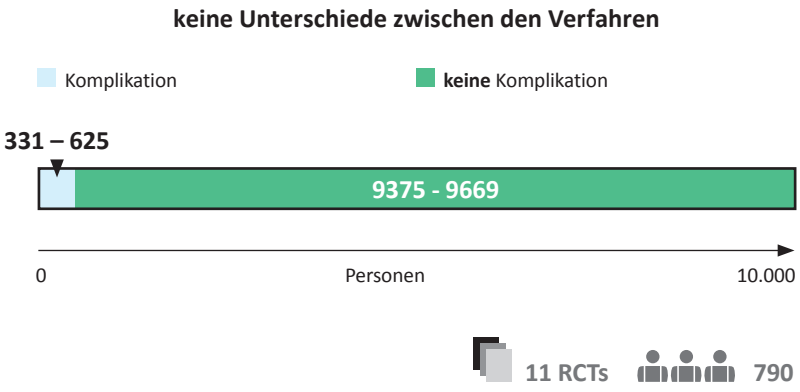
keine Unterschiede zwischen den Verfahren



2 RCTs 147

Komplikation	Häufigkeit	Kehlkopfmaske verglichen mit Intubation

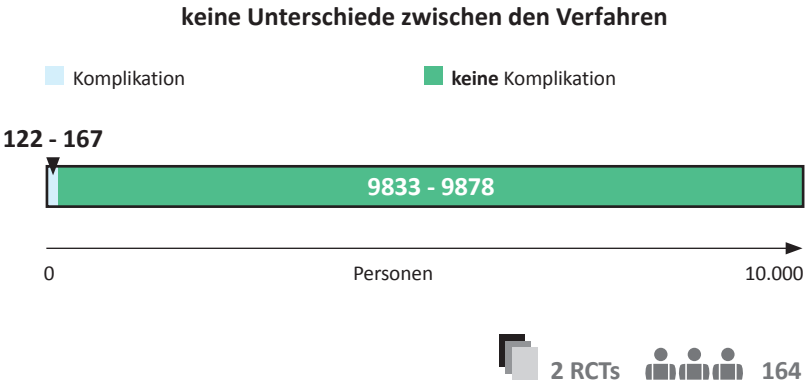
Eine **Verkrampfung der Kehlkopfmuskulatur (Laryngospasmus)** während der Operation kann verschiedene Ursachen haben. Je nach Schwere der Verkrampfung kann eine weitere Beatmung dadurch erschwert oder unmöglich werden und eine Behandlung mit Medikamenten erfordern.



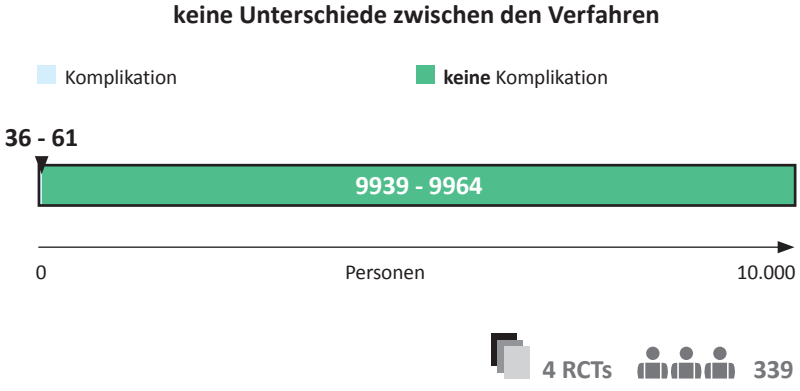
Komplikationen, die das Atmungssystem betreffen

Komplikation	Häufigkeit	Kehlkopfmaske verglichen mit Intubation

Verletzungen der Atemwege/der Atemwegs-Schleimhaut können infolge des Einsetzens oder Entfernens des Beatmungsinstrumentes entstehen.
Je nach Schwere der Verletzung kann eine weitere Behandlung notwendig werden.



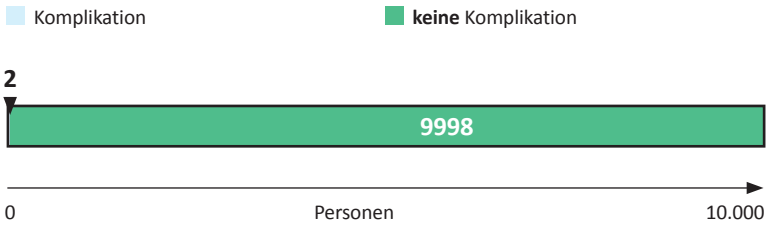
Eine **Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus)** während der Operation kann verschiedene Ursachen haben. Je nach Schwere der Verkrampfung kann eine weitere Beatmung dadurch erschwert oder unmöglich werden und eine Behandlung mit Medikamenten erfordern.



Komplikation	Häufigkeit	Kehlkopfmaske verglichen mit Intubation

Bei einer **Aspiration** gelangen Flüssigkeit, Essensreste oder Mageninhalt in die Atemwege. Dies kann zu einer Reizung der Atemwege und zu Infektionen führen. Je nach Schwere kann eine weitere Behandlung der Infektion oder eine Entfernung der Fremdkörper notwendig werden.

keine Unterschiede zwischen den Verfahren



In der Studie wurden auch Kinder einbezogen.
Die Zahlen sollten also mit Vorsicht interpretiert werden und ermöglichen nur einen Eindruck der Häufigkeit.

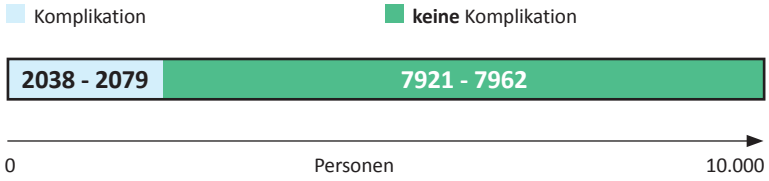
1 Register 65.712

Risiken und Komplikationen, die den gesamten Körper/Organismus betreffen

Komplikation	Häufigkeit	Kehlkopfmaske verglichen mit Intubation

Unwillkürliches Zittern (Kältezittern) kann nach der Operation auftreten und unangenehm sein, je nach Schwere aber auch zu weiteren Komplikationen (z.B. Aufreißen von Nähten oder Störungen des Herz-Kreislaufsystems) führen. Je nach Dauer und Schwere des Zitterns können weitere Behandlungen nötig werden.

keine Unterschiede zwischen den Verfahren

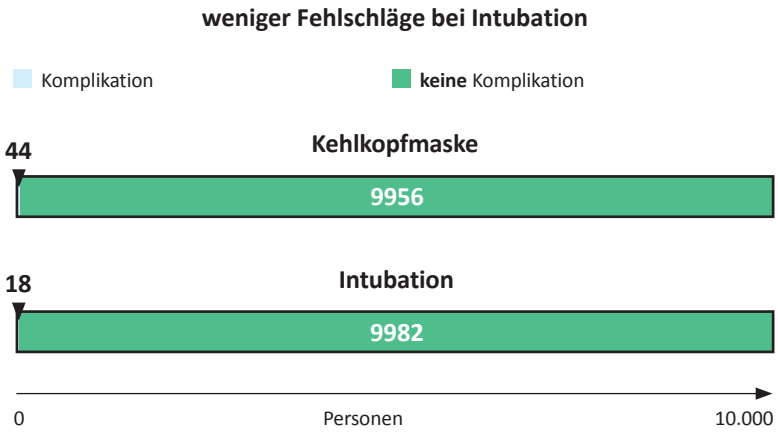


5 RCTs 345

Technische Risiken und Komplikationen

Komplikation	Häufigkeit	Kehlkopfmaske verglichen mit Intubation

Die **künstliche Beatmung kann fehlschlagen,** weil zum Beispiel das Beatmungsinstrument nicht eingeführt werden kann. Dies kann den Wechsel der Beatmungstechnik oder den Abbruch der Operation zur Folge haben.



24 RCTs 2.326

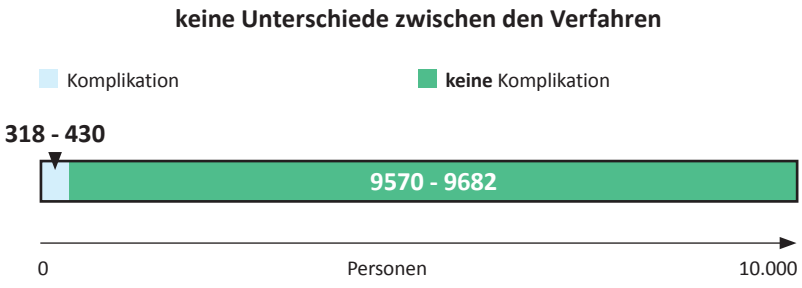
Sedierung während der Spinalanästhesie: Welche Komplikationen können auftreten? [4]

Bei einer Spinalanästhesie können Sie entscheiden, ob Sie zusätzlich eine Sedierung haben möchten oder nicht. Bei der Sedierung werden Beruhigungsmittel verabreicht, die angstlösend, beruhigend und/oder schlaffördernd wirken. Die folgenden Komplikationen können während oder kurz nach der Operation auftreten. Auf den Seiten 5 und 6 finden Sie eine Anleitung, wie die folgenden Balkendiagramme gelesen werden können.

Komplikationen, die das Gehirn und das Nervensystem betreffen

Komplikation	Häufigkeit	Sedierung verglichen mit keiner Sedierung

Kopfschmerzen können aus verschiedenen Gründen nach der Operation (z.B. nach der Spinalanästhesie) auftreten. Je nach Schwere können die Schmerzen durch die Gabe von Medikamenten gelindert werden.



2 RCTs 208

Halluzinationen (Sinnestäuschungen) können nach oder während der Operation vorkommen und das Sehen, Riechen oder Hören betreffen.

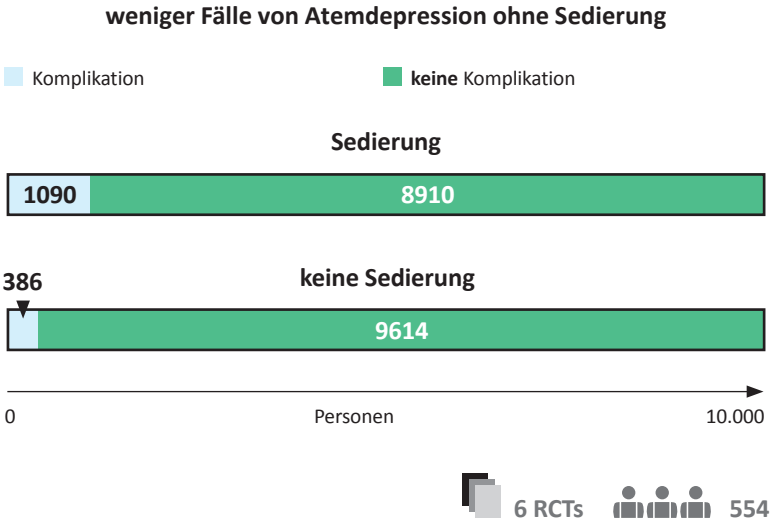
Diese Komplikation wurde in 2 Studien betrachtet, ist jedoch nur in einer Studie überhaupt aufgetreten. Es kann daher über die Häufigkeit keine Angabe gemacht werden.

2 RCTs 221

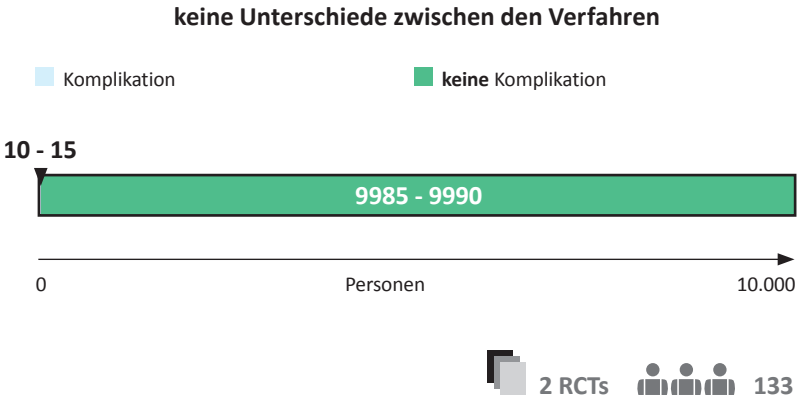
Risiken und Komplikationen, die das Atmungssystem betreffen

Komplikation	Häufigkeit	Sedierung verglichen mit keiner Sedierung

Eine **rapide Verlangsamung der Atmung (Atemdepression)** zusammen mit einer reduzierten Sauerstoffsättigung während der Operation erfordert eine Behandlung. Dies kann durch die Gabe von Medikamenten oder die Sicherung der Atemwege durch eine Kehlkopfmaske oder Intubation erfolgen.



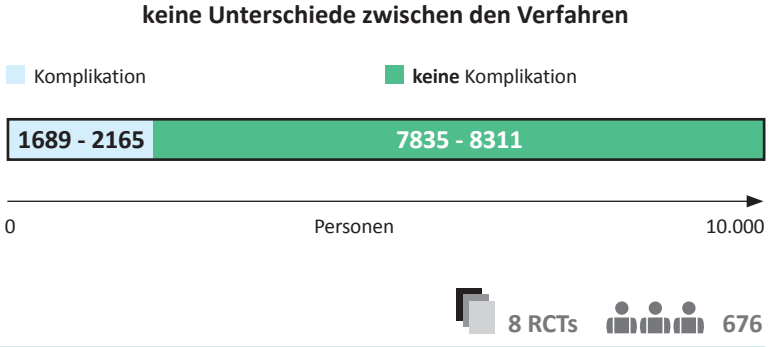
Ein **Atemstillstand (Apnoe)** ist lebensbedrohlich und erfordert eine sofortige Behandlung. Er kann während oder nach der Operation auftreten. Je nach Dauer des Atemstillstandes können anhaltende Einschränkungen die Folge sein.



Komplikationen, die das Herz- Kreislaufsystem betreffen

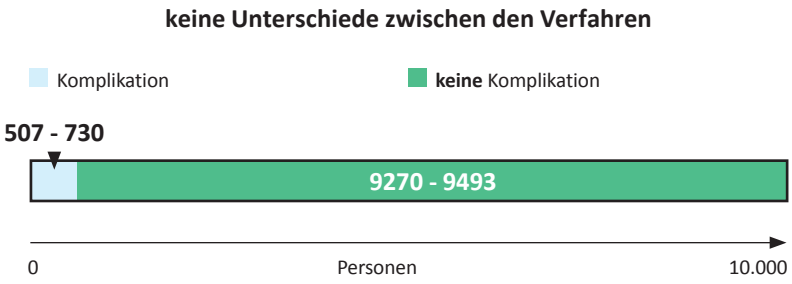
Komplikation	Häufigkeit	Sedierung verglichen mit keiner Sedierung

Ein **niedriger Blutdruck (Hypotonie)** während der Operation kann die ausreichende Versorgung der Organe mit Sauerstoff gefährden und eine Behandlung mit Medikamenten wird notwendig.



Komplikation	Häufigkeit	Sedierung verglichen mit keiner Sedierung

Eine starke **Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie)** während der Operation kann die ausreichende Versorgung der Organe mit Sauerstoff gefährden und eine Behandlung mit Medikamenten wird notwendig.

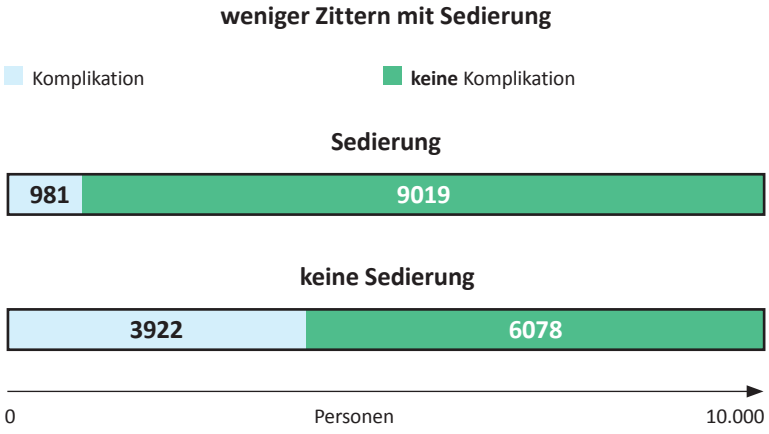


4 RCTs 386

Komplikationen, die den gesamten Körper/Organismus betreffen

Komplikation	Häufigkeit	Sedierung verglichen mit keiner Sedierung

Unwillkürliches Zittern (Kältezittern) kann während und nach der Operation auftreten und unangenehm sein, je nach Schwere aber auch zu weiteren Komplikationen (z.B. Aufreißen von Nähten oder Störungen des Herz-Kreislaufsystems) führen. Je nach Dauer und Schwere des Zitterns können weitere Behandlungen nötig werden.



2 RCTs 221

Ein **Schwindelgefühl** kann nach der Operation durch verschiedene Ursachen vorübergehend auftreten. Je nach Ursache und Schwere kann eine weitere Behandlung notwendig werden. Auf Schwindel ist besonders beim Aufstehen und Gehen zu achten.

Diese Komplikation wurde in 1 Studie betrachtet, es sind jedoch keine Fälle aufgetreten. Es kann daher über die Häufigkeit keine Angabe gemacht werden.

1 RCT 120

Juckreiz (Pruritus) und Hautrötungen (auch der Schleimhäute) können vorübergehend auftreten. Zur Linderung kann ein Medikament eingesetzt werden.

Diese Komplikation wurde in 1 Studie betrachtet, es sind jedoch keine Fälle aufgetreten. Es kann daher über die Häufigkeit keine Angabe gemacht werden.

1 RCT 120

Eine **zu tiefe Sedierung** kann durch die Gabe von Medikamenten entstehen. Dies kann verschiedene Folgen haben (z.B. Delir).

Diese Komplikation wurde in 2 Studien betrachtet und ist nur einer Studie überhaupt aufgetreten. Es kann daher über die Häufigkeit keine Angabe gemacht werden.

2 RCTs 272

Welche weiteren Komplikationen und unerwünschten Ereignisse können auftreten?

Es ist bekannt, dass die folgenden Ereignisse und Komplikationen in der Vergangenheit aufgetreten sind. Wie häufig diese aber tatsächlich auftreten, kann aus den vorliegenden Studien nicht ermittelt werden.

Ereignisse und Komplikationen in Verbindung mit der Anlage eines Venenzugangs [5]

Blutergüsse

Durch die Anlage eines Venenkatheters können Blutergüsse oder Blutungen hervorgerufen werden.

Infektionen der Einstichstelle

Die Folge von Infektionen an der Einstichstelle können Abszesse (Eiteransammlungen), das Absterben von Gewebe, die Bildung von Narben und Venenentzündungen sein.

Nervenverletzungen

Durch die Anlage eines Venenkatheters kann es zu Nervenverletzungen mit vorübergehenden oder dauerhaften Schäden (z.B. Taubheitsgefühle, Missempfindungen, Störungen der Bewegung, Lähmungen, Schmerzen) kommen.

Schmerzen durch die Anlage des Venenzugangs

Der Venenzugang wird mithilfe einer Nadel in die Vene eingebracht. Dies kann Schmerzen an der Einstichstelle verursachen.

Komplikationen, die unabhängig vom Anästhesieverfahren auftreten können [6]

Allergische Reaktionen und Unverträglichkeiten

Allergische Reaktionen und Unverträglichkeiten auf verabreichte Medikamente können zu leichten Reaktionen (z.B. Übelkeit, Erbrechen oder Ausschlag) führen und lassen sich in der Regel leicht behandeln. Unter Umständen können auch schwere Reaktion auftreten und zu lebensbedrohlichen Beeinträchtigungen führen.

Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)

Durch die Gabe von Medikamenten kann es zu einem beschleunigten Herzschlag kommen, der eine Behandlung erfordern kann.

Erhöhter CO2-Gehalt im Blut (Hyperkapnie/Hyperkarbie)

Ein erhöhter Anteil an Kohlendioxid im Blut führt zu einer Stresssituation des Körpers mit beschleunigtem Herzschlag und Bluthochdruck. Während der CO2-Gehalt zu hoch ist, kann es zu Einschränkungen des Bewusstseins kommen.

Hirnvenenthrombose

Es kann während oder nach der Anästhesie zu einer Hirnvenenthrombose kommen. Dies kann verschiedene Ursachen haben und dauerhafte Schädigungen des Gehirns können die Folge sein.

Lagerungsschäden

Während der Operation können vorübergehende oder dauerhafte Schädigungen der Haut, des Gewebes oder der Nerven auftreten.

Multiples Organversagen

Es kann während einer Anästhesie zum Versagen eines oder mehrerer Organe kommen.

Nebenwirkungen von Medikamenten während der Anästhesie

Jedes Medikament, das während der Anästhesie verabreicht wird, hat seine eigenen Risiken und kann ebenso zu Schäden (z.B. Leberschädigung oder Verminderung weißer Blutkörperchen) führen.

Pneumothorax

Durch eine Verletzung der Haut, die die Lunge umgibt (Pleura), kann es zu einem Pneumothorax, einer Ansammlung von Luft zwischen Pleura und der Lunge selbst kommen.

Rapider Anstieg der Körpertemperatur (Hyperthermie)

Durch Medikamente kann bei manchen Menschen ein lebensbedrohlicher Anstieg der Körpertemperatur ausgelöst werden, der eine intensivmedizinische Behandlung erfordert.

Schmerzen bei der Injektion

Bei manchen Medikamenten kann es während der Verabreichung zu Schmerzen an der Injektionsstelle kommen.

Veränderungen des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie/Hypoglykämie)

Es kann während einer Anästhesie zu einer behandlungsbedürftigen Erhöhung/einem behandlungsbedürftigen Absinken des Blutzuckerspiegels kommen.

Ereignisse und Komplikationen in Verbindung mit einer Vollnarkose [2]

Vorzeitiges Erwachen

Während der Operation kann es passieren, dass Sie wach werden und/oder Schmerzen empfinden. Die Folge können psychische Beschwerden sein.

Ereignisse und Komplikationen in Verbindung mit einer Spinalanästhesie [2]

Blutungen im Gehirn oder Spinalraum

Blut oder Flüssigkeitsansammlungen können lebensbedrohliche und/oder dauerhafte Folgen haben.

Fehlschlag der Spinalanästhesie

Eine Spinalanästhesie kann unter Umständen nicht gelingen, beispielsweise, wenn kein Zugang zum Spinalkanal gelegt werden kann oder die Betäubung der Gliedmaßen nicht ausreichend ist. Wenn dies vor Beginn der Operation geschieht, können Sie sich für eine Vollnarkose entscheiden oder die Operation gegebenenfalls verschieben.

Hirnhautentzündung

Durch eine aufsteigende Infektion kann eine Hirnhautentzündung hervorgerufen werden. Diese kann zu dauerhaften Schäden führen.

Lähmungen

Vorübergehende Lähmungen sind nach einer Spinalanästhesie zu erwarten und verschwinden in der Regel innerhalb weniger Stunden. Es können aber auch dauerhafte Lähmungen auftreten (z. B. Querschnittslähmung).

Postspinale Kopfschmerzen

Durch den Einstich in den Rückenmarkskanal können vorübergehend Kopfschmerzen auftreten, bis sich die Einstichstelle wieder verschlossen hat.

Potenzstörungen

Vorübergehende oder auch dauerhafte Potenzstörungen können infolge einer Spinalanästhesie auftreten.

Rückenschmerzen

Durch die Spinalanästhesie können vorübergehende oder dauerhafte Rückenschmerzen auftreten.

Seh- und Hörstörungen

Durch Reizung von Hirnnerven können vorübergehende oder dauerhafte Seh- und Hörstörungen entstehen.

Verabreichung der Betäubungsmittel in den Blutkreislauf

Wenn das Betäubungsmittel sofort in den Blutkreislauf gelangt oder schneller als gewöhnlich vom Gewebe ins Blut übergeht, können Krampfanfälle, Bewusstlosigkeit und lebensgefährliche Herz-Kreislauf und Atemstörungen auftreten.

Unerwünschte Ereignisse [7]

Die folgenden Ereignisse traten in der Vergangenheit zusammen mit einer Anästhesie auf. Ob diese Ereignisse auf die Anästhesie zurückzuführen sind oder ob diese andere Ursachen hatten, ist unklar.

- Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes
- Herzinsuffizienz
- Infektionen des Organraumes
- Psychische Störungen (Stimmungsschwankungen)
- Unwillkürliche Muskelzuckungen (Myoklonien)
- Wasseransammlungen in der Lunge (Lungenödem)

Welche zusätzlichen Maßnahmen sind während der Anästhesie möglich?

Vor oder während der Anästhesie kann es aus verschiedenen Gründen notwendig sein, zuvor geplante Maßnahmen zu ändern oder zu erweitern. Zum Beispiel kann es vorkommen, dass eine geplante Spinalanästhesie nicht durchgeführt werden kann. In dem Fall ist es möglich, sich stattdessen für eine Vollnarkose zu entscheiden. Auch während der Operation kann es vorkommen, dass die Spinalanästhesie in eine Vollnarkose umgewandelt werden muss. Welche Komplikationen mit einer Spinalanästhesie und einer Vollnarkose verbunden sind, können Sie auf den Seiten 7-21 nachlesen.

Weiterhin kann es vorkommen, dass die geplante Form der Beatmung (z.B. Kehlkopfmaske) nicht eingesetzt werden kann. Es wird dann auf eine andere Methode zurückgegriffen. Auf Seite 17 können Sie lesen, mit welcher Häufigkeit das eintreten kann.

Vor der Operation erhalten Sie einen Venenzugang (Venenverweilkanüle). Dieser wird meist an der Hand oder am Unterarm angelegt. Es kann vorkommen, dass während der Operation ein anderer Venenzugang gelegt werden muss. In dem Fall kann es notwendig werden, dass ein zentraler Venenkatheter (ZVK) gelegt wird. Dieser wird in ein zentrales Blutgefäß (Vene) eingelegt. Dies kann zum Beispiel im Bereich des Halses erfolgen. Auf diese Weise können zum Beispiel für den Kreislauf wichtige Medikamente zuverlässig verabreicht werden. Durch die Anlage eines ZVKs können ebenso Komplikationen hervorgerufen werden. Weitere Informationen zu den Komplikationen finden Sie auf den Seiten 20 und 21.

Was gibt es vor der Anästhesie zu beachten? [1]

Ihr Behandlungsteam wird Ihnen weitere Informationen geben, wenn für Sie individuell weitere Dinge zu beachten sind. Informieren Sie Ihr Behandlungsteam, wenn Sie von den folgenden Empfehlungen abgewichen sind.

Bis wann kann ich vor der Anästhesie etwas essen?

Sie können bis 6 Stunden vor der Anästhesie noch eine kleine Mahlzeit zu sich nehmen (z.B. eine Scheibe Brot). Danach sollten Sie nichts Festes mehr zu sich nehmen (auch keinen Kaugummi).

Bis wann kann ich vor der Anästhesie etwas trinken?

Bis zwei Stunden vor der Anästhesie können Sie noch 1-2 Gläser oder Tassen mit klarer Flüssigkeit (Kaffee ohne Milch und Zucker, Wasser oder Tee) zu sich nehmen. Verzichten Sie auf andere Getränke, die Fett oder feste Bestandteile enthalten (z.B. Milch, Orangensaft) und auf Alkohol. Ab 2 Stunden vor der Operation sollten Sie keine Flüssigkeiten mehr zu sich nehmen.

Was gibt es noch zu beachten?

Wenn Sie Medikamente einnehmen, wird Ihr Behandlungsteam mit Ihnen besprechen, welche Medikamente Sie für die Anästhesie absetzen sollten oder welche gegebenenfalls ersetzt werden sollten. Bringen Sie außerdem wichtige Unterlagen und Patientinnen- oder Patientenpass mit, falls vorhanden (z.B. zu Allergien, Anästhesie, Herzschrittmacher oder den Marcumar©-Ausweis). Wenn Sie Dokumente besitzen wie zum Beispiel eine Vorsorgevollmacht, eine Patientinnen- oder Patientenverfügung oder eine Betreuungsverfügung, können Sie diese auch mitbringen und dem Behandlungsteam für die Dauer des Aufenthaltes aushändigen.

Bitte legen Sie alle Gegenstände, die abnehmbar oder herausnehmbar sind vor der Anästhesie ab (z.B. Kontaktlinsen, jeglichen Schmuck oder Piercings, künstliche Haare, herausnehmbare Zahnprothesen…) und verwenden Sie kein Make-up oder Gesichtscreme. Klären Sie mit Ihrem Behandlungsteam, ob sie Hörgerät oder Brille gegebenenfalls bei sich behalten können bis kurz vor der Operation.

Sollte ich vor der Anästhesie aufhören zu rauchen?

Wenn Sie vor dem Operationstermin noch ausreichend Zeit haben, kann es hilfreich sein, vier Wochen oder früher vor der Operation das Rauchen einzustellen. Es gibt Hinweise, dass Sie so das Auftreten von Komplikationen (z.B. bezogen auf die Atemwege) reduzieren können.

Was geschieht nach der Operation? [1]

Nach der Operation werden Sie in einen Aufwachraum oder auf die Intensivstation gebracht, wo Sie und Ihre Körperfunktionen von geschultem Fachpersonal engmaschig überwacht werden. Durch die Anästhesie können Sie verwirrt sein und zum Beispiel versuchen, aufzustehen, obwohl Sie noch nicht komplett wach sind. Es kann dann nötig werden, Ihre Bewegungsfreiheit zu ihrem eigenen Schutz kurzfristig einzuschränken (z.B. durch ein Bettgitter).

Was gibt es nach der Anästhesie zu beachten? [1]

Was muss ich beachten, um Stürze und Verletzungen zu vermeiden?

Durch die Anästhesie und die Operation selbst bedingt, besteht die Gefahr eines Sturzes, falls Ihnen zum Beispiel schwindelig wird, Sie noch nicht ausreichend Kraft in den Beinen oder Schmerzen haben. Wenn Sie eine Spinalanästhesie erhalten haben, können Sie darauf achten, ihre Beine vor Verletzungen zu schützen. Das Gefühl in Ihren Beinen kommt erst nach und nach zurück und Sie spüren nicht sofort, wenn Sie sich stoßen oder auf etwas liegen.

Worauf muss ich bei der Einnahme von Medikamenten oder anderen Präparaten achten?

Nehmen Sie vorerst nur die Medikamente ein, die sie mit dem Behandlungsteam besprochen haben. Sprechen Sie Ihr Behandlungsteam an, wenn Sie sich unsicher sind, wann Sie welche Medikamente nach der Operation wieder einnehmen können. Wenn Sie die Pille zur Verhütung einnehmen, achten Sie darauf, dass die empfängnisverhütende Wirkung nach der Anästhesie zeitweise herabgesetzt ist.

Auf welche Warnzeichen muss ich nach der Operation achten?

Falls Sie eines der folgenden Anzeichen bei sich nach der Operation feststellen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihr Behandlungsteam: Bewusstseinsstörungen, Herz-/Kreislauf- oder Atemprobleme, starke Schmerzen, Fieber oder Schüttelfrost, Übelkeit oder Erbrechen, Halsschmerzen oder Heiserkeit, Probleme beim Sprechen oder Schlucken, Entzündungen, Probleme beim Stuhlgang oder beim Wasserlassen, Anzeichen von Lähmungen und/oder Störungen bei der Bewegung, anhaltende Missempfindungen.

Wer hat den Aufklärungsbogen mit welchen Quellen, wie erstellt?

Auf dieser Webseite sind alle verwendeten Quellen sowie alle beteiligten Personen aufgelistet.
Außerdem finden Sie hier den Methodenreport.

https://evab-pilot-ifom.leitlinie-gesundheitsinformation.de/

Wichtige Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand [1]

Das Risiko ärztlicher Eingriffe kann durch Ihre körperliche Verfassung und Vorschäden beeinflusst werden. Wir bitten Sie daher, folgende Fragen zu beantworten. Anhand dieser Informationen kann das Behandlungsteam Risiken in Ihrem speziellen Fall besser abschätzen und ggf. Maßnahmen ergreifen, um Komplikationen zu vermeiden.

Alter (Jahre):	Größe (cm):	Gewicht (kg):
Geschlecht: ☐ weiblich	☐ männlich	☐ divers
Könnten Sie schwanger sein?	☐ ja	☐ nein
Stillen Sie?	☐ ja	☐ nein

1. Beruf

2. Erfolgte bei Ihnen in der letzten Woche eine **andere ärztliche Behandlung**? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

3. Hatten Sie in den letzten 4 Wochen einen **Infekt** (z.B. Atemwege, Magen-Darm, Harnwege)? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welchen?

4. Besteht oder bestand bei Ihnen eine **Infektionskrankheit** (z.B. Hepatitis, HIV/AIDS, Hirnhautentzündung, Tuberkulose)? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

5. Nehmen Sie **Medikamente** ein (z.B. gerinnungshemmende Mittel wie Marcumar® oder Aspirin ®, Schmerzmittel, insbesondere metforminhaltige Antidiabetika, Herz-/Kreislauf-Medikamente, Hormonpräparate, Schlaf- oder Beruhigungsmittel, blutdrucksenkende Mittel)? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

6. Besteht eine **Allergie oder Überempfindlichkeit** gegenüber Medikamenten (z.B. Antibiotika, Novalgin, Paracetamol), Betäubungsmittel, Röntgenkontrastmittel, Latex, Desinfektionsmittel, Jod, Pflaster oder Kunststoffe? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

7. Wurde bei Ihnen schon einmal eine **Operation** durchgeführt? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

Wenn ja, traten Komplikationen auf? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

8. Wurde bei Ihnen schon einmal eine **Anästhesie** (z.B. Vollnarkose, Spinalanästhesie, Regionalanästhesie, örtliche Betäubung, Sedierung) durchgeführt (z.B. beim Zahnarzt)? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

Wenn ja, traten Komplikationen auf? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

9. Neigen Sie zu **Übelkeit oder Erbrechen**? ☐ ja ☐ nein

10. Besteht bei Ihnen eine Veranlagung zu **hohem Fieber** bei oder nach einer Anästhesie (maligne Hyperthermie)? ☐ ja ☐ nein

11. Trat bei Blutsverwandten bei oder nach einer Anästhesie eine maligne Hyperthermie auf? ☐ ja ☐ nein

12. Ist bei Ihnen schon einmal eine Übertragung von **Blut oder Blutbestandteilen** (Transfusion) erfolgt? ☐ ja ☐ nein

13. Besteht bei Ihnen eine **erhöhte Blutungsneigung**? Haben Sie z.B. häufig Nasen- oder Zahnfleischbluten, blaue Flecken oder nach einer Operation nachgeblutet? ☐ ja ☐ nein

14. Besteht oder bestand bei Ihnen eine **Gefäßerkrankung** (z.B. Arteriosklerose, Krampfadern, Erkrankung der Herzkranzgefäße, Durchblutungsstörung, Aneurysma, Verengung der Halsschlagader)? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

15. Kam es bei Ihnen schon einmal zu einem **Gefäßverschluss** durch Blutgerinnsel **(Thrombose / Embolie)**? ☐ ja ☐ nein

16. Besteht oder bestand bei Ihnen eine **Herz-Kreislauf-Erkrankung** (z.B. koronare Herzkrankheit, Bluthochdruck, Rhythmusstörungen, Schlaganfall, Herzinfarkt, Angina pectoris, Herzmuskelentzündung, Klappenfehler)? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

_____

_____

17. Haben Sie **Atemnot** beim Treppensteigen? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, nach wie vielen Treppenstufen müssen Sie eine Pause einlegen?

_____

18. Besteht oder bestand bei Ihnen eine **Atemwegs- oder Lungenerkrankung** (z.B. chronische Bronchitis, Lungenentzündung, Asthma bronchiale, Lungenblähung, angeborene Fehlbildung) ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

_____

_____

19. Haben Sie nächtliche **Atemstörungen** (z.B. starkes Schnarchen, Atempausen [Schlafapnoe])? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

_____

_____

20. Besteht bei Ihnen eine **Stimmbandlähmung**? ☐ ja ☐ nein

21. Besteht bei Ihnen eine **Zwerchfelllähmung**? ☐ ja ☐ nein

22. Besteht oder bestand bei Ihnen eine **Erkrankung des Verdauungssystems** (z.B. Speiseröhre, Magen, Darm)? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

_____

_____

23. Tritt bei Ihnen **Sodbrennen** auf? ☐ ja ☐ nein

24. Besteht bei Ihnen eine **Refluxkrankheit**? ☐ ja ☐ nein

25. Bestand bei Ihnen eine **Erkrankung der Oberbauchorgane** (z.B. Leberentzündung/Hepatitis, Fettleber, Zirrhose, Gallenkoliken/-steine, Gelbsucht, Entzündung der Bauchspeicheldrüse/Pankreatitis)? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

_____

_____

26. Besteht oder bestand bei Ihnen eine Erkrankung der **Nieren oder Harnorgane** (z.B. Nierenfunktionsstörung, Nierensteine, chronischer Harnwegsinfekt, Nierenentzündung, angeborene Fehlbildung wie bspw. eine Doppelniere, Blasenentleerungsstörung)? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

_____

_____

27. Besteht bei Ihnen eine **Stoffwechselerkrankung** (z.B. Zuckerkrankheit, Gicht)? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

_____

_____

28. Besteht oder bestand bei Ihnen eine **Schilddrüsenerkrankung** (z.B. Überfunktion, Unterfunktion, Kropf, Morbus Hashimoto)? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

_____

_____

29. Besteht oder bestand bei Ihnen eine **Muskel- oder Skeletterkrankung** (z.B. Muskelschwäche, Gelenkerkrankung, Osteoporose, Osteomalazie)? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

_____

_____

30. Besteht oder bestand bei Ihnen eine **Erkrankung des Nervensystems** (z.B. Gehstörungen, Lähmungen, Krampfleiden (Epilepsie), Morbus Parkinson, Gefühlsstörungen, Polyneuropathie, Schmerzen)? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

_____

_____

31. Besteht bei Ihnen eine **Augenerkrankung** (z.B. Grauer Star, Grüner Star)? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

_____

_____

32. Bestehen bei Ihnen **weitere Erkrankungen/Beeinträchtigungen** (z.B. Wirbelsäulenschäden, Schulter-Arm-Syndrom, Multiple Sklerose, Restless-Legs-Syndrom, häufige Kopfschmerzen, Depressionen, Hörschwäche)? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

_____

_____

33. Gibt es Besonderheiten beim **Zustand Ihrer Zähne** (z.B. lockere Zähne, Zahnspange, Prothese, Brücke, Krone, Implantat, Retainer, Paradontose)? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

34. Haben Sie **Implantate** im Körper (z.B. Schrittmacher, Defibrillator, Herzklappe, Stent, künstliches Gelenk, Silikon, Hydrogel, Zähne, Metall)? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

35. **Rauchen** Sie? ☐ ja ☐ nein

36. Trinken Sie mehrmals pro Woche **Alkohol** (z.B. Bier, Wein, hochprozentige Alkoholika)? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welchen?

37. Nehmen Sie **Drogen**? ☐ ja ☐ nein

38. Liegen **Vorsorgeregelungen** vor (z.B. Patientenverfügung, Betreuungsverfügung, Vorsorgevollmacht)? ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch *(durch das Behandlungsteam auszufüllen)*

(z.B. individuelle Risiken und mögliche Komplikationen, Fragen der Patientin/des Patienten, mögliche Folge- oder Nebeneingriffe, Einschränkungen im Umfang der Einwilligung, gesetzliche Vertretung der Patientin/des Patienten)

Anmerkungen zum Zahnstatus der Patientin / des Patienten

geplantes Betäubungsverfahren:

- ☐ Vollnarkose und Beatmung mittels
  - ☐ einer Kehlkopfmaske (Larynxmaske)
  - ☐ eines Beatmungsschlauchs (Tubus)
- ☐ Spinalanästhesie
  - ☐ mit Beruhigungsmittel (Sedierung)
  - ☐ ohne Beruhigungsmittel (Sedierung)
- ☐ sonstiges:

Ihre Fragen/Notizen

Einwilligung

Mit der Einwilligung bestätigen Sie, dass Sie die für Ihre Entscheidung notwendigen Informationen zum geplanten Anästhesieverfahren, einschließlich der Art und Bedeutung, Behandlungsalternativen, Risiken, mögliche Komplikationen, mögliche Neben- oder Folgeeingriffe und mögliche Abweichungen vom geplanten Verfahren in einer für Sie verständlichen Art und Weise erhalten haben.

Sie bestätigen, dass alle für Sie wichtigen Fragen verständlich geklärt werden konnten und keine weiteren Fragen bestehen. Sie bestätigen, dass Sie mit medizinisch erforderlichen Änderungen und Erweiterungen des Anästhesieverfahrens sowie Neben- oder Folgeeingriffen, die direkt während der geplanten Operation stattfinden müssen, ebenso einverstanden sind.

☐ Ich willige in das vorgesehene Anästhesieverfahren ein.

Ort, Datum , Uhrzeit

Patientin/Patient oder gesetzliche(r) Vertreter(in)

Ärztin/Arzt

☐ Ich habe eine Kopie des Aufklärungsbogens erhalten

☐ Ich möchte keine Kopie des Aufklärungsbogens erhalten.

Ort, Datum , Uhrzeit

Patientin/Patient oder gesetzliche(r) Vertreter(in)

Kliniken Köln
Beste Medizin für alle.

MARTIN-LUTHER-UNIVERSITÄT
HALLE-WITTENBERG

universität
Witten/Herdecke

Aktualität: **2021**
Nächste geplante Aktualisierung: **2024**

Impressum

Erstellung durch das EvAb-Pilot-Projektteam
Kontakt:
Prof. Dr. phil. Anke Steckelberg
Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft
Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
Anke.Steckelberg@medizin.uni-halle.de

Das Projekt, in dem dieses Informationsmaterial entstanden ist, wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01VSF19025 gefördert.

Illustration und Layout durch Martin Siegmund (Siegmund und Fischer Grafik)

MARTIN-LUTHER-UNIVERSITÄT
HALLE-WITTENBERG

universität Witten/Herdecke

Künstliches Kniegelenk

Aufklärungsbogen für den Einbau einer Knie-Total-Endoprothese (Knie-TEP)

Klinikdruck/Stempel

Patientendaten

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde eine Kniearthrose festgestellt. Sie erwägen, den von der Arthrose betroffenen Teil des Knies durch eine Total-Endoprothese ersetzen zu lassen. Dieser Aufklärungsbogen soll Sie bei einer informierten Entscheidung unterstützen und auf das Aufklärungsgespräch vorbereiten. Bringen Sie diesen Aufklärungsbogen deshalb bitte auch zum Aufklärungsgespräch mit.

An wen richtet sich der Aufklärungsbogen?

Die folgenden Informationen richten sich an Patientinnen und Patienten mit Kniearthrose (Gonarthrose). Wenn Sie unter schweren Fehlstellungen oder Verletzungen nahe dem Kniegelenk leiden, oder bei Ihnen eine operative Korrektur von Fehlstellungen erfolgte, erhalten Sie vom Behandlungsteam Informationen zu Ihrer individuellen Situation. Diese Informationen gelten nicht, wenn bei Ihnen ein künstliches Kniegelenk ausgetauscht werden soll oder wenn Sie Rheuma (rheumatoide Arthritis) haben.

Inhalt

Was sollte ich zur Kniearthrose wissen?	2
Was sollte ich zu den Informationen in diesem Aufklärungsbogen wissen?	3
Gibt es außer einer Operation noch andere Möglichkeiten, die Kniearthrose zu behandeln?	4-9
Welche Möglichkeiten gibt es, die Kniearthrose mit einem künstlichen Gelenk zu behandeln?	10
Einbau einer Total-Endoprothese: Wie unterscheiden sich die verschiedenen Möglichkeiten?	11-12
Welche Komplikationen und Risiken können auftreten?	13-20
Was gibt es vor dem Eingriff zu beachten?	21
Was gibt es nach dem Eingriff zu beachten?	21
Wo finde ich weitere Informationen?	22
Wer hat den Aufklärungsbogen mit welchen Quellen, wie erstellt?	22
Wichtige Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand	23-24
Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch	25
Einwilligung	26

Was sollte ich zur Kniearthrose wissen? [1]

Um zu verstehen, was bei Arthrose passiert, ist es hilfreich, den Aufbau eines menschlichen Knies anzusehen. Der Oberschenkelknochen, das Schienbein und die Kniescheibe bilden zusammen das Kniegelenk. Die Knochen sind an den Flächen, die in Kontakt zu anderen Knochen stehen, mit einer Knorpelschicht überzogen. Die Knorpelschicht dient dem Schutz des Knochens. Zwischen den Knorpeln von Oberschenkel und Schienbein liegen die Menisken. Sie dienen als „Stoßdämpfer". Außerdem gleichen sie durch ihre anpassungsfähige Struktur die natürlichen Unebenheiten der Knorpel aus und sorgen so für eine reibungsarme Bewegung. Das Außen- und Innenband sowie das vordere und hintere Kreuzband stabilisieren das Kniegelenk während der Bewegung.

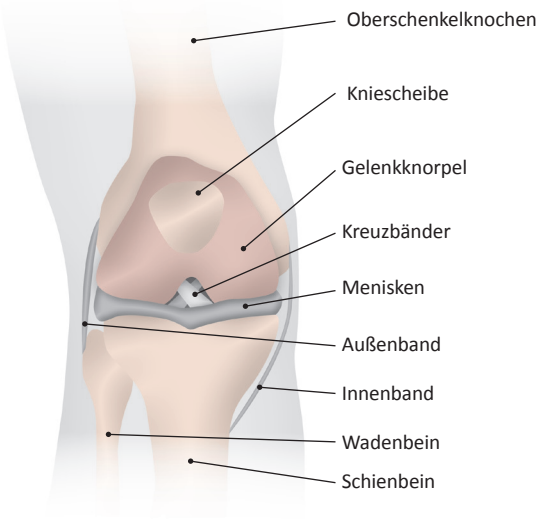


Abbildung 1: Gesundes Knie (frontal)

Abbildung 2: Knie mit Arthrose (frontal)

Bei einer Kniearthrose kommt es zu einem Abbau der Gelenkknorpel im Kniegelenk. Kniearthrose betrifft im Verlauf aber auch andere Strukturen des Kniegelenks: die Knochen, die Bänder, die Menisken und die an das Gelenk angrenzenden Muskeln. Die Knorpel können sich nur schlecht selbst mit Nährstoffen versorgen. Sie verfügen nicht über eine ausreichende Blutzufuhr. Eine wichtige Funktion bei der Versorgung des Knorpels übernehmen deshalb die Menisken, die Gelenkschleimhaut und die Gelenkflüssigkeit. Sie versorgen die Knorpel mit wichtigen Nährstoffen. Dies geschieht über Zug und Druck – also wenn Sie sich bewegen. Aus diesem Grund ist Bewegung auch so wichtig für das Kniegelenk.

Wie kann eine leichte bis mittelschwere Kniearthrose ohne Behandlung verlaufen?

Wie eine Kniearthrose bei einem Menschen verläuft, lässt sich nicht genau vorhersagen. Um den Nutzen möglicher Behandlungen beurteilen zu können, ist es hilfreich, den natürlichen Verlauf der Erkrankung ohne Behandlung zu betrachten. Eine Zusammenfassung von 6 Studien untersuchte, wie sich Schmerzen bei einer Kniearthrose über die Zeit entwickeln. An den Studien nahmen 7000 Menschen mit leichter bis mittelschwerer Kniearthrose teil. Die Teilnehmenden erhielten keine strukturierte Behandlung, nahmen aber vielleicht bei Bedarf Schmerzmittel ein. Über einen Zeitraum von **5 bis 8 Jahren** zeigte sich:

- **Bei etwa 85 von 100 Personen haben sich die Schmerzen in diesem Zeitraum weder verschlimmert noch verbessert.**
- **Bei etwa 7 von 100 Personen nahmen die Schmerzen in diesem Zeitraum zu.**
- **Bei etwa 8 von 100 Personen ließen die Schmerzen in diesem Zeitraum nach.**

Was sollte ich zu den Informationen in diesem Aufklärungsbogen wissen?

Dieser Aufklärungsbogen wurde mit den Methoden der evidenzbasierten Medizin entwickelt. Hierbei werden die derzeit besten verfügbaren Studien als Informationsquelle genutzt.

Woher weiß man, ob eine Behandlung besser ist als eine andere?

Um herauszufinden, ob eine Behandlung besser ist als eine andere, werden sogenannte randomisiert-kontrollierte Studien durchgeführt. Wie eine solche Studie funktioniert und warum diese Art von Studien zum Nachweis der Wirksamkeit so wichtig ist, möchten wir Ihnen am folgenden Beispiel zeigen.

Kann der Einsatz einer Teil-Endoprothese die Schmerzen von Personen mit Kniearthrose besser senken als der Einsatz einer Total-Endoprothese?

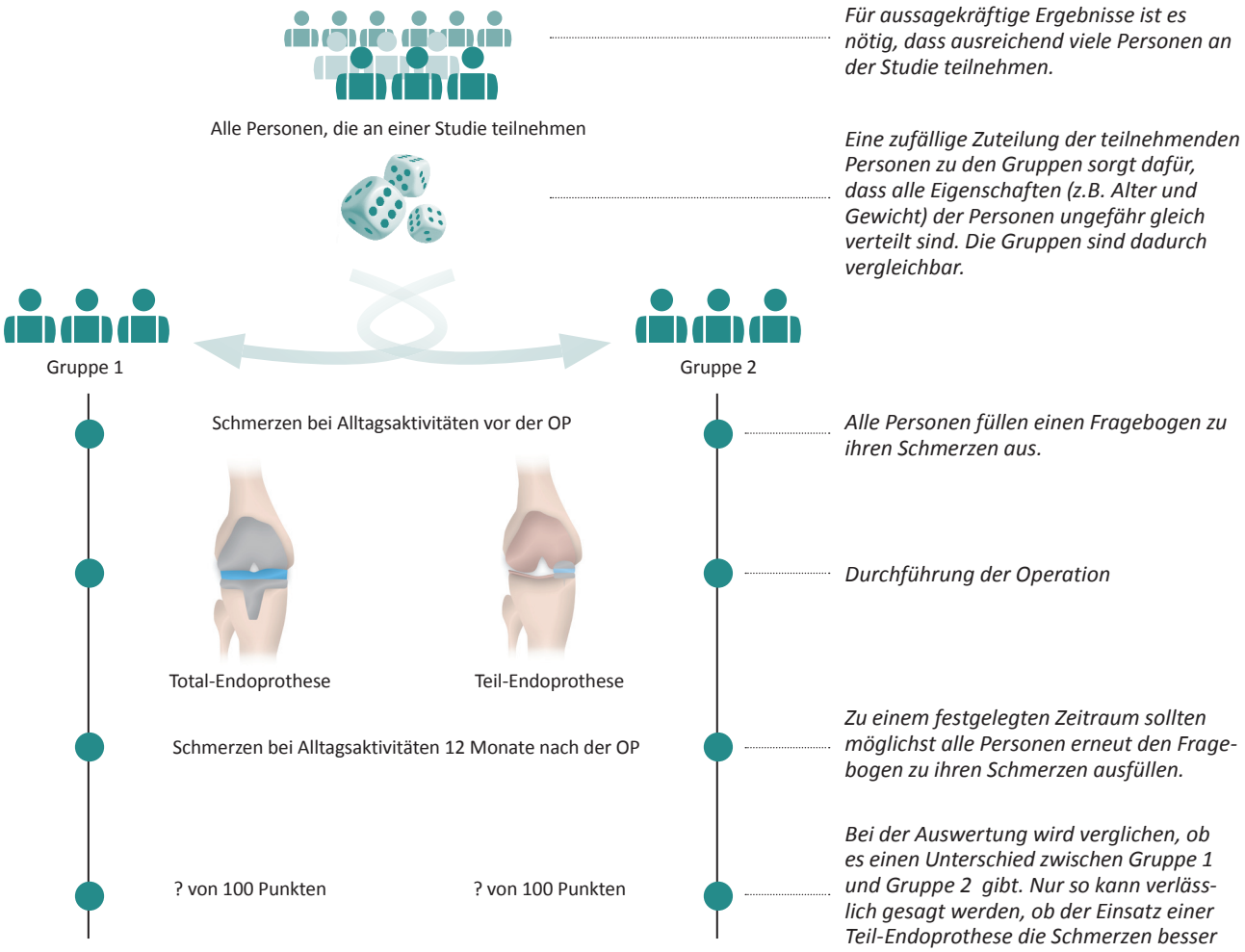


Abbildung 3: Beispiel einer randomisiert-kontrollierten Studie

Welche Sicherheiten und Unsicherheiten sind mit den Zahlen verbunden?

Zahlen vermitteln den Eindruck von Genauigkeit. Tatsächlich sind sie mit vielen Unsicherheiten verbunden. Zahlen als Ergebnisse wissenschaftlicher Studien sind nur Schätzwerte. Wie genau die Zahlen geschätzt werden, hängt zum Beispiel davon ab, wie groß eine Studie ist. Außerdem handelt es sich um Wahrscheinlichkeiten. Für die einzelne Person lassen sich keine sicheren Vorhersagen treffen.

Sind die Zahlen im Aufklärungsbogen vollständig auf mich übertragbar?

An den Studien, die für die Erstellung des Aufklärungsbogens verwendet wurden, nahmen auch Menschen teil, die sich hinsichtlich der Erkrankung und möglicher Nebenerkrankungen von der Zielgruppe dieser Information unterscheiden. Es ist daher möglich, dass sich die Ergebnisse nicht vollständig auf Sie übertragen lassen. Wenn Sie wissen wollen, ob sich die Studienergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen, sprechen Sie bitte mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt darüber.

Gibt es außer einer Operation noch andere Möglichkeiten, die Kniearthrose zu behandeln?

Vielleicht fragen Sie sich, ob andere Behandlungsformen genauso gut helfen würden wie eine Operation, bei der Sie ein künstliches Kniegelenk erhalten. Im folgenden Abschnitt können Sie sich ein Bild davon machen, was eine konservative Behandlung im Vergleich zu einer Operation nützt und zu welchen Komplikationen es bei den Optionen kommen kann.

Die dargestellten Ergebnisse beruhen auf einer Studie mit 100 Personen. Diese verglich den Einbau einer Total-Endoprothese mit einem optimalen konservativen Behandlungsprogramm. Das konservative Programm bestand aus verschiedenen Einzelmaßnahmen. Dazu zählten Physiotherapie, Schulungen zum Umgang mit Arthrose, Gewichtsreduktion, orthopädische Hilfsmittel (z.B. Schuheinlagen) und Schmerzmittel.

i

Zahlen sind Schätzungen von Wahrscheinlichkeiten und lassen keine konkreten Vorhersagen für eine Person zu. Fragen Sie Ihr Behandlungsteam, wenn Sie sich unsicher sind, ob sich die Ergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen.

Welchen Nutzen kann ich von einer konservativen Behandlung im Vergleich zu einer Total-Endoprothese (Knie-TEP) erwarten? [2]

Wie können die Ergebnisse gelesen werden?

Die Teilnehmenden füllten vor und nach der Behandlung einen Fragebogen zu verschiedenen Lebensbereichen aus. Die folgende Abbildung hilft Ihnen, die dargestellten Ergebnisse zu verstehen.

Zeitpunkte, zu denen die Studien die jeweiligen Ergebnisse erhoben haben.

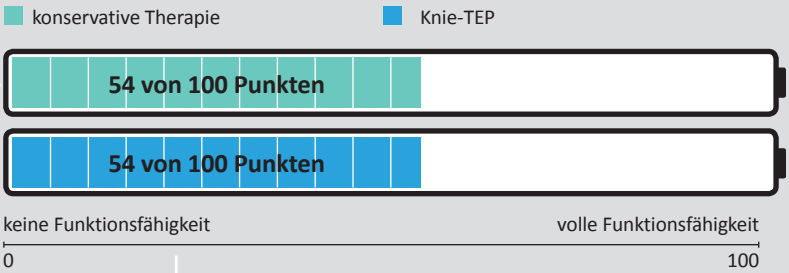
Durchschnittliche Punktzahl im Fragebogen. Das heißt, einige Personen hatten mehr Punkte, andere hatten weniger Punkte.

Auf Seite 22 finden Sie einen Link zu allen Quellen.

Welchen Nutzen kann ich von einer konservativen Behandlung im Vergleich zu einer Total-Endoprothese (Knie-TEP) erwarten? [2]

Alltagsaktivitäten | **Konservative Therapie im Vergleich zu einer Knie-TEP**

Alltagsaktivitäten
(vor Behandlung)



Lebensbereiche, zu denen die Studienteilnehmenden befragt wurden.

Skala von 0 – 100 Punkten.
0 = keine Funktionsfähigkeit
100 = volle Funktionsfähigkeit
Sie können sich die Einteilung wie den Ladestand eines Akkus vorstellen. 100 steht für „volle Energie“, das heißt volle Funktionsfähigkeit, oder Schmerzfreiheit, oder vollstes Wohlbefinden.

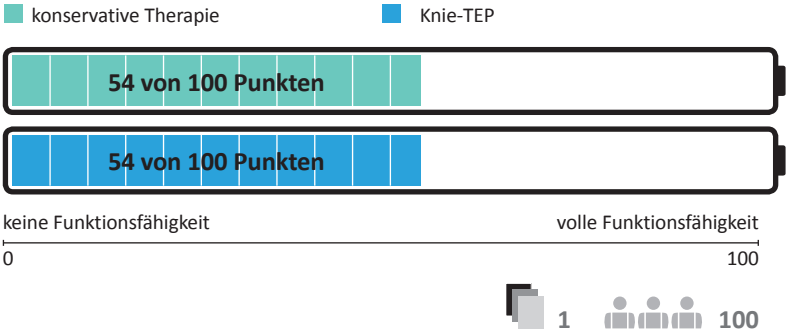
Anzahl der Studien, die in die Darstellung der Ergebnisse eingeflossen sind.

Anzahl der Teilnehmenden, die in den Studien insgesamt beobachtet wurden.

Alltagsaktivitäten

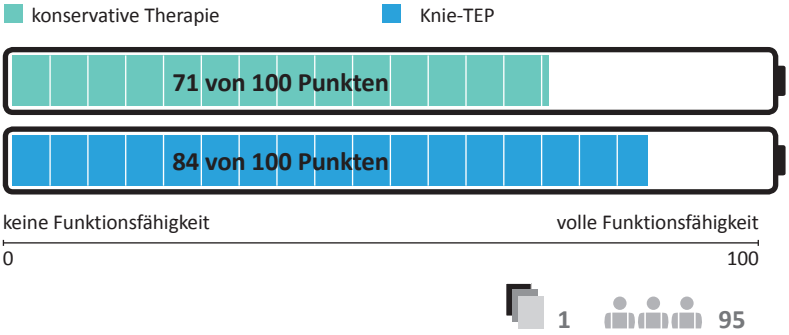
Konservative Therapie im Vergleich zu einer Knie-TEP

Alltagsaktivitäten
(vor Behandlung)



Alltagsaktivitäten
(12 Monate nach Behandlung)

bessere Funktionsfähigkeit mit beiden Verfahren
größere Verbesserung mit Knie-TEP



Interpretation der Balkendiagramme

Mithilfe eines Fragebogens wurde die Funktionsfähigkeit in verschiedenen Alltagsaktivitäten vor der Behandlung und 12 Monate nach der Behandlung erhoben.

Vor der Behandlung haben sowohl die Personen, die eine konservative Therapie erhalten werden, als auch die Personen, die eine Knie-TEP erhalten werden, ihre Funktionsfähigkeit in Alltagsaktivitäten durchschnittlich mit 54 von 100 Punkten bewertet. Dabei bedeuten 0 keine Funktionsfähigkeit und 100 volle Funktionsfähigkeit.

12 Monate nach der Behandlung bewerteten die Teilnehmenden, die eine konservative Therapie erhielten, ihre Funktionsfähigkeit in Alltagsaktivitäten durchschnittlich mit 71 von 100 Punkten. Teilnehmende, die eine Knie-TEP erhalten haben, bewerteten ihre Funktionsfähigkeit durchschnittlich mit 84 von 100 Punkten.

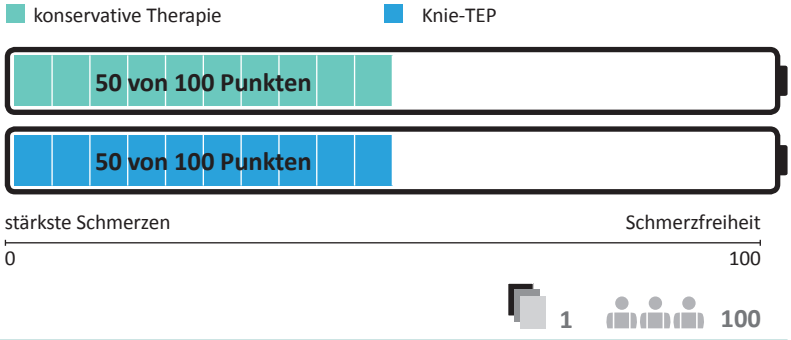
Im Vergleich zum Wert vor der Behandlung (54), gaben sowohl Teilnehmende mit konservativer Therapie (71) als auch Teilnehmende mit einer Knie-TEP (84) eine bessere Funktionsfähigkeit in Alltagsaktivitäten nach der Behandlung an. Bei Teilnehmenden mit einer Knie-TEP war die Verbesserung im Vergleich zu vor der Behandlung größer.

Diese Ergebnisse basieren auf 1 Studie mit 100 Teilnehmenden. Nach 12 Monaten haben noch 95 der ursprünglich 100 Teilnehmenden den Fragebogen ausgefüllt.

Schmerzen

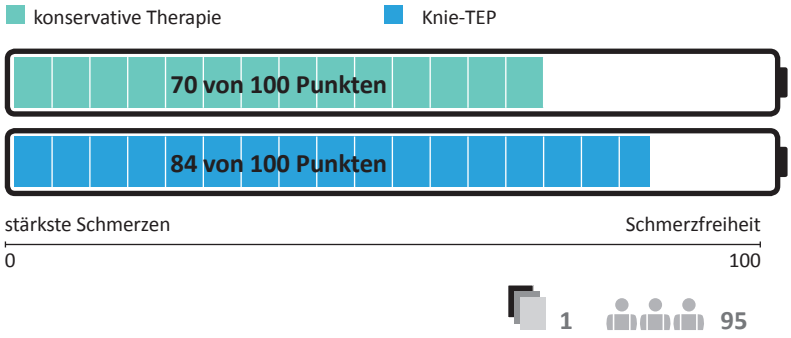
Konservative Therapie im Vergleich zu einer Knie-TEP

Schmerzen
(vor Behandlung)



Schmerzen
(12 Monate nach Behandlung)

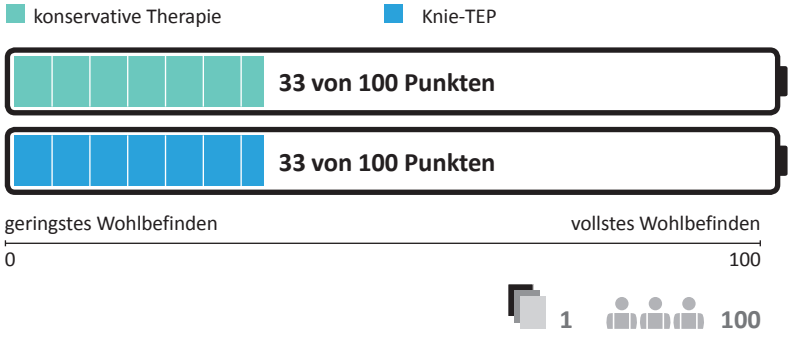
schmerzfreier mit beiden Therapieoptionen
größere Verbesserung mit Knie-TEP



Lebensqualität

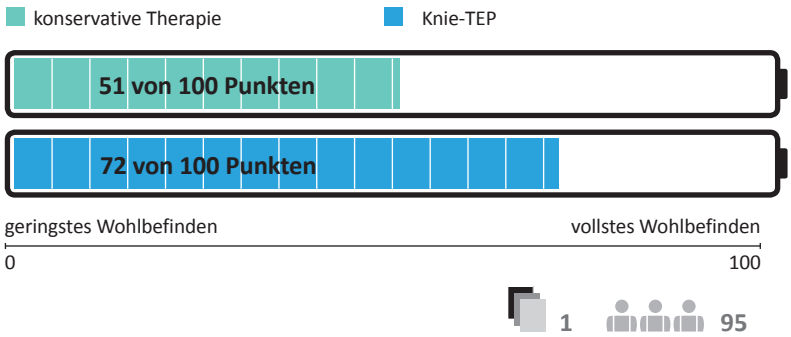
Konservative Therapie im Vergleich zu einer Knie-TEP

Lebensqualität
(vor Behandlung)



Lebensqualität
(12 Monate nach Behandlung)

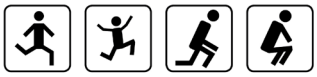
höheres Wohlbefinden mit beiden Therapieoptionen
größere Verbesserung mit Knie-TEP

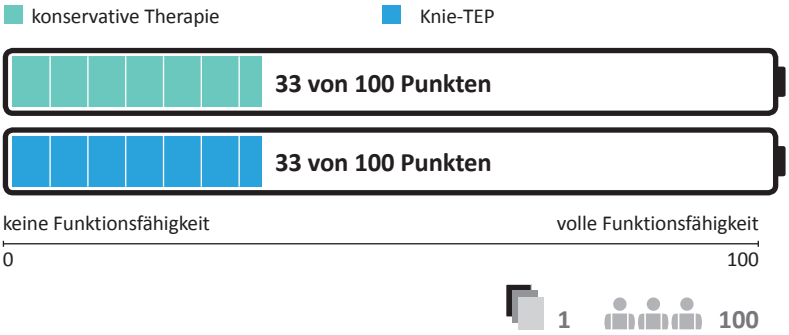


Nutzen

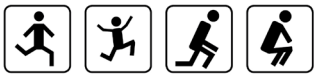
Konservative Therapie im Vergleich zu einer Knie-TEP

Sportliche Aktivität
(vor Behandlung)

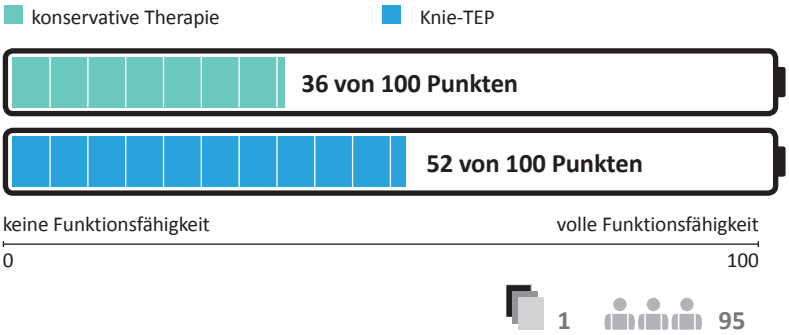




Sportliche Aktivität
(12 Monate nach Behandlung)



bessere Funktionsfähigkeit mit beiden Therapieoptionen
größere Verbesserung mit Knie-TEP

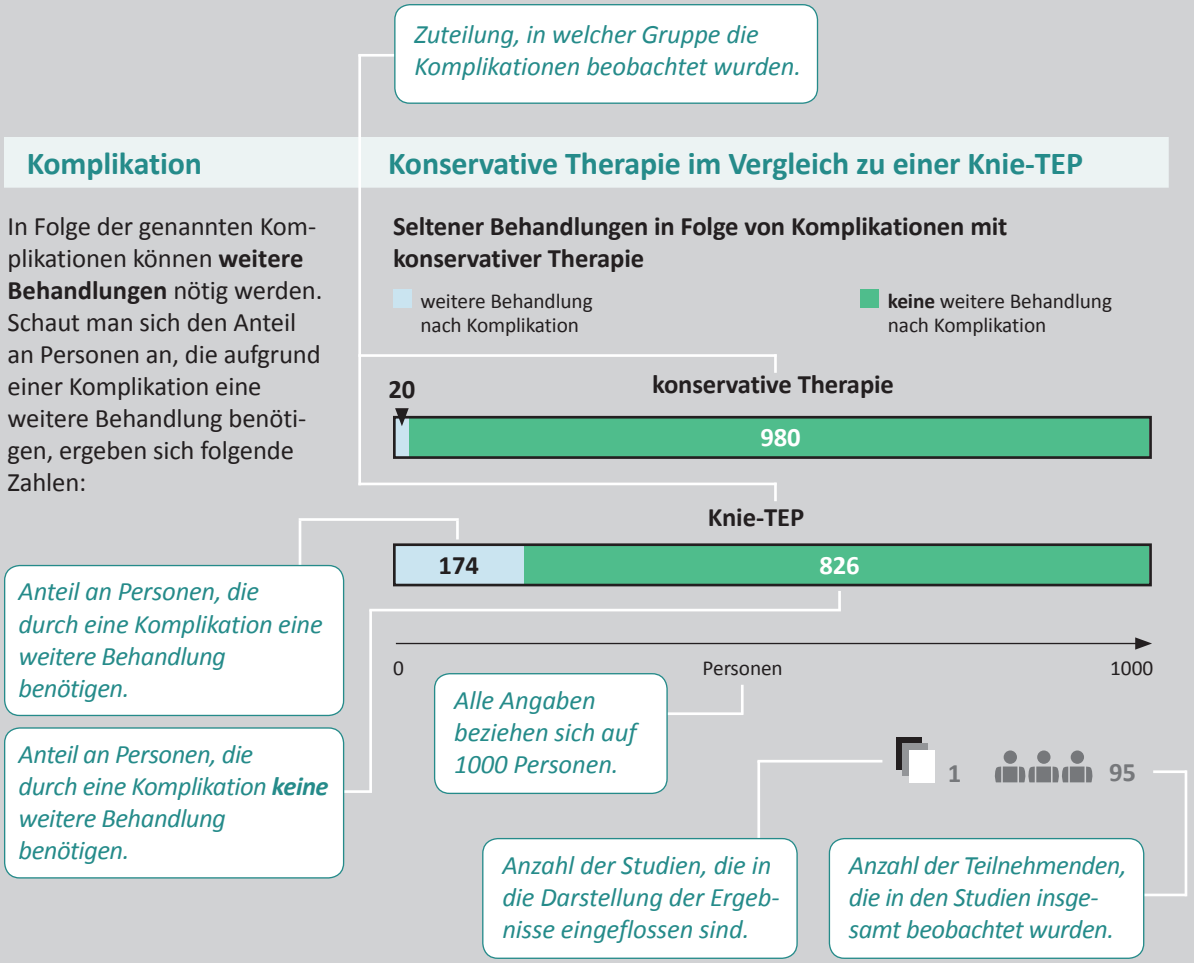


Ihre Fragen/Notizen

Welche Komplikationen können bei einer konservativen Behandlung im Vergleich zu einer Total-Endoprothese (Knie-TEP) auftreten? [2]

Wie können die Ergbnisse gelesen werden?

Die Studie berichtet alle aufgetretenen Komplikationen bei der konservativen Therapie und der Knie-TEP. Es nahmen wenige Menschen an der Studie teil. Deshalb sind nur für Komplikationen Zahlen angegeben, die eine weitere Behandlung zur Folge hatten. Die folgende Abbildung hilft Ihnen, die dargestellten Ergebnisse zu verstehen.



Komplikation	Konservative Therapie im Vergleich zu einer Knie-TEP

Thrombose / Embolie

Ein Blutgerinnsel kann den Blutstrom im Blutgefäß behindern und stoppen. Werden Blutgefäße verschlossen, kann das lebensgefährliche Folgen haben (z.B. Beinvenenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt, Schlaganfall).

Durch das Einsetzen der Prothese können Fettpartikel in den Blutstrom gelangen und ähnliche Folgen hervorrufen.

Hinweis auf kleineren Anteil an Thrombosen mit konservativer Therapie

1 95

Instabilität

kann durch eine unausgeglichene Spannung des Bandapparates entstehen und äußert sich beispielsweise durch Bewegungseinschränkungen. Eine erneute Operation kann nötig werden.

Hinweis auf größeren Anteil an Instabilitäten mit konservativer Therapie

1 95

Ein **eingeschränkter Bewegungsumfang (Steifigkeit)** kann sowohl die Beugung als auch die Streckung des Knies betreffen und kann verschiedene Ursachen haben. Neben konservativen Behandlungsmöglichkeiten kann auch eine operative Behandlung notwendig werden.

Hinweis auf kleineren Anteil an Steifigkeit mit konservativer Therapie

1 95

Knochenbrüche

können den Oberschenkelknochen, das Schienbein oder die Kniescheibe betreffen.

Hinweis auf kleineren Anteil an Knochenbrüchen mit konservativer Therapie

1 95

Gelenkinfektionen

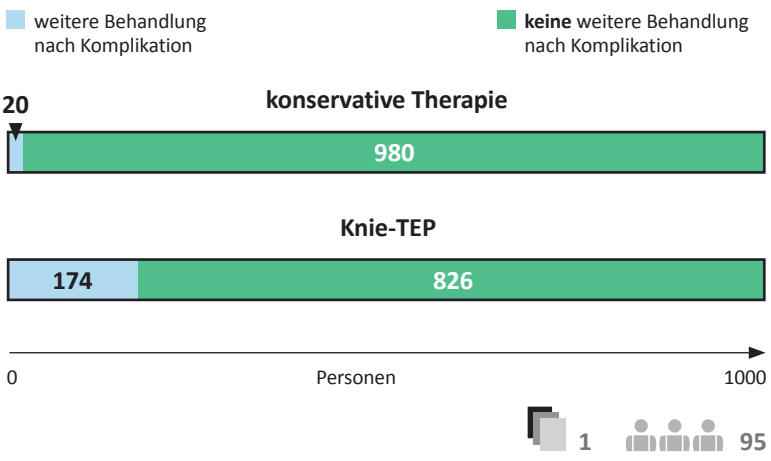
können schwerwiegende Folgen haben und sind mit erheblichen Bewegungseinschränkungen verbunden. Es können langwierige Behandlungen und ein Austausch der Prothese nötig werden.

Hinweis auf kleineren Anteil an Gelenkinfektionen mit konservativer Therapie

1 95

Infolge der genannten Komplikationen können **weitere Behandlungen** nötig werden. Schaut man sich den Anteil an Personen an, die aufgrund einer Komplikation eine weitere Behandlung benötigen, ergeben sich folgende Zahlen:

seltener Behandlungen in Folge von Komplikationen mit konservativer Therapie



1 95

Wie kann mit einem künstlichen Kniegelenk eine Kniearthrose behandelt werden?

Nicht immer ist das gesamte Kniegelenk von Arthrose betroffen. Abhängig vom Ausmaß der Arthrose gibt es zwei Arten von Prothesen, die sich darin unterscheiden, welchen Anteil der Gelenkfläche sie ersetzen. Welche Prothese eingebaut werden kann, hängt von verschiedenen Faktoren ab.

> *i* Wenn Sie mehr über die Vor- und Nachteile wissen möchten, können Sie sich in der beiliegenden Informationsbroschüre auf den Seiten 11-30 dazu informieren.

Teil-Endoprothese [1]

Sind die Bänder des Knies intakt und ist nur ein Teil des Knies von Arthrose betroffen, kann eine Teil-Endoprothese eingesetzt werden. Sie wird auch Schlittenprothese genannt. Bei dieser Form der Endoprothese werden ausschließlich die betroffenen Gelenkflächen des Oberschenkelknochens sowie des Schienbeins entfernt und durch Metallkomponenten ersetzt. Der gesunde Bereich des Knies bleibt erhalten. Der Eingriff kann unter verschiedenen Anästhesieverfahren erfolgen. Die Aufklärung über die Anästhesie erfolgt gesondert.

Anders als bei einer Total-Endoprothese, gibt es für den Einbau einer Teil-Endoprothese keine erforderliche Mindestanzahl an Operationen. Sie können die Erfahrung Ihrer Ärztin oder Ihres Arztes mit Teilprothesen erfragen.

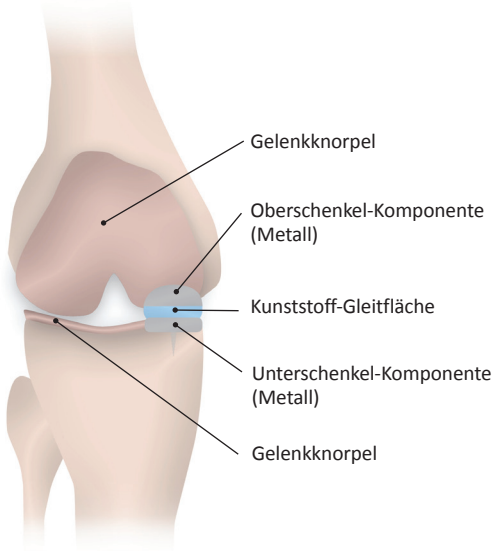


Abbildung 5: Teil-Endoprothese (frontal)

Total-Endoprothese [1]

Bei einer Total-Endoprothese werden die gesamten Gelenkflächen des Oberschenkelknochens und des Schienbeins ersetzt. Eine Total-Endoprothese besteht aus einer oberen und einer unteren Komponente aus Metall. Zwischen diesen Metallkomponenten wird bei den meisten Prothesen eine Gleitfläche aus Kunststoff gesetzt. Für die Total-Endoprothese stehen Prothesentypen mit verschiedenen Eigenschaften zur Verfügung. Im nächsten Abschnitt erhalten Sie Informationen dazu. Der Eingriff kann unter verschiedenen Anästhesieverfahren erfolgen. Die Aufklärung über die Anästhesie erfolgt gesondert.

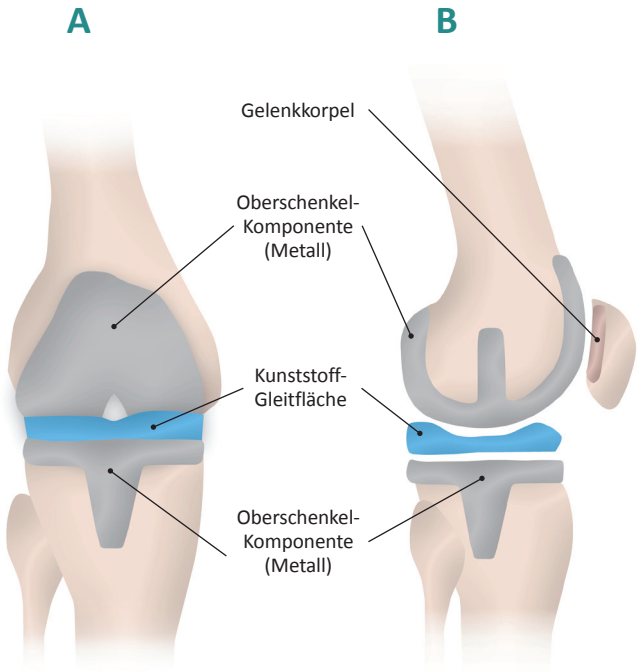


Abbildung 6:
(A) Total-Endoprothese (frontal)
(B) Total-Endoprothese (seitlich)

Einbau einer Total-Endoprothese: Wie unterscheiden sich die verschiedenen Möglichkeiten?

Vielleicht haben Sie schon von den verschiedenen Möglichkeiten gehört, die für den Einbau einer Total-Endoprothese angeboten werden. Es gibt verschiedene Möglichkeiten, sowohl was die Art der Prothese als auch was die Verankerungsmethode oder das Operationsverfahren betrifft. Im Folgenden erhalten Sie einen Überblick zu den verschiedenen Möglichkeiten. Welche für Sie individuell in Frage kommen kann, wird Ihr Behandlungsteam mit Ihnen im Detail besprechen. Es kann auch während der Operation notwendig werden, von der ursprünglich geplanten Vorgehensweise abzuweichen.

i

Wenn Sie mehr über die Vor- und Nachteile wissen möchten, können Sie sich in der beiliegenden Informationsbroschüre auf den Seiten 5-9 und 11-30 dazu informieren. Hier finden Sie auch vereinfachte Abbildungen zu den verschiedenen Möglichkeiten.

Welche verschiedenen Typen von Total-Endoprothesen gibt es?

Total-Endoprothese mit verschiedenen Kopplungsgraden [1]

Bei der Wahl der Prothesenart stehen verschiedene Kopplungsgrade zur Verfügung. Der Begriff „Kopplungsgrad“ steht dafür, in welchem Umfang die obere und untere Metallkomponente miteinander verbunden sind. Wie hoch der Grad der Kopplung sein muss, hängt von mehreren Faktoren ab. Beispielsweise davon, wie stabil die Bänder sind. Sind alle Bänder noch ausreichend intakt, kann eine ungekoppelte Prothese eingebaut werden. In diesem Fall wird das künstliche Kniegelenk durch den natürlichen Bandapparat gestützt. Bei unzureichender Stabilität der Bänder kann eine stabilisierte Prothese infrage kommen. Hierbei wird das hintere Kreuzband ersetzt und eine Kunststoffgleitfläche mit einem Zapfen verwendet, der das künstliche Kniegelenk stabilisiert. Bei schweren Bandschäden können Prothesen mit einem höheren Kopplungsgrad notwendig werden. Bei einer gekoppelten Prothese sind beide Metallkomponenten mit einer Art Scharnier verbunden.

Total-Endoprothese mit oder ohne Ersatz der Kniescheibenrückseite [1]

Die Rückseite der Kniescheibe ist ebenfalls von Knorpel überzogen. Auch dieser kann von der Arthrose betroffen sein. Wenn dies der Fall ist, kann er ebenfalls durch eine künstliche Gelenkfläche ersetzt werden.

Total-Endoprothese mit unbeweglicher oder beweglicher Kunststoffgleitfläche [1]

Bei der Art der Kunststoffgleitfläche zwischen den Metallkomponenten können zwei Methoden unterschieden werden. Bei der einen Methode wird die Gleitfläche unbeweglich an der unteren Metallkomponente fixiert. Bei der anderen wird die Gleitfläche beweglich an der unteren Metallkomponente befestigt. Damit soll die Roll-Gleitbewegung eines menschlichen Kniegelenks nachempfunden werden.

Welche verschiedenen Verankerungsmethoden gibt es?

Total-Endoprothese mit oder ohne zementierte Befestigung [1]

Es gibt verschiedene Methoden, wie die Prothese am Knochen befestigt werden kann. Zementfrei eingebaute Prothesenteile werden auf den Knochen gepresst und verwachsen durch ihre raue Oberfläche dauerhaft mit dem Knochen. Bei einer zementierten Prothese kommt spezieller Knochenzement zum Einsatz. Es können beide Teile oder nur ein Teil der Prothese so befestigt werden.

Welche Operationsverfahren gibt es?

Total-Endoprothese mit oder ohne computergestützter Navigation [1]

Durch eine computergestützte Navigation während der Operation soll das Ausrichten der Prothese entlang der Beinachse unterstützt werden. Anhand von Fixpunkten berechnet ein Computerprogramm die optimale Position der Prothesenteile. Die Operation selbst führt die Ärztin oder der Arzt durch.

Total-Endoprothese mit oder ohne patientenindividuelle Instrumente [1]

Um die Prothesenteile optimal an den Knochen anzupassen, werden die Knochenenden durch Zuschnitte vorbereitet. Dazu werden „Schnittblöcke“ an den Gelenkflächen befestigt. Diese dienen als Schablone für die Zuschnitte. Die Schnittblöcke können entweder eine Standardform haben oder auf Patientinnen und Patienten individuell angepasst werden. Dies geschieht anhand von CT- oder MRT-Aufnahmen des Kniegelenkes.

Total-Endoprothese mit oder ohne minimalinvasiven Zugang [1]

Um das Kniegelenk unter den Hautschichten freizulegen, gibt es verschiedene Methoden. Neben einem normalen Schnitt, kann auch ein minimalinvasiver Schnitt infrage kommen. Der Hautschnitt und die zurückbleibende Narbe sind hierbei kleiner. Allerdings ist die Übersicht innerhalb des Gelenks mit kleinerem Schnitt geringer.

Total-Endoprothese mit oder ohne robotergestützte Navigation [1]

Die robotergestützte Navigation wurde entwickelt, um Prothesenteile genauer an der Beinachse ausrichten zu können. Es werden verschiedene Robotersysteme zum Einbau künstlicher Kniegelenke eingesetzt. Es gibt Roboter-Arme, die unter Kontrolle eigenständig operieren oder vom Operierenden gesteuert werden. Außerdem gibt es Roboter, die nur Informationen liefern während der Operation. Ob robotergestützte Navigation in Ihrer Klinik eingesetzt wird, erfahren Sie von Ihrer behandelnden Ärztin oder ihrem behandelnden Arzt.

Disziplinübergreifendes Therapie- / Behandlungskonzept

Total-Endoprothese mit oder ohne „Fast Track“ [1]

Das „Fast-Track“-Verfahren ist ein Behandlungs- und Therapiekonzept, bei dem verschiedene medizinische Berufe eng zusammenarbeiten. Ziel ist es, die Ergebnisse einer Operation für Patientinnen und Patienten zu verbessern.. Was genau in dem Konzept eingesetzt wird, kann sich von Klinik zu Klinik unterscheiden. Bisher gibt es dazu in Deutschland keinen Standard. Aus diesem Grund kann der erwartbare Nutzen solcher Konzepte nicht eingeschätzt werden.

Welche weiteren Maßnahmen können Bestandteil der Operation sein? [1]

Je nach Ihrer individuellen Situation kann es sein, dass vor, während oder nach dem Einbau der Total-Endoprothese weitere Maßnahmen durchgeführt werden. Das können zum Beispiel Röntgenaufnahmen vor und nach der Operation sein. Weiterhin kann Ihnen während der Operation ein Medikament (Tranexamsäure) verabreicht werden, das den Blutverlust verringern soll. Kurzfristiges Ablösen von Knochenstrukturen kann zum Beispiel die Sichtbarkeit während der Operation erhöhen. Eine lokale Infiltrationsanästhesie (LIA) kann durchgeführt werden. Hierzu werden Schmerzmittel während der Operation in das Gewebe um das Knie herum gespritzt. Zudem ist es möglich, dass während der Operation Drainagen gelegt werden. Hierbei handelt es sich um kleine Kunststoffschläuche, die Blut oder andere Körperflüssigkeiten vom Knie in kleine tragbare Behälter ableiten. Drainagen können nach der Operation noch mehrere Tage im Körper verbleiben und werden dann wieder entfernt. Besprechen Sie mit Ihrem Behandlungsteam, welche dieser Maßnahmen auf Sie zutreffen können.

Ihre Fragen/Notizen

Welche Komplikationen und Risiken können auftreten? [3]

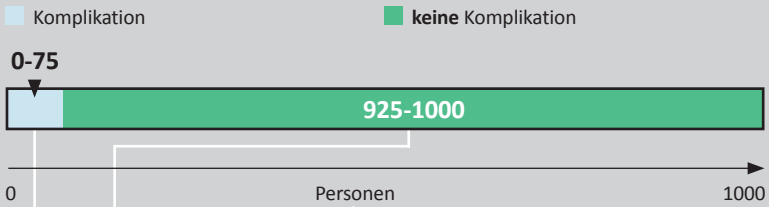
Der Verlauf einer Komplikation kann nicht konkret vorhergesagt werden. Komplikationen können verschiedene Schweregrade haben. Folgen können vorübergehend oder bleibend sein und zu keinen bis stärksten Einschränkungen, einschließlich Tod, führen. Die Folgen von Komplikationen können weitere Behandlungen und ein verlängerter oder erneuter Krankenhausaufenthalt sein. Vor- und Begleiterkrankungen sowie individuelle Besonderheiten können die Häufigkeit von Komplikationen wesentlich beeinflussen.

Wie können die Ergebnisse gelesen werden?

Für die Komplikationen wurden mehrere Studienergebnisse zusammengefasst. Auf Seite 8 finden Sie eine Anleitung wie die Abbildung zum Vergleich von zwei Gruppen gelesen werden kann. Die folgende Abbildung hilft Ihnen, die Häufigkeit der Komplikationen zu verstehen.

Auf Seite 22 finden Sie einen Link zu allen Quellen.

Welche Komplikationen und Risiken können auftreten? [3]

Komplikation	Häufigkeit
Blutergüsse können durch Nachblutungen im Bindegewebe um das Kniegelenk herum entstehen und zu Bewegungseinschränkungen, Schmerzen und Missempfindungen führen. Punktionen oder erneute operative Eingriffe können notwendig werden.	

Alle Angaben beziehen sich auf 1000 Personen.

Minimaler und maximaler Anteil an Personen, die nach der OP einen Bluterguss haben.

„Der Anteil an Personen mit einem Bluterguss liegt zwischen 0 und 75 von 1000 Personen (0% - 7,5%).“

*Minimaler und maximaler Anteil an Personen, die nach der OP **keinen** Bluterguss haben.*

*„Der Anteil an Personen mit **keinem** Bluterguss liegt zwischen 925 und 1000 von 1000 Personen (92,5% - 100%).“*

12 1241

Anzahl der Studien, die in die Darstellung der Ergebnisse eingeflossen sind.

Anzahl der Teilnehmenden, die in den Studien insgesamt beobachtet wurden.

i

Zahlen sind Schätzungen von Wahrscheinlichkeiten und lassen keine konkreten Vorhersagen für eine Person zu. Fragen Sie Ihr Behandlungsteam, wenn Sie sich unsicher sind, ob sich die Ergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen.

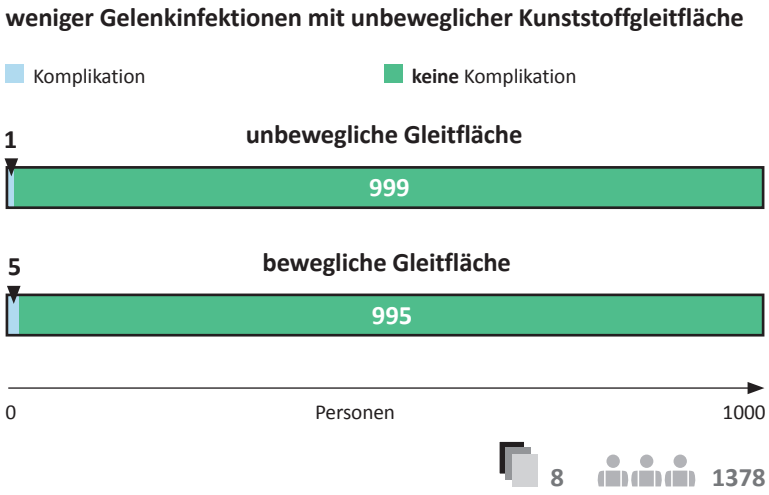
Komplikationen bei verschiedenen Prothesentypen, Verankerungsmethoden oder Operationsverfahren [3, 7]

In randomisiert-kontrollierten Studien wurde nur zum Vergleich einer unbeweglichen mit einer beweglichen Kunststoffgleitfläche bei einer Total-Endoprothese ein Unterschied gefunden. Hier kann eine Einschätzung gegeben werden, wie häufig die Komplikation im Vergleich auftritt.

Komplikation	Total-Endoprothese mit unbeweglicher und beweglicher Kunststoffgleitfläche im Vergleich

Gelenkinfektionen

können schwerwiegende Folgen haben und sind mit erheblichen Bewegungseinschränkungen verbunden. Es können langwierige Behandlungen und ein Austausch der Prothese nötig werden.



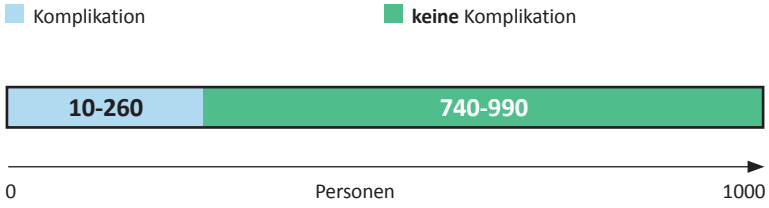
8 1378

Für andere Vergleiche zwischen verschiedenen Prothesentypen, Verankerungsmethoden oder Operationsverfahren konnten in den Studien keine Unterschiede festgestellt werden. Anhand der folgenden Abbildungen erhalten Sie einen Eindruck, wie häufig eine Komplikation unabhängig von den verschiedenen Verfahren auftreten kann.

Komplikation	Häufigkeit

Bluttransfusionen

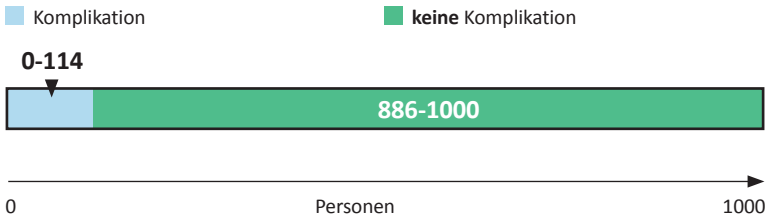
können infolge von Blutungen nötig werden. Über das Risiko einer Infektion bei Fremdblutübertragung werden Sie bei Bedarf gesondert aufgeklärt.



In einer Studie mit insgesamt 100 Teilnehmenden wurde ein höherer Anteil an Bluttransfusionen beobachtet.

13 1667

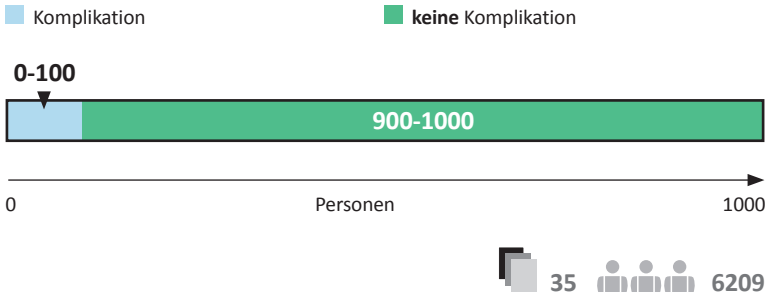
Ein **Verrutschen der Kniescheibe** kann mit starken Schmerzen verbunden sein und auch zur Schwächung des Streckapparates beitragen. Dies kann eine weitere Operation erfordern.



11 850

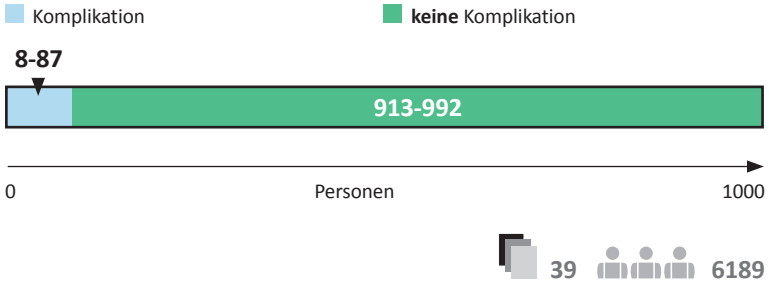
Komplikation	Häufigkeit

Ein **eingeschränkter Bewegungsumfang (Steifigkeit)** kann sowohl die Beugung als auch das Streckung des Knies betreffen und kann verschiedene Ursachen haben. Neben konservativen Behandlungsmöglichkeiten kann auch eine operative Behandlung notwendig werden.



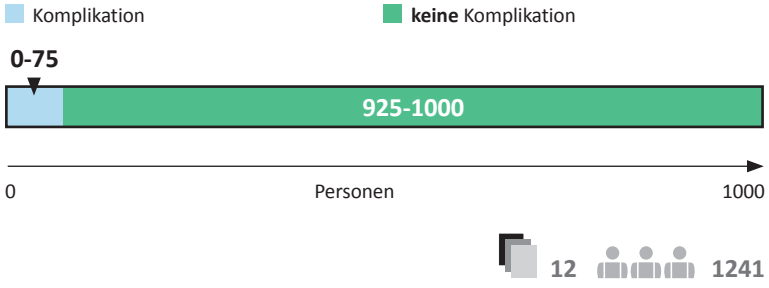
Wundkomplikationen

können in Form von Wundinfektionen, verzögerter Wundheilung, Wundsekretion, Nahtinsuffizienzen, Blasenbildung oder Gewebeschäden auftreten.



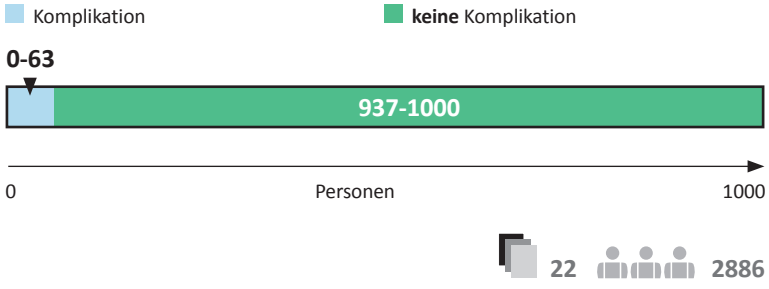
Blutergüsse

können durch Nachblutungen im Bindegewebe um das Kniegelenk herum entstehen und zu Bewegungseinschränkungen, Schmerzen und Missempfindungen führen. Punktionen oder erneute operative Eingriffe können notwendig werden.



Knochenbrüche

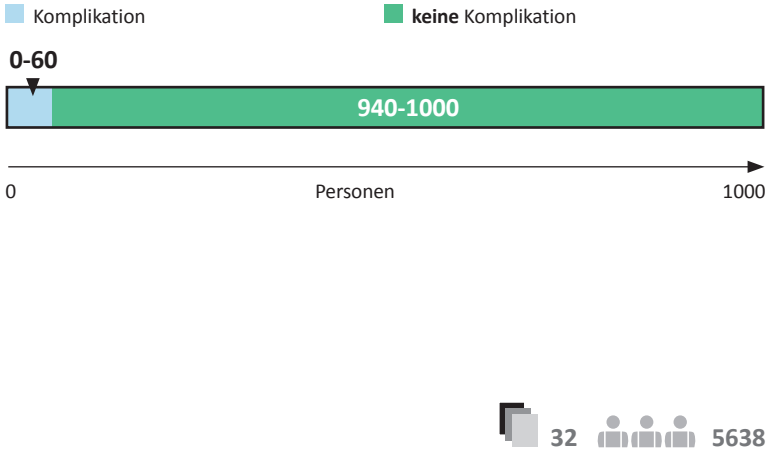
können während oder nach der Operation auftreten und können den Oberschenkelknochen, das Schienbein oder die Kniescheibe betreffen.



Thrombose / Embolie

Infolge der Operation kann ein Blutgerinnsel den Blutstrom in den Blutgefäßen behindern und stoppen. Werden Blutgefäße verschlossen, kann das lebensgefährliche Folgen haben (z.B. Beinvenenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt, Schlaganfall).

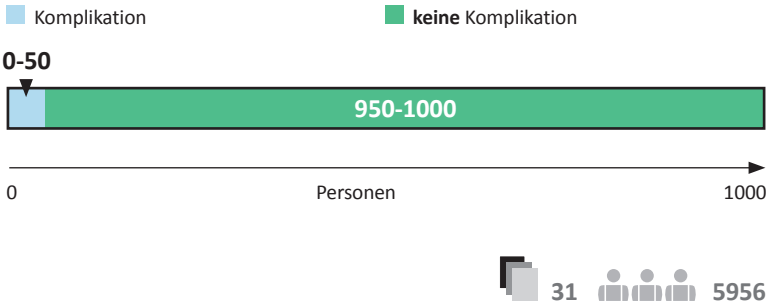
Durch das Einsetzen der Prothese können Fettpartikel in den Blutstrom gelangen und ähnliche Folgen hervorrufen.



Komplikation	Häufigkeit

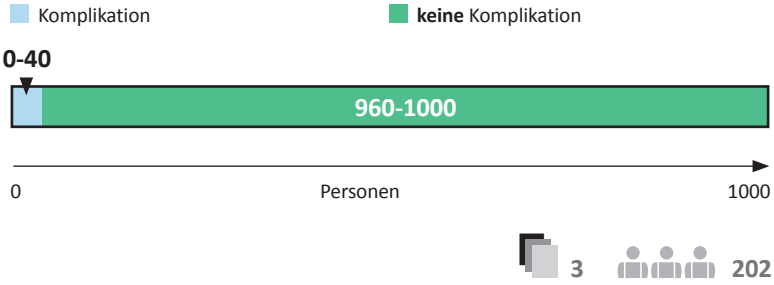
Gelenkinfektionen

können schwerwiegende Folgen haben und mit erheblichen Bewegungseinschränkungen und Schmerzen verbunden sein. Es können langwierige Behandlungen und Folgeoperationen mit einem Austausch der Prothese nötig werden. Die Einnahme von Antibiotika gehört ebenfalls zur Therapie.

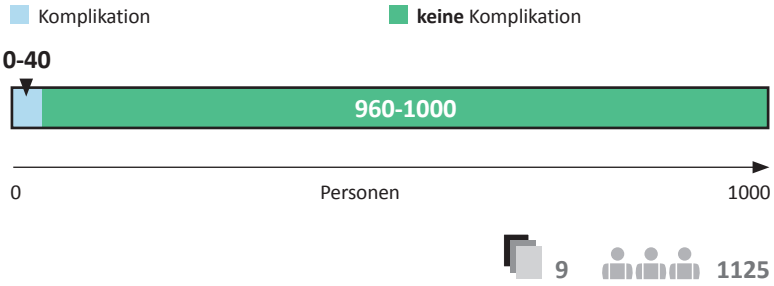


Beeinträchtigungen des Nervensystems

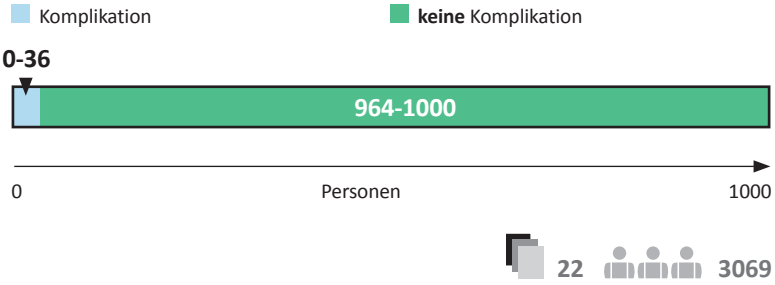
können durch verschiedene Ursachen in Form von Missempfindungen, Bewegungsstörungen oder Lähmungen auftreten und vorübergehend oder bleibend sein.



Eine **Verletzung des Streckapparates** des Knies führt zu Bewegungseinschränkungen und Schwäche des Unterschenkels beim Strecken. Dies kann zur Gangunsicherheit führen und eine chirurgische Versorgung erfordern.

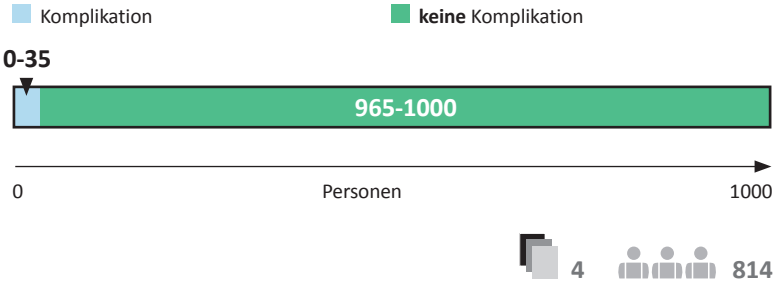


Eine **Lockerung der Prothese** hat verschiedene Ursachen und führt zum Austausch der lockeren Komponente.



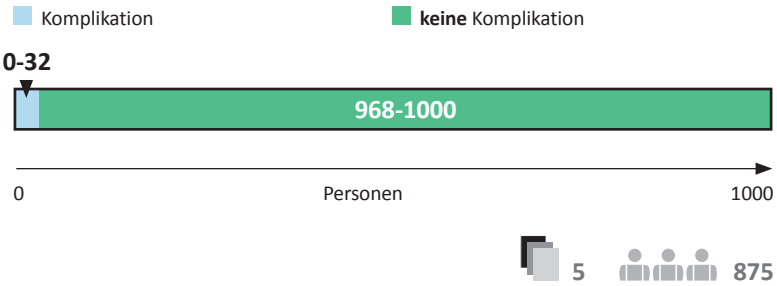
Schwellungen

können als normale Begleiterscheinung einer Operation entstehen. Sie können aber auch zu Bewegungseinschränkungen, Schmerzen und Missempfindungen führen.



Abweichungen in der Ausrichtung

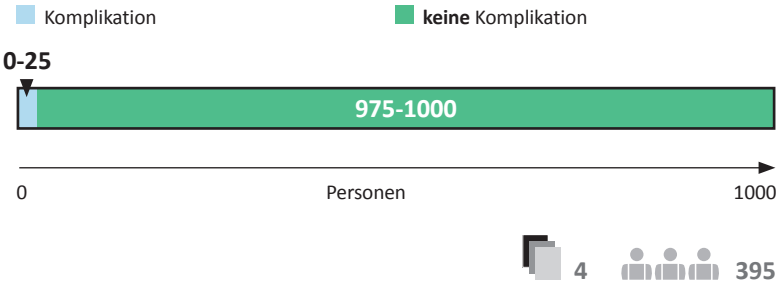
des künstlichen Gelenks können entstehen, wenn die Positionierung der Prothese nicht optimal gelungen ist und können zu Schmerzen, Bewegungseinschränkungen und langfristig zur früheren Lockerung der Prothese führen.



Komplikation	Häufigkeit

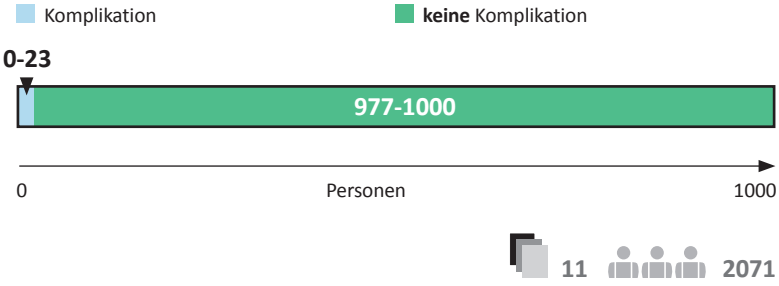
Verletzungen des Innenbandes

können während der Operation entstehen und zu Änderungen der Prothesenart führen und nach der Operation Grund für eine erneute Operation sein.

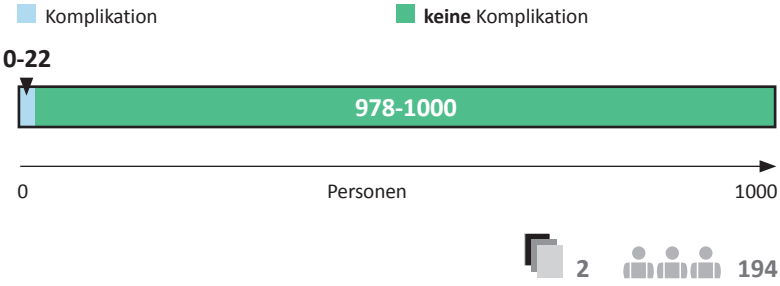


Instabilität

des Kniegelenks kann durch eine unausgeglichene Spannung des Bandapparates entstehen und äußert sich beispielsweise durch Bewegungseinschränkungen oder Instabilitätsgefühle. Eine Korrekturoperation kann nötig werden

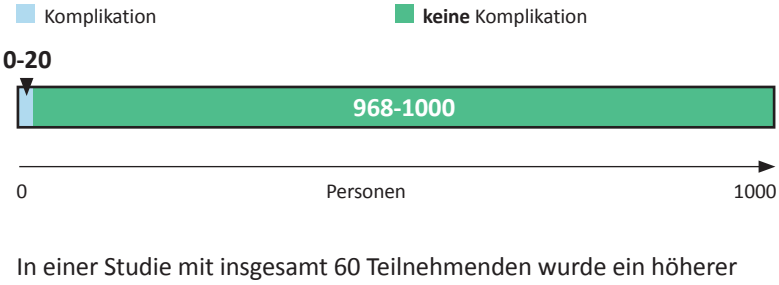


Die **Abnutzung der Kunststoffgleitfläche** zwischen den Prothesenkomponenten kann einen operativen Wechsel der Gleitfläche erfordern.



Mechanische Kniegeräusche

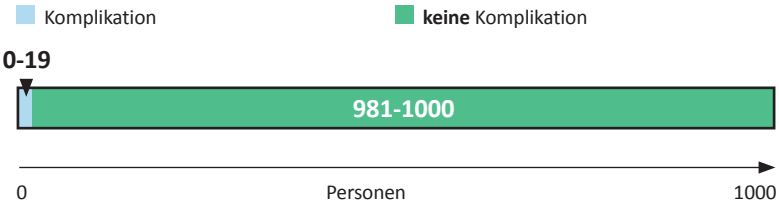
können in verschiedenen Formen während der Bewegung auftreten.



In einer Studie mit insgesamt 60 Teilnehmenden wurde ein höherer Anteil an Kniegeräuschen beobachtet. Dies könnte möglicherweise mit dem verwendeten teilgekoppelten Prothesentyp zusammenhängen.

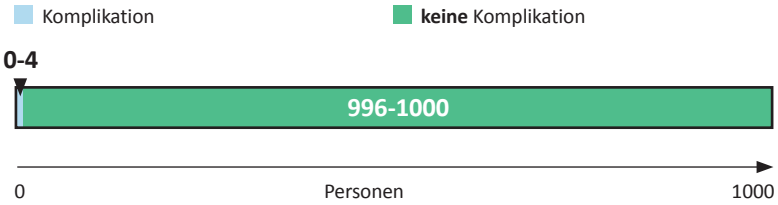
4 857

Das **Ablösen der Kunststoffgleitfläche** von der unteren Metallkomponente kann bei ungekoppelten Prothesen auftreten und zu Bewegungseinschränkungen führen. Eine erneute Operation mit Austausch der Gleitfläche kann notwendig werden.



Die angegebenen Zahlen wurden nur aus 3 der 9 Studien berechnet. In den 6 übrigen Studien ist die Komplikation nicht aufgetreten. Ob die angegebene Spanne realistisch ist, ist daher unklar.

9 1296

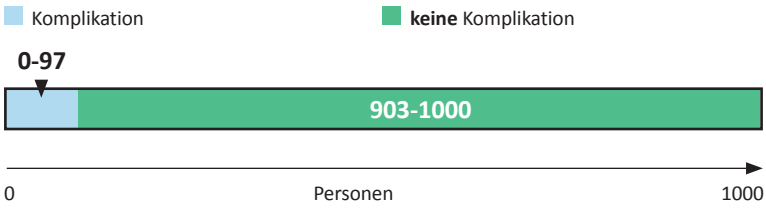
Komplikation	Häufigkeit
In wenigen Studien wurden **Verrenkungen ohne nähere Bezeichnung** beobachtet. Es ist unklar, ob ein Verrutschen der Kniescheibe oder ein Ausrenken des Kniegelenks beobachtet wurden.	 2 2222
Ein **Ausrenken des Kniegelenks** ist mit starken Schmerzen verbunden und birgt die Gefahr einer Gefäß- und Nervenverletzung. Eine weitere Operation mit Wechsel der Prothese kann nötig werden.	Diese Komplikation wurde in 3 Studien betrachtet, ist jedoch nur in einer Studie überhaupt aufgetreten. Es kann daher über die Häufigkeit keine Angabe gemacht werden. 3 258
Gefäßverletzungen können während oder nach der Operation auftreten und Blutungen verursachen, die chirurgisch versorgt werden müssen und weitere Folgen mit sich bringen können. Es können Bluttransfusionen notwendig werden.	Es ist bekannt, dass Gefäßverletzungen in der Vergangenheit beobachtet wurden. In den zugrundeliegenden Studien wurden keine Gefäßverletzungen berichtet. Eine Aussage zur Häufigkeit ist daher nicht möglich.
Eine **Schwächung oder Auflösung der Knochenstruktur (Osteolyse)** kann zu Lockerungen der Prothese führen und eine Wiederherstellungsoperation nötig machen.	Diese Komplikation wurde in 2 Studien betrachtet, ist jedoch nur in einer Studie überhaupt aufgetreten. Es kann daher über die Häufigkeit keine Angaben gemacht werden. 2 383

Wie hoch ist das Risiko, dass Prothesenteile ausgetauscht werden müssen? [3-10]

Vielleicht fragen Sie sich, wie lange die Prothese im Körper verbleiben kann - wie lange diese haltbar ist. Durch verschiedene Ursachen kann es nötig werden, ein oder mehrere Prothesenteile auszutauschen. Mögliche Ursachen sind zum Beispiel: Gelenkinfektionen, Instabilitäten oder die Lockerung der Prothese.

In randomisiert-kontrollierten Studien, die den Nachweis erbringen können, ob eine Behandlung besser als eine andere ist (siehe Seite 3), zeigten sich keine Unterschiede zwischen den verschiedenen Prothesentypen, Operationsverfahren und Verankerungsmethoden.

Unabhängig von Prothesentyp, Operationsverfahren und Verankerungsmethode liegt der Anteil der Personen, bei denen Prothesenteile ausgetauscht werden müssen, zwischen 0 und 97 von 1000. Die Personen wurden zwischen 3 Monaten und 15 Jahren beobachtet.



44 7140

Zusätzlich haben wir Daten aus sogenannten Registerstudien angeschaut.

In manchen Ländern werden große Datenbanken zu den eingebauten Knie-Endoprothesen angelegt. Dabei wird neben den Details zur Operation auch erfasst, ob Prothesenteile ausgetauscht werden mussten.

Die Ergebnisse aus Registerstudien beruhen auf den Daten von sehr vielen Personen. Sie erfüllen aber nicht die methodischen Standards von randomisiert-kontrollierten Studien. Es kann daher nicht sicher gesagt werden, ob ein Unterschied in den Ergebnissen tatsächlich auf eine bestimmte Behandlung oder unterschiedliche Ausgangsvoraussetzungen zurückzuführen ist.

Für den Vergleich zwischen Standard- und minimalinvasivem Zugang sowie Standard- und robotergestützter Navigation sind keine Registerdaten verfügbar.

Bei den Vergleichen zu einer Total-Endoprothese mit oder ohne zementierter Befestigung, Standard- oder computergestützten Navigation und Standard- oder patientenindividuellen Instrumenten konnten auch in den Registerstudien keine Unterschiede gefunden werden.

Total-Endoprothese verglichen mit Teil-Endoprothese: In Daten von 176.569 Operationen konnten Hinweise gefunden werden, dass mit einer Total-Endoprothese ein geringerer Anteil an Prothesen ausgetauscht werden musste, als mit einer Teil-Endoprothese. Die Personen wurden zwischen 5 und 8 Jahren beobachtet.

Ungekoppelte Total-Endoprothese verglichen mit einer stabilisierter Total-Endorothese: In Daten von 639.139 Operationen konnten Hinweise gefunden werden, dass bei ungekoppelten Total-Endoprothesen ein geringerer Anteil an Prothesen ausgetauscht werden musste, als bei stabilisierten Prothesen. Die Personen wurden 2 Jahre beobachtet.

Total-Endoprothese ohne den Ersatz der Kniescheibenrückseite verglichen mit dem Ersatz der Kniescheibenrückseite: In Daten von 898.032 Operationen konnten Hinweise gefunden werden, dass bei Total-Endoprothesen ohne Ersatz der Kniescheibenrückseite ein größerer Anteil an Prothesen ausgetauscht werden musste, als bei Prothesen mit Ersatz der Kniescheibenrückseite. Die Personen wurden zwischen 2 und 5 Jahren beobachtet.

Total-Endoprothese mit einer unbeweglichen Kunststoffgleitfläche verglichen mit einer beweglichen Kunststoffgleitfläche: In Daten von 958.843 Operationen konnten Hinweise gefunden werden, dass bei Total-Endoprothesen mit unbeweglicher Gleitfläche ein geringerer Anteil an Prothesen ausgetauscht werden musste, als bei Prothesen mit beweglicher Gleitfläche. Die Personen wurden zwischen 2 und 10 Jahren beobachtet.

Welche weiteren Komplikationen und unerwünschte Ereignisse können auftreten? [3]

Es ist bekannt, dass die folgenden Ereignisse und Komplikationen in der Vergangenheit aufgetreten sind. Wie häufig diese aber tatsächlich auftreten, kann aus den vorliegenden Studien nicht ermittelt werden.

Allergische Reaktionen und Unverträglichkeiten

Allergische Reaktionen und Unverträglichkeiten zum Beispiel auf Latex, Medikamente, Desinfektionsmittel können zu einem akuten Kreislaufschock führen. Als Folge kann es zu lebensbedrohlichen Umständen und intensivmedizinischer Betreuung kommen.

Unverträglichkeiten gegenüber den Prothesenkomponenten oder Fixierungsmittel (z.B. Knochenzement) können zur Lockerung sowie Wundinfektionen und Hautreizungen führen. Als Folge kann ein Austausch des künstlichen Gelenks notwendig werden.

Amputationen

Infolge von Komplikationen kann die Amputation des betreffenden Beins notwendig werden.

Beinlängendifferenz

Infolge der Operation kann es zu unterschiedlichen Beinlängen kommen. Bei kleineren Unterschieden können Einlagen und bei größeren Unterschieden Absatzerhöhungen verwendet werden.

Gelenkversteifung

Infolge von Komplikationen kann die vollständige Versteifung des Kniegelenks notwendig werden.

Materialbruch

Prothesen und weitere verwendete Materialien sowie Instrumente können zum Beispiel aufgrund von Materialermüdung oder Materialschäden brechen.

Unerwünschte Ereignisse

Die folgenden Ereignisse traten in der Vergangenheit zusammen mit dem Einsetzen einer Total-Endoprothese auf. Ob diese Ereignisse auf die Total-Endoprothese zurückzuführen sind oder ob diese andere Ursachen hatten, ist unklar.

- Dekubitus (Druckgeschwüre)
- Gelenkverformung
- Gicht (Stoffwechselstörung)
- Lymphödem (Flüssigkeitsansammlung unter der Haut)
- Pseudoaneurysma (Hämatom einer Arterie)
- Rückenschmerzen
- Sehbeeinträchtigung (kurzzeitige) oder Erblindung
- Sturz
- Veränderung der oberflächlichen Hautschichten

Was gibt es vor dem Eingriff zu beachten? [1]

Was sollte ich beachten, wenn ich Medikamente einnehme?

Informieren Sie das Behandlungsteam über alle Medikamente (auch pflanzliche oder rezeptfreie), die Sie derzeit einnehmen - insbesondere blutgerinnungshemmende Medikamente (z.B. Heparin, Marcumar©, ASS [Aspirin©] etc.). Beachten Sie, dass Medikamente nur in Absprache mit dem Behandlungsteam eingenommen oder abgesetzt werden sollten.

Geben Sie bitte wichtige Unterlagen wie zum Beispiel Ausweise (Allergie, Röntgen, Implantat, Marcumar©), Befunde oder Röntgenbilder an das Behandlungsteam weiter.

Sollte ich vor der Operation aufhören zu rauchen?

Wenn Sie vor der Operation das Rauchen einstellen, kann sich dies positiv auf den Heilungsprozess auswirken. Sie können damit das Auftreten bestimmter Komplikationen (z.B. Wundheilungsstörungen) reduzieren.

Vorbereitungen für die Entlassung

Informationen zur Vorbereitung für die Entlassung erhalten Sie in der Informationsbroschüre zum Kniegelenksersatz auf der Seite 31.

Was gibt es nach dem Eingriff zu beachten? [1]

Auf welche Warnzeichen muss ich nach der Operation achten?

Falls Sie eines der folgenden Anzeichen bei sich nach der Operation feststellen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihr Behandlungsteam: starke Schmerzen, Missempfindungen, Störungen der Bewegungsfähigkeit, Verfärbungen der Haut, Übelkeit, Luftnot oder Fieber.

Mit welchen Einschränkungen meiner Mobilität sollte ich nach der Operation rechnen?

Ihre Mobilität wird in der ersten Zeit nach dem Eingriff eingeschränkt sein. Sie erhalten Informationen vom Behandlungsteam, wie lange mit Einschränkungen zu rechnen sein wird. Außerdem erhalten Sie Hilfsmittel, die Ihnen das Gehen erleichtern. Das können zum Beispiel Gehstützen oder ein Gehwagen sein. In der Zeit nach der Operation kann die Sturzgefahr höher sein. Möglicherweise dürfen Sie das operierte Bein nicht oder nur teilweise belasten. Beachten Sie hier bitte die Informationen des Behandlungsteams. Es kann notwendig sein, körperliche und sportliche Aktivitäten auch über die Akutphase hinaus anzupassen. Informieren Sie sich bei Ihrem Behandlungsteam über individuelle Möglichkeiten.

Erhalte ich nach der Operation bestimmte Medikamente?

In der Regel erhalten Sie nach der Operation blutverdünnende Medikamente, um einer Thrombose vorzubeugen. Es kann dadurch zu vermehrten Blutungen allgemein sowie zu Nachblutungen kommen. Informieren Sie vor weiteren Eingriffen, zum Beispiel beim Zahnarzt, das Behandlungsteam darüber.

Wie erfolgt die Nachbehandlung/Rehabilitation?

Nachdem Sie aus der Klinik entlassen werden, wird Ihnen eine anschließende Nachbehandlung angeboten. Hierzu zählen die Anschlussrehabilitation, Kontrolluntersuchungen und Physiotherapie. Die Anschlussrehabilitation kann sowohl stationär als auch ambulant stattfinden. Ihr Behandlungsteam wird Sie über beide Varianten informieren.

Hinweise für die Zeit nach der Operation

Informationen für die Zeit nach der Operation, zum Beispiel zur Arbeits- oder Fahrtüchtigkeit, erhalten Sie in der Informationsbroschüre zum Kniegelenksersatz auf der Seite 32.

Wo finde ich weitere Informationen?

Weitere Informationen zur Kniearthrose und deren Behandlungsmöglichkeiten finden Sie auf der Internetseite des **Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen** (IQWiG).

www.gesundheitsinformation.de/kniearthrose-gonarthrose.html

Informationen und Möglichkeiten zur Selbsthilfe finden Sie außerdem auf folgenden Internetseiten:

Deutsche Arthrose Stiftung

www.deutsche-arthrose-stiftung.de

Deutsche Arthrose-Hilfe e.V.

www.arthrose.de

Wer hat den Aufklärungsbogen mit welchen Quellen, wie erstellt?

Auf dieser Webseite sind alle verwendeten Quellen sowie alle beteiligten Personen aufgelistet.
Außerdem finden Sie hier den Methodenreport.

https://evab-pilot.leitlinie-gesundheitsinformation.de

Wichtige Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand [1]

Das Risiko ärztlicher Eingriffe kann durch Ihre körperliche Verfassung und Vorschäden beeinflusst werden. Wir bitten Sie daher, folgende Fragen zu beantworten. Anhand dieser Informationen kann das Behandlungsteam Risiken in Ihrem speziellen Fall besser abschätzen und ggf. Maßnahmen ergreifen, um Komplikationen zu vermeiden.

Alter (Jahre):	Größe (cm):	Gewicht (kg):
Geschlecht: ☐ weiblich	☐ männlich	☐ divers
Könnten Sie schwanger sein?	☐ ja	☐ nein

1. Nehmen Sie **Medikamente** ein (z.B. gerinnungshemmende Mittel wie bspw. Marcumar® oder Aspirin ®, Schmerzmittel, insbesondere metforminhaltige Antidiabetika, Herz-/Kreislauf-Medikamente, Hormonpräparate, Schlaf- oder Beruhigungsmittel, blutdrucksenkende Mittel)? ☐ ja ☐ nein
Wenn ja, welche?

2. Besteht eine **Allergie** (z.B. auf Betäubungsmittel, Röntgenkontrastmittel, Latex, Desinfektionsmittel, Jod, Pflaster, Kunststoffe oder Medikamente wie z.B. Antibiotika, Novalgin oder Paracetamol)? ☐ ja ☐ nein
Wenn ja, welche?

3. Besteht eine **Allergie oder Überempfindlichkeit** gegenüber Metallen (z.B. Nickel, Kobalt, Chrom, Molybdän) oder dem Wirkstoff Benzoylperoxid? ☐ ja ☐ nein
Wenn ja, welche?

4. Besteht bei Ihnen eine **erhöhte Blutungsneigung?** Haben Sie z.B. häufig Nasen- oder Zahnfleischbluten, blaue Flecken oder nach einer Operation nachgeblutet? ☐ ja ☐ nein

5. Besteht in Ihrer **Blutsverwandtschaft** eine erhöhte **Blutungsneigung**? ☐ ja ☐ nein

6. Ist bei Ihnen schon einmal eine **Übertragung von Blut oder Blutbestandteilen** (Transfusion) erfolgt ☐ ja ☐ nein

7. Besteht oder bestand bei Ihnen eine **Infektionskrankheit** (z.B. Hepatitis, HIV/AIDS, Hirnhautentzündung, Tuberkulose)? ☐ ja ☐ nein
Wenn ja, welche?

8. Besteht derzeit oder bestand in den letzten 6 Monaten eine **Entzündung** (z.B. an einem Zahn)? ☐ ja ☐ nein
Wenn ja, wo?

9. Besteht bei Ihnen eine **Stoffwechselerkrankung** (z.B. Zuckerkrankheit, Gicht)? ☐ ja ☐ nein
Wenn ja, welche?

10. Besteht oder bestand bei Ihnen eine **Herz-Kreislauf-Erkrankung** (z.B. koronare Herzkrankheit, Bluthochdruck, Rhythmusstörungen, Schlaganfall, Herzinfarkt, Angina pectoris, Herzmuskelentzündung, Klappenfehler)?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

---

11. Besteht oder bestand bei Ihnen eine **Atemwegs- oder Lungenerkrankung** (z.B. chronische Bronchitis, Lungenentzündung, Asthma bronchiale, Lungenblähung, angeborene Fehlbildung)?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

---

12. Besteht oder bestand bei Ihnen eine **Erkrankung der Nieren oder Harnorgane** (z.B. Nierenfunktionsstörung, Nierensteine, chronischer Harnwegsinfekt, Nierenentzündung, angeborene Fehlbildung wie bspw. eine Doppelniere, Blasenentleerungsstörung)?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

---

13. Besteht oder bestand bei Ihnen eine **Muskel- oder Skeletterkrankung** (z.B. Muskelschwäche, Gelenkerkrankung, Osteoporose, Osteomalazie)?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

---

14. Besteht oder bestand bei Ihnen eine **Erkrankung des Nervensystems** (z.B. Gehstörungen, Lähmungen, Krampfleiden (Epilepsie), Parkinson, Gefühlsstörungen, Polyneuropathie, Schmerzen)?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

---

15. Bestehen **weitere Erkrankungen?**

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

---

16. Kam es bei Ihnen schon einmal zu einem **Gefäßverschluss** durch Blutgerinnsel (Thrombose / Embolie)? ☐ ja ☐ nein

17. Neigen Sie zu **Wundheilungsstörungen?** ☐ ja ☐ nein

18. Kam es schon einmal zu einer **Narbenwucherung** (z.B. Keloid)? ☐ ja ☐ nein

19. **Rauchen Sie?** ☐ ja ☐ nein

Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch *(durch das Behandlungsteam auszufüllen)*

(z.B. individuelle Risiken und mögliche Komplikationen, Fragen der Patientin/des Patienten, mögliche Folge- oder Nebeneingriffe, möglicher Verlauf bei Verschiebung oder Ablehnung des Eingriffs, Gründe der Patientin/des Patienten für eine Verschiebung/Ablehnung, Einschränkungen im Umfang der Einwilligung, gesetzliche Vertretung der Patientin/des Patienten)

Der Gelenkersatz erfolgt am:

- ☐ rechten Knie
- ☐ linken Knie

Prothesenarten:

- ☐ ungekoppelte Prothese
- ☐ stabilisierte Prothese
- ☐ gekoppelte Prothese

Verankerungsmethode:

- ☐ mit Zement
- ☐ ohne Zement
- ☐ teilweise zementiert

Vorgesehener Eingriff:

- ☐ Teil-Endoprothese
- ☐ Total-Endoprothese

Operationsverfahren:

- ☐ mit computergestützter Navigation
- ☐ ohne computergestützter Navigation

Folgende Optionen sind außerdem für Sie angedacht. Während der Operation können sich hier jedoch noch Änderungen ergeben, da sich eine endgültige Einschätzung erst währenddessen treffen lässt:

Prothesenarten:

- ☐ Ersatz der Kniescheibenrückfläche
- ☐ kein Ersatz der Kniescheibenrückfläche
- ☐ bewegliche Kunststoffgleitfläche
- ☐ unbewegliche Kunststoffgleitfläche

Operationsverfahren:

- ☐ mit patientenindividuellen Instrumenten
- ☐ ohne patientenindividuellen Instrumenten
- ☐ mit minimalinvasivem Zugang
- ☐ ohne minimalinvasivem Zugang
- ☐ mit robotergestützter Navigation
- ☐ ohne robotergestützter Navigation

Ihre Fragen/Notizen

Einwilligung

Mit der Einwilligung bestätigen Sie, dass Sie die für Ihre Entscheidung notwendigen Informationen zur geplanten Operation, einschließlich der Art und Bedeutung, zu erwartenden Nutzen, Behandlungsalternativen, Risiken, mögliche Komplikationen, mögliche Neben- oder Folgeeingriffe und mögliche Abweichungen vom geplanten Eingriff in einer für Sie verständlichen Art und Weise erhalten haben.

Sie bestätigen, dass alle für Sie wichtigen Fragen verständlich geklärt werden konnten und keine weiteren Fragen bestehen.

Sie bestätigen, dass Sie mit medizinisch erforderlichen Änderungen und Erweiterungen der Operation sowie Neben- oder Folgeeingriffen, die direkt während der geplanten Operation stattfinden müssen, ebenso einverstanden sind.

☐ Ich willige in die vorgeschlagene Operation ein.

Ort, Datum , Uhrzeit

Patientin/Patient oder gesetzliche(r) Vertreter(in)

Ärztin/Arzt

☐ Ich habe eine Kopie des Aufklärungsbogens erhalten

☐ Ich möchte keine Kopie des Aufklärungsbogens erhalten.

Ort, Datum , Uhrzeit

Patientin/Patient oder gesetzliche(r) Vertreter(in)

MARTIN-LUTHER-UNIVERSITÄT
HALLE-WITTENBERG

universität
Witten/Herdecke

Aktualität: 2020
Nächste geplante Aktualisierung: 2024

Impressum

Erstellung durch das EvAb-Pilot-Projektteam

Kontakt:

Prof. Dr. phil. Anke Steckelberg

Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft

Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

Anke.Steckelberg@medizin.uni-halle.de

Das Projekt, in dem dieses Informationsmaterial entstanden ist, wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01VSF19025 gefördert.

Illustration und Layout durch Martin Siegmund (Siegmund und Fischer Grafik)

Anlage 17: angepasste Version der evidenzbasierten Informationsbroschüre: Künstliches Kniegelenk

Künstliches Kniegelenk

Informationen zum Nutzen verschiedener Behandlungs- und Operationsmöglichkeiten und zur Vorbereitung auf die Operation

Kliniken Köln
Beste Medizin für alle.

Interdisziplinäres Wissenschaftliches Zentrum
MEDIZIN – ETHIK – RECHT

universität
Witten/Herdecke

Kliniken Köln
Beste Medizin für alle.

Interdisziplinäres Wissenschaftliches Zentrum
MEDIZIN – ETHIK – RECHT

universität Witten/Herdecke

Aktualität: 2020
Nächste geplante Aktualisierung: 2024

Impressum

Erstellung durch das EvAb-Pilot-Projektteam
Kontakt:
Prof. Dr. rer. medic. Tim Mathes
Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM)
Universität Witten/Herdecke
Tim.Mathes@uni-wh.de

Das Projekt, in dem dieses Informationsmaterial entstanden ist, wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01VSF19025 gefördert.

Illustration und Layout durch Martin Siegmund (Siegmund und Fischer Grafik)

Künstliches Kniegelenk

Informationen zum Nutzen verschiedener Operationsmöglichkeiten und zur Vorbereitung auf die Operation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde eine Kniearthrose festgestellt. Sie erwägen, den von der Arthrose betroffenen Teil des Knies durch eine Total-Endoprothese ersetzen zu lassen. In dieser Broschüre stellen wir Ihnen die verschiedenen Behandlungs- und Operationsmöglichkeiten und deren Vor- und Nachteile vor. Damit möchten wir Sie bei dem Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt unterstützen und eine informierte Entscheidung ermöglichen. Weiterhin erhalten Sie Informationen, wie Sie sich auf die Zeit nach der Operation vorbereiten können.

An wen richtet sich die Information?

Die folgenden Informationen richten sich an Patientinnen und Patienten mit Kniearthrose (Gonarthrose). Wenn Sie unter schweren Fehlstellungen oder Verletzungen nahe dem Kniegelenk leiden, oder bei Ihnen eine operative Korrektur von Fehlstellungen erfolgte, erhalten Sie vom Behandlungsteam Informationen zu Ihrer individuellen Situation. Diese Informationen gelten nicht, wenn bei Ihnen ein künstliches Kniegelenk ausgetauscht werden soll oder wenn Sie Rheuma (rheumatoide Arthritis) haben.

Inhalt

Was sollte ich zu den Informationen in dieser Broschüre wissen?	4
Wie können die Ergebnisse dieser Informationsbroschüre gelesen werden?	5
Wie kann eine leichte bis mittelschwere Kniearthrose ohne Behandlung verlaufen?	6
Gibt es außer einer Operation noch andere Möglichkeiten eine Kniearthrose zu behandeln?	6-9
Welche Möglichkeiten gibt es, die Kniearthrose mit einem künstlichen Gelenk zu behandeln?	10
Einbau einer Total-Endoprothese: Wie unterscheiden sich die verschiedenen Möglichkeiten?	11-13
Welche Vor- und Nachteile haben die verschiedenen Operationsmöglichkeiten?	14-26
Was kann ich für die Entlassung vorbereiten?	27
Hinweise für die Zeit nach der Operation	28
Wo finde ich weitere Informationen?	29
Wer hat die Informationsbroschüre, mit welchen Quellen, wie erstellt?	29

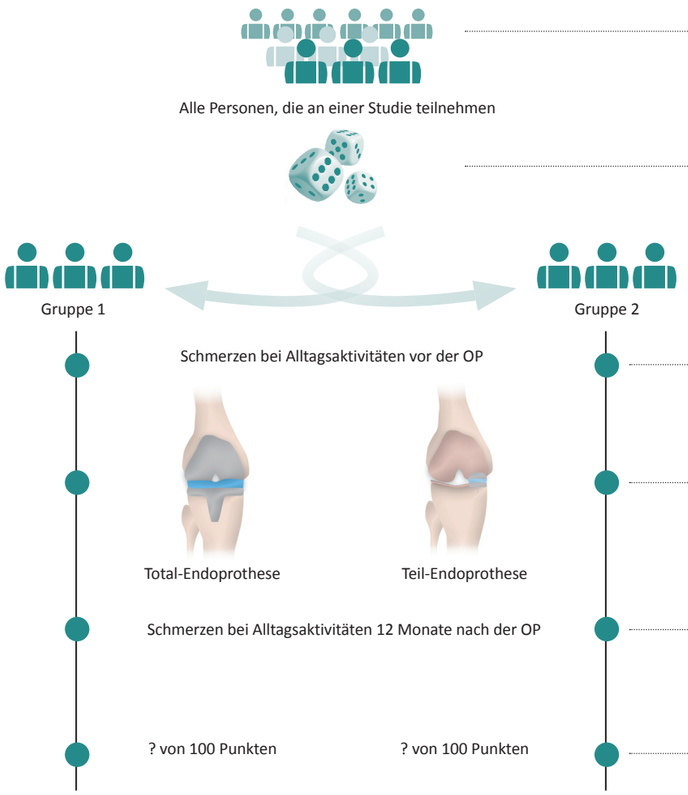
Was sollte ich zu den Informationen in dieser Broschüre wissen?

Diese Broschüre wurde mit den Methoden der evidenzbasierten Medizin entwickelt. Hierbei werden die derzeit besten verfügbaren Studien als Informationsquelle genutzt.

Woher weiß man, ob eine Behandlung besser ist als eine andere?

Um herauszufinden, ob eine Behandlung besser ist als eine andere, werden sogenannte randomisiert-kontrollierte Studien durchgeführt. Wie eine solche Studie funktioniert und warum diese Art von Studien zum Nachweis der Wirksamkeit so wichtig ist, möchten wir Ihnen beispielhaft an folgender Fragestellung zeigen:

Kann der Einsatz einer Teil-Endoprothese die Schmerzen von Personen mit Kniearthrose besser senken als der Einsatz einer Total-Endoprothese?



Für aussagekräftige Ergebnisse ist es nötig, dass ausreichend viele Personen an der Studie teilnehmen.

Eine zufällige Zuteilung der teilnehmenden Personen zu den Gruppen sorgt dafür, dass alle Eigenschaften (z.B. Alter und Gewicht) der Personen ungefähr gleich verteilt sind. Die Gruppen sind dadurch vergleichbar.

Alle Personen füllen einen Fragebogen zu ihren Schmerzen aus.

Durchführung der Operation

Zu einem festgelegten Zeitraum sollten möglichst alle Personen erneut den Fragebogen zu ihren Schmerzen ausfüllen.

Bei der Auswertung wird verglichen, ob es einen Unterschied zwischen Gruppe 1 und Gruppe 2 gibt. Nur so kann verlässlich gesagt werden, ob der Einsatz einer Teil-Endoprothese die Schmerzen besser senken kann als der Einsatz einer Total-Endoprothese.

Abbildung 3: Beispiel einer randomisiert-kontrollierten Studie

Welche Sicherheiten und Unsicherheiten sind mit den Zahlen verbunden?

Zahlen vermitteln den Eindruck von Genauigkeit. Tatsächlich sind sie mit vielen Unsicherheiten verbunden. Zahlen als Ergebnisse wissenschaftlicher Studien sind nur Schätzwerte. Wie genau die Zahlen geschätzt werden, hängt zum Beispiel davon ab, wie groß eine Studie ist. Außerdem handelt es sich um Wahrscheinlichkeiten. Für die einzelne Person lassen sich keine sicheren Vorhersagen treffen.

Sind die Zahlen der Informationsbroschüre vollständig auf mich übertragbar?

An den Studien, die für die Erstellung dieser Informationsbroschüre verwendet wurden, nahmen auch Menschen teil, die sich hinsichtlich der Erkrankung und möglicher Nebenerkrankungen von der Zielgruppe dieser Information unterscheiden. Es ist daher möglich, dass sich die Ergebnisse nicht vollständig auf Sie übertragen lassen. Wenn Sie wissen wollen, ob sich die Studienergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen, sprechen Sie bitte mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt darüber.

Wie können die Ergebnisse dieser Informationsborschüre gelesen werden?

Die Teilnehmenden füllten vor und nach der Behandlung einen Fragebogen zu verschiedenen Lebensbereichen aus. Die folgende Abbildung hilft Ihnen, die dargestellten Ergebnisse zu verstehen.

Welchen Nutzen kann ich von einer Total- im Vergleich zu einer Teil-Endoprothese erwarten? [4]

Lebensbereiche, zu denen die Studienteilnehmenden befragt wurden.

Skala von 0 – 100 Punkten
0 = geringstes Wohlbefinden *100 = vollstes Wohlbefinden*
Sie können sich die Einteilung wie den Ladestand eines Akkus vorstellen. 100 steht für „volle Energie“, das heißt vollstes Wohlbefinden, Schmerzfreiheit, oder volle Funktionsfähigkeit.

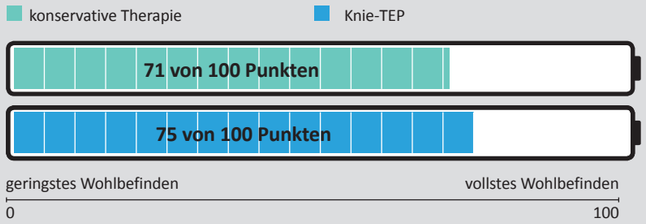
Auf Seite 29 finden Sie einen Link zu allen Quellen.

Lebensqualität

100 Punkte = vollstes Wohlbefinden

Ausgangswert der Teilnehmenden vor der OP

vor OP	61-63 von 100 Punkten	1	506
12, 24 Monate, 3, 4 und 5 Jahre nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 73-76 von 100 Punkten	1	424
5 Jahre nach OP	**Hinweise auf höheres Wohlbefinden mit Teilprothese unklar, ob der geringe Unterschie zwischen den Werten wahrnehmbar ist**		



1 445

***Keine** Unterschiede zwischen den Verfahren werden als minimale und maximale durchschnittliche Punktzahl abgebildet*

***Unterschiede** zwischen den Verfahren werden als Balkendiagramm abgebildet. Es ist die in einem Fragebogen durchschnittlich angegebene Punktzahl der Teilnehmenden abgebildet.*

Anzahl der Studien, die in die Darstellung der Ergebnisse eingeflossen sind.

Anzahl der Teilnehmenden, die in den Studien beobachtet wurden.

i

Zahlen sind Schätzungen von Wahrscheinlichkeiten und lassen keine konkreten Vorhersagen für eine Person zu. Fragen Sie Ihr Behandlungsteam, wenn Sie sich unsicher sind, ob sich die Ergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen.

Wie kann eine leichte bis mittelschwere Kniearthrose ohne Behandlung verlaufen?

Wie eine Kniearthrose bei einem Menschen verläuft, lässt sich nicht genau vorhersagen. Um den Nutzen möglicher Behandlungen beurteilen zu können, ist es hilfreich, den natürlichen Verlauf der Erkrankung ohne Behandlung zu betrachten. Eine Zusammenfassung von 6 Studien untersuchte, wie sich Schmerzen bei einer Kniearthrose über die Zeit entwickeln. An den Studien nahmen 7000 Menschen mit leichter bis mittelschwerer Kniearthrose teil. Die Teilnehmenden erhielten keine strukturierte Behandlung, nahmen aber vielleicht bei Bedarf Schmerzmittel ein. Über einen Zeitraum von **5 bis 8 Jahren** zeigte sich:

- **Bei etwa 85 von 100 Personen haben sich die Schmerzen in diesem Zeitraum weder verschlimmert noch verbessert.**
- **Bei etwa 7 von 100 Personen nahmen die Schmerzen in diesem Zeitraum zu.**
- **Bei etwa 8 von 100 Personen ließen die Schmerzen in diesem Zeitraum nach.**

Gibt es außer einer Operation noch andere Möglichkeiten, die Kniearthrose zu behandeln?

Vielleicht fragen Sie sich, ob andere Behandlungsformen genauso gut helfen würden wie eine Operation, bei der Sie ein künstliches Kniegelenk erhalten. Im folgenden Abschnitt können Sie sich ein Bild davon machen, was eine konservative Behandlung im Vergleich zu einer Operation nützt.

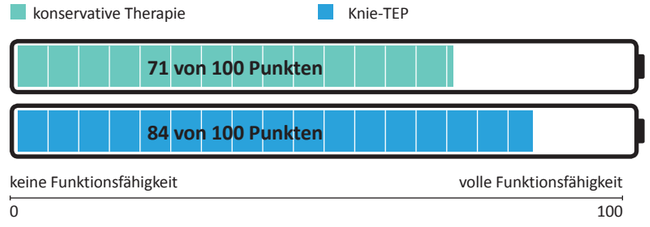
Die dargestellten Ergebnisse beruhen auf einer Studie mit 100 Personen. Diese verglich den Einbau einer Total-Endoprothese mit einem optimalen konservativen Behandlungsprogramm. Das konservative Programm bestand aus verschiedenen Einzelmaßnahmen. Dazu zählten Physiotherapie, Schulungen zum Umgang mit Arthrose, Gewichtsreduktion, orthopädische Hilfsmittel (z.B. Schuheinlagen) und Schmerzmittel.

Alltagsaktivitäten

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit

vor Behandlung — 54 von 100 Punkten — 1 — 100

12 Monate nach Behandlung — **bessere Funktionsfähigkeit mit beiden Verfahren** **größere Verbesserung mit Knie-TEP**



1 — 95

Interpretation der Balkendiagramme

Mithilfe eines Fragebogens wurde die Funktionsfähigkeit in verschiedenen Alltagsaktivitäten vor der Behandlung und 12 Monate nach der Behandlung erhoben.

Vor der Behandlung haben sowohl die Personen, die eine konservative Therapie erhalten werden, als auch die Personen, die eine Knie-TEP erhalten werden, ihre Funktionsfähigkeit in Alltagsaktivitäten durchschnittlich mit 54 von 100 Punkten bewertet. Dabei bedeuten 0 keine Funktionsfähigkeit und 100 volle Funktionsfähigkeit.

12 Monate nach der Behandlung bewerteten die Teilnehmenden, die eine konservative Therapie erhielten, ihre Funktionsfähigkeit in Alltagsaktivitäten durchschnittlich mit 71 von 100 Punkten. Teilnehmende, die eine Knie-TEP erhalten haben, bewerteten ihre Funktionsfähigkeit durchschnittlich mit 84 von 100 Punkten.

Im Vergleich zum Wert vor der Behandlung (54), gaben sowohl Teilnehmende mit konservativer Therapie (71) als auch Teilnehmende mit einer Knie-TEP (84) eine bessere Funktionsfähigkeit in Alltagsaktivitäten nach der Behandlung an. Bei Teilnehmenden mit einer Knie-TEP war die Verbesserung im Vergleich zu vor der Behandlung größer.

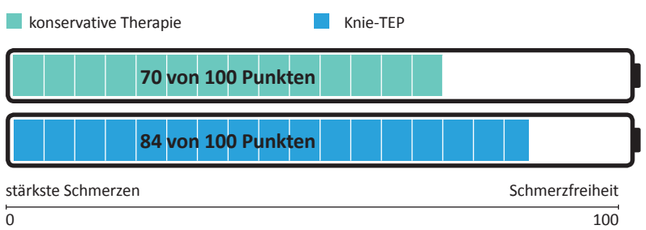
Diese Ergebnisse basieren auf 1 Studie mit 100 Teilnehmenden. Nach 12 Monaten haben noch 95 der ursprünglich 100 Teilnehmenden den Fragebogen ausgefüllt.

Schmerzen

100 Punkte = Schmerzfreiheit

vor Behandlung — 50 von 100 Punkten — 1 — 100

12 Monate nach Behandlung — **schmerzfreier mit beiden Therapieoptionen**
größere Verbesserung mit Knie-TEP



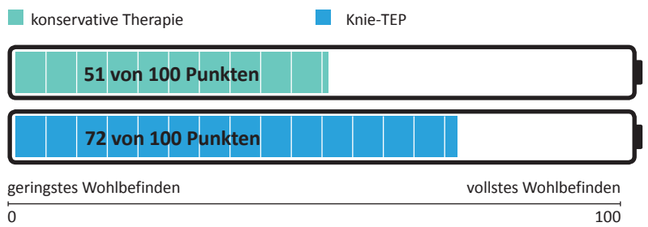
1 — 95

Lebensqualität

100 Punkte = vollstes Wohlbefinden

vor Behandlung — 33 von 100 Punkten — 1 — 100

12 Monate nach Behandlung — **höheres Wohlbefinden mit beiden Therapieoptionen**
größere Verbesserung mit Knie-TEP



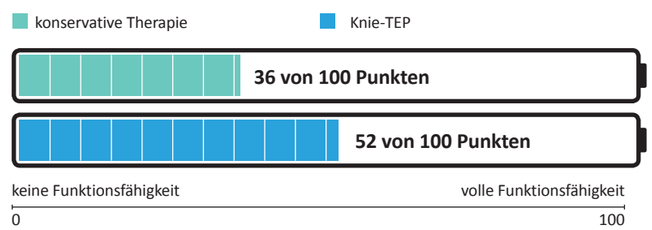
1 — 95

Sportliche Aktivitäten

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit

vor Behandlung — 33 von 100 Punkten — 1 — 100

12 Monate nach Behandlung — **bessere Funktionsfähigkeit mit beiden Therapieoptionen**
größere Verbesserung mit Knie-TEP



1 — 95

Ihre Fragen/Notizen

Welche Möglichkeiten gibt es, die Kniearthrose mit einem künstlichen Gelenk zu behandeln?

Auf den Seiten 14-26 finden Sie Informationen zu den Vor- und Nachteilen der verschiedenen Möglichkeiten.

Teil-Endoprothese [1]

Sind die Bänder des Knies intakt und ist nur ein Teil des Knies von Arthrose betroffen, kann eine Teil-Endoprothese eingesetzt werden. Sie wird auch Schlittenprothese genannt. Bei dieser Form der Endoprothese werden ausschließlich die betroffenen Gelenkflächen des Oberschenkelknochens sowie des Schienbeins entfernt und durch Metallkomponenten ersetzt. Der gesunde Bereich des Knies bleibt erhalten. Der Eingriff kann unter verschiedenen Anästhesieverfahren erfolgen. Die Aufklärung über die Anästhesie erfolgt gesondert.

Die Qualität der Arbeit der Ärztin oder des Arztes kann beim Einbau einer Teil-Endoprothese von besonderer Bedeutung sein. Erfragen Sie daher die Erfahrung ihrer Ärztin oder Ihres Arztes mit Teilprothesen.

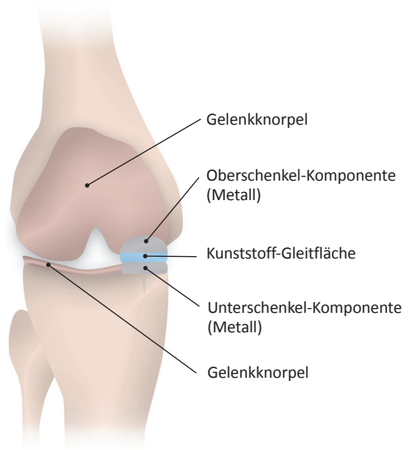


Abbildung 1:
Teil-Endoprothese (frontal)

Total-Endoprothese [1]

Bei einer Total-Endoprothese werden die gesamten Gelenkflächen des Oberschenkelknochens und des Schienbeins ersetzt. Eine Total-Endoprothese besteht aus einer oberen und einer unteren Komponente aus Metall. Zwischen diesen Metallkomponenten wird bei den meisten Prothesen eine Gleitfläche aus Kunststoff gesetzt. Für die Total-Endoprothese stehen Prothesentypen mit verschiedenen Eigenschaften zur Verfügung. Im nächsten Abschnitt erhalten Sie Informationen dazu. Der Eingriff kann unter verschiedenen Anästhesieverfahren erfolgen. Die Aufklärung über die Anästhesie erfolgt gesondert.

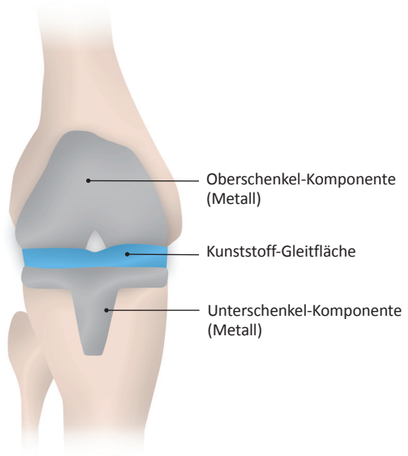


Abbildung 2:
Total-Endoprothese (frontal)

Einbau einer Total-Endoprothese: Wie unterscheiden sich die verschiedenen Möglichkeiten?

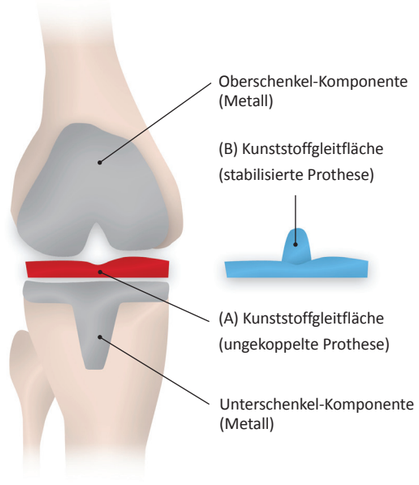


Abbildung 3:
Total-Endoprothese mit Kopplungsgraden (frontal)

Welche verschiedenen Typen von Total-Endoprothesen gibt es?

Total-Endoprothese mit verschiedenen Kopplungsgraden [1]

Bei der Wahl der Prothesenart stehen verschiedene Kopplungsgrade zur Auswahl. Der Begriff „Kopplungsgrad“ steht dafür, in welchem Umfang die obere und untere Metallkomponente miteinander verbunden sind. Wie hoch der Grad der Kopplung sein muss, hängt von mehreren Faktoren ab. Beispielsweise davon wie stabil die Bänder sind. Sind alle Bänder noch ausreichend intakt, kann eine ungekoppelte Prothese eingebaut werden. In diesen Fall wird das künstliche Kniegelenk durch den natürlichen Bandapparat gestützt. Bei unzureichender Stabilität der Bänder, kann eine stabilisierte Prothese in Frage kommen. Hierbei wird das hintere Kreuzband ersetzt und eine Kunststoffgleitfläche mit einem Zapfen verwendet, der das künstliche Kniegelenk stabilisiert. Bei schweren Bandschäden können Prothesen mit einem höheren Kopplungsgrad notwendig werden. Bei einer gekoppelten Prothese sind beide Metallkomponenten mit einer Art Scharnier verbunden.

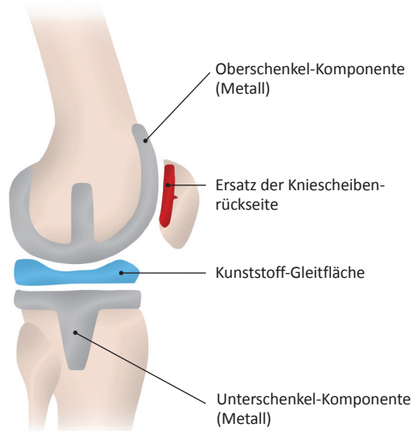


Abbildung 4:
Total-Endoprothese mit Ersatz der Kniescheibenrückseite (seitlich)

Total-Endoprothese mit oder ohne Ersatz der Kniescheibenrückseite [1]

Die Rückseite der Kniescheibe ist ebenfalls mit Knorpel überzogen. Auch dieser kann von der Arthrose betroffen sein. Wenn dies der Fall ist, kann er ebenfalls je nach individueller Situation durch eine künstliche Gelenkfläche ersetzt werden.

Welche verschiedenen Verankerungsmethoden gibt es?

Total-Endoprothese mit oder ohne zementierte Befestigung [1]

Es gibt verschiedene Methoden, wie die Prothese am Knochen befestigt werden kann. Zementfrei eingebaute Prothesenteile werden auf den Knochen gepresst und verwachsen durch ihre raue Oberfläche dauerhaft mit dem Knochen. Bei einer zementierten Prothese kommt spezieller Knochenzement zum Einsatz. Es können beide Teile oder nur ein Teil der Prothese so befestigt werden.

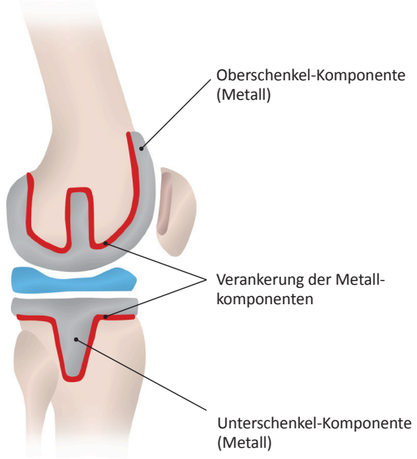


Abbildung 5:
Total-Endoprothese mit Verankerungspunkten (seitlich)

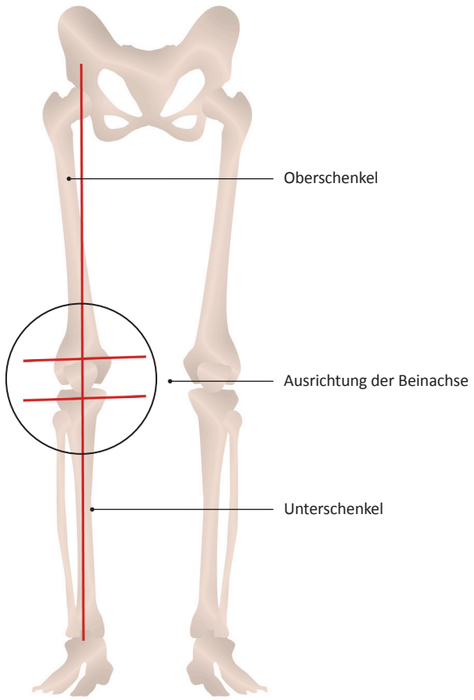


Abbildung 6:
Beinachse (frontal)

Welche Operationsverfahren gibt es?

Total-Endoprothese mit oder ohne computergestützte Navigation [1]

Durch eine computergestützte Navigation während der Operation soll das Ausrichten der Prothese entlang der Beinachse unterstützt werden. Anhand von Fixpunkten berechnet ein Computerprogramm die optimale Position der Prothesenteile. Die Operation selbst führt die Ärztin oder der Arzt durch.

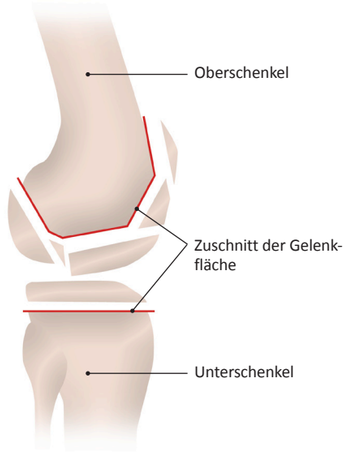


Abbildung 7:
Total-Endoprothese mit Zuschnitt (seitlich)

Total-Endoprothese mit oder ohne patientenindividuelle Instrumente [1]

Um die Prothesenteile optimal an den Knochen anzupassen, werden die Knochenenden durch Zuschnitte vorbereitet. Dazu werden „Schnittblöcke“ an den Gelenkflächen befestigt. Diese dienen als Schablone für die Zuschnitte. Die Schnittblöcke können entweder eine Standardform haben oder auf Patientinnen und Patienten individuell angepasst werden. Dies geschieht anhand von CT- oder MRT-Aufnahmen des Kniegelenkes.

Total-Endoprothese mit oder ohne robotergestützte Navigation [1]

Die robotergestützte Navigation wurde entwickelt, um Prothesenteile genauer an der Beinachse ausrichten zu können. Es werden verschiedene Robotersysteme zum Einbau künstlicher Kniegelenke eingesetzt. Es gibt Roboter-Arme, die unter Kontrolle einer Ärztin oder eines Arztes eigenständig operieren oder vom Operierenden gesteuert werden. Außerdem gibt es Roboter, die nur Informationen liefern während der Operation. Ob robotergestützte Navigation in Ihrer Klinik eingesetzt wird, erfahren Sie von Ihrer behandelnden Ärztin oder ihrem behandelnden Arzt.

Welche Vor- und Nachteile haben die verschiedenen Operationsmöglichkeiten?

Die Operationsmöglichkeiten auf einen Blick

Teil-Endoprothese	14-15
Total-Endoprothese ...	
mit verschiedenen Kopplungsgraden	16-17
mit oder ohne Ersatz der Kniescheibenrückseite	18-19
mit oder ohne zementierte Befestigung	20
mit oder ohne computergestützte Navigation	21-22
mit oder ohne patientenindividuelle Instrumente	23-25
mit oder ohne robotergestützte Navigation	26

Teil-Endoprothese [4]

Nutzen einer Total-Endoprothese (TEP) und Teil-Endoprothese im Vergleich

Zahlen sind Schätzungen von Wahrscheinlichkeiten und lassen keine konkreten Vorhersagen für eine Person zu. Fragen Sie Ihr Behandlungsteam, wenn Sie sich unsicher sind, ob sich die Ergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen.

Alltagsaktivitäten und Schmerzen

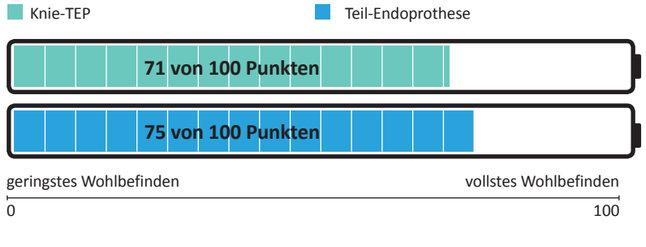
100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit

vor OP	19 von 100 Punkten	1	528
2 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 29 – 32 von 100 Punkten	1	486
12, 24 Monate, 3, 4 und 5 Jahre nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 35 – 39 von 100 Punkten	1	464

Lebensqualität

100 Punkte = vollstes Wohlbefinden

vor OP	61 – 63 von 100 Punkten	1	506
12, 24 Monate, 3, 4 und 5 Jahre nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 73 – 76 von 100 Punkten	1	424
5 Jahre nach OP	**Hinweise auf höheres Wohlbefinden mit Teilprothese unklar, ob der geringe Unterschied zwischen den Werten wahrnehmbar ist**	1	445



Sportliche Aktivität

keine Erkenntnisse aus Studien vorliegend

Komplikationen einer Total-Endoprothese (TEP) und Teil-Endoprothese im Vergleich

In randomisiert-kontrollierten Studien, die den Nachweis erbringen können, ob eine Behandlung besser als eine andere ist (siehe Seite 4), zeigten sich keine Unterschiede hinsichtlich der Häufigkeit von Komplikationen.

Zusätzlich haben wir Daten aus sogenannten Registerstudien angeschaut. In manchen Ländern werden große Datenbanken zu den eingebauten Knie-Endoprothesen angelegt. Dabei wird neben den Details zur Operation auch erfasst, ob Prothesenteile ausgetauscht werden mussten.

In Daten von 176.569 Operationen konnten Hinweise gefunden werden, dass mit einer Total-Endoprothese ein geringerer Anteil an Prothesen ausgetauscht werden musste, als mit einer Teil-Endoprothese. Die Personen wurden zwischen 5 und 8 Jahren beobachtet.

Aufgrund methodischer Einschränkungen von Registerstudien kann nicht eindeutig gesagt werden, ob der geringere Anteil an ausgetauschten Prothesenteilen tatsächlich auf die Total-Endoprothese zurückzuführen ist oder unterschiedliche Ausgangsvoraussetzungen ursächlich sind.

Eine ausführliche Übersicht zu den Komplikationen einer Total-Endoprothese finden Sie im Aufklärungsbogen auf den Seiten 7-14.

Total-Endoprothese mit verschiedenen Kopplungsgraden [5]

Nutzen einer ungekoppelte und stabilisierte Total-Endoprothese im Vergleich

Zahlen sind Schätzungen von Wahrscheinlichkeiten und lassen keine konkreten Vorhersagen für eine Person zu. Fragen Sie Ihr Behandlungsteam, wenn Sie sich unsicher sind, ob sich die Ergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen.

Alltagsaktivitäten

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit

vor OP	43 – 56 von 100 Punkten	4	324
3 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 76 von 100 Punkten	3	252
6 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 79 – 80 von 100 Punkten	2	173
12 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 79 – 81 von 100 Punkten	3	213
24 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 80 von 100 Punkten	2	138

Schmerzen

100 Punkte = Schmerzfreiheit

vor OP	37 – 51 von 100 Punkten	4	324
3 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 76 –79 von 100 Punkten	3	252
6 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 82 von 100 Punkten	2	173
12 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 82 – 83 von 100 Punkten	3	213
24 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 85 – 86 von 100 Punkten	2	138

Lebensqualität

100 Punkte = vollstes Wohlbefinden

3, 12 und 24 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf höheres Wohlbefinden** **nach beiden Verfahren**	1	47

Sportliche Aktivitäten

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit

3, 12 und 24 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf bessere Funktionsfähigkeit** **nach beiden Verfahren**	1	47

Komplikationen einer ungekoppelten und stabilisierten Total-Endoprothese im Vergleich

In randomisiert-kontrollierten Studien, die den Nachweis erbringen können, ob eine Behandlung besser als eine andere ist (siehe Seite 4), zeigten sich keine Unterschiede hinsichtlich der Häufigkeit von Komplikationen.

Zusätzlich haben wir Daten aus sogenannten Registerstudien angeschaut. In manchen Ländern werden große Datenbanken zu den eingebauten Knie-Endoprothesen angelegt. Dabei wird neben den Details zur Operation auch erfasst, ob Prothesenteile ausgetauscht werden mussten.

In Daten von 639.139 Operationen konnten Hinweise gefunden werden, dass bei ungekoppelten Total-Endoprothesen ein geringerer Anteil an Prothesen ausgetauscht werden musste, als bei stabilisierten Prothesen. Die Personen wurden 2 Jahre beobachtet.

Aufgrund methodischer Einschränkungen von Registerstudien kann nicht eindeutig gesagt werden, ob der geringere Anteil an ausgetauschten Prothesenteilen tatsächlich auf die ungekoppelte Total-Endoprothese zurückzuführen ist oder unterschiedliche Ausgangsvoraussetzungen ursächlich sind.

Eine ausführliche Übersicht zu den Komplikationen einer Total-Endoprothese finden Sie im Aufklärungsbogen auf den Seiten 7-14.

Total-Endoprothese mit oder ohne Ersatz der Kniescheibenrückseite [6]

Nutzen einer Total-Endoprothese ohne und mit Ersatz der Kniescheibenrückseite im Vergleich

Zahlen sind Schätzungen von Wahrscheinlichkeiten und lassen keine konkreten Vorhersagen für eine Person zu. Fragen Sie Ihr Behandlungsteam, wenn Sie sich unsicher sind, ob sich die Ergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen.

Alltagsaktivitäten

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit

4 und 6 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf bessere Funktionsfähigkeit** **nach beiden Verfahren**	2	92

Schmerzen

100 Punkte = Schmerzfreiheit

vor OP	13 – 45 von 100 Punkten	3	174
4 und 6 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 84 von 100 Punkten	2	92
12 und 24 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf weniger Schmerzen** **nach beiden Verfahren**	2	111

Lebensqualität

100 Punkte = vollstes Wohlbefinden

vor OP	**geistiges Wohlbefinden** 50 – 51 von 100 Punkten **körperliches Wohlbefinden** 31 von 100 Punkten	1	1715
12, 24 Monate, 3, 4 und 5 Jahre nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **geistiges Wohlbefinden** 50 – 52 von 100 Punkten **körperliches Wohlbefinden** 39 – 41 von 100 Punkten	1	1310

Sportliche Aktivitäten

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit

12 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf bessere Funktionsfähigkeit** **nach beiden Verfahren**	1	71

Komplikationen einer ungekoppelten und stabilisierten Total-Endoprothese im Vergleich

In randomisiert-kontrollierten Studien, die den Nachweis erbringen können, ob eine Behandlung besser als eine andere ist (siehe Seite 4), zeigten sich keine Unterschiede hinsichtlich der Häufigkeit von Komplikationen.

Zusätzlich haben wir Daten aus sogenannten Registerstudien angeschaut. In manchen Ländern werden große Datenbanken zu den eingebauten Knie-Endoprothesen angelegt. Dabei wird neben den Details zur Operation auch erfasst, ob Prothesenteile ausgetauscht werden mussten.

In Daten von 898.032 Operationen konnten Hinweise gefunden werden, dass bei Total-Endoprothesen ohne Ersatz der Kniescheibenrückseite ein größerer Anteil an Prothesen ausgetauscht werden musste, als bei Prothesen bei denen ein Ersatz erfolgte. Die Personen wurden zwischen 2 und 5 Jahren beobachtet.

Aufgrund methodischer Einschränkungen von Registerstudien kann nicht eindeutig gesagt werden, ob der größere Anteil an ausgetauschten Prothesenteilen tatsächlich auf den fehlenden Ersatz der Kniescheibenrückseite zurückzuführen ist oder unterschiedliche Ausgangsvoraussetzungen ursächlich sind.

Eine ausführliche Übersicht zu den Komplikationen einer Total-Endoprothese finden Sie im Aufklärungsbogen auf den Seiten 7-14.

Total-Endoprothese mit oder ohne zementierte Befestigung [8]

Nutzen einer Total-Endoprothese mit zementierter und nicht zementierter Befestigung im Vergleich

Zahlen sind Schätzungen von Wahrscheinlichkeiten und lassen keine konkreten Vorhersagen für eine Person zu. Fragen Sie Ihr Behandlungsteam, wenn Sie sich unsicher sind, ob sich die Ergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen.

Alltagsaktivitäten und Schmerzen

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit

vor OP	41 – 49 von 100 Punkten	2	231
24 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 88 von 100 Punkten	2	220

Lebensqualität

keine Erkenntnisse aus Studien vorliegend

Sportliche Aktivität

keine Erkenntnisse aus Studien vorliegend

Komplikationen einer Total-Endoprothese mit zementierter und nicht zementierter Befestigung im Vergleich

In randomisiert-kontrollierten Studien, die den Nachweis erbringen können, ob eine Behandlung besser als eine andere ist (siehe Seite 4), zeigten sich keine Unterschiede hinsichtlich der Häufigkeit von Komplikationen.

Zusätzlich haben wir Daten aus sogenannten Registerstudien angeschaut. In diesen Studien zeigten sich ebenso keine Unterschiede.

Eine ausführliche Übersicht zu den Komplikationen einer Total-Endoprothese finden Sie im Aufklärungsbogen auf den Seiten 7-14.

Total-Endoprothese mit oder ohne computergestützter Navigation [9]

Nutzen einer Total-Endoprothese mit Standard- und computergestützter Navigation im Vergleich

Zahlen sind Schätzungen von Wahrscheinlichkeiten und lassen keine konkreten Vorhersagen für eine Person zu. Fragen Sie Ihr Behandlungsteam, wenn Sie sich unsicher sind, ob sich die Ergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen.

Alltagsaktivitäten

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit

vor OP	27 – 61 von 100 Punkten	5	623

3 Monate nach OP	**Hinweise auf bessere Funktionsfähigkeit nach computergestützter OP beim Gehen und Treppensteigen** **unklar, ob der geringe Unterschied zwischen den Werten wahrnehmbar ist** **keine Unterschiede zwischen Verfahren in anderen Lebensbereichen** **bessere Funktionsfähigkeit nach beiden Verfahren**	1	190

6 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 72 – 74 von 100 Punkten	3	356
12 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 74 – 75 von 100 Punkten	2	216
24 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 76 – 78 von 100 Punkten	4	430
4 Jahre nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf bessere Funktionsfähigkeit nach beiden Verfahren**	1	50

Schmerzen

100 Punkte = Schmerzfreiheit

bei

	Hinweise mit einem Fragebogen auf weniger Schmerzen nach computergestützter OP **unklar, ob der geringe Unterschied zwischen den Werten wahrnehmbar ist** **keine Hinweise auf Unterschied zwischen Verfahren mit anderem Fragebogen**		
3 Monate nach OP	**Hinweise auf weniger Schmerzen nach beiden Verfahren**	2	233
6 Monate nach OP	**keine Erkenntnisse aus Studien vorliegend**		
12 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf weniger Schmerzen nach beiden Verfahren**	1	173
24 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf weniger Schmerzen nach beiden Verfahren**	1	167

Lebensqualität

100 Punkte = vollstes Wohlbefinden

3, 6, 12 und 24 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf höheres Wohlbefinden nach beiden Verfahren**	3	380

Sportliche Aktivitäten

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit

	Hinweise auf bessere Funktionsfähigkeit nach computergestützter OP nach 3 und 24 Monaten **keine Unterschiede zwischen den Verfahren 12 Monate nach der OP**		
bis 24 Monate nach OP	**Hinweise auf bessere Funktionsfähigkeit nach beiden Verfahren**	1	167

Komplikationen einer Total-Endoprothese mit Standard- und computergestützter Navigation im Vergleich

In randomisiert-kontrollierten Studien, die den Nachweis erbringen können, ob eine Behandlung besser als eine andere ist (siehe Seite 4), zeigten sich keine Unterschiede hinsichtlich der Häufigkeit von Komplikationen.

Zusätzlich haben wir Daten aus sogenannten Registerstudien angeschaut. In diesen Studien zeigten sich ebenso keine Unterschiede.

Eine ausführliche Übersicht zu den Komplikationen einer Total-Endoprothese finden Sie im Aufklärungsbogen auf den Seiten 7-14.

Total-Endoprothese mit oder ohne patientenindividuellen Instrumenten [10]

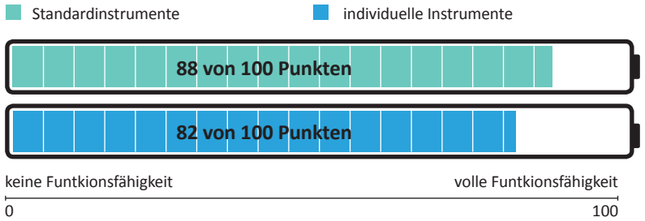
Nutzen einer Total-Endoprothese mit Standardinstrumenten und patientenindividuellen Instrumenten im Vergleich

i Zahlen sind Schätzungen von Wahrscheinlichkeiten und lassen keine konkreten Vorhersagen für eine Person zu. Fragen Sie Ihr Behandlungsteam, wenn Sie sich unsicher sind, ob sich die Ergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen.

Alltagsaktivitäten

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit

vor OP	18 – 63 von 100 Punkten	6	492
3 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 74 – 75 von 100 Punkten	4	459
12 Monate nach OP	**bessere Funktionsfähigkeit mit mit Standardinstrumenten** **unklar, ob der geringe Unterschied zwischen den Werten wahrnehmbar ist**		

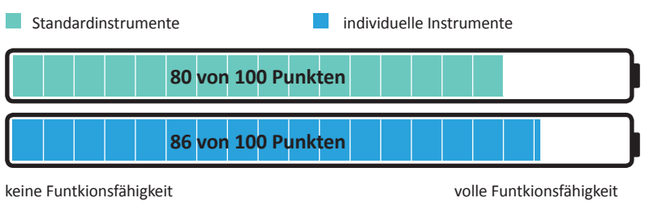


3 173

12 und 24 Monate nach OP

bessere Funktionsfähigkeit mit individuellen Instrumenten

unklar, ob der geringe Unterschied zwischen den Werten wahrnehmbar ist



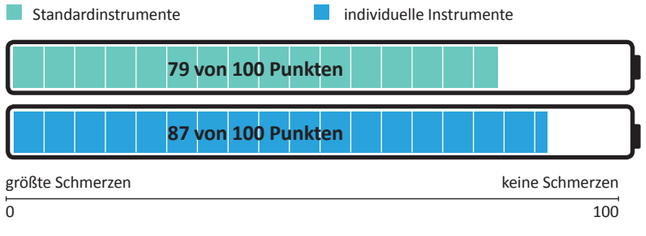
3 170

Schmerzen

100 Punkte = Schmerzfreiheit

bei

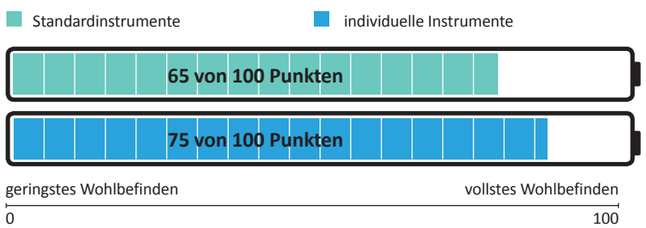
vor OP	37 – 55 von 100 Punkten	2	136
12 und 24 Monate nach OP	**schmerzfreier mit individuellen Instrumenten** **unklar, ob der geringe Unterschied zwischen den Werten wahrnehmbar ist**	3	170



Lebensqualität

100 Punkte = vollstes Wohlbefinden

vor OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 21 – 24 von 100 Punkten	2	136
12 und 24 Monate nach OP	**höheres Wohlbefinden mit individuellen Instrumenten**	3	170
3 und 24 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren mit anderem Fragebogen** **Hinweise auf höheres Wohlbefinden nach beiden Verfahren**	2	274



Sportliche Aktivitäten

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit

vor OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 9 – 15 von 100 Punkten	2	136
12 und 24 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** 47 – 51 von 100 Punkten	3	170

Komplikationen einer Total-Endoprothese mit Standardinstrumenten und patientenindividuellen Instrumenten im Vergleich

In randomisiert-kontrollierten Studien, die den Nachweis erbringen können, ob eine Behandlung besser als eine andere ist (siehe Seite 4), zeigten sich keine Unterschiede hinsichtlich der Häufigkeit von Komplikationen.

Zusätzlich haben wir Daten aus sogenannten Registerstudien angeschaut. In diesen Studien zeigten sich ebenso keine Unterschiede.

Eine ausführliche Übersicht zu den Komplikationen einer Total-Endoprothese finden Sie im Aufklärungsbogen auf den Seiten 7-14.

Total-Endoprothese mit oder ohne robotergestützte Navigation [12]

Nutzen einer Total-Endoprothese mit Standard- und robotergestützter Navigation im Vergleich

Zahlen sind Schätzungen von Wahrscheinlichkeiten und lassen keine konkreten Vorhersagen für eine Person zu. Fragen Sie Ihr Behandlungsteam, wenn Sie sich unsicher sind, ob sich die Ergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen.

Alltagsaktivitäten

100 Punkte = volle Funktionsfähigkeit

6, 24 Monate und 3 Jahre nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf bessere Funktionsfähigkeit nach beiden Verfahren**	1	60

Schmerzen

keine Erkenntnisse aus Studien vorliegend

Lebensqualität

100 Punkte = vollstes Wohlbefinden

3, 6, 12 und 24 Monate nach OP	**keine Unterschiede zwischen den Verfahren** **Hinweise auf höheres Wohlbefinden nach beiden Verfahren**	1	60

Sportliche Aktivität

keine Erkenntnisse aus Studien vorliegend

Komplikationen einer Total-Endoprothese mit Standard- und robotergestützter Navigation im Vergleich

In randomisiert-kontrollierten Studien, die den Nachweis erbringen können, ob eine Behandlung besser als eine andere ist (siehe Seite 4), zeigten sich keine Unterschiede hinsichtlich der Häufigkeit von Komplikationen.

Zusätzliche Daten aus sogenannten Registerstudien sind nicht verfügbar.

Eine ausführliche Übersicht zu den Komplikationen einer Total-Endoprothese finden Sie im Aufklärungsbogen auf den Seiten 7-14.

Was kann ich für die Entlassung vorbereiten? [1]

Gestaltung des häuslichen Umfeldes

Nach dem Eingriff können Sie ihr Bein zunächst nicht wie gewohnt belasten. Sie benötigen Hilfsmittel beim Gehen. Dies sind in der Regel entweder Gehhilfen oder ein Gehwagen. Es kann hilfreich sein, Vorkehrungen zu treffen und Tipps zu berücksichtigen.

Beseitigen Sie alle Stolperfallen wie lose Teppiche, nicht standfeste Möbel und legen Sie einen Stolperschutz über kleine Stufen. Positionieren Sie Möbel nach Möglichkeit so, dass sie ausreichend Platz haben, sich mit Gehhilfen problemlos zu bewegen. Decken Sie spitze Möbelkanten ab. Beachten Sie, dass alle losen Gegenstände oder leichte Möbel/Möbel auf Rollen eine Sturzgefahr darstellen können, wenn Sie sich daran festhalten. Prüfen Sie, ob Treppen rutschfest und eben sind und Treppengeländer stabil sind.

Für die erste Zeit zuhause ist es wichtig, sich im Vorfeld Unterstützung zu organisieren. Sie können nicht alle Haushaltstätigkeiten allein ausführen. Einkäufe sollten von einer Hilfsperson erledigt werden. Neben Familie, Freunden und Verwandten kann Sie eine Haushaltshilfe unterstützen. Fragen Sie bei Bedarf bei Ihrer Krankenkasse nach einer Kostenübernahme oder wenden Sie sich an den Sozialdienst.

Vor dem Krankenhausaufenthalt können Sie Lebensmittel und andere wichtige Dinge des täglichen Bedarfs auf Vorrat einkaufen. Ordnen Sie in der Küche alle Kochutensilien und Geschirr so an, dass sie im Sitzen erreichbar sind. Stellen Sie sich einen Stuhl vor den Herd, sodass Sie gegebenenfalls sitzend kochen können.

Sorgen Sie im Badezimmer für ausreichend Platz, um sich sicher mit Ihrer Gehhilfe bewegen zu können. Stellen Sie sich gegebenenfalls eine Sitzmöglichkeit vor das Waschbecken. Falls Sie eine tiefliegende Toilette haben, können Sie sich eine Sitzerhöhung beschaffen. In der Dusche können Sie einen stabilen Hocker platzieren. Organisieren Sie sich gegebenenfalls Anti-Rutschmatten und legen Sie das Bad und die Dusche damit aus.

Haustiere

Wenn Sie Haustiere besitzen, können Sie sich bereits im Vorfeld um eine Person kümmern, die Sie unterstützt. Diese kann zum Beispiel Spaziergänge, Tierarztbesuche oder die Pflege des Tieres übernehmen.

Hinweise für die Zeit nach der Operation [1]

Vor der Rehabilitation

Bevor Sie das Krankenhaus verlassen, bekommen Sie vom Behandlungsteam Übungen, die Sie im Anschluss an Ihren Krankenhausaufenthalt selbstständig durchführen können, wenn Sie ihre Rehabilitation nicht nahtlos antreten (können). Sie können mit diesen Übungen versuchen, den Heilungsprozess aktiv zu gestalten und die Übungen selbstständig regelmäßig ausführen.

Arbeitsfähigkeit

Wann man mit einem künstlichen Kniegelenk wieder arbeitsfähig ist, ist sehr unterschiedlich. Es ist abhängig vom Zustand vor der Operation, dem individuellen Heilungsprozess und der Art des Berufes. Sie sollten von acht bis über 12 Wochen ausgehen, je nachdem ob Sie einer sitzenden Tätigkeit oder einer körperlich anstrengenden Tätigkeit nachgehen. Manche Berufe sind mit einem künstlichen Kniegelenk möglicherweise nicht geeignet. Hierzu zählen beispielsweise Tätigkeiten, die mit häufigem Knien oder Hocken verbunden sind. Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt über die voraussichtliche Dauer Ihrer Arbeitsunfähigkeit. Bei Fragen zu Ihrer individuellen beruflichen Situation können Sie sich ebenfalls an das Behandlungsteam wenden.

Autofahren

Wann Sie wieder selbst Autofahren können, ist von verschiedenen Faktoren abhängig. Zum Beispiel davon, ob es ein Automatik- oder Schaltgetriebe ist und an welchem Bein Sie operiert wurden. In jedem Fall müssen Sie in der Lage sein, das Fahrzeug sicher zu führen. Sie müssen unter anderem genügend Kraft und Reaktionsschnelligkeit aufbringen können, um sicher zu bremsen. Dazu müssen Sie auch das Knie entsprechend strecken können. Je nach Heilungsverlauf sollten sie mit 12 Wochen rechnen, wenn Sie das betroffene Bein zum Autofahren benötigen. Sprechen Sie für individuelle Informationen mit Ihrem Behandlungsteam.

Sportliche Aktivitäten

Viele Menschen können nach der Operation wieder aktiver sein, da sie nicht mehr durch die starken Knieschmerzen eingeschränkt sind. Auch mit künstlichem Kniegelenk sind viele Sportarten möglich. Besonders eigenen sich zum Beispiel Radfahren, Schwimmen und Nordic-Walking. Gelenkbelastende Sportarten können dazu führen, dass die Prothese eher verschleißt und möglicherweise früher ausgetauscht werden muss. Dazu gehören vor allem Sportarten mit wiederholten Stoßbelastungen wie Fußball oder Joggen. Daneben kommt es auch darauf an, ob Sie eine Sportart neu erlernen möchten oder diese gut beherrschen. Fragen Sie im Zweifel Ihr Behandlungsteam.

Sexualität

Wenn Sie nach der Operation sexuell aktiv werden möchten, wählen Sie am besten eine Stellung, in der Sie keine Schmerzen im operierten Knie haben. Außerdem können Sie ihre Partnerin/ihren Partner bitten, den aktiveren Teil zu übernehmen. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihr Behandlungsteam.

Wo finde ich weitere Informationen?

Weitere Informationen zur Kniearthrose und deren Behandlungsmöglichkeiten finden Sie auf der Internetseite des **Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen** (IQWiG).

www.gesundheitsinformation.de/kniearthrose-gonarthrose.html

Informationen und Möglichkeiten zur Selbsthilfe finden Sie außerdem auf folgenden Internetseiten:

Deutsche Arthrose Stiftung

www.deutsche-arthrose-stiftung.de

Deutsche Arthrose-Hilfe e.V.

www.arthrose.de

Wer hat die Informationsbroschüre, mit welchen Quellen, wie erstellt?

Auf dieser Webseite sind alle verwendeten Quellen sowie alle beteiligten Personen aufgelistet.

Außerdem finden Sie hier den Methodenreport.

https://evab-pilot-ifom.leitlinie-gesundheitsinformation.de/

Anlage 18: Fragebogen Wissen und Risikowahrnehmung

(X) = korrekte Antwortmöglichkeit
* = Anpassungen in der Auswertung

Wissensfragen zur Knie-Totalendoprothese (Knie-TEP)

1. Teil: Knie-Totalendoprothese

Bei Ihnen wurde eine Arthrose im Kniegelenk festgestellt. Sie überlegen, sich einer Operation zu unterziehen und ihr Kniegelenk durch eine künstliche Prothese ersetzen zu lassen. Dies kann mit einer sogenannten Knie-Totalendoprothese (Knie-TEP) erfolgen, bei der sowohl der Knorpel als auch die an das Kniegelenk angrenzenden Knochenenden ersetzt werden. Unter bestimmten Voraussetzungen besteht auch die Möglichkeit, sich für eine Teil-Prothese zu entscheiden. Bei dieser Operation wird nur ein Teil des Kniegelenks ersetzt. Zudem besteht die Möglichkeit, Beschwerden mit konservativen Verfahren (z. B. Physiotherapie, Schuheinlagen, Gewichtsabnahme) zu behandeln.

Diese Verfahren können Ihnen helfen, es können aber auch Komplikationen auftreten.

1. Welche Verbesserung können Sie nach einer Knie-TEP erwarten?

Bei dieser Aufgabe gibt es mehrere richtige Antworten. Kreuzen Sie bitte **alle richtigen** Antworten an.

a. Durch eine Knie-TEP kann die Funktionsfähigkeit im vollen Umfang wiederhergestellt werden.
b. Durch eine Knie-TEP können Schmerzen reduziert werden. (X)
c. Durch eine Knie-TEP kann die körperliche Belastbarkeit verbessert werden. (X)
d. Durch eine Knie-TEP kann **kein Nutzen** erwartet werden.

2. Welche der folgenden Komplikationen können Ihrer Einschätzung nach infolge einer Knie-TEP auftreten?

Bei dieser Aufgabe gibt es mehrere richtige Antworten. Kreuzen Sie bitte **alle richtigen** Antworten an.

a. Eine **Einschränkung der Beugungsfähigkeit** des operierten Knies. (X)
b. Eine **Einschränkung der Streckfähigkeit** des operierten Knies. (X)
c. Die **Lockerung des eingesetzten künstlichen Gelenks.** (X)
d. Die Entstehung einer **rheumatoiden Arthritis im operierten Knie.**

3. **Von 1000 Personen, die eine Knie-TEP erhalten haben, bei wie vielen Personen muss die Knie-TEP innerhalb von 10 Jahren am gleichen Knie ausgetauscht werden?**
   ** Die Frage konnte anhand der fertiggestellten Materialien nicht beantwortet werden und wurde daher aus der Auswertung entfernt.*

   Welche Aussage ist richtig? (Eine Antwortmöglichkeit ist richtig)

   a. Bei ungefähr 250 Personen
   b. Bei weniger als 150 Personen
   c. Bei weniger als 10 Personen
   d. Bei weniger als 1 Person

4. **Unter bestimmten Voraussetzungen kann anstatt einer Total-Endoprothese (TEP) auch eine Teil-Endoprothese infrage kommen.**

   Welche Aussage ist richtig? (Eine Antwortmöglichkeit ist richtig)

   a. Die Haltbarkeit einer Total-Endoprothese ist nach 5 Jahren etwas **geringer** als die einer Teil-Endoprothese.
   b. Die Haltbarkeit einer Total-Endoprothese ist nach 5 Jahren etwas **höher** als die einer Teil-Endoprothese.
   c. Die Haltbarkeit einer Total-Endoprothese und einer Teil-Endoprothese ist nach 5 Jahren **in etwa gleich.** (X)
   d. Die Haltbarkeit von Total-Endoprothesen und Teil-Endoprothesen nach 5 Jahren ist **noch nicht ausreichend untersucht**.

5. Der Vergleich von konservativen und operativen Verfahren

In einer Studie wurden Personen zufällig in zwei Gruppen eingeteilt. Personen in der ersten Gruppe erhielten eine Knie-TEP und anschließend konservative Behandlungen. Die zweite Gruppe erhielt nur konservative Behandlungen. Die konservativen Behandlungen waren unter anderem eine Ernährungsberatung und Physiotherapie. Um die Knie-TEP mit dem reinen konservativen Behandlungsprogramm zu vergleichen, füllten die Personen vor und nach der Operation bzw. dem Behandlungsprogramm einen Fragebogen aus. Erfragt wurden u.a. Schmerzen (z.B. nachts in Ruhe oder beim Treppensteigen) und Einschränkungen im Alltag (z.B. beim Einkaufen oder bei der Hausarbeit). Für jede Frage hatten die Personen fünf Auswahlmöglichkeiten.
Zum Beispiel:

Wie ausgeprägt waren Ihre Schmerzen in der vergangenen Woche, als Sie Treppen herauf oder heruntergingen?

keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
☐	☐	☒	☐	☐
4 Punkte	3 Punkte	2 Punkte	1 Punkt	0 Punkte

Aus allen Angaben wurde ein Gesamtwert zwischen 0 und 100 berechnet. Der **Wert 100** drückt dabei **keine Schmerzen** oder **keine Einschränkungen aus**. Dagegen steht **0** für die **schlimmsten Schmerzen** oder die **schwersten Einschränkungen im Alltag.**

5.1 In dieser Studie hat sich gezeigt, dass sich der Wert für die **Schmerzintensität** bei Personen, die ausschließlich eine **konservative Behandlung** erhalten haben, in einem Jahr von **50 auf etwa 70 Punkte verbessert** hat.

Schätzen Sie, wie sich der Wert für die **Schmerzintensität** bei Personen, die eine **Knie-TEP** erhalten haben, verändert hat. Wählen Sie aus den Antwortmöglichkeiten die richtige aus, um folgenden Satz zu ergänzen:

Bei Personen, die eine **Knie-TEP** erhalten haben, hat sich der Wert für die **Schmerzintensität** in einem Jahr von **50 auf etwa ___ verbessert.**

☐ 78 ☐ 67 ☐ 53 ☐ 86 (X)

** In den fertiggestellten Materialien wird ein Wert von 84 dargestellt. Für die deskriptive Auswertung wird der Wert 86 als korrekt gewertet.*

5.2 In dieser Studie hat sich außerdem gezeigt, dass sich der Wert für die **Einschränkungen im Alltag** bei Personen, die ausschließlich eine **konservative Behandlung** erhalten haben, in einem Jahr von **54 auf etwa 71 verbessert** hat.

Schätzen Sie, wie sich der Wert für die **Einschränkungen im Alltag** bei Personen, die eine **Knie-TEP** erhalten haben, verändert hat. Wählen sie aus den Antwortmöglichkeiten die richtige aus, um folgenden Satz zu ergänzen:

Bei Personen, die eine **Knie-TEP** erhalten haben, hat sich der Wert für die wahrgenommene **Einschränkung im Alltag** in einem Jahr **von 54 auf etwa ___ verbessert**.

☐ 56 ☐ 84 (X) ☐ 99 ☐ 72

6. In einer Studie wurde das Auftreten von Komplikationen untersucht sowohl bei Personen, die ausschließlich ein konservatives Behandlungsprogramm erhalten haben, als auch bei Personen, die eine Knie-TEP Operation erhalten haben.

** Die in der Klinik verwendeten Materialien enthalten keine Informationen, um die Frage korrekt beantworten zu können. Die Frage wurde daher aus der Auswertung entfernt.*

Sowohl bei **konservativen Behandlungsmethoden** als auch bei **operativen Behandlungsmethoden** kann es bei Personen zu **schweren Komplikationen** kommen. Zu schweren Komplikationen zählt unter anderem eine Thrombose im Bein.

6.1
Schätzen Sie, wie viele von 1000 Personen, die ein **konservatives Behandlungsprogramm** in Anspruch nehmen, haben innerhalb eines Jahres eine Thrombose im Bein?

_____ von 1000 Personen

6.2
Schätzen Sie, wie viele von 1000 Personen, die sich einer **Knie-TEP** unterziehen, haben innerhalb eines Jahres eine Thrombose im Bein?

_____ von 1000 Personen

2. Teil: Anästhesie

Damit Sie während einer Operation keine Schmerzen verspüren, wird ein Anästhesieverfahren (Betäubungsverfahren) angewendet. Bei einer Knie-TEP kann eine Narkose (Allgemeinanästhesie) oder eine Spinalanästhesie durchgeführt werden. Bei der Narkose werden das Bewusstsein und Schmerzempfinden im ganzen Körper aufgehoben. Bei der Spinalanästhesie wird nur der untere Teil des Körpers betäubt. Hierzu wird das Betäubungsmittel in der Höhe der Lendenwirbelsäule in den sogenannten Spinalraum gespritzt, der mit der Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit gefüllt ist.

Bei beiden Verfahren können Nebenwirkungen auftreten.

1. **Stellen Sie sich vor, ihre Knie-TEP wird mit einer Narkose (Allgemeinanästhesie) durchgeführt. Welche der folgenden Nebenwirkungen können Ihrer Einschätzung nach auftreten?**

   Bei dieser Aufgabe gibt es mehrere richtige Antworten. Kreuzen Sie bitte **alle richtigen** Antworten an.

   a. Blutergüsse (X)
   b. Schwere allergische Reaktionen (X)
   c. Lungenentzündung (X)
   d. Rückenschmerzen
   e. Krampfartiger Verschluss der Luftwege (X)
   f. Schluckbeschwerden und Heiserkeit (X)

2. **Nach einer Knie-TEP Operation und Anästhesie können Verwirrtheit und eine eingeschränkte geistige Leistungsfähigkeit auftreten. Welche Aussagen dazu sind richtig?**

   Bei dieser Aufgabe gibt es mehrere richtige Antworten. Kreuzen Sie bitte **alle richtigen** Antworten an.

   a. Bei älteren Menschen tritt nach einer Operation häufiger eine Verwirrtheit auf als bei jüngeren Menschen. (X)
   b. Die Einschränkung der geistigen Leistungsfähigkeit kann dauerhaft bestehen bleiben. (X)
   c. Ein vorausgegangener Schlaganfall kann das Risiko für Verwirrtheit nach einer Operation erhöhen. (X)
   d. Nach einer Narkose (Allgemeinanästhesie) tritt eine Verwirrtheit seltener auf als nach einer Spinalanästhesie.

3. **Nach einer Knie-TEP, die in Narkose durchgeführt wird, kann es zu Übelkeit mit oder ohne Erbrechen kommen.**
   ** In den verwendeten Materialen wurden die Häufigkeitsangaben mit einer Bezugsgruppe von 10.000 Personen dargestellt. Für die deskriptive Auswertung wurde die korrekte Antwort dementsprechend angepasst.*

   Bitte schätzen Sie, bei wie vielen von 1000 Personen nach der Narkose Übelkeit mit oder ohne Erbrechen auftritt:

   *500-550** **von 1000 Personen**

   ** Alle Antworten innerhalb der angegebenen Spannweite wurden als korrekt gewertet.*

4. **Nach einer Spinalanästhesie können Kopfschmerzen auftreten und auch über einige Tage anhalten.**
   ** In den verwendeten Materialen wurden die Häufigkeitsangaben mit einer Bezugsgruppe von 10.000 Personen dargestellt. Für die deskriptive Auswertung wurde die korrekte Antwort dementsprechend angepasst.*

   Bitte schätzen Sie, wie viele von 1000 Personen nach einer Spinalanästhesie Kopfschmerzen haben:

   *30-45** **von 1000 Personen**

   ** Alle Antworten innerhalb der angegebenen Spannweite wurden als korrekt gewertet.*

Anlage 19: Schulungsprogramm zu den evidenzbasierten Aufklärungsbögen und Prüfungsfragen

Einführung evidenzbasierter Aufklärungsbögen (EvAb-Pilot)

Evidenzbasierte Aufklärungsbögen für die Knie-TEP und die dazugehörigen Anästhesieverfahren

Praktische Anwendung im Kontext evidenzbasierter Medizin und informierter Entscheidungsfindung

Herzlich willkommen im Online-Kurs zur Einführung evidenzbasierter Aufklärungsbögen für die Knie-TEP und der dazugehörigen Anästhesieverfahren.

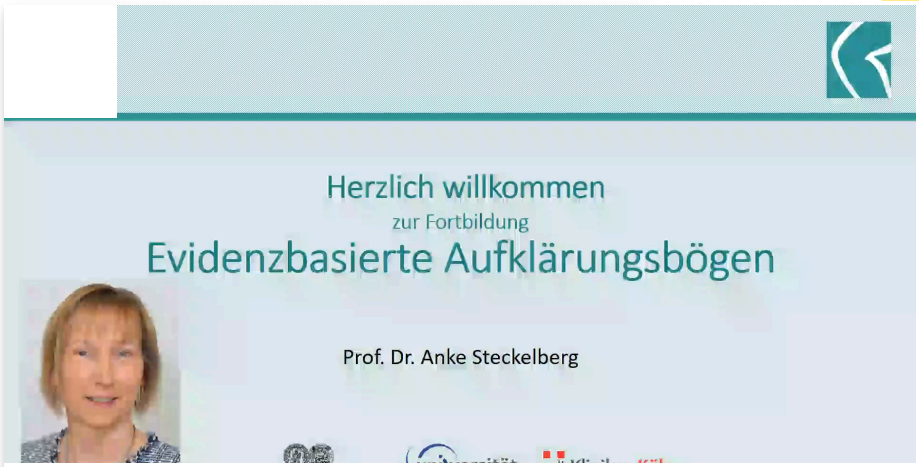
In diesem Kurs möchten wir Sie auf die Nutzung der evidenzbasierten Aufklärungsbögen vorbereiten. Die Kursteilnahme ist freiwillig und vermittelt Ihnen folgende Inhalte:

- Aufklärung aus juristischer Sicht
- Aufbau und Inhalte der Aufklärungsbögen
- Evidenzbasierte Medizin
- Informierte Entscheidung
- Risikokommunikation
- Partizipation an medizinischen Entscheidungen

Das Lernmodul führt Sie einmal vollständig durch den Aufklärungsbogen. Erklärungen zu Bestandteilen des Aufklärungsbogens sind mit einem Info-Symbol (i) gekennzeichnet und können individuell aufgerufen werden. Somit besteht für Sie die Möglichkeit, die Schulung und deren Umfang für Ihre Bedürfnisse zu individualisieren. Das heißt, Sie können entscheiden, welche Informationen für Sie relevant sind und womit sie sich tiefer auseinandersetzten wollen oder welche Inhalte bereits bekannt oder zu diesem Zeitpunkt nicht relevant sind. Sie können das Lernmodul auch zwischendurch pausieren und zu einem späteren Zeitpunkt fortführen.

Am Ende des Lernmoduls können Sie an einen Abschlusstest teilnehmen und 5 CME-Punkte erhalten. Als Vorbereitung für den Abschlusstest empfehlen wir eine intensive Bearbeitung des Lernmoduls. Hierfür schätzen wir je nach individuellen Vorwissen einen Umfang zwischen 90 und 180 Minuten.

FRAU PROF. DR. STECKELBERG: BEGRÜSSUNG UND EINLEITUNG



00:00

HERR PROF. DR. ROSENAU: DIE BEDEUTUNG DER AUFKLÄRUNG AUS JURISTISCHER SICHT

00:00

08:46

Für den weiteren Kurs empfehlen wir Ihnen, den Aufklärungsbogen und die Informationsbroschüre ausgedruckt oder als PDF zur Hand zu haben.

HIER FINDEN SIE DIE PDF-DATEIEN

Dateien

evidenzbasierter Aufklärungsbogen Anästhesieverfahren für eine Knie-TEP

pdf 2,5 MB 20. Dez 2022, 16:01 Anzahl Seiten: 31

evidenzbasierte Informationsbroschüre Knie-TEP

pdf 2,8 MB 25. Sep 2022, 19:54 Anzahl Seiten: 16

evidenzbasierter Aufklärungsbogen Knie-TEP

pdf 2,4 MB 25. Sep 2022, 19:54 Anzahl Seiten: 21

Die folgenden Lernmodule führen die neuen evidenzbasierten Aufklärungsbögen ein und bereiten Sie auf den Einsatz der Aufklärungsbögen im Aufklärungsgespräch mit den Patient*innen vor.

In den Lernmodulen werden Ihnen anhand einzelner Beispielseiten des Aufklärungsbogens die Lernziele vermittelt. Wählen Sie unten Ihr Fachgebiet aus. Werfen Sie ruhig auch einen Blick in das Lernmodul des anderen Fachgebietes.

Am Ende des Lernmoduls steht ein Wissenstest zur Verfügung. Das Bestehen des Tests ist die Voraussetzung, um die Fortbildungspunkte zu erhalten.
Es ist nur nötig das Lernmodul Ihrer Fachgebiets zu bestehen.

LERNZIELE

Nach der Schulung können die Teilnehmenden:
... Struktur und Aufbau des Aufklärungsbogens beschreiben.
... Grundprinzipien der Risikokommunikation benennen.
... die fünf Schritte der Evidenzbasierten Medizin erklären.
... die Studiendesigns RCT und Systematische Übersichtsarbeit erklären.
... das Konzept der informierten Entscheidung erklären.
... relative und absolute Risikoreduktionen erklären.
... das paternalistische und das partizipative Entscheidungsmodell beschreiben.
... den Unterschied zwischen patientenrelevanten und Surrogatparametern erklären.
... reflektieren, welche Zielgrößen in ihrem Fachbereich als Surrogatparameter gelten können und wie gut der Zusammenhang zu klinischen Endpunkten untersucht ist.

Lermodule

Lernmodul Anästhesie

Typ: Lernmodul ILIAS

Lernmodul Orthopädie

Typ: Lernmodul ILIAS

Haben Sie schon einen Blick in das Forum geworfen?

Hier können Sie sich untereinander austauschen und/oder direkt Fragen an das EvAb-Pilot Projektteam stellen.

Foren

Forum

Dieses Forum wird vom Projektteam EvAb-Pilot betreut. Sie können sich hier untereinander austauschen und Fragen zum Aufklärungsbogen stellen.

Beiträge (Ungelesen): 1 (0)
Letzter Beitrag: Tauschen Sie sich gern aus und erstel... von Sandro Zacher (sandro.zacher@uk-halle.de), 6. Sep 2022, 16:07

Feedback zum Kurs und der Implementierung der evidenzbasierten Aufklärungsbögen

Bitte beteiligen Sie sich an den Interviews zur Prozessevaluation.
In einem kurzen Telefoninterview (30-45 Minuten) möchten wir Ihre Erfahrungen mit dem neuen evidenzbasierten Aufklärungsbogen und der Implementierung in der Klinik erfragen.

Senden Sie eine Mail an **sandro.zacher@uk-halle.de** zur individuellen Terminvereinbarung.

Probandeninformation zur Prozessevaluation

EvAb-Pilot_Probandeninformation zur Prozessevaluation

pdf 176,0 KB 25. Sep 2022, 19:56 Anzahl Seiten: 2

Abschlusstests

Abschlusstest Anästhesie

Abschlusstest Orthopädie

Lernfortschritt:

Inhalt

Abschlusstest EvAb-Pilot

Lernmodul Orthopädie

Lernmodul Orthopädie

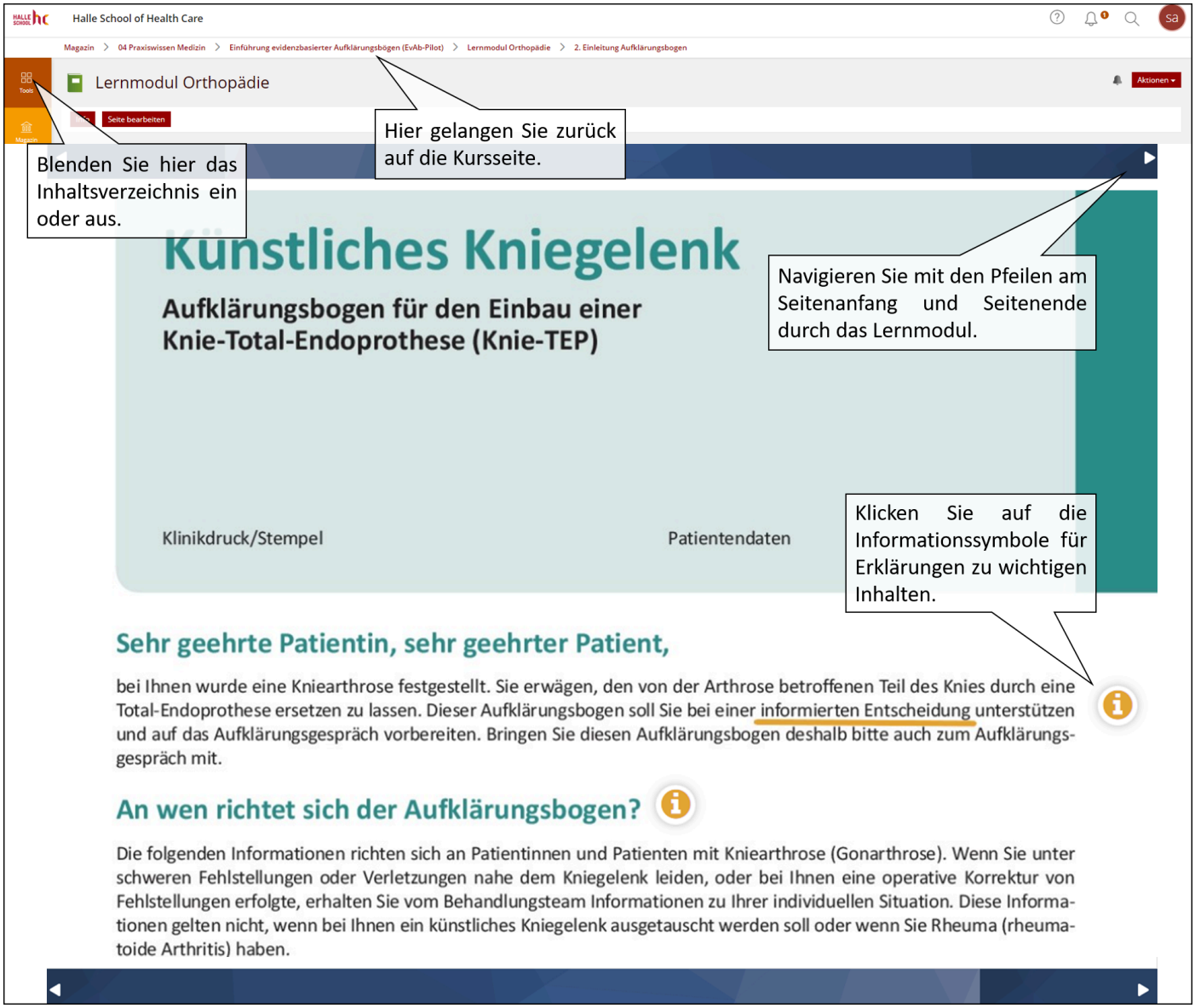
Inhalt

1. Aufbau Navigation des Lernmoduls
2. Einleitung Aufklärungsbogen
3. Was sollte ich zu den Informationen im Aufklärungsbogen wissen?
   3.1 Was sollte ich zu den Informationen im Aufklärungsbogen wissen?
   3.2 Evidenzbasierte Medizin (EbM)
4. Kommunikation von Alternativen/Nutzen
   4.1 Darstellung von Alternativen im Aufklärungsbogen
   4.2 Wie kann Nutzen kommuniziert werden?
   4.3 Wie wird Nutzen in der Informationsbroschüre kommuniziert?
5. Kommunikation von Risiken
   5.1 Wie können Risiken kommuniziert werden?
   5.2 Wie werden Risiken im Aufklärungsbogen kommuniziert?
6. Rechtssicherheit und Dokumentation
   Patientenindividuelle Aufklärung
   Einwilligung
7. Anbieter von Gesundheitsinformationen
8. Gemeinsam entscheiden - aber wie?
9. Literaturverzeichnis
10. Abschlusstest

1 1. Aufbau Navigation des Lernmoduls

Wie ist der Aufbau der Lernmoduls und wie erfolgt die Navigation?

Im Lernmodul sind einzelne Seiten des Aufklärungsbogens und der Informationsbroschüre abgebildet. Mach Sie sich mit dem Inhalt der Beispielseiten vertraut. Informationssymbole (i) markieren wichtige Inhalte. Klicken Sie auf die Informationssymbole (i), um Erklärungen zu den Bestandteilen zu erhalten. Zusätzlich enthält das Lernmodul theoretische Vertiefungsseiten, auf denen Sie in Form von Videos und Texten Informationen zu evidenzbasierter Medizin und Partizipation von Patientinnen und Patienten erhalten. Am Ende des Lernmoduls werden die Inhalte in Form eines Wissenstests abgefragt.



Mit dem Lupen-Symbol unter den Bildern können Sie das Vollbild anzeigen lassen.

2 2. Einleitung Aufklärungsbogen

Kliniken Köln
Beste Medizin für alle.

Interdisziplinäres Wissenschaftliches Zentrum
MEDIZIN – ETHIK – RECHT

universität Witten/Herdecke

Künstliches Kniegelenk

Aufklärungsbogen für den Einbau einer Knie-Total-Endoprothese (Knie-TEP)

Klinikdruck/Stempel

Patientendaten

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde eine Kniearthrose festgestellt. Sie erwägen, den von der Arthrose betroffenen Teil des Knies durch eine Total-Endoprothese ersetzen zu lassen. Dieser Aufklärungsbogen soll Sie bei einer informierten Entscheidung unterstützen und auf das Aufklärungsgespräch vorbereiten. Bringen Sie diesen Aufklärungsbogen deshalb bitte auch zum Aufklärungsgespräch mit.

An wen richtet sich der Aufklärungsbogen?

Die folgenden Informationen richten sich an Patientinnen und Patienten mit Kniearthrose (Gonarthrose). Wenn Sie unter schweren Fehlstellungen oder Verletzungen nahe dem Kniegelenk leiden, oder bei Ihnen eine operative Korrektur von Fehlstellungen erfolgte, erhalten Sie vom Behandlungsteam Informationen zu Ihrer individuellen Situation. Diese Informationen gelten nicht, wenn bei Ihnen ein künstliches Kniegelenk ausgetauscht werden soll oder wenn Sie Rheuma (rheumatoide Arthritis) haben.

Inhalt

Was sollte ich zur Kniearthrose wissen?	2
Was sollte ich zu den Informationen in diesem Aufklärungsbogen wissen?	3
Gibt es neben einem künstlichen Kniegelenk andere Möglichkeiten, die Kniearthrose zu behandeln?	4
Wie kann mit einem künstlichen Kniegelenk eine Kniearthrose behandelt werden?	5
Einbau einer Total-Endoprothese: Wie unterscheiden sich die verschiedenen Möglichkeiten?	6
Welche Komplikationen und Risiken können auftreten?	7-14
Welche zusätzlichen Maßnahmen sind während der Operation möglich?	14
Was gibt es vor dem Eingriff zu beachten?	15
Was gibt es nach dem Eingriff zu beachten?	15
Wo finde ich weitere Informationen?	16
Wer hat den Aufklärungsbogen, mit welchen Quellen, wie erstellt?	16
Wichtige Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand	17-18
Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch	19
Einwilligung in die Operation	20
Impressum	21

H-P

Vergrößerte Abbildung zu den Informationsbedürfnissen

Krankheitsbild und Behandlung	Knie-TEP	Anästhesie
Krankheitsbild Gonarthrose Behandlungsmöglichkeiten Kniearthrose Behandlung / Umgang mit Alltagseinschränkungen	Organisation und technischer Ablauf • organisatorischer Ablauf • operierender Orthopäde • Operationsverfahren • Rehabilitation Komplikationen und Risiken • Allgemeine Risiken und Häufigkeiten von Komplikationen • Häufigkeit von ausbleibenden Verbesserungen • „Haltbarkeit“ der Prothese Verlauf nach OP • zu erwartende Einschränkungen in Alltags- und Freizeitaktivitäten • zu erwartende Schmerzintensität Prehabilitation	Anästhesieverfahren • Mögliche Anästhesieverfahren • Sedierung unter Spinalanästhesie Komplikationen und Risiken • allgemeine Risiken und Komplikationen • individuell erlebte Komplikationen in der Vergangenheit Verlauf nach Anästhesie • zu erwartende Einschränkungen • Schmerztherapie

3 3. Was sollte ich zu den Informationen im Aufklärungsbogen wissen?

3.1 3.1 Was sollte ich zu den Informationen im Aufklärungsbogen wissen?

Was sollte ich zu den Informationen in diesem Aufklärungsbogen wissen?

Dieser Aufklärungsbogen wurde mit den Methoden der evidenzbasierten Medizin entwickelt. Hierbei werden die derzeit besten verfügbaren Studien als Informationsquelle genutzt.

Woher weiß man, ob eine Behandlung besser ist als eine andere?

Um herauszufinden, ob eine Behandlung besser ist als eine andere, werden sogenannte randomisiert-kontrollierte Studien durchgeführt. Wie eine solche Studie funktioniert und warum diese Art von Studien zum Nachweis der Wirksamkeit so wichtig ist, möchten wir Ihnen am folgenden Beispiel zeigen.

Kann der Einsatz einer Teil-Endoprothese die Schmerzen von Personen mit Kniearthrose besser senken als der Einsatz einer Total-Endoprothese?

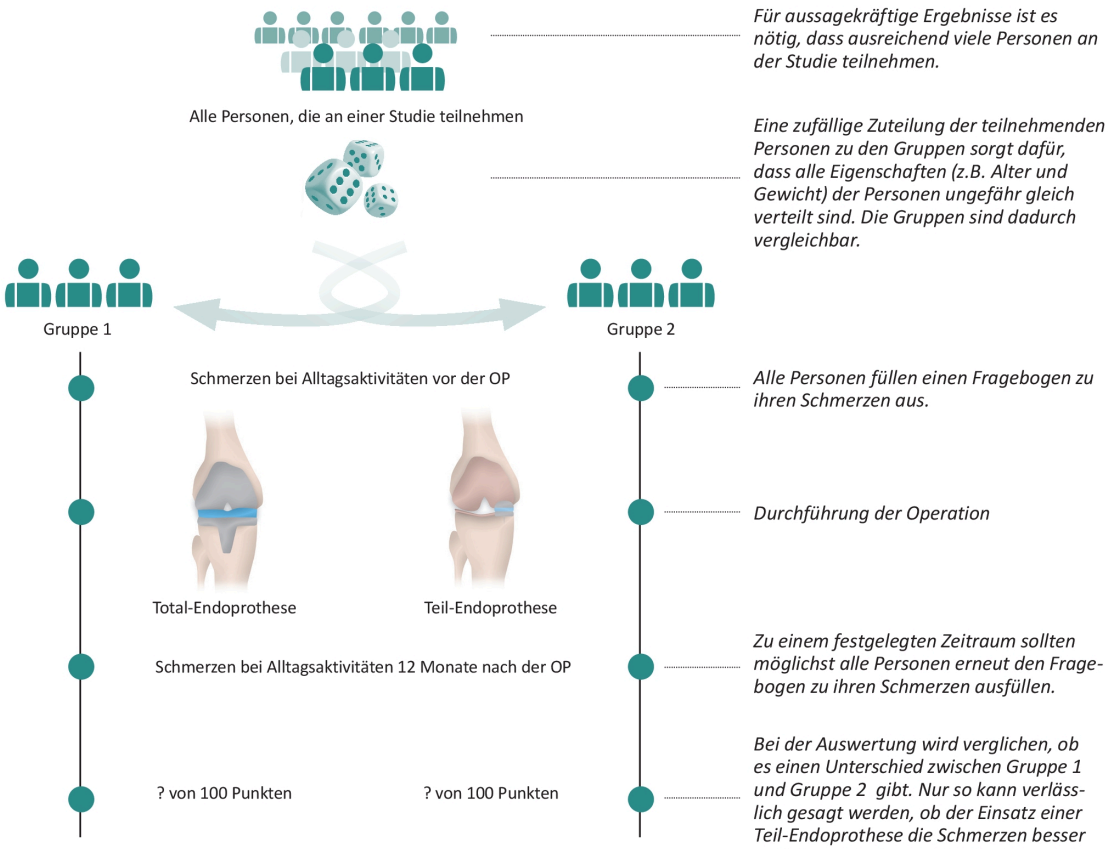


Abbildung 3: Beispiel einer randomisiert-kontrollierten Studie

Welche Sicherheiten und Unsicherheiten sind mit den Zahlen verbunden?

Zahlen vermitteln den Eindruck von Genauigkeit. Tatsächlich sind sie mit vielen Unsicherheiten verbunden. Zahlen als Ergebnisse wissenschaftlicher Studien sind nur Schätzwerte. Wie genau die Zahlen geschätzt werden, hängt zum Beispiel davon ab, wie groß eine Studie ist. Außerdem handelt es sich um Wahrscheinlichkeiten. Für die einzelne Person lassen sich keine sicheren Vorhersagen treffen.

Sind die Zahlen im Aufklärungsbogen vollständig auf mich übertragbar?

An den Studien, die für die Erstellung des Aufklärungsbogens verwendet wurden, nahmen auch Menschen teil, die sich hinsichtlich der Erkrankung und möglicher Nebenerkrankungen von der Zielgruppe dieser Information unterscheiden. Es ist daher möglich, dass sich die Ergebnisse nicht vollständig auf Sie übertragen lassen. Wenn Sie wissen wollen, ob sich die Studienergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen, sprechen Sie bitte mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt darüber.

EbM - vom klinischen Problem zur Anwendung der Evidenz in der Praxis

Wie geht das? Wir stellen Ihnen im Folgenden die 5 Schritte der EbM vor. Dieses Vorgehen ist Ihnen vielleicht aus der Teilnahme an S3 Leitlinienprozessen bekannt?

Schritt 1 Formulierung einer (klinischen) Fragestellung

Welches Problem liegt vor?

Hier ein Beispiel:

Die Formulierung der Fragestellung orientiert sich am PIKE Schema:

Systematische Literaturrecherche: Fragestellungen Anästhesie

1. Ist eine Spinalanästhesie im Vergleich zu einer Allgemeinanästhesie bei Menschen, die sich einer elektiven Knie- oder Hüftersatzoperation unterziehen, günstiger/vorteilhafter hinsichtlich perioperativer oder (mittelfristiger) postoperativer Komplikationen?

Problem: elektive Knie- oder Hüftoperation
Intervention: Spinalanästhesie
Kontrolle: Allgemeinanästhesie
Ergebnismaß: peri- und postoperative Komplikationen

Mit Hilfe des PIKE Schemas werden die Suchbegriffe für die Literaturrecherche im Schritt 2 vorbereitet.

Schritt 2: Finden der Evidenz (systematische Literaturrecherche)

Bevor die konkrete Recherche in den Datenbanken erfolgt, werden Ein- und Ausschlusskriterien definiert. Dazu gehört auch die Festlegung, welche Studiendesigns für die Beantwortung der Fragestellung berücksichtigt werden können. Die dann folgende systematische Recherche zielt darauf ab, die wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Fragestellung möglichst vollständig zu identifizieren. Daher erfolgt die Recherche in mehreren Datenbanken.

Mit der Literaturrecherche für diesen Aufklärungsbogen wurden für die Fragestellungen zum Thema Anästhesie insgesamt 9484 Treffer erzielt. Nach der Überprüfung der Abstracts blieben 773 Volltexte zur Überprüfung. Diese Volltexte wurden nach den vorher festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien gescreent. Nach dem Screening wurden themenübergreifend insgesamt 77 Studien endgültig eingeschlossen.

Welche Studiendesigns sind für die Erstellung eines Aufklärungsbogens relevant?

In der Beispielfrage und auch in den anderen Fragen wird nach einem kausalen Zusammenhang gefragt. Dabei ist wichtig zu wissen, Assoziation ist nicht das Gleiche wie Kausalität. Das Ergebnis einer Behandlung (ein möglicher Nutzen oder Schaden) kann mit der Behandlung verbunden sein, muss aber nicht durch die Behandlung verursacht worden sein.

Ein Beispiel aus dem Alltag:

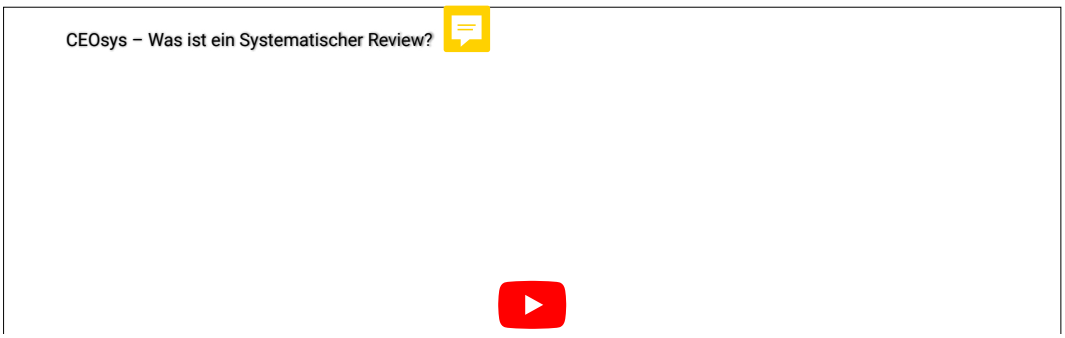
Es wurde beobachtet, dass in Sommermonaten, in denen viel Eis verkauft wird, viele Sonnenbrände auftreten. Nur weil beides zusammen beobachtet wurde, lässt sich daraus nicht schließen, dass Eis essen einen Sonnenbrand verursacht. Sonnenbrände werden durch vermehrte Sonneneinstrahlung ausgelöst. Die Ursache für das Eis essen liegt vermutlich woanders: In heißen Sommern haben die Menschen mehr Lust auf Eis.

Daher ist vor der Recherche zu klären, welches Studiendesign geeignet ist, Kausalität nachzuweisen.

Die randomisierte-kontrollierte Studie (RCT)

0:00 / 5:10

Die Systematische Übersichtsarbeit / Metaanalyse



Klicken Sie zum Abspielen des Podcasts auf die Schaltfläche.

0:00 / 9:39

Studiendesigns 1 / 1

Diese beiden Studiendesigns – RCT und Systematische Übersichtsarbeit / Meta Analyse – sind geeignet, Kausalität nachzuweisen. Wenn weder RCTs noch systematische Übersichtsarbeiten vorliegen, wurde für die Komplikationen auf Registerstudien zurückgegriffen. Diese können jedoch lediglich Hinweise geben.

Im nächsten Schritt erfolgt dann die Bewertung der identifizierten Literatur.

Schritt 3: Evidenzbewertung (critical appraisal)

Für diesen Schritt lesen Sie bitte den Artikel von Blümle et al., (2014) "Messung und Bewertung der Studienqualität und Berichtsqualität".

Messung und Bewertung der Studienqualität

Blümle et al. Messung und Bewertung der Studienqualität.pdf (721.07 KB)

Schritt 4: Anwendung der Evidenz

Nachdem die Qualität der identifizierten Studien bewertet und Daten extrahiert wurden, erfolgte in Anlehnung an die Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation die Umsetzung in ein laienverständliches Format. Dabei wurden die Erkenntnisse der Risikokommunikation berücksichtigt. Näheres dazu später. Der Aufklärungsbogen wurde im Rahmen von Einzel- und Gruppeninterviews mit Patient*innen aus der Zielgruppe auf Relevanz, Verständlichkeit und Akzeptanz überprüft. Zudem wurde der Aufklärungsbogen von Jurist*innen auf seine Rechtssicherheit geprüft und von der entsprechenden Fachgesellschaft begutachtet. An diesem Prozess wurden auch Kliniker*innen beteiligt. Anhand der Ergebnisse wurde der Bogen abschließend überarbeitet.

Hier gelangen Sie zur Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation: https://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de

Übersicht der Leitlinienempfehlungen

Übersicht der 21 Leitlinienfragen und Empfehlungen der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Leitlinienfragen	Empfehlungen	Qualität der Evidenz
Darstellung von Häufigkeiten		
Welche Effekte hat die verbale Darstellung von Risiken, Nutzen und Schaden im Vergleich zur numerischen Darstellung?	⇊ „Die alleinige verbale Darstellung von Risiken, Nutzen und Schaden soll nicht eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität
Welchen Effekt hat die Darstellung von Nutzen und Schaden als Absolute Darstellung (ARR) im Vergleich zur relativen Darstellung (RRR)?	⇈ „Nutzen und Schaden sollen durch absolute Risikomaße dargestellt werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte hat die Darstellung von Zahlen in natürlichen Häufigkeiten im Vergleich zur Darstellung in Prozent?	⇔ „Die Darstellung in Prozent kann statt der Darstellung in natürlichen Häufigkeiten bei Wahrscheinlichkeiten >1% eingesetzt werden.“	Hohe Qualität
Welche Effekte hat die Darstellung von NNT (NNS, NNH) im Vergleich zur Darstellung als ARR (Prozent oder natürliche Häufigkeiten)?	⇓ “Die Darstellung in Number Needed to Treat (NNT), Number Needed to Screen (NNS), Number Needed to Harm (NNH) sollte nicht eingesetzt werden.”	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben die Darstellungen mit konstanter Bezugsgröße (z.B. x von 1000) im Vergleich zu Darstellungen mit unterschiedlichen Bezugsgrößen (z.B. 2 von 100; 5 von 1000)?	⇑ „In Gesundheitsinformationen sollten gleiche Bezugsgrößen eingesetzt werden.“	Hohe Qualität
Einsatz von Grafiken		
Welche Effekte haben grafische Darstellungen in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?	⇔ „Grafiken können ergänzend zu numerischen Darstellungen im Text oder in Tabellen eingesetzt werden.“	Niedrige Qualität
Welche Effekte haben die verschiedenen Grafiktypen im Vergleich miteinander?	⇑ „Wenn Grafiken ergänzend eingesetzt werden, sollten Piktogramme oder Balkendiagramme genutzt werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben sortierte vs. unsortierte Piktogramme im Vergleich?	⇑ „Wenn Piktogramme ergänzend eingesetzt werden, sollten sortierte Piktogramme genutzt werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben animierte vs. statische Piktogramme im Vergleich?	⇔ „Animierte Piktogramme können statt statischer Piktogramme ergänzend eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben die verschiedenen Icon-Typen in Piktogrammen im Vergleich?	⇔ „Wenn Piktogramme ergänzend eingesetzt werden, können anthropomorphische Icons oder geometrische Icons genutzt werden.“	Niedrige Qualität
Welche Effekte haben einfache Risikodarstellungen im Vergleich zu kombinierten Risikodarstellungen in Grafiken?	⇔ „Es können kombinierte Darstellungen oder einfache Risikodarstellungen in Grafiken eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität

Leitlinienfragen	Empfehlungen	Qualität der Evidenz
Einsatz von Bildern und Zeichnungen		
Welche Effekte haben anatomische Bilder in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?	⇔ „Anatomische Bilder können ergänzend zum Text eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben Cartoons in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?	⇔ „Cartoons können ergänzend zum Text eingesetzt werden.“	Hohe Qualität
Welche Effekte haben Fotos in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?	„Zu dem Einsatz von Fotos kann keine Empfehlung gegeben werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben Piktogramme in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?	⇔ „Piktogramme können ergänzend zum Text eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben illustrierende Zeichnungen in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?	⇔ „Illustrierende Zeichnungen können ergänzend zum Text eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität
Einsatz von Narrativen		
Welche Effekte haben Narrative in Gesundheitsinformationen im Vergleich zu Sachinformationen allein?	⇓ „Narrative können nicht empfohlen werden.“	Niedrige Qualität
Einsatz von Instrumenten zur Klärung persönlicher Werte und Präferenzen		
Welche Effekte haben Instrumente zur Klärung der Präferenzen in Gesundheitsinformationen?	„Zum Einsatz von Instrumenten zur Klärung der Präferenzen kann keine Empfehlung gegeben werden.“	Mittlere Qualität
Formate		
Welche Effekte haben Informationen mit interaktiven Elementen im Vergleich zu Informationen ohne interaktive Elemente?	⇔ „Interaktive Elemente können in Gesundheitsinformationen eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben Faktenboxen im Vergleich mit anderen Formaten?	⇔ „Gesundheitsinformationen können als Faktenbox (*facts box*) dargestellt werden.“	Hohe Qualität
Einbeziehung der Zielgruppen in den Erstellungsprozess		
Welche Effekte hat die Einbeziehung der Zielgruppe in den Erstellungsprozess?	⇑ „Die Zielgruppen sollten in den Erstellungsprozess von Gesundheitsinformationen einbezogen werden.“	Niedrige Qualität

Übersicht Leitlinienempfehlungen

Übersicht-der-21-Leitlinienfragen-und-Empfehlungen-der-Leitlinie-evidenzbasierte-Gesundheitsinformation.pdf (178,79 KB)

Schritt 5 Evaluation

Die Evaluation erfolgt im Projekt.

Zusammenfassung

"Unter Evidenz-basierter Medizin (EbM) oder evidenzbasierter Praxis im engeren Sinne versteht man eine Vorgehensweise des medizinischen Handelns, individuelle Patienten auf der Basis der besten zur Verfügung stehenden Daten zu versorgen. Diese Technik umfasst die systematische Suche nach der relevanten Evidenz in der medizinischen Literatur für ein konkretes klinisches Problem, die kritische Beurteilung der Validität der Evidenz nach klinisch epidemiologischen Gesichtspunkten, die Bewertung der Größe des beobachteten Effekts sowie die Anwendung dieser Evidenz auf den konkreten Patienten mit Hilfe der klinischen Erfahrung und der Vorstellungen der Patienten. Ein verwandter Begriff ist die evidenzbasierte Gesundheitsversorgung („Evidence-Based Health Care“), bei der die Prinzipien der EbM auf alle Gesundheitsberufe und alle Bereiche der Gesundheitsversorgung, einschließlich Entscheidungen zur Steuerung des Gesundheitssystems, angewandt werden."

(AG Glossar des DNEbM)

4 4. Kommunikation von Alternativen/Nutzen

4.1 4.1 Darstellung von Alternativen im Aufklärungsbogen

Kurzfassung: S2k-LL Indikation Knieendoprothese

033-052k_S2k_Knieendoprothese_2018-05_01.pdf (523.16 KB)

4.2 4.2 Wie kann Nutzen kommuniziert werden?

Prozentangaben in Gesundheitsinformationen

Stellen Sie sich vor, Sie gehören in die Zielgruppe der Darmkrebsfrüherkennung und erhalten mit dem Schreiben Ihrer Krankenkasse Informationsmaterial zum Nutzen der Früherkennungsuntersuchung.

Welche Information würde Sie eher von dem Nutzen der Darmkrebsfrüherkennung überzeugen?

Klicken Sie auf eines der Bilder und prüfen Sie Ihre Antwort indem Sie auf "Check" klicken.

Check

Was glauben Sie, wie Ihre Patient*innen die Frage beantworten würden?

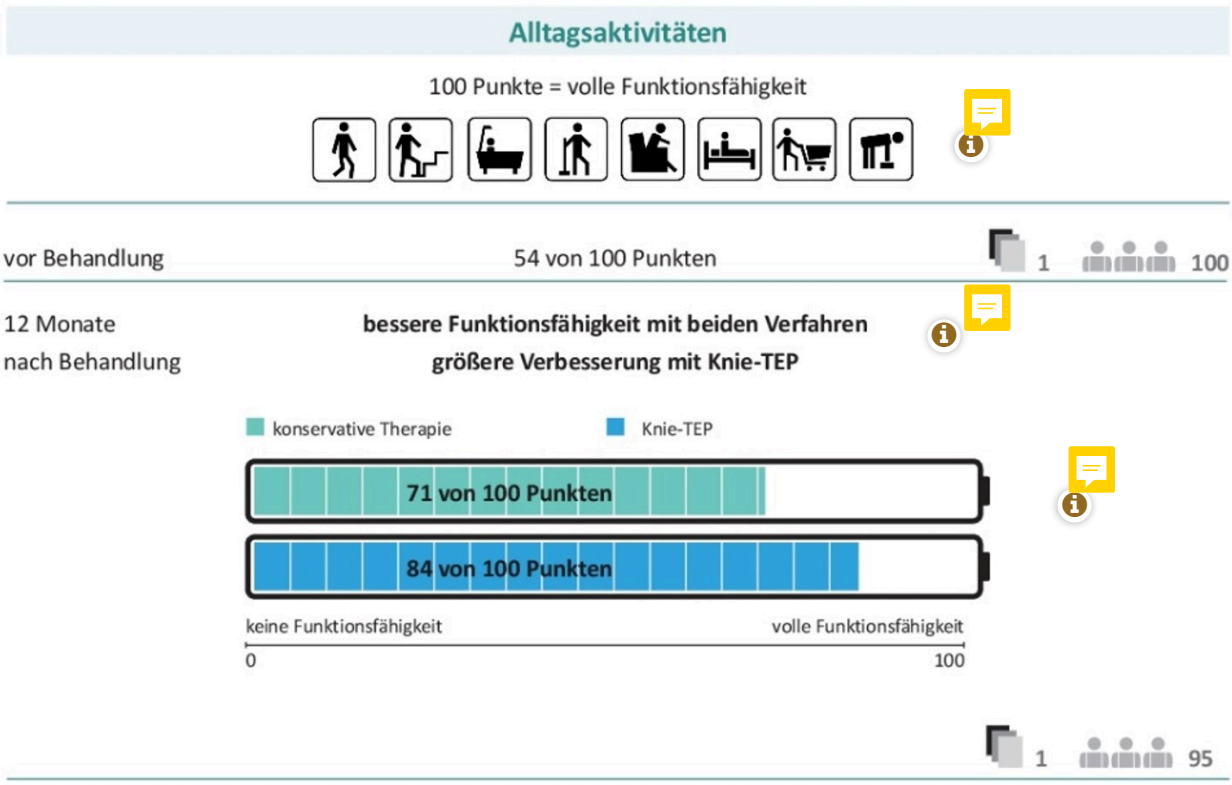
25% oder 0,1% Was hat mehr Aussagekraft?

Der Nutzen von Behandlungen kann mit absoluten und relativen Angaben dargestellt werden. Relative Angaben (in unserem Beispiel 25%) sind zwar meist beeindruckender, geben aber keinen Aufschluss über die Anzahl von Personen mit einem Nutzen. Absolute Zahlen dagegen (in unserem Beispiel 0,1%) sind für eine Entscheidung bedeutsamer, da sich daraus verlässlichere Rückschlüsse auf den Nutzen einer Behandlung ableiten lassen.

Klicken Sie auf das Bild und machen Sie sich mit dem Unterschied zwischen absoluter und relativer Risikoreduktion vertraut.
Kehren Sie danach wieder in das Lernmodul zurück.

Im Aufklärungsbogen und der Informationsbroschüre wurden ausschließlich absolute Häufigkeiten verwendet!

4.3 4.3 Wie wird Nutzen in der Informationsbroschüre kommuniziert?



Literatur zu patientenrelevanten Endpunkten

Glaeske 2012 Surrogatparameter.pdf (197.24 KB)

Rummer und Scheibler 2016 informierte Entscheidung als patientenrelevanter Endpunkt.pdf (150.36 KB)

Einbau einer Total-Endoprothese: Wie unterscheiden sich die verschiedenen Möglichkeiten?

Vielleicht haben Sie schon von den verschiedenen Möglichkeiten gehört, die für den Einbau einer Total-Endoprothese angeboten werden. Es gibt verschiedene Möglichkeiten sowohl was die Art der Prothese als auch was die Verankerungsmethode oder das Operationsverfahren betrifft. Im Folgenden erhalten Sie einen Überblick zu den verschiedenen Möglichkeiten. Das Behandlungsteam entscheidet gemeinsam mit Ihnen anhand ihrer individuellen Erkrankung, welche Möglichkeiten für Sie in Frage kommen. Es kann auch während der Operation notwendig werden, von der ursprünglich geplanten Vorgehensweise abzuweichen und zu erweitern.

Wenn Sie mehr über die Vor- und Nachteile wissen möchten, können Sie sich in der beiliegenden Informationsbroschüre auf den Seiten 10-13 und 16-26 dazu informieren. Hier finden Sie auch vereinfachte Abbildungen zu den verschiedenen Möglichkeiten.

Welche verschiedenen Typen von Total-Endoprothesen gibt es?

Total-Endoprothese mit verschiedenen Kopplungsgraden [1]

Bei der Wahl der Prothesenart stehen verschiedene Kopplungsgrade zur Verfügung. Der Begriff „Kopplungsgrad“ steht dafür, in welchem Umfang die obere und untere Metallkomponente miteinander verbunden sind. Wie hoch der Grad der Kopplung sein muss, hängt von mehreren Faktoren ab. Beispielsweise davon, wie stabil die Bänder sind. Sind alle Bänder noch ausreichend intakt, kann eine ungekoppelte Prothese eingebaut werden. In diesen Fall wird das künstliche Kniegelenk durch den natürlichen Bandapparat gestützt. Bei unzureichender Stabilität der Bänder kann eine stabilisierte Prothese infrage kommen. Hierbei wird das hintere Kreuzband ersetzt und eine Kunststoffgleitfläche mit einem Zapfen verwendet, der das künstliche Kniegelenk stabilisiert. Bei schweren Bandschäden können Prothesen mit einem höheren Kopplungsgrad notwendig werden. Bei einer gekoppelten Prothese sind beide Metallkomponenten mit einer Art Scharnier verbunden.

Total-Endoprothese mit oder ohne Ersatz der Kniescheibenrückseite [1]

Die Rückseite der Kniescheibe ist ebenfalls von Knorpel überzogen. Auch dieser kann von der Arthrose betroffen sein. Wenn dies der Fall ist, kann er je nach individueller Situation durch eine künstliche Gelenkfläche ersetzt werden.

Welche verschiedenen Verankerungsmethoden gibt es?

Total-Endoprothese mit oder ohne zementierte Befestigung [1]

Es gibt verschiedene Methoden, wie die Prothese am Knochen befestigt werden kann. Zementfrei eingebaute Prothesenteile werden auf den Knochen gepresst und verwachsen durch ihre raue Oberfläche dauerhaft mit dem Knochen. Bei einer zementierten Prothese kommt spezieller Knochenzement zum Einsatz. Es können beide Teile oder nur ein Teil der Prothese so befestigt werden.

Welche Operationsverfahren gibt es?

Total-Endoprothese mit oder ohne computergestützter Navigation [1]

Durch eine computergestützte Navigation während der Operation soll das Ausrichten der Prothese entlang der Beinachse unterstützt werden. Anhand von Fixpunkten berechnet ein Computerprogramm die optimale Position der Prothesenteile. Die Operation selbst führt die Ärztin oder der Arzt durch.

Total-Endoprothese mit oder ohne patientenindividuellen Instrumenten [1]

Um die Prothesenteile optimal an den Knochen anzupassen, werden die Knochenenden durch Zuschnitte vorbereitet. Dazu werden „Schnittblöcke“ an den Gelenkflächen befestigt. Diese dienen als Schablone für die Zuschnitte. Die Schnittblöcke können entweder eine Standardform haben oder auf Patienten individuell angepasst werden. Dies geschieht anhand von CT- oder MRT-Aufnahmen des Kniegelenkes.

Total-Endoprothese mit oder ohne robotergestützte Navigation [1]

Die robotergestützte Navigation wurde entwickelt, um Prothesenteile genauer an der Beinachse ausrichten zu können. Es werden verschiedene Robotersysteme zum Einbau künstlicher Kniegelenke eingesetzt. Es gibt Roboter-Arme, die unter Kontrolle eigenständig operieren oder vom Operierenden gesteuert werden. Außerdem gibt es Roboter, die nur Informationen liefern während der Operation. Ob robotergestützte Navigation in Ihrer Klinik eingesetzt wird, erfahren Sie von Ihrer behandelnden Ärztin oder ihrem behandelnden Arzt.

Die Kommunikation von Risiken

Erinnern Sie sich an ein Aufklärungsgespräch zurück, in dem Sie einer Patientin oder einem Patienten erklärt haben, dass eine mögliche Komplikation bei der geplanten Knie-TEP "selten" auftritt.
Wie häufig ist "selten"?

Bitte überlegen Sie, was für Sie „selten“ bedeutet.

- Könnten Sie konkret eine Angabe dazu machen, mit welcher Wahrscheinlichkeit die Komplikation eintritt?
- Was glauben Sie, wie Ihre Patient*innen die Frage beantworten würden?

Was bedeutet "selten"?

Bezogen auf die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen bei Operationen / Anästhesieverfahren können wir Ihnen darauf leider keine Antwort geben. Gut untersucht ist aber, wie die Häufigkeit von Nebenwirkungen von Medikamenten verstanden wird.

Hier ein Beispiel: Es wurden 268 Patient*innen gebeten, zu den verbalen Darstellungen einzuschätzen, mit welcher Wahrscheinlichkeit die Nebenwirkungen eintreten.
(aus Berry et al., 2002)

EU Richtlinie zur Lesbarkeit von Beipackzetteln:
Risikoeinschätzung von Patient*innen zu Nebenwirkungen (n=268)

EU Richtlinie: Verbale Darstellung der Häufigkeiten (dt. Übersetzung)	Schätzung der Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen, Mittelwert	EU Richtlinie: nummerische Darstellung der Häufigkeiten
sehr häufig	65%	< 10%
häufig	44%	1% - 0%
gelegentlich	16%	0,1% - 1%
selten	7%	0,01% - 0,1%
sehr selten	4%	< 0,01%

Wenn eine Nebenwirkung selten auftritt, haben die Teilnehmenden also im Mittel geschätzt, dass die Nebenwirkung mit einer Wahrscheinlichkeit von 7% eintritt. Das heißt, es kommt zu einer erheblichen Überschätzung des Risikos. Eine Vielzahl von Studien kam immer wieder zum selben Ergebnis. Diese Arbeiten haben letztlich dazu geführt, dass für die Angaben in den Beipackzetteln eine EU-Richtlinie erstellt wurde, die den verbalen Deskriptoren die numerischen Wahrscheinlichkeiten zuordnet. Demnach bedeutet "selten", dass die Nebenwirkung mit einer Wahrscheinlichkeit von 0,01% und 0,1% auftritt.

Bei der Verwendung verbaler Deskriptoren in Aufklärungsbögen kommt noch ein Problem hinzu. Hier gibt es keine einheitliche Richtlinie, welche Wahrscheinlichkeiten mit den verbalen Darstellungen gemeint sind. Wenn Sie die Wahrscheinlichkeit also nicht aus einer anderen Quelle kennen, können Sie die Angabe im Gespräch nicht konkretisieren. Und selbst Patient*innen, denen das Problem bewusst ist, haben keine Möglichkeit zu einer realistischeren Risikoeinschätzung zu kommen.

Eine Überschätzung des Risikos für Nebenwirkungen kann möglicherweise Ängste verstärken oder dazu beitragen, dass die Nutzen-Schaden-Abwägung zu Ungunsten der vorgeschlagenen Behandlung ausfällt und diese eher abgelehnt wird.

U?bertragung der Definitionen des MedDRA 7.40min_final.mp4

Die „Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation“ beinhaltet Qualitätskriterien und evidenzbasierte Empfehlungen zu Inhalten, der Erstellung und Präsentation von Gesundheitsinformationen. Auch zu der Frage „Welche Effekte hat die verbale Darstellung von Risiken, Nutzen und Schaden im Vergleich zur numerischen Darstellung?“ wurde eine systematische Evidenzsynthese durchgeführt und auf deren Basis eine starke Empfehlung gegen die alleinige Nutzung sogenannter verbaler Deskriptoren ausgesprochen.

Hier finden Sie weitere Informationen und auch die verwendeten Referenzen:
https://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/leitlinie/darstellung-von-haeufigkeiten/

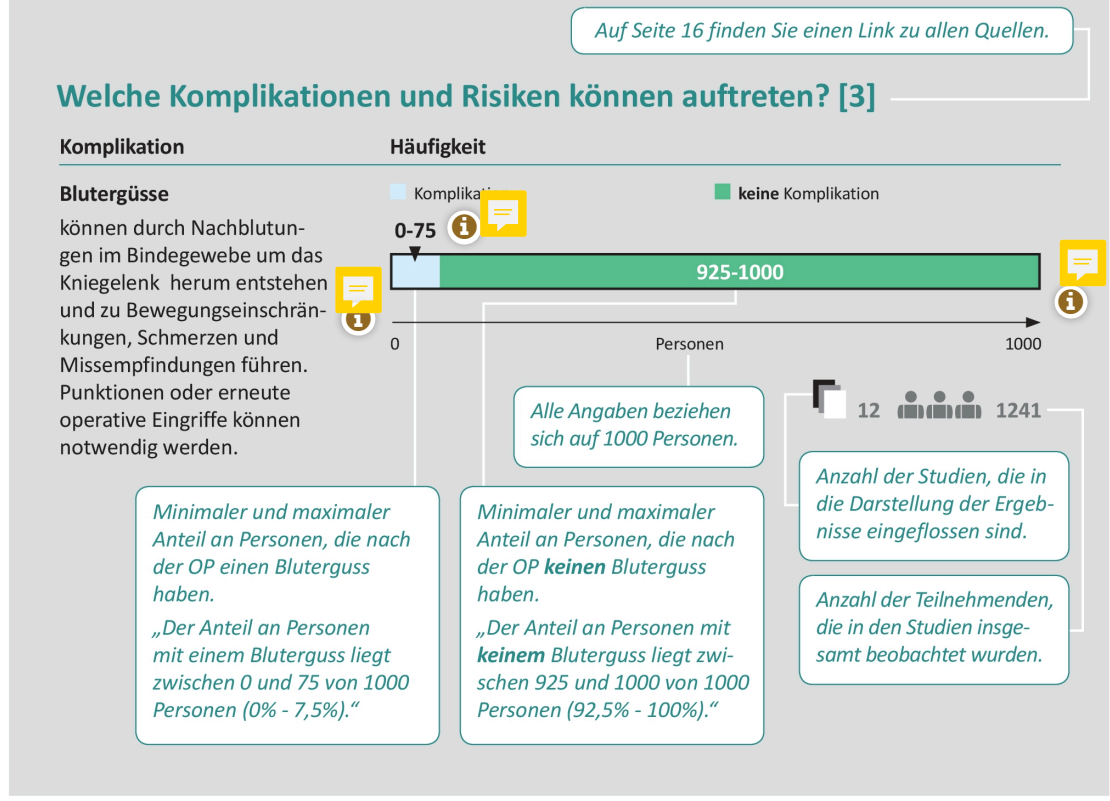
Welche Komplikationen und Risiken können auftreten? [3]

Der Verlauf einer Komplikation kann nicht konkret vorhergesagt werden. Komplikationen können verschiedene Schweregrade haben. Folgen können vorübergehend oder bleibend sein und zu keinen bis stärksten Einschränkungen, einschließlich Tod, führen. Die Folge von Komplikationen können weitere Behandlungen und ein verlängerter oder erneuter Krankenhausaufenthalt sein. **Vor- und Begleiterkrankungen sowie individuelle Besonderheiten können die Häufigkeit von Komplikationen wesentlich beeinflussen.**

Wie können die Ergebnisse gelesen werden?

Für die Komplikationen wurden mehrere Studienergebnisse zusammengefasst. Die folgende Abbildung hilft Ihnen, die Häufigkeit der Komplikationen zu verstehen.

Auf Seite 16 finden Sie einen Link zu allen Quellen.



Zahlen sind Schätzungen von Wahrscheinlichkeiten und lassen keine konkreten Vorhersagen für eine Person zu. Fragen Sie Ihr Behandlungsteam, wenn Sie sich unsicher sind, ob sich die Ergebnisse auf Ihre Situation übertragen lassen.

Komplikation	Häufigkeit
Ein **Ausrenken des Kniegelenks** ist mit starken Schmerzen verbunden und birgt die Gefahr einer Gefäß- und Nervenverletzung. Eine weitere Operation mit Wechsel der Prothese kann nötig werden.	Diese Komplikation wurde in 3 Studien betrachtet, ist jedoch nur in einer Studie überhaupt aufgetreten. Es kann daher über die Häufigkeit keine Angabe gemacht werden. 3 258
Gefäßverletzungen können während oder nach der Operation auftreten und Blutungen verursachen, die chirurgisch versorgt werden müssen und weitere Folgen mit sich bringen können. Es können Bluttransfusionen notwendig werden.	Es ist bekannt, dass Gefäßverletzungen in der Vergangenheit beobachtet wurden. In den zugrundeliegenden Studien wurden keine Gefäßverletzungen berichtet. Eine Aussage zur Häufigkeit ist daher nicht möglich.
Eine **Schwächung oder Auflösung der Knochenstruktur (Osteolyse)** kann zu Lockerungen der Prothese führen und eine Wiederherstellungsoperation nötig machen.	Diese Komplikation wurde in 2 Studien betrachtet, ist jedoch nur in einer Studie überhaupt aufgetreten. Es kann daher über die Häufigkeit keine Angaben gemacht werden. 2 383

Welche weiteren Komplikationen und unerwünschte Ereignisse können auftreten? [3]

Es ist bekannt, dass die folgenden Ereignisse und Komplikationen in der Vergangenheit aufgetreten sind. Wie häufig diese aber tatsächlich auftreten, kann aus den vorliegenden Studien nicht ermittelt werden.

Allergische Reaktionen und Unverträglichkeiten

Allergische Reaktionen und Unverträglichkeiten zum Beispiel auf Latex, Medikamente, Desinfektionsmittel können zu einem akuten Kreislaufschock führen. In Folge kann es zu lebensbedrohlichen Umständen und intensivmedizinischer Betreuung kommen.

Unverträglichkeiten gegenüber den Prothesenkomponenten oder Fixierungsmittel (z.B. Knochenzement) können sehr selten zur Lockerung , Schmerzen, neurologischen Symptomen, Wundheilungsstörungen oder und Hautreizungen führen. In Folge kann ein Austausch des künstlichen Gelenks notwendig werden.

Beinlängendifferenz

In Folge der Operation kann es zu unterschiedlichen Beinlängen kommen. Bei kleineren Unterschieden können Einlagen und bei größeren Unterschieden Absatzerhöhungen verwendet werden.

Blutvergiftung (Sepsis)

Durch Verletzungen oder Entzündungen kann es zu einer lebensbedrohlichen Infektion des gesamten Körpers kommen. Intensivmedizinische Maßnahmen werden dann notwendig.

Chronisch verbleibende Schmerzsymptomatik

Nach der Operation können Schmerzen bestehen bleiben, die gegebenenfalls klinisch nicht erklärt werden können (Sudeck-Syndrom).

Materialbruch

Prothesen und weitere verwendete Materialien sowie Verbindungsstellen und Instrumente können zum Beispiel aufgrund von Materialermüdung oder Materialschäden brechen.

Narbenwucherungen „Arthrofibrose“

Eine Narbenwucherung kann dauerhafte Folgen haben und zu Schmerzen, Hautverfärbungen und Einschränkungen der Beweglichkeit führen.

Verkalkung und Verknöcherung von Gewebe

In Folge der Operation kann es zu Verkalkungen von Weichteilen (z. B. Muskeln, Bindegewebe) kommen. Dabei handelt es sich um Knochenneubildungen in der Nähe der operierten Knochen. Diese können zu Schmerzen und Bewegungseinschränkungen führen. Weitere Operationen können notwendig werden.

Verletzungen von Gewebe, Bändern, Knorpel

Während der Operation können zum Beispiel Sehnen, Muskeln, Kreuz- und Seitenbänder verletzt werden. Operative Maßnahmen sowie eine Änderung der vorgesehenen Prothese können notwendig werden.

Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch *(durch das Behandlungsteam auszufüllen)*

(z.B. individuelle Risiken und mögliche Komplikationen, Fragen der Patientin/des Patienten, mögliche Folge- oder Nebeneingriffe, möglicher Verlauf bei Verschiebung oder Ablehnung des Eingriffs, Gründe der Patientin/des Patienten für eine Verschiebung/Ablehnung, Einschränkungen im Umfang der Einwilligung, gesetzliche Vertretung der Patientin/des Patienten)

Der Gelenkersatz erfolgt am:

- ☐ rechten Knie
- ☐ linken Knie

Prothesenarten:

- ☐ ungekoppelte Prothese
- ☐ stabilisierte Prothese
- ☐ gekoppelte Prothese

Verankerungsmethode:

- ☐ mit Zement
- ☐ ohne Zement
- ☐ teilweise zementiert

Vorgesehener Eingriff:

- ☐ Teil-Endoprothese
- ☐ Total-Endoprothese

Operationsverfahren:

- ☐ mit computergestützter Navigation
- ☐ ohne computergestützter Navigation

Folgende Optionen sind außerdem für Sie angedacht. Während der Operation können sich hier jedoch noch Änderungen ergeben, da sich eine endgültige Einschätzung erst währenddessen treffen lässt:

Prothesenarten:

- ☐ Ersatz der Kniescheibenrückfläche
- ☐ kein Ersatz der Kniescheibenrückfläche

Operationsverfahren:

- ☐ mit patientenindividuellen Instrumenten
- ☐ ohne patientenindividuellen Instrumenten
- ☐ mit robotergestützter Navigation
- ☐ ohne robotergestützter Navigation

Ihre Fragen/Notizen

Einwilligung in die Operation

Mit der Einwilligung bestätigen Sie, dass Sie die für Ihre Entscheidung notwendigen Informationen zur geplanten Operation, einschließlich der Art und Bedeutung, zu erwartenden Nutzen, Behandlungsalternativen, Risiken, mögliche Komplikationen, mögliche Neben- oder Folgeeingriffe und mögliche Abweichungen vom geplanten Eingriff in einer für Sie verständlichen Art und Weise erhalten haben.

Sie bestätigen, dass alle für Sie wichtigen Fragen verständlich geklärt werden konnten und keine weiteren Fragen bestehen.

Sie bestätigen, dass Sie mit medizinisch erforderlichen Änderungen und Erweiterungen der Operation sowie Neben- oder Folgeeingriffen, die direkt während der geplanten Operation stattfinden müssen, ebenso einverstanden sind.

☐ Ich willige in die vorgeschlagene Operation ein.

Ort, Datum, Uhrzeit

Patientin/Patient oder gesetzliche(r) Vertreter(in)

Ärztin/Arzt (Name, Unterschrift)

☐ Ich habe eine Kopie des Aufklärungsbogens erhalten.

☐ Ich möchte keine Kopie des Aufklärungsbogens erhalten.

Ort, Datum, Uhrzeit

Patientin/Patient oder gesetzliche(r) Vertreter(in)

8 8. Gemeinsam entscheiden - aber wie?

Frau Prof. Steckelberg erläutert Ihnen im nächsten Video zwei verschiedene Entscheidungsmodelle und deren Eigenschaften.

Frau Prof. Steckelberg: Partizipation

Im nachfolgenden Video erfahren Sie mehr darüber, was eine gemeinsame Entscheidung ausmacht und wie diese in den Klinikalltag integriert werden kann.

https://www.youtube.com/watch?v=NECp7TtEzM4

9 9. Literaturverzeichnis

Schauen Sie sich auf dieser Seite noch das Literaturverzeichnis an, oder gehen Sie direkt weiter zum Abschlusstest auf der nächsten Seite.

Literaturverzeichnis

- Arbeitsgruppe, G. (2016). Gute Praxis Gesundheitsinformation. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 110, 85–92.
- Berry, D. C., Knapp, P. R. & Raynor, T. (2002). Is 15 per cent very common? Informing people about the risks of medication side effects. International Journal of Pharmacy Practice, 10(3), 145–151. https://doi.org/10.1111/j.2042-7174.2002.tb00602.x
- Blümle, A., Elm, E. von, Antes, G. & Meerpohl, J. J. (2014). Messung und Bewertung der Studienqualität und Berichtsqualität [Measurement and assessment of study quality and reporting quality]. Zeitschrift fur Evidenz, Fortbildung und Qualitat im Gesundheitswesen, 108(8-9), 495–503. https://doi.org/10.1016/j.zefq.2014.09.022
- CEOsys. Was ist ein Systematischer Review? [Video] https://www.youtube.com/watch?v=CogJ3YvWcFE
- CEOsys. Was ist eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) [Video] https://www.youtube.com/watch?v=KaJc30JdD-w
- DNEbM eV, A. G. (2011). Evidenz-basierte Medizin (Evidence-Based Medicine, EbM). https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/ebm-glossar.pdf/@@download
- European Communication On Research Awareness Needs. A clinical trial [Video] Pt. 1-8 https://www.youtube.com/watch?v=r8MDeD1kqhw
- Eysenbach, G. & Jadad, A. R. (2001). Evidence-based patient choice and consumer health informatics in the Internet age. Journal of medical Internet research, 3(2), E19. https://doi.org/10.2196/jmir.3.2.e19
- Glaeske, G. (2012). Surrogatendpunkte--irgendwo zwischen unverzichtbar und indiskutabel [Surrogate end points--somewhere between essential and not worth discussing]. Zeitschrift fur Evidenz, Fortbildung und Qualitat im Gesundheitswesen, 106(3), 161–167. https://doi.org/10.1016/j.zefq.2012.03.012
- Healy, W. L., Della Valle, C. J., Iorio, R., Berend, K. R., Cushner, F. D., Dalury, D. F. & Lonner, J. H. (2013). Complications of total knee arthroplasty: standardized list and definitions of the Knee Society. Clinical orthopaedics and related research, 471(1), 215–220. https://doi.org/10.1007/s11999-012-2489-y
- Lühnen, J., Albrecht, M., Mühlhauser, I. & Steckelberg, A. (2017). Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. https://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/
- Marteau, T. M., Dormandy, E. & Michie, S. (2001). A measure of informed choice. Health expectations, 4(2), 99–108.
- Pighin, S., Savadori, L., Barilli, E., Cremonesi, L., Ferrari, M. & Bonnefon, J.-F. (2011). The 1-in-X effect on the subjective assessment of medical probabilities. Medical decision making : an international journal of the Society for Medical Decision Making, 31(5), 721–729. https://doi.org/10.1177/0272989X11403490
- Reyna, V. F. & Brainerd, C. J. (2008). Numeracy, ratio bias, and denominator neglect in judgments of risk and probability. Learning and Individual Differences, 18(1), 89–107. https://doi.org/10.1016/j.lindif.2007.03.011
- Rummer, A. & Scheibler, F. (2016). Patientenrechte: Informierte Entscheidung als patientenrelevanter Endpunkt. Dtsch Arztebl, 113(8), A322-A324.
- Sackett, D. L. (1997). Evidence-based medicine. Seminars in Perinatology, 21(1), 3–5. https://doi.org/10.1016/s0146-0005(97)80013-4
- Zikmund-Fisher, B. J. (2011). Time to retire the 1-in-X risk format. Medical decision making : an international journal of the Society for Medical Decision Making, 31(5), 703–704. https://doi.org/10.1177/0272989X11418238

10 10. Abschlusstest

Mit dem Bestehen des folgenden Abschlusstests erhalten Sie 5 CME Punkte. Der Test beinhaltet 12 Fragen mit insgesamt 100 Punkten. Sie müssen mindestens 75 Punkte erreichen, um den Test zu bestehen. Der Test enthält Fragen mit Freitextantworten und Multiple-Choice Fragen. Die Fragen beziehen sich auf Inhalte des gesamten Kurses und beschränken sich nicht nur auf das Lernmodul.

Achtung: Nach der Bearbeitung wird Ihnen angezeigt, dass Sie den Test nicht bestanden haben. Ihre Antworten in den Freitextaufgaben werden durch uns manuell korrigiert. Das offizielle Ergebnis erhalten Sie daher erst zu einem späteren Zeitpunkt. Sie erhalten eine E-Mail an die im Kurs hinterlegte Adresse mit Ihrem Ergebnis und dem Zertifikat für den bestandenen Abschlusstest.

Nachdem Sie den Test abgeschlossen haben, ist dieser bis zu unserer Bewertung gesperrt. Falls Sie den Test nicht bestanden haben, wird der Test erneut freigeschalten. Sie können den Abschlusstest beliebig oft wiederholen.

Klicken Sie **hier**, um zum Abschlusstest zu gelangen.
Klicken Sie dann auf "Test starten" in der oberen linken Ecke. Innerhalb des Tests können Sie mit "Weiter" und "Zurück" zwischen den Fragen wechseln. Zum Abschließen des Tests klicken Sie auf "Test beenden"

Lernmodul Anästhesie

Lernmodul Anästhesie

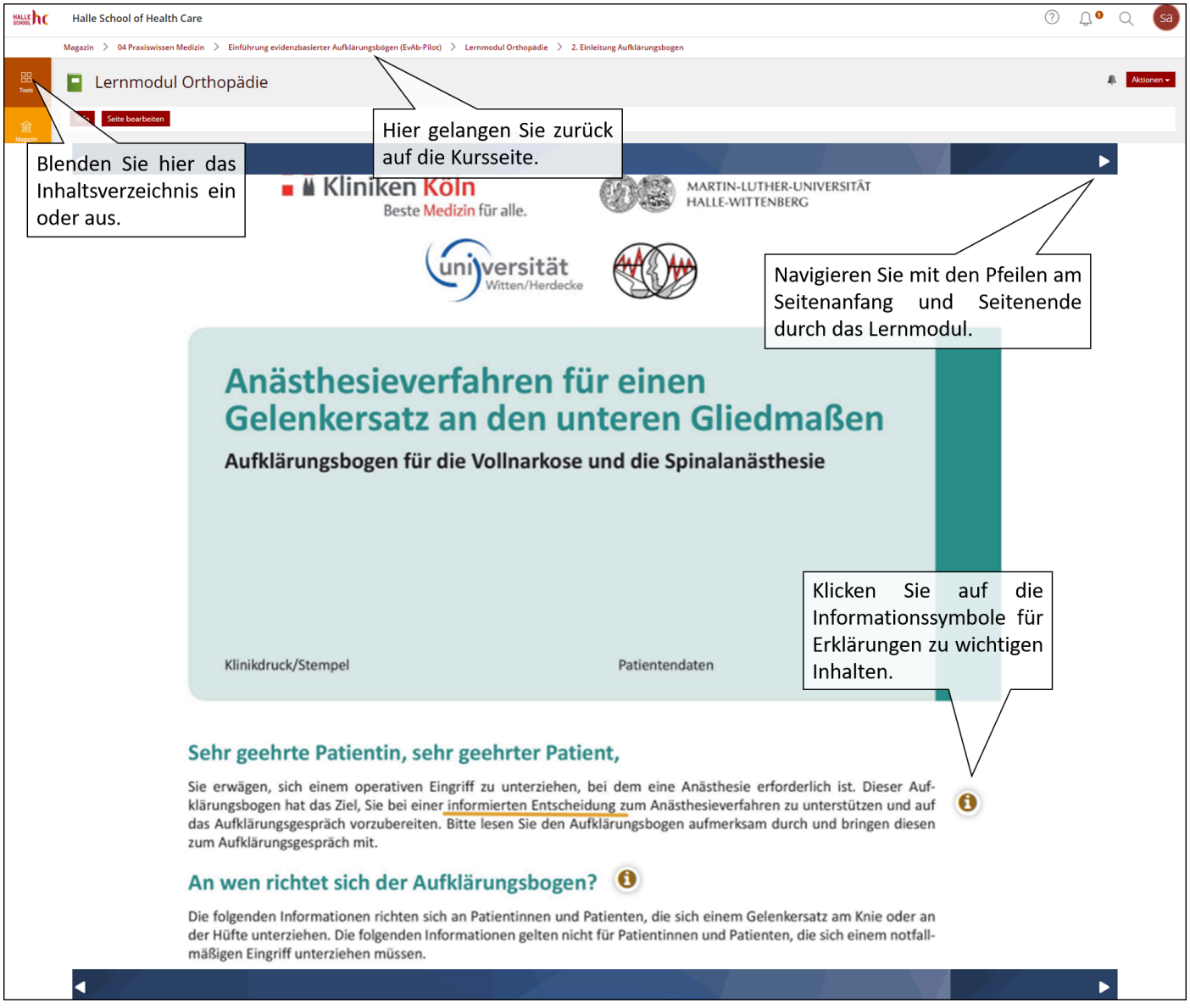
Inhalt

1. Aufbau und Navigation des Lernmoduls
2. Einleitung Aufklärungsbogen
3. Wie wurde der Aufklärungsbogen erstellt?
   3.1 Was sollte ich zu den Informationen im Aufklärungsbogen wissen?
   3.2 Evidenzbasierte Medizin (EbM)
4. Kommunikation von Alternativen/Nutzen
   4.1 Darstellung von Alternativen im Aufklärungsbogen
   4.2 Wie kann Nutzen kommuniziert werden?
   4.3 Exkurs Knie-TEP: Wie wird Nutzen in der Informationsbroschüre kommuniziert?
5. Kommunikation von Risiken
   5.1 Wie können Risiken kommuniziert werden?
   5.2 Wie werden Risiken im Aufklärungsbogen kommuniziert?
6. Rechtssicherheit und Dokumentation
   Patientenindividuelle Aufklärung
   Einwilligung
7. Gemeinsam entscheiden – aber wie?
8. Literaturverzeichnis
9. Abschlusstest

1 1. Aufbau und Navigation des Lernmoduls

Wie ist der Aufbau der Lernmoduls und wie erfolgt die Navigation?

Im Lernmodul sind einzelne Seiten des Aufklärungsbogens und der Informationsbroschüre abgebildet. Machen Sie sich mit dem Inhalt der Beispielseiten vertraut. Informationssymbole (i) markieren wichtige Inhalte. Klicken Sie auf die Informationssymbole (i), um Erklärungen zu den Bestandteilen zu erhalten. Zusätzlich enthält das Lernmodul theoretische Vertiefungsseiten, auf denen Sie in Form von Videos und Texten Informationen zu evidenzbasierter Medizin und Partizipation von Patientinnen und Patienten erhalten. Am Ende des Lernmoduls werden die Inhalte in Form eines Wissenstests abgefragt.



Mit dem Lupen-Symbol unter den Bildern können Sie das Vollbild anzeigen lassen.

2 2. Einleitung Aufklärungsbogen

Vergrößerte Abbildung zu den Informationsbedürfnissen

Krankheitsbild und Behandlung	Knie-TEP	Anästhesie
Krankheitsbild Gonarthrose Behandlungsmöglichkeiten Kniearthrose Behandlung / Umgang mit Alltagseinschränkungen	Organisation und technischer Ablauf • organisatorischer Ablauf • operierender Orthopäde • Operationsverfahren • Rehabilitation Komplikationen und Risiken • Allgemeine Risiken und Häufigkeiten von Komplikationen • Häufigkeit von ausbleibenden Verbesserungen • „Haltbarkeit“ der Prothese Verlauf nach OP • zu erwartende Einschränkungen in Alltags- und Freizeitaktivitäten • zu erwartende Schmerzintensität Prehabilitation	Anästhesieverfahren • Mögliche Anästhesieverfahren • Sedierung unter Spinalanästhesie Komplikationen und Risiken • allgemeine Risiken und Komplikationen • individuell erlebte Komplikationen in der Vergangenheit Verlauf nach Anästhesie • zu erwartende Einschränkungen • Schmerztherapie

3 3. Wie wurde der Aufklärungsbogen erstellt?

3.1 3.1 Was sollte ich zu den Informationen im Aufklärungsbogen wissen?

Vergrößerte Abbildung zum RCT

Woher weiß man, ob eine Behandlung besser ist als eine andere?

Um herauszufinden, ob eine Behandlung besser ist als eine andere, werden sogenannte randomisiert-kontrollierte Studien durchgeführt. Wie eine solche Studie funktioniert und warum diese Art von Studien zum Nachweis der Wirksamkeit so wichtig ist, möchten wir Ihnen beispielhaft an folgender Fragestellung zeigen:

Kann der Einsatz einer Teil-Endoprothese die Schmerzen von Personen mit Kniearthrose besser senken als der Einsatz einer Total-Endoprothese?

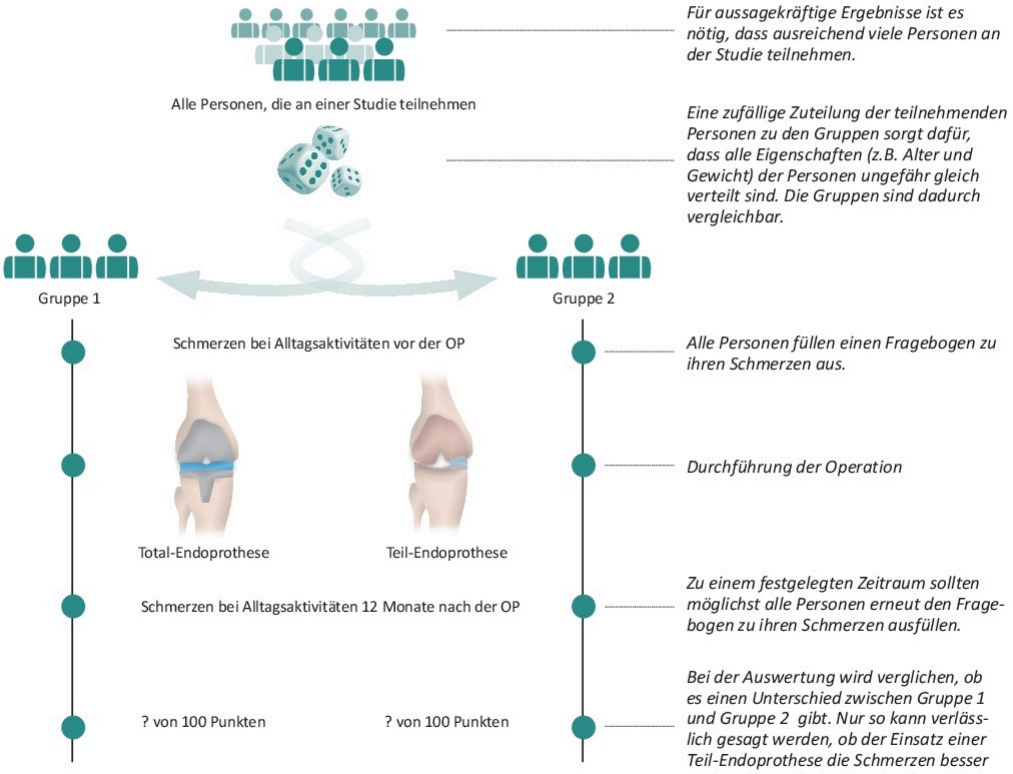


Abbildung 3: Beispiel einer randomisiert-kontrollierten Studie

3.2 3.2 Evidenzbasierte Medizin (EbM)

EbM - vom klinischen Problem zur Anwendung der Evidenz in der Praxis

Wie geht das? Wir stellen Ihnen im Folgenden die 5 Schritte der EbM vor. Dieses Vorgehen ist Ihnen vielleicht aus der Teilnahme an S3 Leitlinienprozessen bekannt?

Schritt 1 Formulierung einer (klinischen) Fragestellung

Welches Problem liegt vor?

Hier ein Beispiel:

Die Formulierung der Fragestellung orientiert sich am PIKE Schema:

Systematische Literaturrecherche: Fragestellungen Anästhesie

1. Ist eine Spinalanästhesie im Vergleich zu einer Allgemeinanästhesie bei Menschen, die sich einer elektiven Knie- oder Hüftersatzoperation unterziehen, günstiger/vorteilhafter hinsichtlich perioperativer oder (mittelfristiger) postoperativer Komplikationen?

Problem: elektive Knie- oder Hüftoperation
Intervention: Spinalanästhesie
Kontrolle: Allgemeinanästhesie
Ergebnismaß: peri- und postoperative Komplikationen

Mit Hilfe des PIKE Schemas werden die Suchbegriffe für die Literaturrecherche im Schritt 2 vorbereitet.

Schritt 2: Finden der Evidenz (systematische Literaturrecherche)

Bevor die konkrete Recherche in den Datenbanken erfolgt, werden Ein- und Ausschlusskriterien definiert. Dazu gehört auch die Festlegung, welche Studiendesigns für die Beantwortung der Fragestellung berücksichtigt werden können. Die dann folgende systematische Recherche zielt darauf ab, die wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Fragestellung möglichst vollständig zu identifizieren. Daher erfolgt die Recherche in mehreren Datenbanken.

Mit der Literaturrecherche für diesen Aufklärungsbogen wurden für die Fragestellungen zum Thema Anästhesie insgesamt 9484 Treffer erzielt. Nach der Überprüfung der Abstracts blieben 773 Volltexte zur Überprüfung. Diese Volltexte wurden nach den vorher festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien gescreent. Nach dem Screening wurden themenübergreifend insgesamt 77 Studien endgültig eingeschlossen.

Welche Studiendesigns sind für die Erstellung eines Aufklärungsbogens relevant?

In der Beispielfrage und auch in den anderen Fragen wird nach einem kausalen Zusammenhang gefragt. Dabei ist wichtig zu wissen, Assoziation ist nicht das Gleiche wie Kausalität. Das Ergebnis einer Behandlung (ein möglicher Nutzen oder Schaden) kann mit der Behandlung verbunden sein, muss aber nicht durch die Behandlung verursacht worden sein.

Ein Beispiel aus dem Alltag:

Es wurde beobachtet, dass in Sommermonaten, in denen viel Eis verkauft wird, viele Sonnenbrände auftreten. Nur weil beides zusammen beobachtet wurde, lässt sich daraus nicht schließen, dass Eis essen einen Sonnenbrand verursacht. Sonnenbrände werden durch vermehrte Sonneneinstrahlung ausgelöst. Die Ursache für das Eis essen liegt vermutlich woanders: In heißen Sommern haben die Menschen mehr Lust auf Eis.

Daher ist vor der Recherche zu klären, welches Studiendesign geeignet ist, Kausalität nachzuweisen.

Diese beiden Studiendesigns – RCT und Systematische Übersichtsarbeit / Meta Analyse – sind geeignet, Kausalität nachzuweisen. Wenn weder RCTs noch systematische Übersichtsarbeiten vorliegen, wurde für die Komplikationen auf Registerstudien zurückgegriffen. Diese können jedoch lediglich Hinweise geben.

Im nächsten Schritt erfolgt dann die Bewertung der identifizierten Literatur.

Schritt 3: Evidenzbewertung (critical appraisal)

Für diesen Schritt lesen Sie bitte den Artikel von Blümle et al., (2014) "Messung und Bewertung der Studienqualität und Berichtsqualität".

Messung und Bewertung der Studienqualität

Blümle et al. Messung und Bewertung der Studienqualität.pdf (721.07 KB)

Schritt 4: Anwendung der Evidenz

Nachdem die Qualität der identifizierten Studien bewertet und Daten extrahiert wurden, erfolgte in Anlehnung an die Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation die Umsetzung in ein laienverständliches Format. Dabei wurden die Erkenntnisse der Risikokommunikation berücksichtigt. Näheres dazu später. Der Aufklärungsbogen wurde im Rahmen von Einzel- und Gruppeninterviews mit Patient*innen aus der Zielgruppe auf Relevanz, Verständlichkeit und Akzeptanz überprüft. Zudem wurde der Aufklärungsbogen von Jurist*innen auf seine Rechtssicherheit geprüft und von der entsprechenden Fachgesellschaft begutachtet. An diesem Prozess wurden auch Kliniker*innen beteiligt. Anhand der Ergebnisse wurde der Bogen abschließend überarbeitet.

Hier gelangen Sie zur Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation: https://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de

Übersicht der Leitlinienempfehlungen

Übersicht der 21 Leitlinienfragen und Empfehlungen der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Leitlinienfragen	Empfehlungen	Qualität der Evidenz
Darstellung von Häufigkeiten		
Welche Effekte hat die verbale Darstellung von Risiken, Nutzen und Schaden im Vergleich zur numerischen Darstellung?	⇊ „Die alleinige verbale Darstellung von Risiken, Nutzen und Schaden soll nicht eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität
Welchen Effekt hat die Darstellung von Nutzen und Schaden als Absolute Darstellung (ARR) im Vergleich zur relativen Darstellung (RRR)?	⇈ „Nutzen und Schaden sollen durch absolute Risikomaße dargestellt werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte hat die Darstellung von Zahlen in natürlichen Häufigkeiten im Vergleich zur Darstellung in Prozent?	⇔ „Die Darstellung in Prozent kann statt der Darstellung in natürlichen Häufigkeiten bei Wahrscheinlichkeiten >1% eingesetzt werden.“	Hohe Qualität
Welche Effekte hat die Darstellung von NNT (NNS, NNH) im Vergleich zur Darstellung als ARR (Prozent oder natürliche Häufigkeiten)?	⇓ “Die Darstellung in Number Needed to Treat (NNT), Number Needed to Screen (NNS), Number Needed to Harm (NNH) sollte nicht eingesetzt werden.”	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben die Darstellungen mit konstanter Bezugsgröße (z.B. x von 1000) im Vergleich zu Darstellungen mit unterschiedlichen Bezugsgrößen (z.B. 2 von 100; 5 von 1000)?	⇑ „In Gesundheitsinformationen sollten gleiche Bezugsgrößen eingesetzt werden.“	Hohe Qualität
Einsatz von Grafiken		
Welche Effekte haben grafische Darstellungen in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?	⇔ „Grafiken können ergänzend zu numerischen Darstellungen im Text oder in Tabellen eingesetzt werden.“	Niedrige Qualität
Welche Effekte haben die verschiedenen Grafiktypen im Vergleich miteinander?	⇑ „Wenn Grafiken ergänzend eingesetzt werden, sollten Piktogramme oder Balkendiagramme genutzt werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben sortierte vs. unsortierte Piktogramme im Vergleich?	⇑ „Wenn Piktogramme ergänzend eingesetzt werden, sollten sortierte Piktogramme genutzt werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben animierte vs. statische Piktogramme im Vergleich?	⇔ „Animierte Piktogramme können statt statischer Piktogramme ergänzend eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben die verschiedenen Icon-Typen in Piktogrammen im Vergleich?	⇔ „Wenn Piktogramme ergänzend eingesetzt werden, können anthropomorphische Icons oder geometrische Icons genutzt werden.“	Niedrige Qualität
Welche Effekte haben einfache Risikodarstellungen im Vergleich zu kombinierten Risikodarstellungen in Grafiken?	⇔ „Es können kombinierte Darstellungen oder einfache Risikodarstellungen in Grafiken eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität

Leitlinienfragen	Empfehlungen	Qualität der Evidenz
Einsatz von Bildern und Zeichnungen		
Welche Effekte haben anatomische Bilder in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?	⇔ „Anatomische Bilder können ergänzend zum Text eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben Cartoons in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?	⇔ „Cartoons können ergänzend zum Text eingesetzt werden.“	Hohe Qualität
Welche Effekte haben Fotos in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?	„Zu dem Einsatz von Fotos kann keine Empfehlung gegeben werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben Piktogramme in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?	⇔ „Piktogramme können ergänzend zum Text eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben illustrierende Zeichnungen in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?	⇔ „Illustrierende Zeichnungen können ergänzend zum Text eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität
Einsatz von Narrativen		
Welche Effekte haben Narrative in Gesundheitsinformationen im Vergleich zu Sachinformationen allein?	⇓ „Narrative können nicht empfohlen werden.“	Niedrige Qualität
Einsatz von Instrumenten zur Klärung persönlicher Werte und Präferenzen		
Welche Effekte haben Instrumente zur Klärung der Präferenzen in Gesundheitsinformationen?	„Zum Einsatz von Instrumenten zur Klärung der Präferenzen kann keine Empfehlung gegeben werden.“	Mittlere Qualität
Formate		
Welche Effekte haben Informationen mit interaktiven Elementen im Vergleich zu Informationen ohne interaktive Elemente?	⇔ „Interaktive Elemente können in Gesundheitsinformationen eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben Faktenboxen im Vergleich mit anderen Formaten?	⇔ „Gesundheitsinformationen können als Faktenbox (*facts box*) dargestellt werden.“	Hohe Qualität
Einbeziehung der Zielgruppen in den Erstellungsprozess		
Welche Effekte hat die Einbeziehung der Zielgruppe in den Erstellungsprozess?	⇑ „Die Zielgruppen sollten in den Erstellungsprozess von Gesundheitsinformationen einbezogen werden.“	Niedrige Qualität

Übersicht Leitlinienempfehlungen

Übersicht-der-21-Leitlinienfragen-und-Empfehlungen-der-Leitlinie-evidenzbasierte-Gesundheitsinformation.pdf (178,79 KB)

Schritt 5 Evaluation

Die Evaluation erfolgt im Projekt.

Zusammenfassung

"Unter Evidenz-basierter Medizin (EbM) oder evidenzbasierter Praxis im engeren Sinne versteht man eine Vorgehensweise des medizinischen Handelns, individuelle Patienten auf der Basis der besten zur Verfügung stehenden Daten zu versorgen. Diese Technik umfasst die systematische Suche nach der relevanten Evidenz in der medizinischen Literatur für ein konkretes klinisches Problem, die kritische Beurteilung der Validität der Evidenz nach klinisch epidemiologischen Gesichtspunkten, die Bewertung der Größe des beobachteten Effekts sowie die Anwendung dieser Evidenz auf den konkreten Patienten mit Hilfe der klinischen Erfahrung und der Vorstellungen der Patienten. Ein verwandter Begriff ist die evidenzbasierte Gesundheitsversorgung („Evidence-Based Health Care“), bei der die Prinzipien der EbM auf alle Gesundheitsberufe und alle Bereiche der Gesundheitsversorgung, einschließlich Entscheidungen zur Steuerung des Gesundheitssystems, angewandt werden."

(AG Glossar des DNEbM)

4 4. Kommunikation von Alternativen/Nutzen

4.1 4.1 Darstellung von Alternativen im Aufklärungsbogen

4.2 4.2 Wie kann Nutzen kommuniziert werden?

Prozentangaben in Gesundheitsinformationen

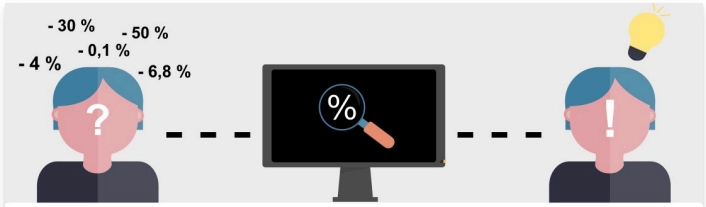
Stellen Sie sich vor, Sie gehören in die Zielgruppe der Darmkrebsfrüherkennung und erhalten mit dem Schreiben Ihrer Krankenkasse Informationsmaterial zum Nutzen der Früherkennungsuntersuchung.

Was glauben Sie, wie Ihre Patient*innen die Frage beantworten würden?

25% oder 0,1% Was hat mehr Aussagekraft?

Der Nutzen von Behandlungen kann mit absoluten und relativen Angaben dargestellt werden. Relative Angaben (in unserem Beispiel 25%) sind zwar meist beeindruckender, geben aber keinen Aufschluss über die Anzahl von Personen mit einem Nutzen. Absolute Zahlen dagegen (in unserem Beispiel 0,1%) sind für eine Entscheidung bedeutsamer, da sich daraus verlässlichere Rückschlüsse auf den Nutzen einer Behandlung ableiten lassen.

Klicken Sie auf das Bild und machen Sie sich mit dem Unterschied zwischen absoluter und relativer Risikoreduktion vertraut.
Kehren Sie danach wieder in das Lernmodul zurück.



Die Macht der Zahlen
Wie Prozentangaben Entscheidungen beeinflussen können

Im Aufklärungsbogen wurden ausschließlich absolute Häufigkeiten verwendet!

4.3 4.3 Exkurs Knie-TEP: Wie wird Nutzen in der Informationsbroschüre kommuniziert?

Auch wenn im Anästhesieaufklärungsbogen nicht direkt der Nutzen dargestellt wird, lohnt sich ein Blick auf patientenrelevante Endpunkte und warum diese besser geeignet sind als Surrogatparameter.

Literatur zu patientenrelevanten Endpunkten

Glaeske 2012 Surrogatparameter.pdf (197.24 KB)

Rummer und Scheibler 2016 informierte Entscheidung als patientenrelevanter Endpunkt.pdf (150.36 KB)

5 5. Kommunikation von Risiken

5.1 5.1 Wie können Risiken kommuniziert werden?

Die Kommunikation von Risiken

Erinnern Sie sich an ein Aufklärungsgespräch zurück, in dem Sie einer Patientin oder einem Patienten erklärt haben, dass eine mögliche Komplikation bei der geplanten Allgemeinanästhesie "selten" auftritt.
Wie häufig ist "selten"?

Was bedeutet "selten"?

Bezogen auf die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen bei Operationen / Anästhesieverfahren können wir Ihnen darauf leider keine Antwort geben. Gut untersucht ist aber, wie die Häufigkeit von Nebenwirkungen von Medikamenten verstanden wird.

Hier ein Beispiel: Es wurden 268 Patient*innen gebeten, zu den verbalen Darstellungen einzuschätzen, mit welcher Wahrscheinlichkeit die Nebenwirkungen eintreten.
(aus Berry et al., 2002)

EU Richtlinie zur Lesbarkeit von Beipackzetteln:
Risikoeinschätzung von Patient*innen zu Nebenwirkungen (n=268)

EU Richtlinie: Verbale Darstellung der Häufigkeiten (dt. Übersetzung)	Schätzung der Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen, Mittelwert	EU Richtlinie: nummerische Darstellung der Häufigkeiten
sehr häufig	65%	< 10%
häufig	44%	1% - 0%
gelegentlich	16%	0,1% - 1%
selten	7%	0,01% - 0,1%
sehr selten	4%	< 0,01%

Wenn eine Nebenwirkung selten auftritt, haben die Teilnehmenden also im Mittel geschätzt, dass die Nebenwirkung mit einer Wahrscheinlichkeit von 7% eintritt. Das heißt, es kommt zu einer erheblichen Überschätzung des Risikos. Eine Vielzahl von Studien kam immer wieder zum selben Ergebnis. Diese Arbeiten haben letztlich dazu geführt, dass für die Angaben in den Beipackzetteln eine EU-Richtlinie erstellt wurde, die den verbalen Deskriptoren die numerischen Wahrscheinlichkeiten zuordnet. Demnach bedeutet "selten", dass die Nebenwirkung mit einer Wahrscheinlichkeit von 0,01% und 0,1% auftritt.

Bei der Verwendung verbaler Deskriptoren in Aufklärungsbögen kommt noch ein Problem hinzu. Hier gibt es keine einheitliche Richtlinie, welche Wahrscheinlichkeiten mit den verbalen Darstellungen gemeint sind. Wenn Sie die Wahrscheinlichkeit also nicht aus einer anderen Quelle kennen, können Sie die Angabe im Gespräch nicht konkretisieren. Und selbst Patient*innen, denen das Problem bewusst ist, haben keine Möglichkeit zu einer realistischeren Risikoeinschätzung zu kommen.

Eine Überschätzung des Risikos für Nebenwirkungen kann möglicherweise Ängste verstärken oder dazu beitragen, dass die Nutzen-Schaden-Abwägung zu Ungunsten der vorgeschlagenen Behandlung ausfällt und diese eher abgelehnt wird.

U?bertragung der Definitionen des MedDRA 7.40min_final.mp4

Die „Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation" beinhaltet Qualitätskriterien und evidenzbasierte Empfehlungen zu Inhalten, der Erstellung und Präsentation von Gesundheitsinformationen. Auch zu der Frage „Welche Effekte hat die verbale Darstellung von Risiken, Nutzen und Schaden im Vergleich zur numerischen Darstellung?" wurde eine systematische Evidenzsynthese durchgeführt und auf deren Basis eine starke Empfehlung gegen die alleinige Nutzung sogenannter verbaler Deskriptoren ausgesprochen.

Hier finden Sie weitere Informationen und auch die verwendeten Referenzen:
https://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/leitlinie/darstellung-von-haeufigkeiten/

5.2 5.2 Wie werden Risiken im Aufklärungsbogen kommuniziert?

6 6. Rechtssicherheit und Dokumentation

6.1 Patientenindividuelle Aufklärung

6.2 Einwilligung

7 7. Gemeinsam entscheiden – aber wie?

Frau Prof. Steckelberg erläutert Ihnen im nächsten Video zwei verschiedene Entscheidungsmodelle und deren Eigenschaften.

Frau Prof. Steckelberg: Partizipation

Im nachfolgenden Video erfahren Sie mehr darüber, was eine gemeinsame Entscheidung ausmacht und wie diese in den Klinikalltag integriert werden kann.

https://www.youtube.com/watch?v=NECp7TtEzM4

8 8. Literaturverzeichnis

Schauen Sie sich auf dieser Seite noch das Literaturverzeichnis an, oder gehen Sie direkt weiter zum Abschlusstest auf der nächsten Seite.

Literaturverzeichnis

- Arbeitsgruppe, G. (2016). Gute Praxis Gesundheitsinformation. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 110, 85–92.
- Berry, D. C., Knapp, P. R. & Raynor, T. (2002). Is 15 per cent very common? Informing people about the risks of medication side effects. International Journal of Pharmacy Practice, 10(3), 145–151. https://doi.org/10.1111/j.2042-7174.2002.tb00602.x
- Blümle, A., Elm, E. von, Antes, G. & Meerpohl, J. J. (2014). Messung und Bewertung der Studienqualität und Berichtsqualität [Measurement and assessment of study quality and reporting quality]. Zeit-

schrift fur Evidenz, Fortbildung und Qualitat im Gesundheitswesen, 108(8-9), 495–503. https://doi.org/10.1016/j.zefq.2014.09.022

- CEOsys. Was ist ein Systematischer Review? [Video] https://www.youtube.com/watch?v=CogJ3YvWcFE
- CEOsys. Was ist eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) [Video] https://www.youtube.com/watch?v=KaJc30JdD-w
- DNEbM eV, A. G. (2011). Evidenz-basierte Medizin (Evidence-Based Medicine, EbM). https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/ebm-glossar.pdf/@@download
- European Communication On Research Awareness Needs. A clinical trial [Video] Pt. 1-8 https://www.youtube.com/watch?v=r8MDeD1kqhw
- Eysenbach, G. & Jadad, A. R. (2001). Evidence-based patient choice and consumer health informatics in the Internet age. Journal of medical Internet research, 3(2), E19. https://doi.org/10.2196/jmir.3.2.e19
- Glaeske, G. (2012). Surrogatendpunkte--irgendwo zwischen unverzichtbar und indiskutabel [Surrogate end points--somewhere between essential and not worth discussing]. Zeitschrift fur Evidenz, Fortbildung und Qualitat im Gesundheitswesen, 106(3), 161–167. https://doi.org/10.1016/j.zefq.2012.03.012
- Healy, W. L., Della Valle, C. J., Iorio, R., Berend, K. R., Cushner, F. D., Dalury, D. F. & Lonner, J. H. (2013). Complications of total knee arthroplasty: standardized list and definitions of the Knee Society. Clinical orthopaedics and related research, 471(1), 215–220. https://doi.org/10.1007/s11999-012-2489-y
- Lühnen, J., Albrecht, M., Mühlhauser, I. & Steckelberg, A. (2017). Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. https://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/
- Marteau, T. M., Dormandy, E. & Michie, S. (2001). A measure of informed choice. Health expectations, 4(2), 99–108.
- Pighin, S., Savadori, L., Barilli, E., Cremonesi, L., Ferrari, M. & Bonnefon, J.-F. (2011). The 1-in-X effect on the subjective assessment of medical probabilities. Medical decision making : an international journal of the Society for Medical Decision Making, 31(5), 721–729. https://doi.org/10.1177/0272989X11403490
- Reyna, V. F. & Brainerd, C. J. (2008). Numeracy, ratio bias, and denominator neglect in judgments of risk and probability. Learning and Individual Differences, 18(1), 89–107. https://doi.org/10.1016/j.lindif.2007.03.011
- Rummer, A. & Scheibler, F. (2016). Patientenrechte: Informierte Entscheidung als patientenrelevanter Endpunkt. Dtsch Arztebl, 113(8), A322-A324.
- Sackett, D. L. (1997). Evidence-based medicine. Seminars in Perinatology, 21(1), 3–5. https://doi.org/10.1016/s0146-0005(97)80013-4
- Zikmund-Fisher, B. J. (2011). Time to retire the 1-in-X risk format. Medical decision making : an international journal of the Society for Medical Decision Making, 31(5), 703–704. https://doi.org/10.1177/0272989X11418238

9 9. Abschlusstest

Mit dem Bestehen des folgenden Abschlusstests erhalten Sie 5 CME Punkte. Der Test beinhaltet 12 Fragen mit insgesamt 100 Punkten. Sie müssen mindestens 75 Punkte erreichen, um den Test zu bestehen. Der Test enthält Fragen mit Freitextantworten und Multiple-Choice Fragen. Die Fragen beziehen sich auf Inhalte des gesamten Kurses und beschränken sich nicht nur auf das Lernmodul.

Achtung: Nach der Bearbeitung wird Ihnen angezeigt, dass Sie den Test nicht bestanden haben. Ihre Antworten in den Freitextaufgaben werden durch uns manuell korrigiert. Das offizielle Ergebnis erhalten Sie daher erst zu einem späteren Zeitpunkt. Sie erhalten eine E-Mail an die im Kurs hinterlegte Adresse mit Ihrem Ergebnis und dem Zertifikat für den bestandenen Abschlusstest.

Nachdem Sie den Test abgeschlossen haben, ist dieser bis zu unserer Bewertung gesperrt. Falls Sie den Test nicht bestanden haben, wird der Test erneut freigeschalten. Sie können den Abschlusstest beliebig oft wiederholen.

Klicken Sie **hier**, um zum Abschlusstest zu gelangen.
Klicken Sie dann auf "Test starten" in der oberen linken Ecke. Innerhalb des Tests können Sie mit "Weiter" und "Zurück" zwischen den Fragen wechseln. Zum Abschließen des Tests klicken Sie auf "Test beenden"

Testfragen

<table>
<tr><th>Nr.</th><th>Frage</th><th>Punkte (max 100)</th></tr>
<tr><td>1</td><td>
Stellen Sie sich folgendes Szenario vor:
Frau Sabine Lemke, Zugbegleiterin, 28 Jahre alt, berichtet:

"Ich habe ein dickes Problem. Ich muss und will dringend aufhören zu rauchen, unter anderem wegen eines Kinderwunsches. Zudem habe ich Asthma und leide daher oft unter Atemproblemen. Ich rauche mittlerweile seit so ziemlich genau 14 Jahren. Ja, ich weiß, es war der größte Fehler so früh damit anzufangen. Ich rauche ca. 18 bis 22 Zigaretten am Tag.

Ich habe es schon zahlreiche Male versucht, aber es klappt einfach nicht. Ich habe einfach alles an Tabak weggeworfen, aber ich werde total nervös, fange an zu zittern und husten und werde extrem aggressiv, je länger ich keine geraucht habe... Ich will so gerne aufhören und der Wille ist auch stark vorhanden, aber es haut einfach nicht hin. Früher oder später werde ich immer wieder schwach.

Auch diese Nikotinpflaster und -lutschtabletten haben nicht geholfen... Gibt es nicht etwas Anderes, das mir helfen könnte aufzuhören? Eine Freundin hat mal erzählt, dass ein Antidepressivum - Bupropion glaube ich - zur Raucherentwöhnung eingesetzt werden können?!"

Formulieren Sie zum vorgegebenen klinischen Szenario eine klinische Fragestellung. Nutzen Sie dafür das PIKE Schema.
[offenes Antwortformat]

Lösung
PIKE (20 P)
Je Zeile mind. ein passender Begriff
<table>
<tr><td>P</td><td>Rauchen, Nikotinabhängigkeit</td><td>5 P</td></tr>
<tr><td>I</td><td>Antidepressiva, Bupropion</td><td>5 P</td></tr>
<tr><td>K</td><td>Placebo, Nikotinpflaster / -lutschtabletten, Nikotinersatzprodukte</td><td>5 P</td></tr>
<tr><td>E</td><td>Rauchstopp, Abstinenz, Rauchentwöhnung</td><td>5 P</td></tr>
</table>
Fragestellung (5 P):
Je 1 P pro PIKE-Begriff & 1 P für eine angemessene Formulierung um nach einer Wirkung oder dem Nutzen zu fragen.
Beispiel: Welchen Nutzen hat Bupropion im Vergleich zu Nikotinersatzprodukten hinsichtlich der Rauchentwöhnung bei Nikotinabhängigkeit?
</td><td>25

Tabelle für PiKE (je Zeile 5) und Feld für Fragestellung (5)</td></tr>
</table>

2	**Welche Studiendesigns sind geeignet, die von Ihnen oben formulierte Fragestellung zu beantworten?** **Nennen Sie ein geeignetes Design und beschreiben Sie mindestens drei Charakteristika des genannten Designs.** [offenes Antwortformat] **Lösung** Design (4 P): RCT oder systematic Review Charakteristika (je 2 P, max. 6), z.B.: RCT - 2 Gruppen, Intervention-/Experimentalgruppe und Kontrollgruppe - randomisiert / zufällige Verteilung - verdeckte Zuteilung - Oft / möglichst verblindet Syst. Review - Definierte / PIKE Fragestellung - Systematische Recherchen - Definition von Ein- und Ausschlusskriterien - Critical appraisal	**10**
3	**Welche zwei Qualitätskriterien sollten erfüllt sein, um das Risiko für Selektionsbias zu minimieren?** [offenes Antwortformat] **Lösung** Je richtiger Antwort 2,5 P (max. 5 P): - Randomisierung - Verdeckte Zuteilung (allocation concealment) - Zuteilung kann nicht durch Ärzt*innen oder Patient*innen beeinflusst werden	**5**
4	**Nennen Sie drei ethisch / moralische Aspekte, die bei der Studienplanung berücksichtigt werden sollten.** [offenes Antwortformat] **Lösung** 1 richtige Antwort 2 P, 2 richtige Antworten 4 P, 3 richtige Antworten 5 P, z.B.: - Notwendigkeit - Ethische Begutachtung / Ethikvotum - Datenschutz - Informed consent - Dissemination von Studienergebnissen	**5**

5	**Was ist ein Surrogatparameter? Bitte erläutern.** [offenes Antwortformat] **Lösung** 1 richtige Antwort 3 Punkte, 2 richtige Antworten 6 Punkte, 3 richtige Antworten 10 Punkte - keinen direkten Bezug zum Nutzen für die Patient*innen / nicht patientenrelevant - häufig Laborparameter oder Bildgebung, die leicht und kurzfristig messbar sind - Annahme einer Korrelation mit patientenrelevanten Endpunkten - sollten in Gesundheitsinformationen / zur Darstellung von Nutzen und Schaden im Gespräch mit Patient*innen möglichst nicht genutzt werden - wird als Ersatz für einen klinischen Endpunkt eingesetzt	10
6	**Bitte nennen Sie mindestens zwei patientenrelevante Ergebnisparameter.** [offenes Format] **Lösung** Je richtiger Antwort 2,5 P (max. 5 P): - Mortalität - Morbidität - Lebensqualität - Konkrete Angabe von z.B.: Schmerzen, Mobilität….	5
7	Die Messung der informierten Entscheidung beinhaltet drei Dimensionen. **Bitte nennen Sie die Dimensionen.** [offenes Format] **Lösung** 1 richtige Antwort 2 P, 2 richtige Antworten 4 P, 3 richtige Antworten 5 P: - (adäquates) Wissen - Persönliche Haltung / Einstellung - Uptake / Umsetzung / Inanspruchnahme	5
8	Was kennzeichnet evidenzbasierter Gesundheitsinformationen? **Nennen Sie bitte drei Kriterien.** [offenes Format] **Lösung** 1 richtige Antwort 2 P, 2 richtige Antworten 4 P, 3 richtige Antworten 5 P, z.B.: - Objektivität - Basierend auf aktueller Evidenz - Umfassend - Transparent - Darstellung von Nutzen und Schaden - Verständlich - …	5

9	Bei den Multiple-Choice-Fragen kreuzen Sie die richtige(n) Antwort(en) bitte an. Es können jeweils eine oder mehrere Antworten richtig sein. Die Mammografie wird empfohlen, da sie das Risiko an Brustkrebs zu versterben um X % reduziert. Diese Risikoreduktion wird oft als relative Risikoreduktion angegeben. Damit wird der Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen (ohne Mammografie und mit Mammografie) beschrieben. Die absolute Risikoreduktion gibt dagegen den Erfolg der Mammographie bezogen auf die Gesamtgruppe an. Die folgenden Daten stammen aus Studien, die mit vielen tausend Frauen durchgeführt wurden. Für eine verständlichere Darstellung, wird der Screeningeffekt auf eine Gruppe von 1000 bezogen: **In jeder Gruppe werden 1000 Frauen über 10 Jahre beobachtet. Dieses Beispiel zeigt die Ergebnisse für eine 40-jährige Frau:**	10 (RRR) 10 (ARR)

	ohne sytematisches Mammografie Screening	**mit sytematischem Mammografie Screening**
Diagnose Brustkrebs	12	15
Diagnose kein Brustkrebs	988	985
Verstorben an Brustkrebs	4	3
Verstorben an anderen Todesursachen	16	17

Wie hoch ist die relative Risikoreduktion in dem Beispiel? Durch Mammografie weniger an Brustkrebs verstorben sind _____Frauen. Bezieht man diese Differenz zwischen den Gruppen auf die Anzahl der Verstorbenen in der Gruppe ohne Mammografie, ergibt sich die relative Risikoreduktion.

Bitte kreuzen Sie den richtigen Wert an.

a) 1,5% b) 0% c) 25% d) 80 % e) 42,9%

Lösung
c) 25% 10 Punkte

Für die Berechnung der absoluten Risikoreduktion beziehen Sie die Anzahl der weniger verstorbenen Frauen auf die Gesamtgruppe der 1000 Frauen.

Wie hoch ist dann die absolute Risikoreduktion?

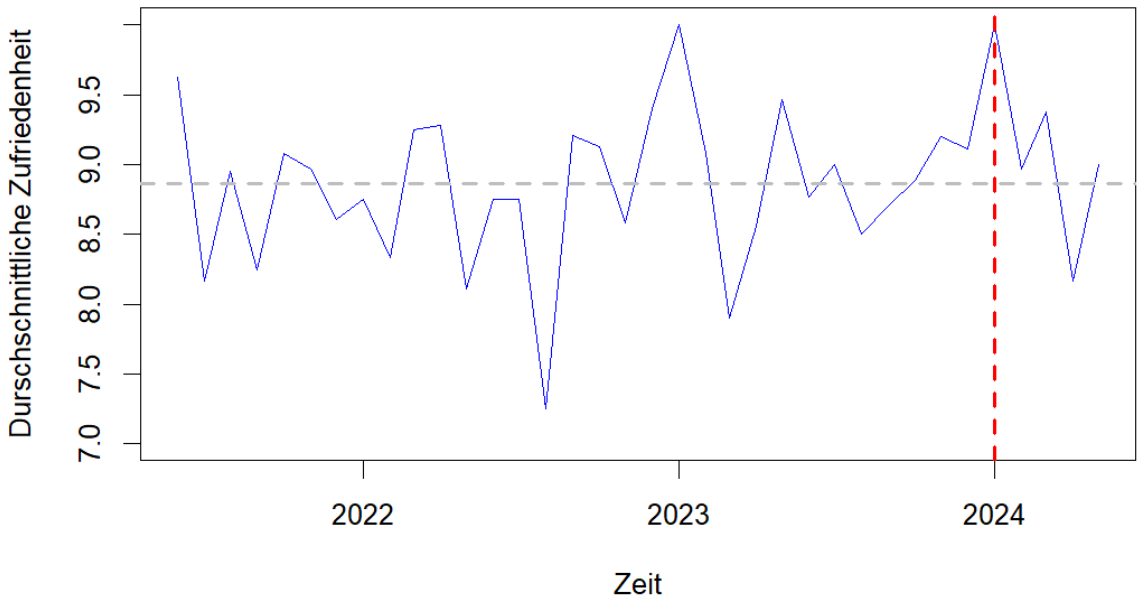
a) 3% b) 0,1% c) 0,3% d) 4% e) 0%

Lösung
b) 0,1% 10 Punkte

10	**Bitte nennen Sie zwei Charakteristika des paternalistischen Entscheidungsmodells.** [offenes Format] **Lösung** Je richtiger Antwort 2,5 P (max. 5 P): - Ärzt*innen entscheiden - Patient*innen haben keinen Zugang zum aktuellen Erkenntnisstand der Wissenschaft	5
11	**Bitte nennen Sie zwei Charakteristika des partizipativen Entscheidungsmodells.** [offenes Format] **Lösung** Je richtiger Antwort 2,5 P (max. 5 P): - Patient*innen haben Zugang zum aktuellen Erkenntnisstand der Wissenschaft - Patient*in und Behandlungsteam besprechen gemeinsam Behandlungsoptionen - Patient*innen bringen eigene Werte und Präferenzen in den Entscheidungsprozess ein	5

Anlage 20: TS Zufriedenheit

Abbildung 1 Zufriedenheit



Anlage 21: TS Oxford Knee Score

Abbildung 1 Oxford Knee Score