

Study fact sheet für ID <i>Name, Jahr (ggf. a,b,c)</i>	Bottrell, 2000
1. Vollständige Referenz	Bottrell MM, Alpert H, Fischbach RL, Emanuel LL (2000): Hospital informed consent for procedure forms: facilitating quality patient-physician interaction. Arch Surg 135(1): 26-33.
2. Fragestellung / Zielsetzung	Untersuchung, inwieweit Aufklärungsbögen den Standards für <i>informed consent</i> entsprechen und ob sie die Arzt-Patienten-Kommunikation im Sinne von <i>shared decision making</i> (SDM) fördern. Zusätzlich Abgleich mit den jeweiligen Statuten der Bundesstaaten für <i>informed consent</i> .
3. Studiendesign	Inhaltsanalyse
4. Stichprobe	
Anzahl <i>n Bögen aus N Einrichtungen</i>	540 Bögen aus 213 Kliniken
Themen / Interventionen	62,9 % spezifische Aufklärungsbögen für verschiedenen Interventionen, 32,9% allgemeine Bögen für chirurgische oder andere Interventionen, 4,2% sonstige
Auswahl / Rekrutierung	Zufällige Auswahl von 230 Kliniken der <i>American Hospital Association</i> (Mitgliederliste von 1994), schriftliche Anfrage nach jeweils allen verwendeten Aufklärungsbögen für medizinische und chirurgische Interventionen.
Land	USA
5. Kriterien	Erstellung einer Liste relevanter Inhalte anhand rechtlicher, ethischer und professioneller Standards für <i>informed consent</i> , Ergänzung durch relevante Elemente für SDM und Abgleich mit gerichtlichen Präzedenzfällen. Neun Themengebiete wurden identifiziert: Art des Eingriffs, Schaden, Nutzen, Alternativen – die vier Basiselemente für <i>informed consent</i> - Ziel des Aufklärungsbogens, Qualität der Einwilligung, Grad der Freiwilligkeit, Interaktion und prozessbezogene Faktoren, Format und zusätzlich deliberative Zustimmung. Ein Bewertungsinstrument mit 63 Items wurde erstellt (Bewertung vorhanden ja / nein und Kategorisierung genannt / beschrieben / Raum für Beschreibung). Das Instrument enthält Items, die Elemente von SDM identifizieren.
6. Analyse	Unabhängige Bewertung durch zwei trainierte Rater, Interrater- Reliabilität wurde bestimmt (83% - 99%, mean $\kappa=0,76$). Gewichtung der Antwortmöglichkeiten aller Items erfolgte umgekehrt proportional zur Anzahl der Bögen, die je Klinik zur Verfügung gestellt wurde.
7. Ergebnisse	
Jeweils Anteil der Bögen, die die Angabe machen bzw. das Element enthalten (Angabe in Prozent): Angaben zur Art des Eingriffs	

96% diagnostischer, therapeutischer oder mit einer anderen Maßnahme verbundener Eingriff;
8,9% betroffener Körperteil; 4,7% Dauer des Eingriffs; 2% Ort des Eingriffs; 29,4% Grund des Eingriffs;
21,8% aktueller medizinischer Status des Patienten

Angaben zum möglichen Schaden / zu Risiken

87,1% allgemein; 45,9% schwerwiegend; 33,7% häufig; 10,2% Wissen zu häufigen Risiken; 12% Ausmaß;
14,6% Wahrscheinlichkeit für das Auftreten; 3,3% Zeitraum zwischen Eingriff und Auftreten

Angaben zum möglichen Nutzen

37% allgemein; 4,5% präventiver Effekt; 1,2% längeres Überleben; 0,9% gesteigertes Wohlbefinden;
3,7% Prognose mit dem Eingriff

Angaben zu Alternativen

56,9% allgemein; 9,1% spezifisch; 14,5% Nicht-Behandlung; 19% Konsequenzen einer Nicht-Behandlung

Angaben zum Ziel des Aufklärungsbogens

74,6% Autorisierung des Eingriffs; 58,7% Haftungsausschluss; 40% Informationen zu dem Eingriff
geben; 13,9% Unterstützung der Entscheidungsfindung; 18,8% Nicht-klinische Themen

Basiselemente für *informed consent*

26,4% alle 4 (Art des Eingriffs, Schaden, Nutzen, Alternativen);
34,8% - 3 von 4; 22,7% - 2 von 4; 13,8% - 1 von 4; 2,4% - 0 von 4
Ergebnisse unabhängig von den jeweiligen Anforderungen des Bundesstaates.

Elemente die eine Interaktion fördern

54,1% Unterschrift, dass Informationen verstanden wurden; 41,5% Verweis auf Arzt-Patienten-
Gespräch; 36,9% Möglichkeit für den Patienten, Fragen zu stellen; 28,5% Rolle und Verantwortung des
Arztes; 23% Unterschrift einer Pflegekraft erforderlich; 21,7% Recht, den Eingriff abzulehnen;
20,6% Verantwortung / Rolle des Patienten genannt / beschrieben; 12,4% Hinweis zu weiteren
Informationsquellen; 9,6% Möglichkeit, Einwilligung nach Unterschrift zurückzunehmen; 9,2% Hinweis
auf die Empfehlung des Arztes; 8,7% mehr als eine Unterschrift vom Patienten erforderlich;
7% Hinweis, was zu tun ist, wenn der Patienten die Informationen nicht versteht; 2,8% Was ist zu tun,
wenn der Patient nicht zustimmt; 1,9% Unterschrift des Arztes erforderlich; 0,2% Raum, damit der
Patient zeigen kann, dass er die Informationen verstanden hat

Strukturierte Deliberation

29,4% Exploration des Inhalts / Informationsübermittlung; 22,6% Verhandlungen über Limitierungen
der Therapie

Weitere Elemente wurden kaum oder gar nicht berücksichtigt.

8. Ergänzungen