

Study fact sheet für ID <i>Name, Jahr (ggf. a,b,c)</i>	Briguglio, 1995
1. Vollständige Referenz	Briguglio J, Cardella JF, Fox PS, Hopper KD et al. (1995): Development of a model angiography informed consent form based on a multiinstitutional survey of current forms. J Vasc Interv Radiol 6(6): 971-978.
2. Fragestellung / Zielsetzung	Entwicklung eines Aufklärungsbogens zur Angiografie, der von Patienten mit einem niedrigen Schulabschluss (8. Klasse) gelesen und verstanden wird. Analyse bestehender Bögen hinsichtlich Lesbarkeit, Inhalten und Formaten.
3. Studiendesign	Survey
4. Stichprobe	
Anzahl <i>n Bögen aus N Einrichtungen</i>	27 Bögen aus 27 Institutionen
Themen / Interventionen	Angiografie
Auswahl / Rekrutierung	Anfrage bei 125 medizinischen Zentren (über aktive Mitglieder der <i>Association of University Radiologists</i>) nach jeweils allen verwendeten Aufklärungsbögen, nicht speziell nach Angiografie.
Land	USA
5. Kriterien	Liste mit 32 Items und ggf. Unterkategorien zu Merkmalen der Bögen und mit 14 Items zu Komplikationen, jeweils erstellt anhand der eingeschlossenen Bögen. Jedes Merkmal bzw. jede Komplikation ist auf mindestens einem der Bögen enthalten.
6. Analyse	Lesbarkeit mittels Software (RightWriter 4.0) ermittelt, insbesondere Anzahl der Wörter, Satzlänge und Lesbarkeitsindex. Vorhandene Merkmale der Bögen und angegebene Komplikationen dokumentiert und anschließende Re-Evaluation anhand der so gefundenen Items. Bewertung vorhanden ja / nein. Anhand der Ergebnisse Entwicklung eines Modells für einen Aufklärungsbogen.
7. Ergebnisse	
Jeweils Anteil der Bögen, die die Angabe machen bzw. das Element enthalten (Angabe in Prozent):	
Merkmale des Bogens	
92% Name der Institution; 78% Name und Identifikationsnummer des Patienten; 96% Name des Eingriffs; 81% Grund für den Eingriff; 41% Hinweis auf den Arzt, er den Eingriff angeordnet hat; 92% Identifikation des Aufklärenden	
Komplikationen	
100% aufgelistet; 18% aufgelistet ohne Angaben zu Häufigkeiten; 81% aufgelistet mit Angaben zu Häufigkeiten (verbal); 56% numerische Risikoangaben; 18% Kategorisiert nach Schweregrad; 52% Behandlungsmöglichkeiten der Komplikationen genannt; 92% Beschreibung des Eingriffs; 92% Möglichkeit, mehr Informationen zu bekommen; 100% Verständnis und Zustimmung (und adäquate Antworten bekommen); 100% Unterschrift des Patienten; 44% Name des Patienten im	

Bereich der Einwilligung gedruckt; 96% Datum; 92% Unterschrift eines Zeugen; 81% bei Entscheidungsunfähigkeit oder Minderjährigkeit Unterschrift eines Vertreters

Alternativen zur Angiografie

11% aufgelistet mit möglichen Risiken; 52% aufgelistet; 48% Alternativen nicht dokumentiert; 70% Einwilligung in weitere Maßnahmen; 63% Einwilligung in „keine Garantie“ bezüglich der Ergebnisse; 41% Einwilligung in Beobachter oder Videoaufzeichnungen; 37% Verantwortung des Patienten über Allergien oder medizinische Probleme zu informieren; 30% Kopie des Bogens an den Patienten gegeben; 26% Umgang mit Organen und Gewebe; 11% Risiko mit dem Risiko für einen Autounfall oder anderen Katastrophen verglichen; 7% Beschreibung der Rolle des Patienten während des Eingriffs; 4% Dauer der Überwachung; 7% Verhalten des Patienten nach dem Eingriff beschrieben; 4% Frage nach Schwangerschaft geklärt

Anästhesie

37% Einwilligung; 33% Art der Anästhesie beschrieben; 30% Anästhesie nicht erwähnt; 15% Dokumentation von Schmerzen oder Unwohlsein während des Eingriffs; 11% Patient hat das Recht nicht einzuwilligen

Dokumentation zu dem Durchführenden

67% bestimmter Arzt genannt; 15% Abteilung oder Gruppe von Ärzten genannt; 7% ggf. Übersetzer genannt

Komplikationen

96% Allergische Reaktionen; 89% Hämatome oder Blutungen; 85% Thromboembolische Ereignisse; 56% spezifische Risiken (z.B. Mortalitätsrisiko, Gesamtrisiko, Risiko für schwerwiegende Komplikationen); 44% Verlust der Funktion von Gliedmaßen oder Organen; 41% Verletzung eines Blutgefäßes; 37% Infektion; 37% Nephrotoxizität; 33% Kardiale Probleme; 22% Andere; 11% Übelkeit oder Erbrechen; 7% Kontrastmittel Leck; 4% Nervenschäden; 4% Krampfanfall

8. Ergänzungen