

Forschung in der Palliativmedizin

15. Sommertagung des Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
in der Bundesrepublik Deutschland e.V., 20. Juni 2014, Berlin



Friedemann Nauck &
Bernd Alt-Epping
Klinik für Palliativmedizin
Zentrum Anästhesiologie,
Rettungs- und Intensivmedizin
Georg-August-Universität Göttingen

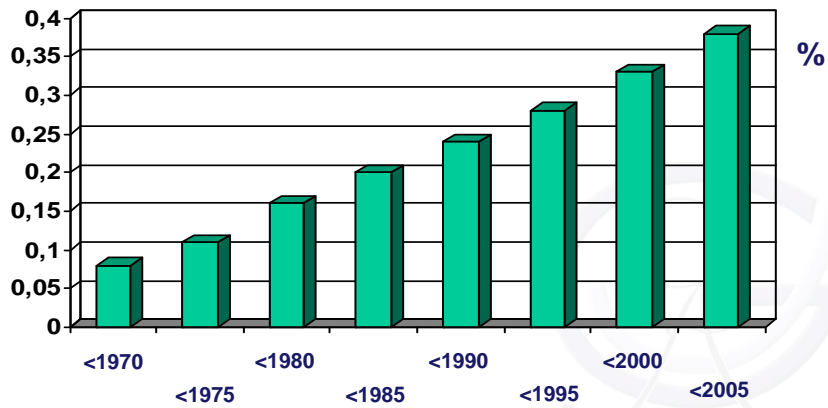
MILDRED SCHEEL
AKADEMIE

UNIVERSITÄTSMEDIZIN
GÖTTINGEN :UMG

Palliativmedizinische Versorgung nach Dame Cicely Saunders 1977

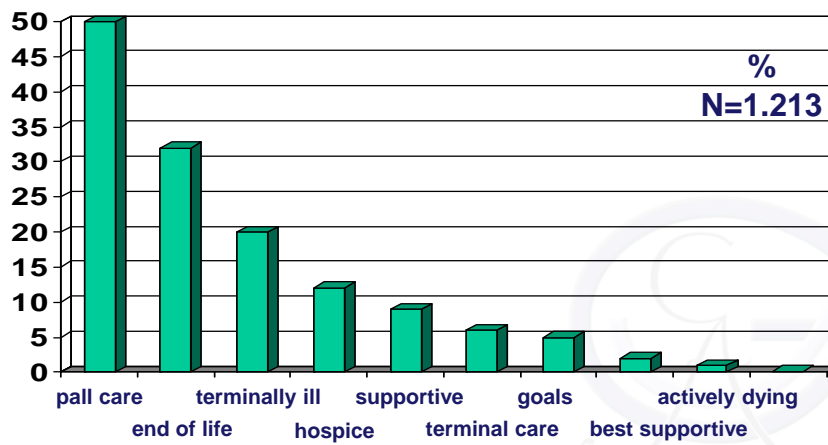
- „high-person-low-technology“ Ansatz
- Symptomkontrolle und Schmerztherapie
- Kontinuierliche Betreuung
- Individuelle Behandlung
- Integration Ehrenamtlicher
- Koordination und Supervision
- **Forschung**
- Unterricht und Ausbildung

Palliativmedizinische Studien Relativer Anteil



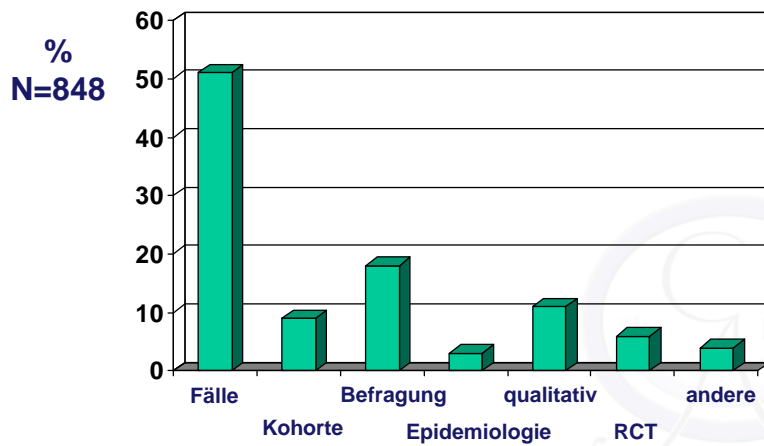
Tiemann et al., JCO, 2008

Palliativmedizinische Studien Worüber reden wir?



Hui et al., JPSM, 2012

Palliativmedizinische Studien Methoden



Hui et al., Oncologist, 2011

Forschung in der Palliativmedizin

Fürsorgliche Forschung

- Nach den Grundsätzen der Palliativversorgung
- Einbindung von Patienten und Angehörigen
- Einbindung von Mitarbeitern

Forschung der Fürsorge

- Spezifische Belange
- Spezifische Effekte

Forschung in der Palliativversorgung Felder

- Schmerztherapie
- Symptomkontrolle (Luftnot, Fatigue,...)
- Lebensqualität
- Haltungen, Emotionen
(Coping, Trauer....)
- Andere....



Fußball und körperliche / emotionale Symptome

Mixed Methods, Patienten mit progressiver Tumorerkrankung

20 Patienten sehen Fußballspiel, 5 Patienten als Kontrolle
ESAS (Symptome), PANAS (Affekte)

Während des Spiels weniger Schmerzen und Angst,
mehr positive und weniger
negative Affekte,
mehr Wohlbefinden

Royo et al. EAPC Kongress 2012



Symptomkontrolle

Editorial

Schmerz 2012 · 26:473–474
DOI 10.1007/s00482-012-1236-3
Online publiziert: 16. September 2012
© Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.
Published by Springer-Verlag -
all rights reserved 2012

F. Nauck¹ · L. Radbruch²

¹ Abteilung Palliativmedizin, Zentrum Anaesthesiologie, Rettungs- und Intensivmedizin, Universitätsmedizin Göttingen

² Klinik für Palliativmedizin, Universitätsklinikum Bonn

Evidenz in der Palliativmedizin

Auf dem Weg zur Therapieempfehlung Palliativmedizin

➤ In diesem Schwerpunktheft werden die Themen **Luftnot, Atemwegssekretion, Übelkeit und Erbrechen, Obstipation, Obstruktion, Schwäche, Angst und Depression** systematisch abgehandelt.



Leitlinien

Entwicklung einer **S3-Leitlinie Palliativmedizin** für Patienten mit einer Krebserkrankung seit dem Frühjahr 2011 federführend unter der Leitung der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP) im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie (OL), der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF), der Deutschen Krebshilfe (DKH) und der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG)



Forschung zur Palliativversorgung BMBF Roadmap 2007

„Die Palliativmedizin wird bislang von der Forschung vernachlässigt“

Förderung 2000 – 2005

Palliativversorgung	1.2 Mio Euro
Tumoren total	366.9 Mio Euro

„Dieses Thema wird bisher nur von wenigen Forschungsgruppen bearbeitet, verfügt jedoch über ein großes Innovationspotenzial und wird zukünftig sowohl für die Forschung als auch für die Versorgung sehr bedeutend sein.“

Europäische Forschungsagenda Klinisch, Palliativpatienten, letztes Jahr

Umfrage in 2009 bei 127 Einrichtungen in 36 Ländern

965 Forscher
1329 Publikationen

Forschungsfelder

Schmerztherapie	82%
Erfassungs- und Messinstrumente	69%
Finalphase	56%
Symptomkontrolle	55%
Organisation	53%

Sigurdardottir et al. Supp Care Cancer 20 (2012) 39-48

Was sind grundsätzliche Probleme palliativmedizinischer Forschung? (1)

- Klinische und psychosoziale Vulnerabilität von Palliativpatienten bei studienimmanenten Belastungen (vgl. Deklaration Helsinki)
=> Nutzen für den Patienten selbst muss erkennbar sein
- Methodische Probleme (z.B. Fragebogenerfassung bei kognitiven Einschränkungen und Schwäche)
- Datenschutz bei mittlerweile verstorbenen Patienten
- Genderproblematik: mehr Frauen in der spez. Palliativversorgung
- Begriffliche / definatorische Unschärfen (z.B. Terminal Care, Palliative Care, End of life care, Supportive Care, Hospice; vgl. Bennett 2010)



WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

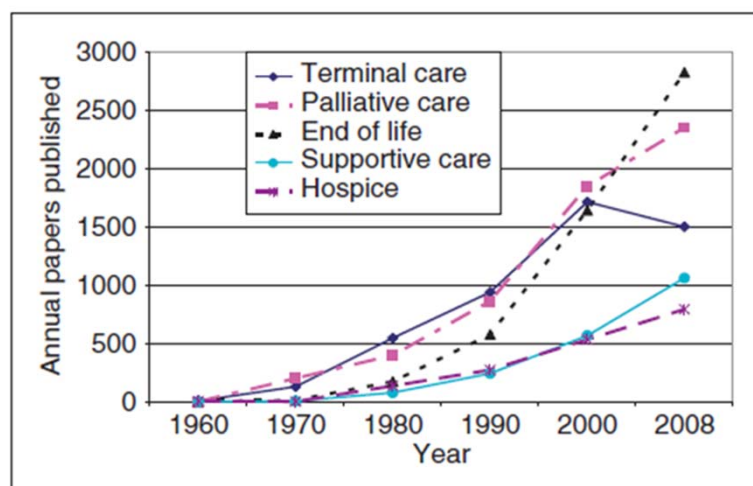
64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013

- Fordert einen (noch) größeren Schutz für besonders vulnerable Studienteilnehmer, zum Beispiel Kinder oder alte Menschen, ...

Was sind grundsätzliche Probleme palliativmedizinischer Forschung? (1)

- Klinische und psychosoziale Vulnerabilität von Palliativpatienten bei studienimmanenten Belastungen (vgl. Deklaration Helsinki)
=> Nutzen für den Patienten selbst muss erkennbar sein
- Methodische Probleme (z.B. Fragebogenerfassung bei kognitiven Einschränkungen und Schwäche)
- Datenschutz bei mittlerweile verstorbenen Patienten
- Genderproblematik: mehr Frauen in der spez. Palliativversorgung
- Begriffliche / definatorische Unschärfen (z.B. Terminal Care, Palliative Care, End of life care, Supportive Care, Hospice; vgl. Bennett 2010)

Forschung am Lebensende



Bennett M et al., Pall Med 2010; 24:456-461

Was sind grundsätzliche Probleme palliativmedizinischer Forschung? (2)

- Zielkonflikte zw. Patient, Familie, Therapeut und Wissenschaftler
- Gefährdung der besonderen therapeutischen Wertigkeit der Arzt-Patienten-Beziehung im Kontext des Lebensendes; Abhängigkeit der Palliativpatienten von ihrer Versorgungsstruktur
- Geringes Interesse der Industrie bzgl. finanziellem Engagement
- Problem der spärlichen Vernetzung von Forschung und Unübersichtlichkeit von Gruppen, die palliativmedizinisch relevante Themen beforschen

Arbeitsgruppen mit palliativmedizinischer Forschungsaktivität

- DGP AG Forschung
- ESMO Palliative Care Working Group
- DGHO AK Palliativmedizin
- DKG Arbeitsgemeinschaft Palliativmedizin
- ASCO Palliative Care Working Group
- DGAI Arbeitskreis Palliativmedizin
- DGVS Arbeitskreis Palliativmedizin
- DGPneumologie Arbeitskreis Palliativmedizin
- DEGRO Arbeitskreis Palliativmedizin
- bvmd Arbeitskreis Palliativmedizin
- Dt. Gesellschaft für Neurologie, Bund Dt. Internisten, ...
- KOK (DKG; Sektion Pflege (DGP))

Was sind grundsätzliche Probleme palliativmedizinischer Forschung? (3)

Ethikforschung

- z.B. „Ist Tötung auf Verlangen erlaubt und wie sollte es durchgeführt werden?“
- Forschung muss die institutionellen und juristischen Rahmenbedingungen anerkennen (die sie eigentlich hinterfragen möchte), um Praxisrelevanz zu behalten
- Ausweichen z.B. auf qualitative Studien, die nachvollziehen lassen sollen, wie Entscheidungen (z.B. zur Therapiebegrenzung) getroffen werden

Studien in der Palliativmedizin

Herausforderung

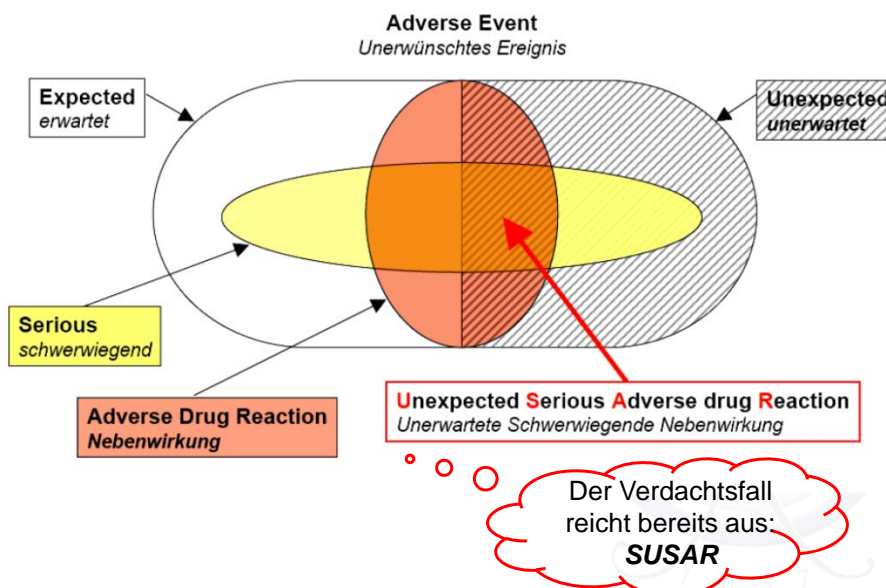
- ethische Probleme in der Forschung bei Palliativpatienten, die in enger Abstimmung mit den Ethik-Kommissionen diskutiert werden müssen

Radbruch L, Nauck F. Methodik in der palliativmedizinischen Forschung - Patientenregister als Forschungsinstrument. Z Palliativmed 2009; 10:66-68

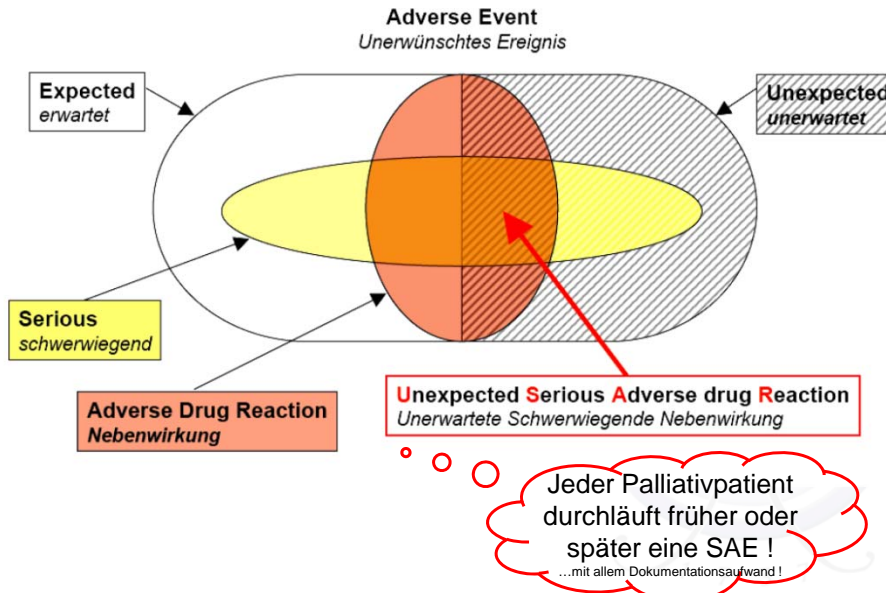
Was sind die **speziellen** Probleme palliativmedizinischer **Arzneimittelforschung**? (1)

- Einsatz von Kontrollgruppen erfordert eine etablierte, evidenzbasierte Standardtherapie als Vergleichsarm
- Randomisierung
 - in einem höchst individualisiert vorgehenden Fachbereich?
 - in einer sehr heterogenen Patientenpopulation?
- Ort der Betreuung eher zulasten stationärer Versorgung (z.B. wg. Monitoring bei kompromittierter Mobilität) => Forschungsfragen eher auf stationäre Settings ausgerichtet
- GCP-konformes Safety-Monitoring: Progress der Grunderkrankung incl. Akutprobleme und Versterbens gehören zum erwarteten Outcome: SAE-Meldungen übersteigen das Maß des Sinnvollen

USAR-Problematik



USAR-Problematik



Was sind die *speziellen* Probleme palliativmedizinischer *Arzneimittelforschung*? (2)

Aufklärung und Einwilligung

- ... in der Finalphase, bei deliranter Bewusstseinsstörung?
- ... als Stellvertreterentscheidung nach AMG § 41.3?
- ... angemessen in Finalphasen-, Begleitungs- u. Trauersituation?
- ... im Vorfeld des Versterbens (Monate zuvor wirksam?)?
- ... Umfang und Verständlichkeit von Einwilligungserklärungen?
- ...

Behandlungsvereinbarung als Lösung?

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN : UMG

Vereinbarung über die stationäre/teilstationäre/vorstationäre Behandlung

Ich beantrage die Aufnahme zur stationären/teilstationären Behandlung in den medizinischen Einrichtungen der Georg-August-Universität Göttingen.

Patientenstatus oder Antragsteller (falls nicht mit Patient identisch)

Patienten-Nr.: _____ Name, Vorname: _____
 Name, Vorname: _____ Geburtsdatum: _____
 Geburtsdatum: _____ Straße: _____
 Straße: _____ PLZ, Wohnort: _____
 PLZ, Wohnort: _____

Die Allgemeinen Vertragsbestimmungen und der Krankenhausergentarif für die medizinischen Einrichtungen der Georg-August-Universität wurden mir bekannt gegeben, werden anerkannt und gelten als vereinbart. Auf die Regelung des § 14 der AVB wird aus datenschutzrechtlichen Gründen ausdrücklich hingewiesen.

Zusatzantrag

in **raum**

Unterbringung im 1-Bett-Zimmer
 Unterbringung im 2-Bett-Zimmer (nur in der Hautklinik)
 Unterbringung und Verpflegung einer gesunden Begleitperson, deren Aufenthalt aus therapeutischen Gründen nicht erforderlich ist
 Wandärztliche Leistungen (Chirurgiebehandlung)
 *Bitte gesonderten Antrag ausfüllen und unterschreiben

Ist ein Sozialleistungsträger oder ein sonstiger Kostenträger nicht zu ermitteln oder übernimmt der angegebene Kostenträger die Kosten nicht bzw. nur zum Teil, verpflichtet sich der o. g. Patient oder sein gesetzlicher oder bevollmächtigter Vertreter die Kosten selbst zu zahlen.

In diesem Fall ist eine Vorauszahlung zu leisten.

Der Patient wird hiermit ausdrücklich darauf hingewiesen, dass während des Aufenthaltes im Klinikum der Georg-August-Universität Göttingen aus technischen Gründen keine privaten Fernsehgeräte und mobile bzw. drahtlose Telefonie benutzt werden dürfen. Fernseher und Telefone stehen auf den Zimmern zur Verfügung.

Mit ist bekannt, dass über die wesentlichen Leistungen (Charakterbehandlung) eine gesonderte Vereinbarung zu treffen ist.

Bei der Behandlung in einer von einem liquidationsberechtigten Arzt geleiteten Abteilung kommt ein gesonderter Vertrag mit diesem zustande. In diesem Fall haftet der liquidationsberechtigte Arzt persönlich für mögliche Ansprüche aus diesem Behandlungsverhältnis. Dies gilt insbesondere für geldliche Schadensersatzansprüche. Der Krankenhausträger haftet in diesen Fällen nicht für eine etwaige schuldhafte Verletzung der ärztlichen Sorgfaltspflicht.

Die Allgemeinen Vertragsbestimmungen und der Krankenhausergentarif für die medizinischen Einrichtungen der Georg-August-Universität wurden mir bekannt gegeben, werden anerkannt und gelten als vereinbart. Auf die Regelung des § 14 der AVB wird aus datenschutzrechtlichen Gründen ausdrücklich hingewiesen.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Behandlungsdaten/Befunde durch die UMG an meinen Hausarzt / weiterbehandelnden Arzt zu Dokumentations- und Weiterbehandlungszwecken übermittelt werden können. Die AVB's wurden dem Patienten zur Verfügung gestellt.

Göttingen, den _____

Im Auftrag _____
Unterschrift des Mitarbeiters der UMG Unterschrift des Patienten bzw. seines Vertreters (des berechtigten Patienten oder der Sorgeberechtigten)

Behandlungsvereinbarung als Lösung?

Allgemeine Vertragsbedingungen (AVB)

für die stationären, teilstationären, vorstationären und ambulanten Leistungen der Universitätsmedizin Göttingen

gültig ab 01.06.2012

§14

Aufzeichnungen und Daten

Der Benutzer ist damit einverstanden, dass seine personenbezogenen Daten unter Zusicherung voller Anonymität zu wissenschaftlichen Zwecken (Dissertationen, Habilitationen u. Ä.) auch durch andere Mitglieder und Angehörige der Medizinischen Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen als den zuständigen Klinikarzt ausgewertet werden können.

Fürsorgliche Forschung Forschung der Fürsorge

Nationale Forschungsagenda

Implementierung

Forschungsverbünde/-netzwerke

Kooperationen mit anderen Bereichen / Grundlagen /
Versorgungsforschung

Ausbau der Forschungskapazität

Ethische und juristische Bewertung durch
Ethikkommissionen



Forschungsethische Aspekte in der Palliativmedizin



Dialog mit Vertretern der Ethik-Kommissionen

Am 09.08.2013 trafen sich Vertreter der DGP mit Vorstandsmitgliedern des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. im Mannheimer Schloss, um sich über ethische und rechtliche Aspekte palliativmedizinischer Forschung auszutauschen. Erklärtes Ziel dieses Treffens war es, gemeinsam nach Lösungswegen zu suchen, wie palliativmedizinische Arzneimittelstudien und andere, nicht AMG- / MPG-relevante Forschungsprojekte geplant und durchgeführt werden können, so dass ihre ethische und juristische Bewertung durch die Ethik-Kommissionen transparent und fördernd erfolgen kann.

*Bernd Alt-Epping & Stephanie Stiel, für die
AG Forschung der DGP
Friedemann Nauck, Präsident der DGP*

Z Palliativmed 2013; 14

VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT !

The Doctor's Dilemma — What Is “Appropriate” Care?

Victor R. Fuchs, Ph.D.

Most physicians want to deliver “appropriate” care. Most want to practice “ethically.” But the transformation of a small-scale professional service into a technologically complex

sector that consumes more than 17% of the nation’s gross domestic product makes it increasingly difficult to know what is “appropriate” and what is “ethical.” When escalating health care

expenditures threaten the solvency of the federal government and the viability of the U.S. economy, physicians are forced to reexamine the choices they make in caring for patients.

N ENGL J MED 365:7 NEJM.ORG AUGUST 18, 2011

585

The New England Journal of Medicine



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE