

Kann Wahrheit schaden?

RUB

M. Zenz

Zenz

Jede medizinische Maßnahme
setzt in der Regel die Einwilligung
d e s P a t i e n t e n n a c h
angemessener Aufklärung voraus
(§ 630 d Abs. 1 S. 1 Bürgerliches Gesetzbuch [BGB]).

zenz

Kann Wahrheit schaden?

Beispiel Betablocker

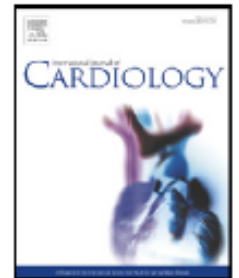
International Journal of Cardiology 168 (2013) 3572–3579



Contents lists available at [ScienceDirect](#)

International Journal of Cardiology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ijcard



Systematic review of genuine versus spurious side-effects of beta-blockers in heart failure using placebo control: Recommendations for patient information ☆☆☆

Anthony J. Barron^{a,b,*}, Nabeela Zaman^{b,1,2}, Graham D. Cole^{a,c,2}, Roland Wensel^{d,2},
Darlington O. Okonko^{a,b,2}, Darrel P. Francis^{a,b,2}

^a National Heart and Lung Institute, Imperial College London, UK

^b St Mary's Hospital, Imperial College Healthcare NHS Trust, UK

^c Hammersmith Hospital, Imperial College Healthcare NHS Trust, UK

^d Watford General Hospital, West Hertfordshire Hospitals NHS Trust, UK

Nebenwirkungen/Komplikationen Placebo/Verum

Side-effect	Effect size and 95% interval			Test of null (2-Tail)		Number of patients (from 100 presenting with a symptom) where Beta-blockers are NOT causative
	Point estimate	Lower limit	Upper limit	Z-value	P-value	
Tachycardia	0.518281	0.413645	0.649386	-57.122	0.000	
Palpitations	0.712785	0.553098	0.918577	-2.6162	0.009	
Depression	0.72055	0.561046	0.9254	-2.5673	0.010	
Insomnia	0.758349	0.608176	0.945603	-2.4567	0.014	
Cardiac failure	0.694798	0.556296	0.867782	-3.2102	0.001	
Chest pain	0.800591	0.693194	0.924628	-3.0263	0.002	
Nausea	1.414402	0.660837	3.027273	0.8930	0.372	
Unstable angina	0.67559	0.424112	1.076182	-1.6509	0.099	
Pneumonia	0.69845	0.406139	1.201145	-1.2974	0.194	
Bronchitis	0.671762	0.202397	2.229595	-0.6500	0.516	
Vomiting	0.900001	0.729547	1.110281	-0.9835	0.325	
Hypertension	0.875701	0.60281	1.27213	-0.6967	0.486	
Renal impairment	0.806366	0.412185	1.57751	-0.6286	0.530	
Syncope	0.992366	0.787619	1.250086	-0.0659	0.947	
Headache	1.112715	0.754139	1.641784	0.5381	0.590	
Abdominal pain	1.022958	0.839855	1.24598	0.2256	0.822	
Anaemia	0.967067	0.609964	1.533235	-0.1424	0.887	
Impotence	0.975447	0.630081	1.510119	-0.1115	0.911	
Oedema	1.54966	0.728607	3.295941	1.1376	0.255	>99
Anorexia	1.017501	0.824116	1.256265	0.1613	0.872	99
Weight increase	1.212673	0.918669	1.600768	1.3612	0.173	94
Fatigue	1.07301	0.945909	1.217188	1.0955	0.273	94
TIA	1.09255	0.609594	1.958131	0.2973	0.766	92
Hypotension	1.226011	0.916276	1.640448	1.3715	0.170	92
Postural hypotension	1.131948	0.879632	1.456639	0.9632	0.335	89
Dyspnoea	0.848755	0.689807	1.044329	-1.5450	0.121	89
Nasopharyngitis	1.268411	0.802288	2.005348	1.0174	0.309	80
Asthenia	1.75	0.583236	5.250876	0.9982	0.318	59
Hyperglycaemia	1.313181	1.082524	1.592986	27.646	0.006	83
Diarrhoea	1.400816	1.176932	1.667287	37.935	0.000	82
Dizziness	1.454969	1.171747	1.806648	3.9945	0.001	81
Claudication	2.465368	1.316957	4.615216	2.8206	0.005	41
Bradycardia	3.449837	2.194331	5.423692	5.3643	0.000	33

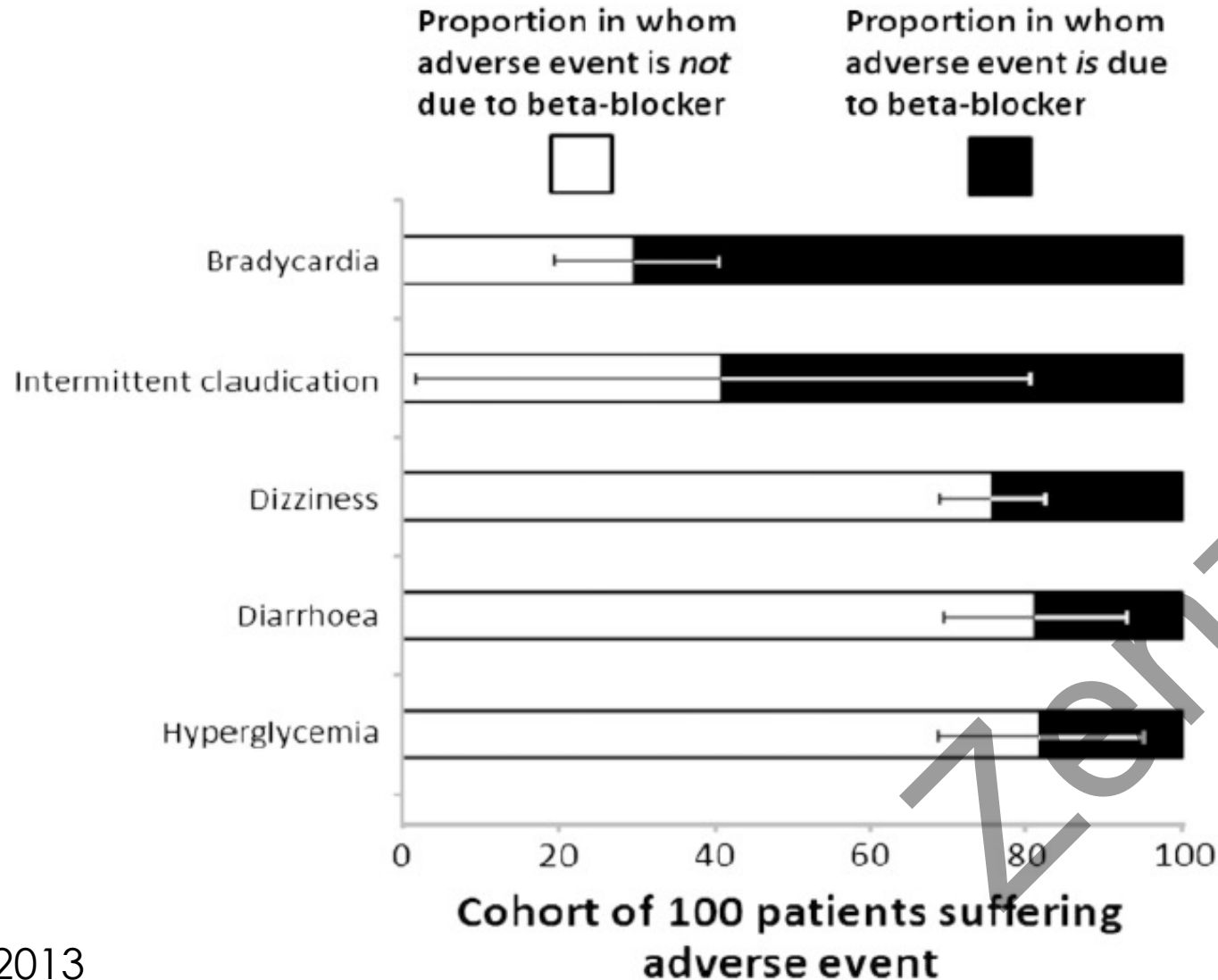
$P \geq V$

$P = V$

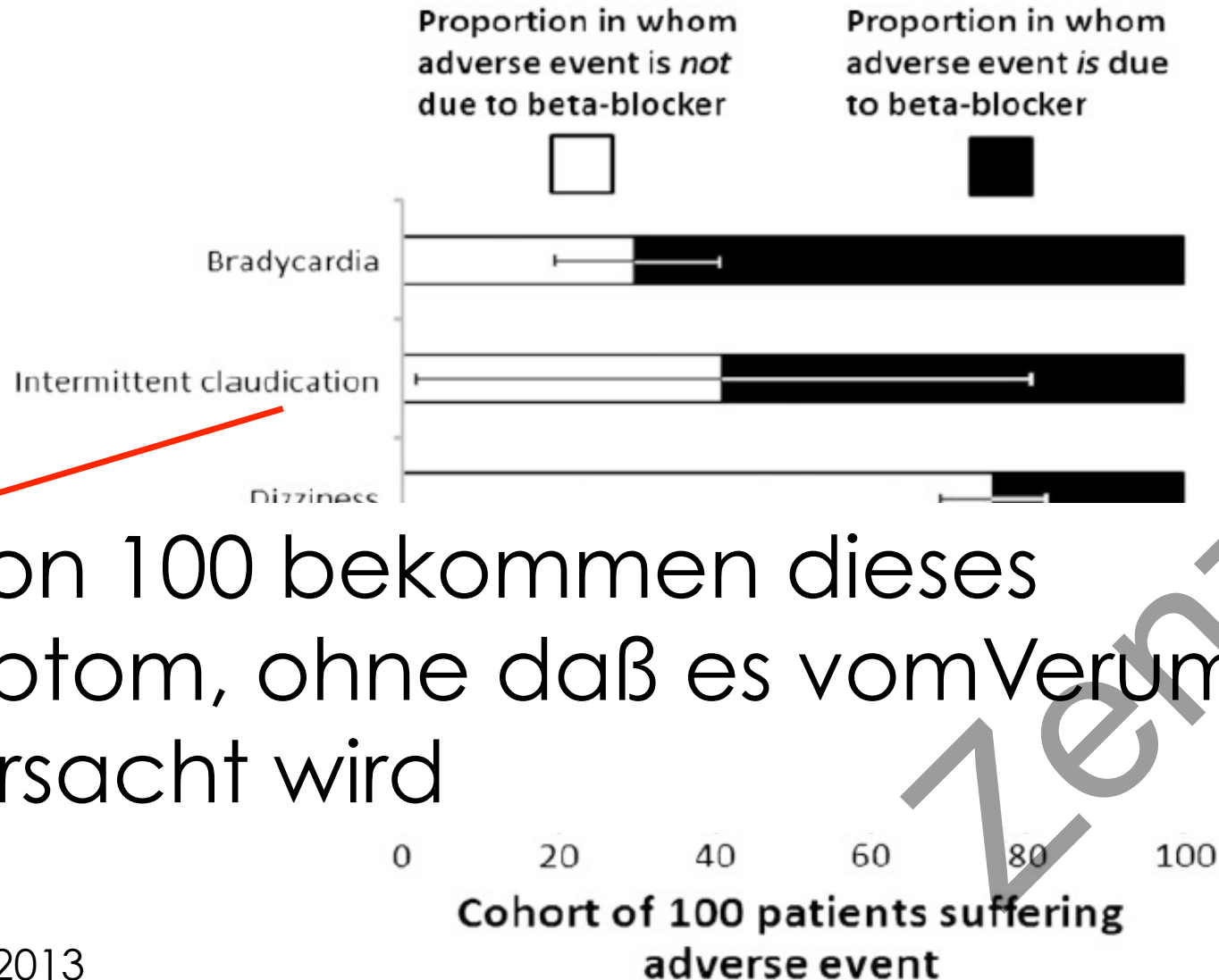
$P \leq V$

Verum

Kann Wahrheit schaden?

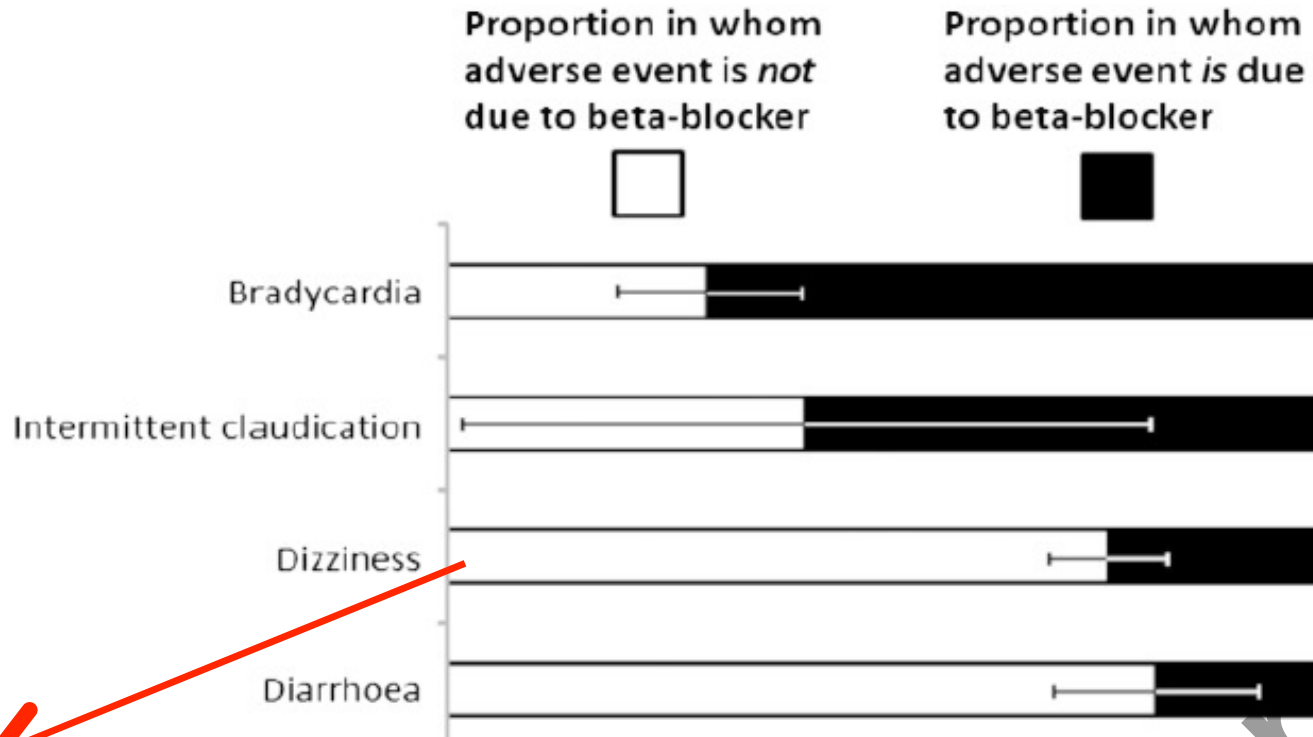


Kann Wahrheit schaden?



41 von 100 bekommen dieses Symptom, ohne daß es vom Verum verursacht wird

Kann Wahrheit schaden?



81 von 100 bekommen dieses Symptom, ohne daß es vom Verum verursacht wird

Kann Wahrheit schaden?



Systematic review of genuine versus spurious side-effects of beta-blockers in heart failure using placebo control: Recommendations for patient information☆☆☆

Anthony J. Barron^{a,b,*}, Nabeela Zaman^{b,1,2}, Graham D. Cole^{a,c,2}, Roland Wensel^{d,2},
Darlington O. Okonko^{a,b,2}, Darrel P. Francis^{a,b,2}

^a National Heart and Lung Institute, Imperial College London, UK

^b St Mary's Hospital, Imperial College Healthcare NHS Trust, UK

^c Hammersmith Hospital, Imperial College Healthcare NHS Trust, UK

^d Watford General Hospital, West Hertfordshire Hospitals NHS Trust, UK

Ärzte sollten überlegen, ob es ethisch gerechtfertigt ist, Patienten vor Nebenwirkungen zu warnen, die sogar ohne Medikamente häufiger auftreten als mit diesen. Dies kann sogar dazu führen, daß Patienten sterben, weil sie aus Angst die Medikamente nicht genommen haben.

Kann Wahrheit schaden?

“contextualized informed consent,”
to consider “the possible side effects, the patient being treated, the particular diagnosis involved to provide information tailored in a way that reduces expectancy induced side effects while still respecting patient autonomy”

The American Journal of Bioethics, 12(3): 22–29, 2012
Copyright © Taylor & Francis Group, LLC
ISSN: 1526-5161 print / 1536-0075 online
DOI: 10.1080/15265161.2011.652798

Target Article

To Tell the Truth, the Whole Truth, May Do Patients Harm: The Problem of the Nocebo Effect for Informed Consent

Rebecca Erwin Wells, Brigham and Women's/Faulkner Hospitals, Harvard Medical School

Ted J. Kaptchuk, Beth Israel Deaoness Medical Center, Harvard Medical School

Kann Wahrheit schaden?

Die Ergebnisse zu Nocebo geben Anlass,
über den informed consent nachzudenken

What Information Is Truthful?

Plenty to Worry About: Consent, Control, and Anxiety

Danielle Bromwich, University of Massachusetts, Boston

Kann Wahrheit schaden?

Unspezifische Nebenwirkungen eher
durch Nocebo als Verum

zenz

Unspezifische Nebenwirkungen

Konzentrationsschwäche, Schläfrigkeit,
Übelkeit, Müdigkeit,
Kopfschmerz,
Schlaflosigkeit, Schwindel

zenz

Kann Wahrheit schaden?

TABELLE 2

Noceboeffekte in klinischen Studien

Literaturstelle	Diagnose	Zahl Patienten	Ergebnisse
e12	Fallserie: Expositionstest bei bekannter Medikamentenallergie	600	27 % gaben unerwünschte Wirkungen (Übelkeit, Bauchschmerzen, Juckreiz) unter Placebo an
e13	Fallserie: Expositionstest bei bekannter Medikamentenallergie	435	32 % gaben unerwünschte Wirkungen (Übelkeit, Bauchschmerzen, Juckreiz) unter Placebo an
e14	2 RCTs: Fatigue bei fortgeschrittener Krebserkrankung	105	79 % gaben Schlafstörungen, 53 % Appetitverlust und 33% Übelkeit unter Placebo an*
e15	RCT: Perioperative Gabe von Medikamenten	360	5 % bis 8 % in Natriumchlorid-Gruppe, 8 % in Midazolam-Placebo, 3 % bis 8 % in Fentanyl-Placebo gaben unerwünschte Wirkungen an
e16	RCT: Finasterid bei benigner Prostatahyperplasie	107	Die verblindete Gabe von Finasterid führte zu einer signifikant höheren Rate von unerwünschten sexuellen Dysfunktionen (44 %) in der Gruppe, die über diese mögliche Nebenwirkung informiert worden war, im Vergleich zur Gruppe, die diese Information nicht erhielt (15 %)
e17	RCT mit 50 mg Atenolol mit koronarer Herzerkrankung	96	Sexuelle Dysfunktion: 3 % in der Gruppe, die keine Angaben über Medikament und Nebenwirkung erhielt, 16 % in der Gruppe, die Information über Medikament, nicht jedoch mögliche sexuelle Dysfunktion erhielt, 31 % in der Gruppe, die Information über Medikament und mögliche sexuelle Dysfunktion erhielt

Kann Wahrheit schaden?

TABELLE 2

Noceboeffekte in klinischen Studien

Literaturstelle	Diagnose	Zahl Patienten	Ergebnisse
e18	RCT mit 100 mg Atenolol bei koronarer Herzerkrankung	114	Sexuelle Dysfunktion: 8 % in der Gruppe, die keine Angaben über Medikament und Nebenwirkung erhielt, 13 % in der Gruppe, die Information über Medikament, nicht jedoch mögliche sexuelle Dysfunktion erhielt, 32 % in der Gruppe, die Information über Medikament und mögliche sexuelle Dysfunktion erhielt
e19, e20	Acetylsalicylsäure versus Sulfinpyrazon bei instabiler Angina pectoris	555	Die Aufnahme von gastrointestinalen Nebenwirkungen in die Aufklärung in zwei der drei Studienzentren führte zu einem 6-fachen Anstieg der Abbruchrate wegen subjektiver gastrointestinaler Nebenwirkungen. Es fanden sich keine Unterschiede zwischen den Studienzentren mit und ohne Aufklärung über gastrointestinale Nebenwirkungen in der Häufigkeit von gastrointestinalen Blutungen und Ulcera ventriculi oder duodeni.
23	kontrollierte Studie bei Laktoseintoleranz	126	44 % der Menschen mit bekannter Laktoseintoleranz und 26 % der Menschen ohne Laktoseintoleranz klagten über gastrointestinale Beschwerden nach der Schein-Laktosegabe.
e21	Fallbericht aus einer RCT mit Antidepressiva	1	Schwere Hypotension mit Notwendigkeit von Volumengabe nach Einnahme von 26 Placebos in suizidaler Absicht

* Schlechtere Werte für Schlaf, Appetit und Müdigkeit vor Beginn der Studie waren mit einer erhöhten Rate von berichteten Nebenwirkungen assoziiert; RTC = randomisierte klinische Studie.

Kann Wahrheit schaden?

Cancer. 2010 February 1; 116(3): 766–774. doi:10.1002/ener.24751.

Placebo and nocebo effects in randomized double blind clinical trials of agents for the treatment of fatigue in advanced cancer patients

Maxine de la Cruz, M.D., David Hui, M.D., Henrique A. Parsons, M.D., and Eduardo Bruera, M.D.

Department of Palliative Care and Rehabilitation Medicine, The University of Texas M. D. Anderson Cancer Center, 1515 Holcombe Blvd. Unit 0008, Houston, TX, 77030

Kann Wahrheit schaden?

> 50% der Tumorpatienten hatten einen Placeboeffekt. Schlechteres Befinden war ein Resultat des Placebo-Effekts.

Cancer. 2010 February 1; 116(3): 766–774. doi:10.1002/ncr.24751.

Placebo and nocebo effects in randomized double blind clinical trials of agents for the treatment of fatigue in advanced cancer patients

Maxine de la Cruz, M.D., David Hui, M.D., Henrique A. Parsons, M.D., and Eduardo Bruera, M.D.

Department of Palliative Care and Rehabilitation Medicine, The University of Texas M. D. Anderson Cancer Center, 1515 Holcombe Blvd. Unit 0008, Houston, TX, 77030

zenz

Kann Wahrheit schaden?

Saying Things the “Right” Way: Avoiding “Nocebo” Effects and Providing Full Informed Consent

Jeremy Howick, University of Oxford

zen

Kann Wahrheit schaden?

Nocebo and Informed Consent in the Internet Era

Gerben Meynen, VU University Amsterdam

Dick F. Swaab, Netherlands Institute for Neuroscience

Guy Widdershoven, VU Medical Center

.....taking the patient seriously as a responsible person and providing more and specific information tailored to what patients already know from the Internet, or will know, as soon as they “Google” the prescribed medication.

Kann Wahrheit schaden?

How the Doctor's Words Affect the Patient's Brain

Fabrizio Benedetti

Eval Health Prof 2002; 25; 369

DOI: 10.1177/0163278702238051

zenz

Kann Wahrheit schaden?

One must also bear in mind that the word “doctor” can be replaced with the more general term “healer” to make it clear that the “shaman factor” is always present in any medical treatment.

How the Doctor's Words Affect the Patient's Brain

Fabrizio Benedetti

Eval Health Prof 2002; 25; 369

DOI: 10.1177/0163278702238051

zenz

Kann Wahrheit schaden?



PAIN® 148 (2010) 198–205

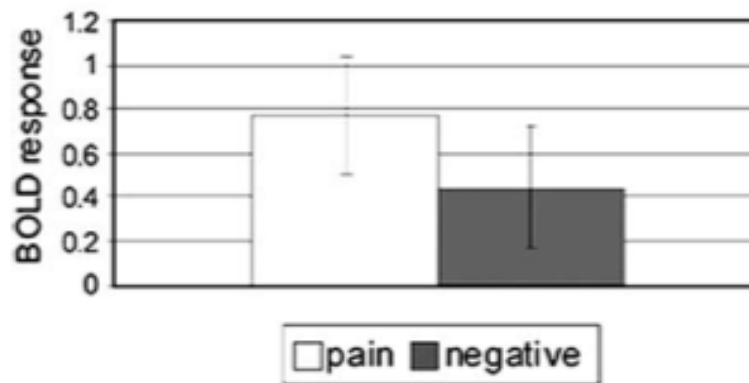
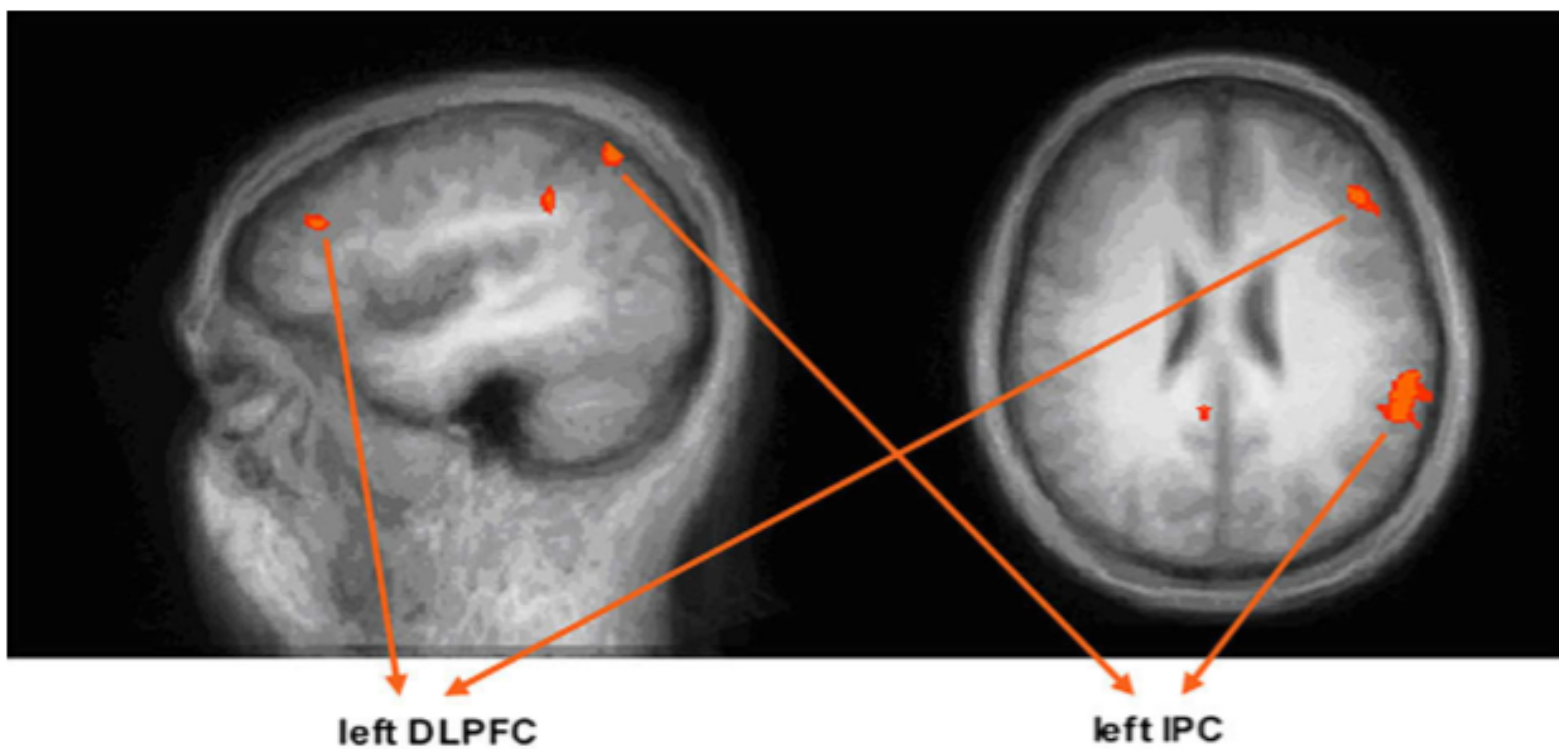
PAIN®

www.elsevier.com/locate/pain

Do words hurt? Brain activation during the processing of pain-related words

Maria Richter^{a,b,*}, Judith Eck^c, Thomas Straube^c, Wolfgang H.R. Miltner^c, Thomas Weiss^c

zen



Do words hurt? Brain activation during the processing of pain-related words

Maria Richter^{a,b,*}, Judith Eck^c, Thomas Straube^c, Wolfgang H.R. Miltner^c, Thomas Weiss^c

Schmerzwörter – Aktivität DLPFC

Schmerzwörter – Schmerz

Priming Effekt von negativen Worten

Ablenkung – Aufhebung



Kann Wahrheit schaden?

- Auslösen von Verunsicherung
 - „Vielleicht hilft dieses Medikament.“
 - „Probieren wir mal dieses Mittel aus.“
 - „Versuchen Sie, Ihre Medikamente regelmäßig zu nehmen.“

zenz

Kann Wahrheit schaden?

- Fachjargon/doppeldeutig

„Wir haben nach Metastasen gesucht – der Befund war negativ.“

„Ich hole noch schnell etwas aus dem Giftschränk, dann können wir anfangen.“

zen

Kann Wahrheit schaden?

- Unwirksamkeit von Verneinungen und Verkleinerungen

„Sie brauchen keine Angst zu haben.“

„Das ist jetzt kein starker Schmerz“

zenz

Kann Wahrheit schaden?



PAIN® 150 (2010) 52–58

PAIN®

www.elsevier.com/locate/pain

When “don’t worry” communicates fear: Children’s perceptions of parental reassurance and distraction during a painful medical procedure

C. Meghan McMurtry^{a,d,*}, Christine T. Chambers^{a,b,d}, Patrick J. McGrath^{a,b,c,d}, Elissa Asp^e

zen

Kann Wahrheit schaden?

Verbal content and delivery of videotaped vignettes.

	Vocal tone					
	Informative reassurance		Uninformative reassurance		Distraction	
	Rising	Falling	Rising	Falling	Rising	Falling
<i>Facial expression</i>						
Fearful	Almost done. You're almost done.	Almost done. You're almost done.	It's okay. You'll be okay.	It's okay. You'll be okay.	Look, fish. Fish on the wall.	Look, fish. Fish on the wall.
Happy	Almost done. You're almost done.	Almost done. You're almost done.	It's okay. You'll be okay.	It's okay. You'll be okay.	Look, fish. Fish on the wall.	Look, fish. Fish on the wall.

Beruhigung

Ablenkung

Kann Wahrheit schaden?

Kinder empfinden Beruhigung als Gegenteil
Kinder profitieren von Ablenkung
Gesichtsausdruck besonders bedeutsam
KEINE Beruhigung – Ablenkung!



PAIN® 150 (2010) 52–58

PAIN®

www.elsevier.com/locate/pain

When “don’t worry” communicates fear: Children’s perceptions of parental reassurance and distraction during a painful medical procedure

C. Meghan McMurtry^{a,d,*}, Christine T. Chambers^{a,b,d}, Patrick J. McGrath^{a,b,c,d}, Elissa Asp^e

zenz

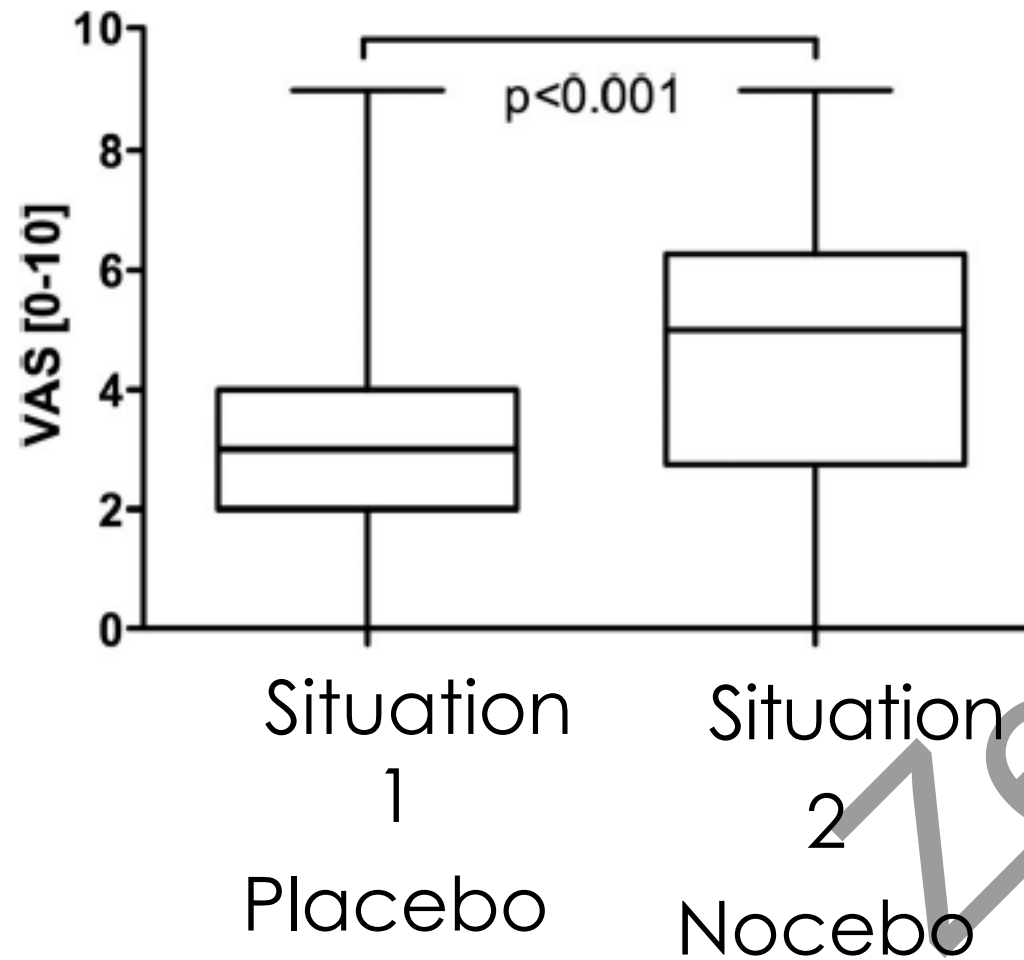
Kann Wahrheit schaden?

Nocebo-Induced Hyperalgesia During Local Anesthetic Injection

Dirk Varelmann, MD, DESA,* Carlo Pancaro, MD,† Eric C. Cappiello, MD,* and William R. Camann, MD*

1. Wir geben Ihnen jetzt eine örtliche Betäubung; die macht die Gegend taub.
2. Sie bekommen jetzt einen Stich wie ein Bienenstich. Das ist das schlimmste von allem.

Kann Wahrheit schaden?



Kann Wahrheit schaden?



THE LANCET]

ORIGINAL

THE DOCTOR, HIS PATIENT, AND THE ILLNESS *

MICHAEL BALINT

M.D. Budapest, Ph.D. Berlin, M.Sc. Manc., L.R.C.P.E.

PSYCHIATRIST, THE TAVISTOCK CLINIC, LONDON

[APRIL 2, 1955]

zenz

Kann Wahrheit schaden?

....that by far the most frequently used drug in general practice was the doctor himself.

zenz

Kann Wahrheit schaden?

.....nicht die Medizin in der Flasche oder die Pillen in der Dose, sondern die Art, wie der Arzt sie dem Patienten gab, die gesamte Atmosphäre...

zen

Kann Wahrheit schaden?

Authorized concealment constitutes a valid waiver by the patient of the right to receive information about certain types of treatment risks, making it consistent with autonomy.

Autorisiertes Verschweigen stellt einen gültigen Verzicht des Patienten auf sein Informationsrecht über Behandlungsrisiken dar und ist vereinbar mit der Patientenautonomie

Dworkin G. The Theory and Practice of Autonomy. Cambridge, UK: Cambridge University Press; 1988



Kann Wahrheit schaden?

„authorized concealment approach“

Autorisiertes Verschweigen
Information!

zenz

Kann Wahrheit schaden?

Balance

Informed consent

Autonomie

Schadensvermeidung

zenz

Kann Wahrheit schaden?

Wieviel erzählen wir?
Sollen wir die Wahrheit sagen?
Schlechte Nachrichten

zenz

Kann Wahrheit schaden?

Wahrheit für den Patienten

1. Was wollen Sie über Ihre Krankheit wissen?
2. Mit wem sollen wir sonst noch über Ihre Krankheit sprechen?
3. Wer soll Entscheidungen für Sie treffen können?

zenz

Wahrheit – Palliativ/Hospiz

Nie lügen

Fragen beantworten

Keine Antworten aufdrängen

Autorisierter informed consent

zenz