

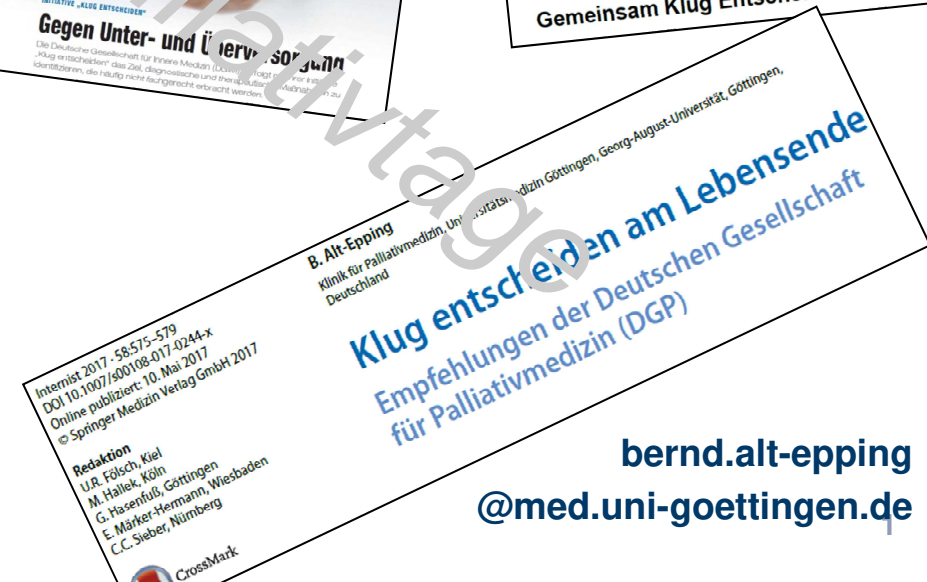
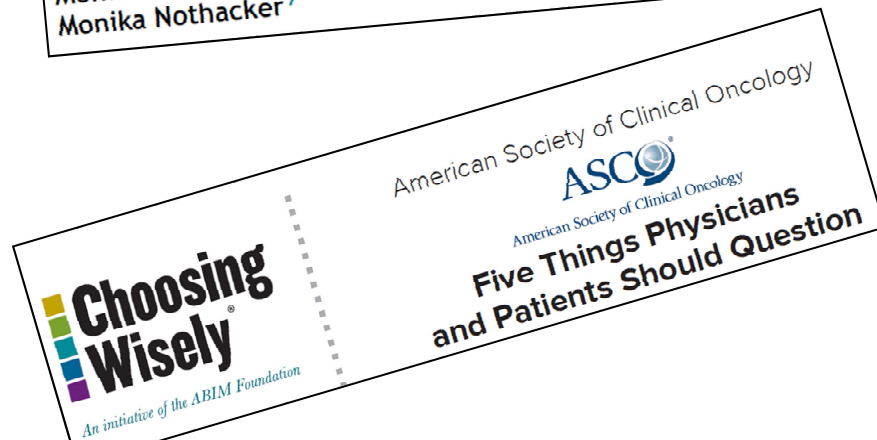


DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR PALLIATIVMEDIZIN

Klug entscheiden in der Palliativmedizin



When Choosing Wisely meets clinical practice guidelines
Wenn "Choosing Wisely" auf Leitlinien trifft
Daniel Strech^{1,*}, Markus Follmann², David Klemperer³,
Monika Lelgemann⁴, Günter Ollenschläger⁵, Heiner Raspe⁶,
Monika Nothacker⁷



bernd.alt-epping
@med.uni-goettingen.de

Offenlegung potentieller Interessenskonflikte

- ▷ Anstellungsverhältnis oder Führungsposition: keine
- ▷ Beratungstätigkeit: keine
- ▷ Aktienbesitz: kein
- ▷ Vortragshonorare:
Roche, Nycomed, Teva, Amgen, Novartis, ProStrakan,
Astellas, Kyowa Kirin, Pfizer
- ▷ Finanzierung wissenschaftlicher Untersuchungen: keine
- ▷ Gutachtertätigkeit: keine

Wie bekommen wir die Palliativ- und Hospizidee in die Breite?

- ▶ Durch gute Palliativmedizin und Hospizarbeit (!!!)
- ▶ Durch niederschwellige Impulse, z.B. „Palliativansatz“ oder „Allgemeine Palliativversorgung“
- ▶ Durch niederschwellige Impulse z.B. in Richtung gesellschaftliches Denken und Tun
- ▶ Durch Vermittlung von Kenntnis und Haltung, z.B. in Kursen, auf Kongressen, in der studentischen Lehre, auf SYLT ☺
- ▶ Durch Fundierung dieser Erkenntnisse durch Evidenz aus der palliativmedizinischen Forschung (wo sich auch innerhalb der Forschungslandschaft Herangehensweisen ändern)
- ▶ Durch fach(gesellschaft)liche und politische Prozesse

Wie bekommen wir die Palliativ- und Hospizidee in die Breite?

- ▷ Durch gute Palliativmedizin und Hospizarbeit (!!!)
- ▷ Durch niederschwellige Impulse, z.B. „Palliativansatz“ oder „Allgemeine Palliativversorgung“
- ▷ Durch niederschwellige Impulse z.B. in Richtung gesellschaftliches Denken und Tun
- ▷ Durch Vermittlung von Kenntnis und Haltung, z.B. in Kursen, auf Kongressen, in der studentischen Lehre, auf SYLT ☺
- ▷ Durch Fundierung dieser Erkenntnisse durch Evidenz aus der palliativmedizinischen Forschung (wo sich auch innerhalb der Forschungslandschaft Herangehensweisen ändern)
- ▷ **Durch fach(gesellschaft)liche und politische Prozesse**

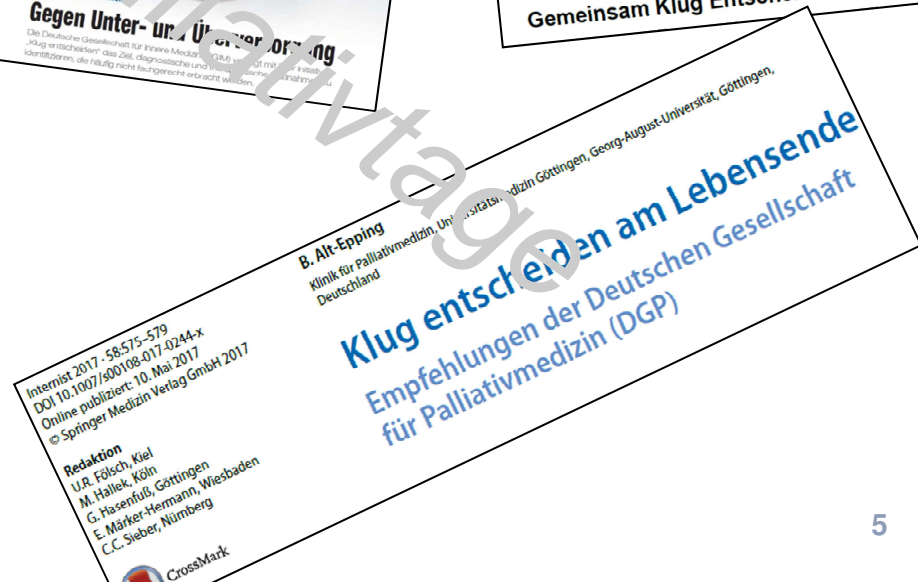
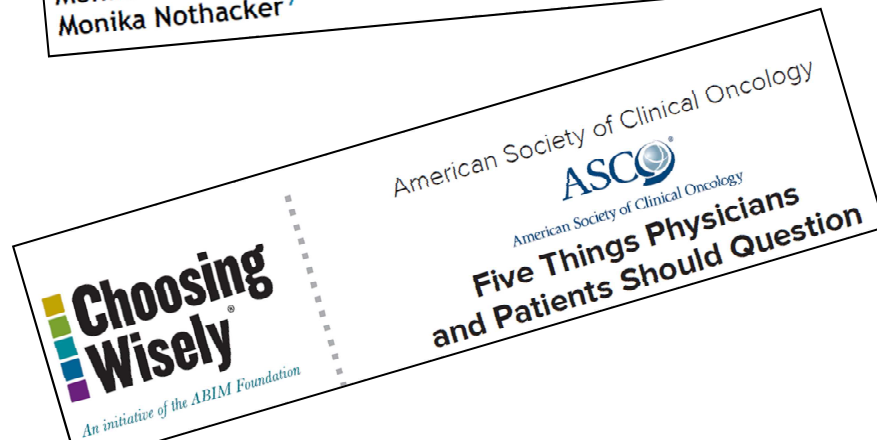


DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR PALLIATIVMEDIZIN

Klug entscheiden Kampagne der DGPM



When Choosing Wisely meets clinical practice guidelines
Wenn "Choosing Wisely" auf Leitlinien trifft
Daniel Strehl^{1,*}, Markus Follmann², David Klemperer³,
Monika Lelgemann⁴, Günter Ollenschläger⁵, Heiner Raspe⁶,
Monika Nothacker⁷

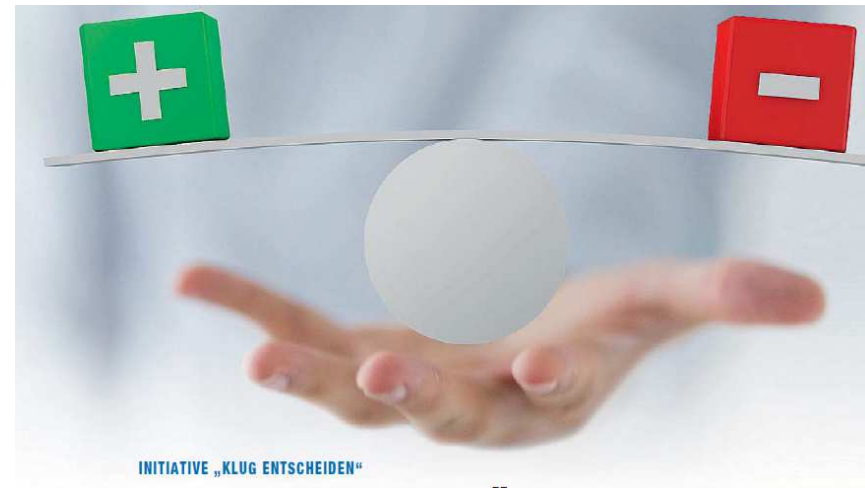


7. Int. Symp. Palliativtage

- Evidenzgrundlage: in der Regel eine (oder mehrere) adäquate, publizierte Studie. Im Ausnahmefall Expertenmeinung aus einer hochrangigen Leitlinie.

- Einschätzung durch die Konsensuskommission, dass die Fehlversorgung häufig stattfindet.

- Konsentierung der KEE durch die Konsensuskommission.



INITIATIVE „KLUG ENTSCHEIDEN“

Gegen Unter- und Überversorgung

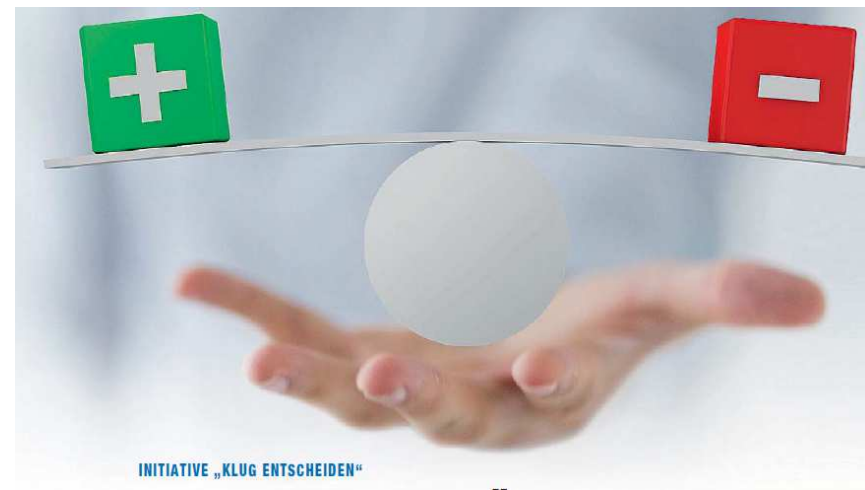
Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) verfolgt mit ihrer Initiative „Klug entscheiden“ das Ziel, diagnostische und therapeutische Maßnahmen zu identifizieren, die häufig nicht fachgerecht erbracht werden.

Um eine breite Akzeptanz zu erhalten, erscheint die eindeutige wissenschaftliche Evidenz der KEE, basierend in aller Regel auf einer klinischen Studie und Publikation, eine wesentliche Voraussetzung darzustellen. KEE nach DGIM können daher nur für solche medizinische Sachverhalte erstellt werden, für die eindeutige Studiendaten vorliegen und ein multidisziplinärer Expertenkonsens besteht. So kann ein fehlender Nutznachweis alleine zu keiner Negativempfehlung führen, solange keine Studiendaten vorhanden sind. KEE unterliegen wie Leitlini-



Empfehlungen ohne Studienbasis: Im Laufe des Konsensusprozesses wurde deutlich, dass für einige Empfehlungen der Fachgesellschaften keine klaren wissenschaftlichen Evidenzen basierend auf Publikationen von klinischen Studien vorliegen. In diesen Fällen wurden also von den Fachgesellschaften diagnostische/therapeutische Maßnahmen identifiziert, die nach Expertenmeinung häufig nicht fachgerecht erbracht werden, auf die aber zur Verbesserung der Versorgungsqualität in ähnlicher Weise wie auf KEE aufmerksam gemacht werden sollte.

Diese Empfehlungen werden aus Leitlinien mit klarer Expertenempfehlung übernommen. Entsprechende Situationen traten besonders häufig in der Palliativmedizin und in der Geriatrie auf, weil hier vielfach keine klinischen Studiendaten vorliegen beziehungsweise aus ethischen Gründen auch gar nicht erbracht werden können.



INITIATIVE „KLUG ENTSCHEIDEN“

Gegen Unter- und Überversorgung

Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) verfolgt mit ihrer Initiative „Klug entscheiden“ das Ziel, diagnostische und therapeutische Maßnahmen zu identifizieren, die häufig nicht fachgerecht erbracht werden.

Methodik

- ▶ S3-Leitlinie Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung (2015)
- ▶ Konsentierete Empfehlungen der Empfehlungsstärke A („soll“), die Eingang in die Festlegung von Qualitätsindikatoren (QI) und damit in das Qualitätsmanagement fanden
- ▶ Empfehlungen auf dem Boden kontrollierter klinischer Studien, aber auch
- ▶ Empfehlungen auf dem Boden eines Expertenkonsens (LOE 4)



Leitlinienprogramm
Onkologie

S3-LL Palliativmedizin: Die Empfehlungen in Zahlen

Grundsätze der Versorgung (8)	Evidenzbasiert	–	Davon „soll“ Empfehlungen	–
	Konsensbasiert	6		6
	Statement	2		–
Atemnot (21)	Evidenzbasiert	11	Davon „soll“ Empfehlungen	1
	Konsensbasiert	9		8
	Statement	1		–
Schmerz (43)	Evidenzbasiert	38	Davon „soll“ Empfehlungen	10
	Konsensbasiert	4		4
	Statement	1		–
Obstipation (12)	Evidenzbasiert	2	Davon „soll“ Empfehlungen	1
	Konsensbasiert	7		4
	Statement	1		–
Depression (24)	Evidenzbasiert	4	Davon „soll“ Empfehlungen	1
	Konsensbasiert	19		13
	Statement	1		–
Kommunikation (22)	Evidenzbasiert	–	Davon „soll“ Empfehlungen	–
	Konsensbasiert	22		21
	Statement	–		–
Sterbephase (45)	Evidenzbasiert	9	Davon „soll“ Empfehlungen	–
	Konsensbasiert	35		27
	Statement	1		–
Versorgung (55)	Evidenzbasiert	34	Davon „soll“ Empfehlungen	27
	Konsensbasiert	15		12
	Statement	6		–
Insgesamt 230	Evidenzbasiert	100	Davon „soll“ Empfehlungen	40
	Konsensbasiert	117		95
	Statement	13		–

Probleme klinischer Studien in der Palliativmedizin (1)

- ▶ Vulnerabilität von Palliativpatienten bei studienimmanenten Belastungen (vgl. Deklaration Helsinki)
- ▶ Methodische Probleme (z.B. Fragebogenerfassung bei kognitiven Einschränkungen und Schwäche)
- ▶ Datenschutz bei mittlerweile verstorbenen Patienten
- ▶ Begriffliche / definitorische Unschärfen (z.B. Eingrenzung der Studienpopulation)
- ▶ 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

Probleme klinischer Studien in der Palliativmedizin (2)

- ▶ 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)
- ▶ GCP-konformes Safety-Monitoring: Progress der Grunderkrankung incl. Akutprobleme und Versterbens gehören zum erwarteten Outcome: SAE-Meldungen übersteigen das Maß des Sinnvollen
- ▶ Aufklärung und Einwilligung in der Finalphase? bei deliranter Bewusstseinsstörung? als Stellvertreterentscheidung nach AMG §41.3? Bei Angehörigen in der Begleitungs- u. Trauersituation?

Methodik

- ▶ S3 für *Methodendiskussion:*
- Was ist verwertbare "Evidenz" ?
 - Darf das, was evident ist, auch Evidenz sein?
 - Um was geht es in der Klugheitsentscheiden-Kampagne?
- ▶ Empfehlungsstärke A („soll“), von Qualitätsindikatoren (QI) Management fanden
- ▶ Empfehlungen auf dem Boden kontrollierter klinischer Studien, aber auch
- ▶ Empfehlungen auf dem Boden eines Expertenkonsens (LOE 4)



Leitlinienprogramm
Onkologie

Methodik

- ▷ S3 für
Methodendiskussion:
 - Was ist verwertbare "Evidenz" ?
 - Darf das, was evident ist, auch Evidenz sein?
 - Um was geht es in der Klugheitsentscheiden-Kampagne?
- ▷ Empfehlungsstärke A („soll“), von Qualitätsindikatoren (QI) und Management fanden
- ▷ Empfehlungen auf dem Boden kontrollierter klinischer Studien, aber auch
- ▷ Empfehlungen auf dem Boden eines Expertenkonsens (LOE 4)
- ▷ Konsentierung innerhalb des Vorstandes der DGP und mit der AG Leitlinien der DGP



Leitlinienprogramm
Onkologie

Positivempfehlungen 1

- ▶ Bei einer nicht heilbaren Krebserkrankung sollen die körperlichen, psychischen, sozialen und spirituellen **Bedürfnisse** sowie die **Belastungen** und **Informationsbedürfnisse** der Patienten und Angehörigen wiederholt und bei einer Änderung der klinischen Situation erfasst werden.
- ▶ Empfehlung S3-LL 11.4; QI 10
- ▶ *Bedürfnisse und Belastungen: z.B.*
 - *Linderung belastender Symptome*
 - *therapieentscheidungsrelevanter Informationsbedarf*
 - *psychosoziale Unterstützung bei der Krankheitsbewältigung*
 - *spirituelle Unterstützung bei existentiellen Fragen*
 - *Unterstützungsbedarf von Angehörigen (z.B. bzgl. psychischer oder physischer Belastungen, bzgl. praktischer Unterstützung oder Beratung)*

Positivempfehlungen 2

- ▶ Bei Diagnose einer inkurablen Grunderkrankung sollen Patienten **Informationen** über palliativmedizinische Behandlungskonzepte erhalten und (wenn erforderlich) entsprechende Unterstützung **angeboten** bekommen.
- ▶ Empfehlungen S3-LL 11.1 und 11.2
- ▶ *Breitgefächerter Nutzen des Einbezugs palliativmedizinischer Unterstützung*
 - *bereits frühzeitig im Verlauf einer inkurablen Grunderkrankung*
 - *ggfs. „surprise question“ : „Wären Sie überrascht, wenn Ihr Patient innerhalb der nächsten 6-12 Monate versterben würde?“*

Positivempfehlungen 3

- ▶ Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung sollen das Angebot einer Vorausschauenden Versorgungsplanung (**Advance Care Planning**) erhalten. Die Gesprächsbegleitung zur Vorausschauenden Versorgungsplanung soll frühzeitig im Verlauf sowie wiederholt bei wesentlichen Veränderungen von Befinden und Prognose angeboten werden.
- ▶ Empfehlung S3-LL 9.20; QI 9
- ▶ *Systematischer, interprofessionell begleiteter Kommunikations- und Implementierungsprozess*
- ▶ *Bestmögliche Sensibilisierung, Reflexion, Dokumentation und ggf. klinische Umsetzung der Behandlungspräferenzen von Patienten hinsichtlich künftiger hypothetischer klinischer Szenarien.*

Positivempfehlungen 4

- ▶ **Laxantien** zur Behandlung oder Vorbeugung von opioidbedingter Obstipation sollen routinemäßig verordnet werden
- ▶ Empfehlung S3-LL 6.25; QI 3
- ▶ *Cochrane-Analyse mit 7 RCTs und 616 teilnehmenden Patienten*

Positivempfehlungen 5

- ▶ In der Sterbephase auftretende **Angst** soll regelmäßig evaluiert werden. Hierbei soll neben verbalen Äußerungen auf klinische Hinweise, wie z. B. Unruhe, Schwitzen, Mimik oder Abwehrreaktionen geachtet werden. Bei Unruhe in der Sterbephase sollen die im Vordergrund stehenden auslösenden Ursachen bestimmt werden, z. B. Schmerz, Obstipation, Harnverhalt, Atemnot, Angst und/oder ein Delir.
- ▶ Empfehlungen S3-LL 10.23 und 10.24; QI 4 und QI 5
- ▶ *Traurigkeit, Angst und Verzweiflung bei der Auseinandersetzung mit Sterben und Tod*
- ▶ *Gezielte (!) Erfassung und, wenn möglich, kausale Behandlung von Angst und Unruhezuständen in der Sterbephase*

Negativempfehlung

- ▶ Alle medizinischen, pflegerischen und physiotherapeutischen Maßnahmen, die nicht dem Therapieziel bestmöglicher Lebensqualität dienen, sollen in der **Sterbephase** nicht eingeleitet oder, falls sie im Vorfeld eingeleitet wurden, beendet werden.
- ▶ Empfehlungen S3-LL 10.31, 10.32, 10.33, 10.35, 10.16; QI 6, QI 7
- ▶ *Eingrenzung aller therapeutischen Maßnahmen auf das für die bestmögliche Begleitung in der Sterbephase Erforderliche*

Negativempfehlung

- ▶ Alle medizinischen, pflegerischen und physiotherapeutischen Maßnahmen, die nicht dem Therapieziel bestmöglicher Lebensqualität dienen, sollen in der **Sterbephase** nicht eingeleitet oder, falls sie im Vorfeld eingeleitet wurden, beendet werden.
- ▶ Empfehlungen S3-LL 10.31, 10.32, 10.33, 10.35, 10.16; QI 6, QI 7
- ▶ *Eingrenzung aller therapeutischen Maßnahmen auf das für die bestmögliche Begleitung in der Sterbephase Erforderliche*
 - Tumorspezifische Medikamente und Maßnahmen
 - Intensivtherapie, Beatmung, Dialyse/Hämofiltration
 - Defibrillator-/Kardioverterfunktion implantierter Devices
 - Lagerungsmaßnahmen zur Dekubitus- oder Pneumonieprophylaxe
 - Messung und Dokumentation von RR, HF, AF, BZ, O₂, Temp. u.a., wenn kein Nutzen im Hinblick auf Symptomlinderung besteht



KLUG ENTSCHIEDEN

... in der Palliativmedizin

Vor den Rahmenbedingungen von Endlichkeit und komplexer Belastung sind die Behandlungsziele auf die bestmögliche Symptomlinderung und umfassende Unterstützung zu richten.



Weitere Beispiele...

... für mögliche Situationen der Unterversorgung an indizierten Maßnahmen, die in der letzten Lebensphase indiziert wären:

- ▶ die Schmerztherapie bei schwerkranken und sterbenden Patienten
- ▶ der Einsatz von Opioiden zur symptomatischen Behandlung der Atemnot
- ▶ die Behandlung weiterer belastender Symptome oder die umfassende medizinische, pflegerische, psychosoziale oder spirituelle Unterstützung in komplexen Belastungssituationen
- ▶ der frühzeitige Einbezug palliativmedizin. Perspektiven und Mitbehandlungskompetenzen in einem inkurablen Erkrankungsverlauf
- ▶ die integrierte palliativmedizinische Mitbehandlung von Patienten mit anderen lebenslimitierenden Erkrankungen als Krebs

Was steht hinter den Empfehlungen?

- Es geht ums Prinzip – um eine veränderte therapeutische Grundhaltung vor dem Hintergrund von Endlichkeit und Leid

GRUNDSÄTZE ZUR ÄRZTL. STERBEBEGLEITUNG; BÄK 2011:

„Art und Ausmaß einer Behandlung sind gemäß der medizinischen Indikation vom Arzt zu verantworten. Er muss dabei den Willen des Patienten achten. ... Ein offensichtlicher Sterbevorgang soll nicht durch lebenserhaltende Therapien künstlich in die Länge gezogen werden. Darüber hinaus darf das Sterben durch Unterlassen, Begrenzen oder Beenden einer begonnenen medizinischen Behandlung ermöglicht werden, wenn dies dem Willen des Patienten entspricht. Dies gilt auch für die künstliche Nahrungs- und Flüssigkeitszufuhr.“

- Es geht um (ärztliche?) Bewertungen und um (paradigmatische?) Reflexion, um (gesellschaftliche?) Werte und letztlich um normative Rahmenbedingungen ärztlichen Handelns

Zweite Runde der KE-Empfehlungen (DGIM)

...

7. Int. Sylter Palliativtage

Zweite Runde der KE-Empfehlungen (DGIM)

Research

Original Investigation

Safety and Benefit of Discontinuing Statin Therapy in the Setting of Advanced, Life-Limiting Illness A Randomized Clinical Trial

Jean S. Kutner, MD, MSPH; Patrick J. Blatchford, MD; Laura C. Hanson, MD; Thomas W. LeBlanc, MD; Nina Wagner-Johnston, MD; Betty Ferrell, PhD; Nina Wagner-Johnston, MD; Cordt Kassner, PhD; Elizabeth A. Kvale, MD; Maryjo Prince-Paul, PhD; Jeff A. Sloan, PhD;

RESULTS A total of 381 patients were enrolled; 189 of these were randomized to discontinue statins, and 192 were randomized to continue therapy. Mean (SD) age was 74.1 (11.6) years, 22.0% of the participants were cognitively impaired, and 48.8% had cancer. The proportion of participants in the discontinuation vs continuation groups who died within 60 days was not significantly different (23.8% vs 20.3%; 90% CI, -2.5% to 10.5%; $P = .36$) and did not meet the noninferiority end point. Total QOL was better for the group discontinuing statin therapy (mean McGill QOL score, 7.11 vs 6.85; $P = .04$). Few participants experienced cardiovascular events (13 in the discontinuation group vs 11 in the continuation group). Mean cost savings were \$3.37 per day and \$716 per patient.

CONCLUSIONS AND RELEVANCE This pragmatic trial suggests that stopping statin medication therapy is safe and may be associated with benefits including improved QOL, use of fewer nonstatin medications, and a corresponding reduction in medication costs. Thoughtful patient-provider discussions regarding the uncertain benefit and potential decrement in QOL associated with statin continuation in this setting are warranted. *JAMA Intern Med.* doi:10.1001/jamainternmed.2015.0289

Zweite Runde der KE-Empfehlungen (DGIM)

Kardiologie
DOI 10.1007/s12181-017-0185-5

© Deutsche Gesellschaft für Kardiologie -
Herz- und Kreislaufforschung e.V. Published
by Springer Medizin Verlag GmbH - all rights
reserved 2017



CrossMark

J. Waltenberger¹ · B. Schöne-Seifert² · D. R. Friedrich² · B. Alt-Epping³ ·
M. Bestehorn⁴ · J. Dutzmann⁵ · G. Ertl⁶ · B. Fateh-Moghadam⁷ · C. W. Israel⁹ ·
A. Maase⁸

¹ Department für Kardiologie und Angiologie, Universität Münster, Münster, Deutschland

² Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin, Universität Münster, Münster, Deutschland

³ Klinik für Palliativmedizin, Hämatologie/Onkologie, Universitätsmedizin Göttingen, Göttingen,
Deutschland

⁴ PromedCon GmbH, Zell, Deutschland

⁵ Klinik für Kardiologie und Angiologie, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover, Deutschland

⁶ Universitätsklinikum Würzburg und Deutsches Zentrum für Herzinsuffizienz, Würzburg, Deutschland

⁷ Juristische Fakultät, Zentrum für Life Sciences-Recht, Universität Basel, Basel, Schweiz

⁸ Klinikenpflegedienstleitung, Universitätsklinikum Münster, Pflegedirektion, Münster, Deutschland

⁹ Klinik für Innere Medizin, Kardiologie, Nephrologie und Diabetologie, Abteilung für Kardiologie,
Evangelisches Klinikum Bethel (EvKB), Bielefeld, Deutschland

Verantwortlicher Umgang mit ICDs

Stellungnahme der Deutschen
Gesellschaft für Kardiologie und ihrer
Schwester-Gesellschaften

Wie bekommen wir die Palliativ- und Hospizidee in die Breite?

- ▶ Durch gute Palliativmedizin und Hospizarbeit (!!!)
- ▶ Durch niederschwellige Impulse, z.B. „Palliativansatz“ oder „Allgemeine Palliativversorgung“
- ▶ Durch niederschwellige Impulse z.B. in Richtung gesellschaftliches Denken und Tun
- ▶ Durch Vermittlung von Kenntnis und Haltung, z.B. in Kursen, auf Kongressen, in der studentischen Lehre, auf SYLT ☺
- ▶ Durch Fundierung dieser Erkenntnisse durch Evidenz aus der palliativmedizinischen Forschung (wo sich auch innerhalb der Forschungslandschaft Herangehensweisen ändern)
- ▶ Durch fach(gesellschaft)liche und politische Prozesse

Wie bekommen wir die Palliativ- und Hospizidee in die Breite?

- ▶ Durch gute Palliativmedizin und Hospizarbeit (!!!)
- ▶ Durch niederschwellige Impulse, z.B. „Palliativansatz“ oder „Allgemeine Palliativversorgung“
- ▶ Durch niederschwellige Impulse z.B. in Richtung gesellschaftliches Denken und Tun
- ▶ Durch Vermittlung von Kenntnis und Haltung, z.B. in Kursen, auf Kongressen, in der studentischen Lehre, auf SYLT ☺
- ▶ Durch Fundierung dieser Erkenntnisse durch Evidenz aus der palliativmedizinischen Forschung (wo sich auch innerhalb der Forschungslandschaft Herangehensweisen ändern)
- ▶ Durch fach(gesellschaft)liche und politische Prozesse

VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT !

***Palliative Care is a philosophy
based not on physical facilities
but on attitudes and skills.***

Cicely Saunders 2001

