

Nutzen-Schaden-Abwägung in der Palliativmedizin

Prof. Dr. med. Norbert Schmacke

IQWiG Herbst-Symposium in Köln

19./20. November 2010

Persönlicher Bezug zum Thema

- ❑ Langjährige Beschäftigung mit dem Focus „Patientenzentrierte Medizin“
- ❑ Begleitung eines drittmittelfinanzierten Palliative-Care-Liaison Dienstes am Klinikum Links der Weser in Bremen

Was ist Palliation?

- ❑ Wenn die Medizin nicht mehr helfen kann? („Wir können nichts mehr für Sie tun“)
- ❑ Einsatz „kurativer“ Instrumente unter der Leitidee der Verbesserung der Lebensqualität (von Symptomlinderung bis zu „ultima ratio“)
- ❑ Oder: primär eine Haltung, Patientinnen und Patienten mit schweren und schwersten Krankheitsverläufen verlässlich zu begleiten – in Kenntnis der Möglichkeiten und Grenzen von „Kuration“ und „Palliation“?

Ziele statt Begriffe

- ❑ Kuration und Palliation bilden ein nur scheinbar leicht zu operationalisierendes Gegensatzpaar.
- ❑ Aus dem Dilemma hilft nur die Vereinbarung von Behandlungszielen und deren empirische Untersuchung
- ❑ „Palliation“ als Intervention ist prinzipiell genauso gut untersuchbar wie alle anderen Interventionen.
- ❑ Auftauchende methodische Probleme („komplexe Interventionen“) sind nicht palliations-spezifisch
- ❑ Die Publikationslage zeigt, dass Palliation immer noch zu den Cinderella-Segmenten der Forschung gehört: zu wenige und zu wenig gute Studien.

Worauf haben Schwerkranke Anspruch?

- ❑ *Interesse für die Patientenperspektive*: dies ist eine Grundhaltung, die zur guten Medizin gehört.
- ❑ *Angemessene Information*: dies ist aus ethischer Perspektive unstrittig.
- ❑ *Die Kunst des Überbringens schlechter Nachrichten*: Dies ist Teil des Heilkundauftrags. Standards können in Aus-, Fort- und Weiterbildung vermittelt werden.
- ❑ *Ehrlichkeit in der Kommunikation*: sie erzeugt keineswegs – wie häufig gesagt - Hoffnungslosigkeit.

(Fallowfield et al 2002, Kirk P et al. 2004, Ngo-Metzger et al 2008, Smith et al 2010, Stolick M 2002,)

Manche Thema sind alt

- ❑ „Die Hauptqual für Iwan Iljitsch war die Lüge – jene aus irgendeinem Grunde von allen anerkannte Lüge, dass er nur krank sei, nicht aber sterbe, und dass er sich nur ruhig halten und die Kur durchführen müsse, damit alles wieder sehr gut werde“.

Leo Tolstoi. Der Tod des Iwan Iljitsch. Erzählung 1886

Endpunkte für Nutzenbewertung „Palliative Care“

- ❑ Klassiker sind: Hospitalisierungsdauer, Schmerz, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, „Fatigue“, Atemnot, Depression
- ❑ Lebensqualität (generische und krankheitsspezifische Scores), Zufriedenheit mit der Versorgung (Patienten wie Angehörige)
- ❑ Kostenstudien bleiben hier außer Betracht: sie sind international ein Ansatz zur Legitimation der Investition in palliative care.

Fokus Versorgungsdefizite Schwer(st)kranker

Schmerzbehandlung bleibt im Mittelpunkt

Der **Pain-Management-Index (PMI)** ist ein Instrument zur Messung des Kongruenz zwischen Patientenauskünften zur Schmerzintensität und der Angemessenheit der Schmerztherapie (Cleeland et al 1994)

Deandrea et al (2008): 26 Studien, die den PMI eingesetzt haben, weisen auf eine unterschiedlich starke, aber relevante Unterversorgung von Krebskranken mit Schmerzsymptomatik hin: „**Nearly one of two patients with cancer pain is undertreated**“.

Überblicksarbeiten – I -

Lorenz KA et al: Evidence for Improving Palliative Care at the End of Life: **A Systematic Review** (Annals of Internal Medicine 2008)

...strong evidence for

- ❑ many pharmacologic treatments for cancer pain.
- ❑ beta-agonists, morphine, pulmonary rehabilitation, and oxygen for symptomatic care of COPD...
- ❑ Antidepressants for treating depression.
- ❑ the use of multidisciplinary interventions to enhance continuity and reduce inappropriate utilization...

„...palliative care teams may be effective because they ensure symptom screening, treatment, and follow-up.“

„...the evidence base for improving cancer pain makes failing to relieve pain clearly unjustifiable.“

...umgesetzt in Clinical Practice Guideline des American College of Physicians (Quaseem et al 2008)

Recommendation 1: In patients with serious illness at the end of life, clinicians should regularly assess patients for pain, dyspnea, and depression. (Grade: strong recommendation, moderate quality of evidence.)

Recommendation 2: In patients with serious illness at the end of life, clinicians should use therapies of proven effectiveness to manage pain. For patients with cancer, this includes nonsteroidal anti-inflammatory drugs, opioids, and bisphosphonates. (Grade: strong recommendation, moderate quality of evidence.)

Recommendation 3: In patients with serious illness at the end of life, clinicians should use therapies of proven effectiveness to manage dyspnea, which include opioids in patients with unrelieved dyspnea and oxygen for short-term relief of hypoxemia. (Grade: strong recommendation, moderate quality of evidence.)

Recommendation 4: In patients with serious illness at the end of life, clinicians should use therapies of proven effectiveness to manage depression. For patients with cancer, this includes tricyclic antidepressants, selective serotonin reuptake inhibitors, or psychosocial intervention. (Grade: strong recommendation, moderate quality of evidence.)

Recommendation 5: Clinicians should ensure that advance care planning, including completion of advance directives, occurs for all patients with serious illness. (Grade: strong recommendation, low quality of evidence.)

Ann Intern Med. 2008;148:141-146.
For author affiliations, see end of text.

www.annals.org

Ausgewählte Studien -1-

Proactive palliative care in the medical care unit: effects of stay for selected high-risk patients. Norton SA et al (2007)

Before-after, prospective cohort study

- ❑ ICU Aufenthalt in Interventionsgruppe halb so lang wie in der Usual-Care-Gruppe
- ❑ Mortalität in beiden Gruppen gleich

Ausgewählte Studien -2-

Schneiderman LJ et al. Effect of Ethics Consultations on Nonbeneficial Life-Sustaining Treatment in the Intensive Care Setting (2003)

RCT (intervention: ethics consultation offered)

- ❑ Kein Unterschied in der Mortalität
- ❑ Abnahme von Krankenhaus- und Intensivstations-Verweildauer (incl. Beatmungstage)
- ❑ Alle Akteure stimmen überwiegend zu, dass Ethics Consultations Entscheidungskonflikte abmildern

Ausgewählte Studien -3-

Bakitas M et al. Effects of a Palliative Care Intervention on Clinical Outcomes in Patients With Advanced Cancer (2009)

RCT: Psychoedukativer Ansatz durch „Advanced Practice Nurses“ (ENABLE = Education, Nurture, Advise, Before Life Ends)

- ❑ Subjektive Gesundheit besser (46 Items)
- ❑ Ausmaß der Symptome nicht unterschiedlich (Edmonton Symptom Assessment Scale)
- ❑ Aufenthaltsdauer und Zahl der Notfalleinsätze gleich

Ausgewählte Studien -4-

Addition of cetuximab to platin-based chemotherapy represents a new treatment option for patients with advanced non-small-cell lung cancer (Pirker et al 2009)

Überlebenszeit Verumgruppe: 11,3 Monate

Überlebenszeit Kontrollgruppe: 10, 1 Monate

- Interpretation der Studiengruppe: ***„Addition of Cetuximab to platinum-based chemotherapy sets a new standard for the first-line therapy of non-small cell lung cancer“.***

...andere Lesart:

„This extra time was accompanied by a substantially higher rate of febrile neutropenia, along with higher frequencies of acne-line rash, diarrhea, and infusion-related reactions“.

„The only reasonable conclusion is that a magic anticancer bullet aimed at an important target missed by a wide margin“.

Fojo T, Grady C. 2009

Mehr als eine Anekdote?

- ❑ „One oncologist told ‚Chemo is our cardiac cath, or our arthroscopy‘ implying that chemo offers a profitable ‚procedure‘ for the oncologist analogous to the invasive procedures in other medical and surgical specialties“.

Kassirer JP. On the Take. How Medicine's Complicity With Big Business Can Endanger Your Health. Oxford University Press, New York 2005 (S. 38)

Ausgewählte Studien -5-

- ❑ **Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell-lung-cancer. Temel et al 2010.**
- ❑ RCT: Usual Care vs. frühzeitige palliative Therapie
- ❑ ***Überlebenszeit 8.9 Monate vs .11.6 Monat***
- ❑ Verbesserung der Lebensqualität in der Interventionsgruppe, Abnahme depressiver Symptome
- ❑ Abnahme aggressiver Maßnahmen in der Sterbephase

The Most Important Questions to Ask Your Doctor

- ☐ Should any other tests be done to determine whether my cancer has metastasized?
- ☐ Should I see another physician to review the treatment of my metastatic tumor or to offer another viewpoint?
- ☐ If metastases are present, what effect do they have on the treatment plan and the curability of my cancer?
- ☐ Could I benefit from an investigational therapy available at another institution?
- ☐ How sick will the proposed chemotherapy make me relative to its potential benefit?

Venook et al 2002

Ausgewählte Studien -6-

Effectiveness of Specialized Palliative Care. Zimmermann et al 2008

- ❑ 22 von 396 RCTs wurden akzeptiert
- ❑ Methodische Qualität insgesamt deutlich verbesserungswürdig
- ❑ Beste Belege für Erhöhung der Zufriedenheit der Angehörigen
- ❑ QOL erstaunlicherweise nicht regelmäßig untersucht
- ❑ ***„Carefully planned trials, using a standardized palliative care intervention and measures constructed specifically for this population, are needed“.***

Persönliche Bilanz

- ❑ Kuration und Palliation sind Konstrukte, die empirischer Hinterlegung bedürfen (Therapieziele)
- ❑ Die Idee der Kuration profitiert von den Fortschritten der Medizin und verdrängt das Konzept der Palliation unzulässigerweise
- ❑ Palliation ist unterforscht und kein „QoL-add on“ klassischer klinischer Studien
- ❑ Palliative Care muss als komplexe Intervention mit den jeweils angemessenen Methoden entwickelt resp. untersucht werden

-
- 
- ❑ Palliative Care ist mehr als Sterbebegleitung
 - ❑ Palliative Care ist eine Frage der Behandlungskultur
 - ❑ Kompetenzen in „palliative care“ stiften für Patientinnen und Patienten mit schweren und schwersten Krankheitsverläufen fraglos Nutzen
 - ❑ Wir könnten und sollten mehr darüber wissen
 - ❑ Palliation wird in Praxis und Forschung durch die unkritische Ausweitung der „Kuration“ nach wie vor in die Cinderella Rolle gedrängt
 - ❑ Palliative Care verweist in besonderer Weise auf das Thema „health literacy“
 - ❑ Another „long and winding road“.

Literatur

- Bakitas M et al. Effects of Palliative Care Interventions on Clinical Outcomes in Patients With Advanced Cancer. *Journal of the American Medical Association* 2009; 302: 741-749
- Cleeland CS et al. Pain and its treatment in outpatients with metastatic cancer. *The New England Journal of Medicine* 1994; 330: 592-596
- Deandrea S. Prevalence of undertreatment in cancer pain. A review of published literature. *Annals of Oncology* 2008; 19: 1985-1991
- Engelberg RA. Measuring the quality of dying and death: methodological considerations and recent findings. *Current Opinion in Critical Care* 2006; 12: 381-387
- Fallowfield LJ et al. Truth may hurt but deceit hurts more: communication in palliative care. *Palliative Medicine* 2002; 16: 297-303
- Fojo T, Grady C. How Much Is Life Worth: Cetuximab, Non-Small Cell Lung Cancer, and the \$ 440 Billion Question. *J Natl Cancer Inst* 2009; 101: 1044-1048
- Kirk P et al. What do patients receiving palliative care for cancer and their families want to be told? A Canadian and Australian qualitative study
- Lorenz KA et al: Evidence for Improving Palliative Care at the End of Life: A Systematic Review (*Annals of Internal Medicine* 2008; 148; 147-159)
- Ngo-Metzger Q. End-of-Life Care: Guidelines for Patient-Centered Communication. *American Family Physician* 2008; 77: 167-174

-
- Norton SA et al. Proactive palliative care in the medical intensive care unit: effects on length of stay for selected high-risk-patients. Crit Care med 2007; 35: 1530-1535
- Patrick DL et al. Measuring and improving the quality of dying and death (QODD). Annals of Internal Medicine 2003; 139: 410-415
- Pirker R et al. Cetuximab plus chemotherapy in patients with advanced non-small-cell lung cancer. The Lancet 2009; 373: 1525-1531
- Quaseem et al. Evidence-Based Interventions to Improve the Palliative Care of Pain, Dyspnea and Depression at the End of Life: A Clinical Practice Guideline from the American College of Physicians. Annals of Internal Medicine 2008; 148: 141-146
- Schneiderman LJ et al. Effect of Ethics Consultations on nonbeneficial Life-Sustaining Treatments in the Intensive Care Setting. Journal of the American Medical Association 2003; 290: 1166-1172
- Smith TJ et al. Giving honest information to patients with advanced cancer maintains hope. Oncology 2010; 24: 521-525
- Stolick M. Overcoming the tendency to lie to dying patients. American Journal of Hospice & Palliative Care 2002; 19: 29-34
- Temel JS et al. Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell-lung-cancer. The New England Journal of Medicine 2010; 363: 733-742
- Venook AP, Selim S. Metastatic Cancer www.cancersupportivecare.com/metastatic.html
- Zimmermann C et al. Effectiveness of Specialized Palliative Care. Journal of the American Medical Association 2008; 299: 1698-1709

Vielen Dank für's Zuhören...

Prof. Norbert Schmacke
www.akg.uni-bremen.de
schmacke@uni-bremen.de

