



Klinik für Kinder- und Jugend- psychiatrie/Psychotherapie

**Patienteninformation und Aufklärung bei
medikamentöser Behandlung**

Prof. Dr. J.M. Fegert

Dr. M. Kölch



Warum Aufklärung?

- ***„Man kann ja nicht einfach so über ein Lebewesen hinweg entscheiden , ob nun Kind oder Jugendlicher. Es muss ja wenigstens gefragt werden auch wenn man nicht akzeptiert wird.“***

(Mädchen 8 Jahre, in Fegert et al. 2000 ,
gefördert von VW III/ 74 904)

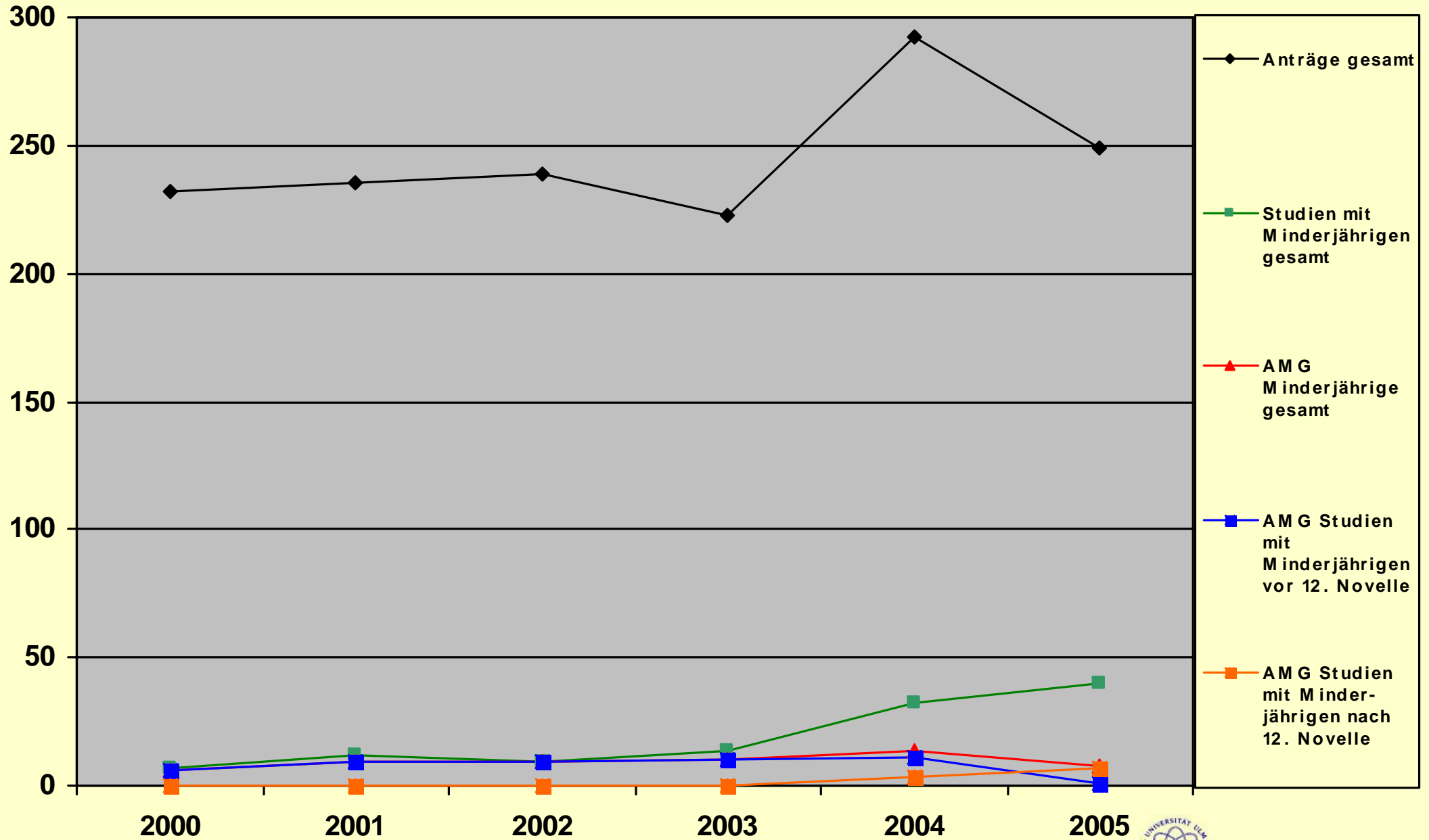
- Einführung/Ausgangslage
- Generelle Probleme bei der pharmakotherapeutischen Behandlung MJ
- Besonderheiten und rechtliche Grundlagen für Aufklärung
- Wie findet Kommunikation zwischen Minderjährigen und dem Arzt statt – Ergebnisse aus der Forschung
- Kompetenzen Minderjähriger – altersadaptierte Aufklärung

- Zuwenig klinische Studien mit Minderjährigen – zu wenige zugelassene Arzneimittel für Minderjährige
 - Bücheler et al. 2002
- Unsichere Datenlage bei Arzneimitteln für Minderjährige
 - Dosis
 - Wirkung
 - Nebenwirkungen

- SSRI Debakel (Zito 2004)
- Red Hand Letter zu Atomoxetin
- Aktionen von Health Canada und Widerruf der Aktion wegen angeblichen kardialen Nebenwirkungen von retardierten Amphetaminpräparaten
- FDA Hearing zu angeblichen halluzinatorischen, kardialen und epileptologischen Nebenwirkungen von Concerta
- Chromatidenabbrüche nach Stimulanzientherapie?
- Cytogenetic effects in children treated with methylphenidate. Cancer Letters, Volume 230, Issue 2, Pages 284-291 R. El-Zein, S. Abdel-Rahman, M. Hay, M. Lopez, M. Bondy, D. Morris, M. Legator
- Bsp. Sozialgerichtsurteil Dresden: niedergelassener Kollege soll von SSRI auf TCA umstellen, sonst keine Kostenerstattung

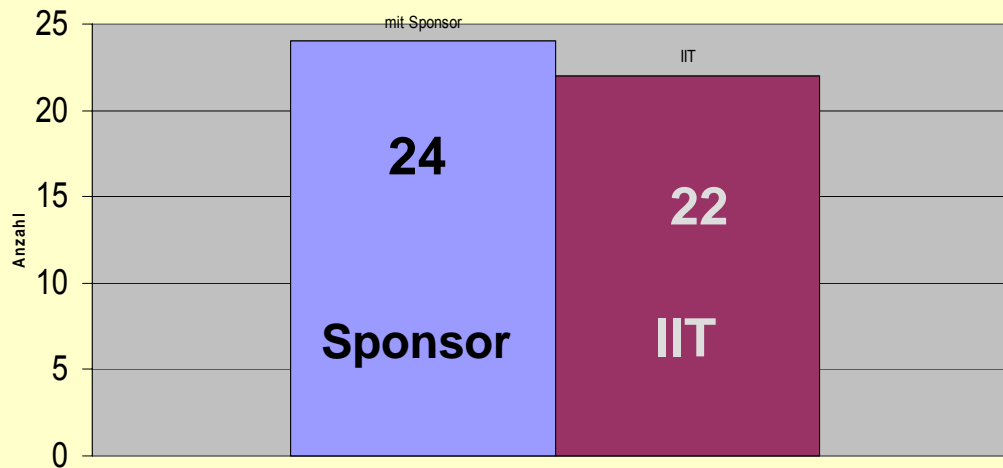
- Verunsicherung der Eltern/Patienten
- Trend zu „sicherer“ Naturheilkunde
- „Lieber abwarten, bevor ein Medikament gegeben wird“
- Angst vor klinischen Prüfungen, die aber notwendig sind, um die Arzneimittelsituation für Minderjährige zu verbessern

Veränderungen durch 12. Novelle AMG: Anträge EK Ulm



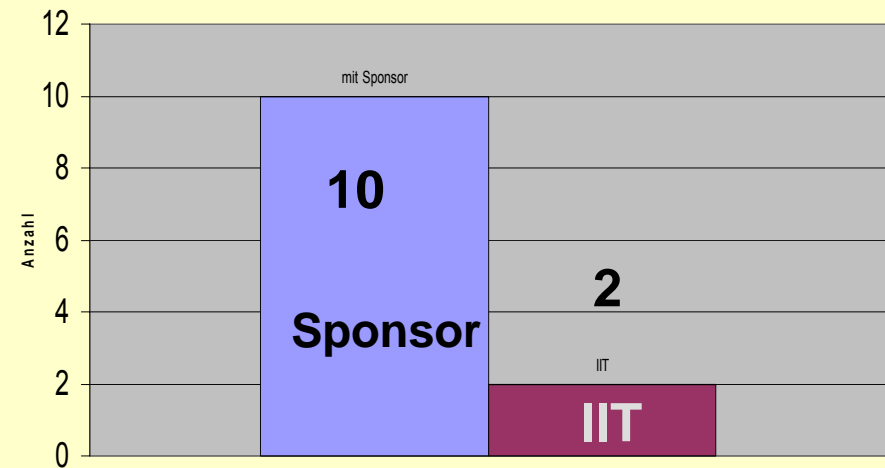
Veränderungen seit der 12. Novelle AMG

**Klinische Prüfungen mit Minderjährigen:
Verhältnis von Studien mit Sponsor und IITs vor
der 12. Novelle AMG**



EK Ulm 1/2000-1/2006

**Klinische Prüfungen mit Minderjährigen:
Verhältnis von Studien mit Sponsor und IITs
nach der 12. Novelle AMG**



EK Ulm 8/2004-1/2006

- Pharmaforschung zum Wohl von Kindern und Jugendlichen derzeit in Europa ohne Zusammenarbeit mit der Industrie nicht denkbar:
- In den USA werden ca. 70% aller Kosten für klinische Studien durch die Industrie getragen (Bodenheimer 2000).
- In Europa liegt die Rate bei ca. 90% (Fegert 2003b).

Epidemiologisch:

- Einige Erkrankungen treten früher auf / haben steigende Inzidenz:
 - Depressive Erkrankungen
 - 13jährige 4-8 % (6-12-Monats-Prävalenz)
 - davon 44 % persistierend im Alter von 18 und von 25 Jahren
 - 68 % entwickeln eine weitere psychiatrische Störung (i.G. zu 19 % der Kontrollgruppe). Mannheimer Kurpfalz-Erhebung (Ihle et al. 2004)
 - Borderline
- Einige Erkrankungen selten, aber lebenslang maximal beeinträchtigend
 - Schizophrene Psychosen
- Immer früherer Beginn der medikamentösen Behandlung von psychischen Störungen
 - Folge: oftmals langfristige/mehrjährige medikamentöse Behandlungen
- Ambulante Patienten: off-label-Gebrauch bei Antidepressiva (36,6 %) höher als im Durchschnitt 13,2% (age 0 -16) (Gleiter et al. 2001)

Arzneimittel: Besonderheiten KJP

Langzeitsicherheit

- Bsp. Neuroleptika: kein einziges atyp. NL für schizophrene Psychosen unter 16 Jahren zugelassen
- Empfehlung Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie und –psychotherapie zu **Einnahmedauer**:
- Es besteht Evidenz darüber, dass die **Langzeitbehandlung** mit **konventionellen Neuroleptika** das Rückfallrisiko senkt (I). Dieser Effekt ist für die **atypischen Medikamente noch nicht ausreichend nachgewiesen**, obwohl deren Wirkung auf die akute Symptomatik einen solchen Langzeiteffekt erwarten lässt (**V**). Die Rezidivprophylaxe sollte mit der Substanz durchgeführt werden, die sich bei der Akutsymptomatik als wirksam erwiesen hat (**V**). Empfohlen wird die **Niedrigdosierung, die ausreichend** ist, eine möglichst geringe Symptombelastung zu erreichen, ohne dass relevante Nebenwirkungen auftreten (**V**). Depotpräparate führen zu signifikant niedrigeren Rückfallraten (I)
- Die Dosis sollte spätestens alle 6 Monate überprüft und neu angepasst werden. **Viele Patienten bleiben chronisch beeinträchtigt und benötigen eine Langzeitmedikation; bei Erstmanifestation empfiehlt sich eine Erhaltungsdosis über mindestens 2 Jahre, nach Rezidiven länger.**

- KJP: Besonderheit in AM-Therapie durch
 - Wenige zugelassene Medikamente
 - Schlechte Evidenz vieler AM
 - Problem der mangelnden Krankheitseinsicht und der fehlenden Compliance

- Die klinisch-pharmakologisch wichtigen Entwicklungsphasen des Kindes
- International werden fünf Phasen der kindlichen Entwicklung unterschieden:
 - Das Frühgeborene
 - Das Neugeborene (0 bis 27 Tage)
 - Das Kleinkind (28 Tage bis 23 Monate)
 - Das (Schul-) Kind (2 bis 11 Jahre)
 - Der Adoleszent (12 bis 16/18 Jahre)

Die Dauer jeder Phase wird u. a. durch psychosoziale Gegebenheiten beeinflusst.

Die Phasen gehen fließend ineinander über.

In jeder Phase sind entwicklungsphysiologische Besonderheiten bei Planung und Durchführung einer Studie zu beachten.

- Besonderheiten physiologisch: Veränderungen Fett-Wasseranteil
- Renale Clearance bei Säugling am höchsten
- Veränderung Blut-Hirn-Schranke
- einige Arzneimittel wirken weniger hepatotoxisch, andere können schwere Leberschäden verursachen
- ZNS-wirksame Arzneimittel können später zu kognitiven Störungen u.ä. führen
- Schulkind: Metabolisierungsrate übertrifft die des Erwachsenen

- Adoleszent: somatische und emotionale Instabilität durch Schwankungen in Endokrinum, vegetativen Nervensystem und Psyche
- Auswirkungen der Pubertät auf die Pharmakokinetik: Absorption, Verteilung, Metabolisierung, Ausscheidung und Rezeptorantwort eines Pharmakons können verändert sein!
- unkontrollierte Einnahme von Medikamenten, Nikotin und Alkohol beachten
- sorgfältige Überwachung der Compliance
- Vermeidung von teratotoxischen Arzneimitteln bei weiblichen Jugendlichen
- Einnahme von Kontrazeptiva bei sexueller Aktivität
- Berücksichtigung der Verkehrstüchtigkeit

Warum Dosisfindung in der KJP???



“St. John’s Wort is a great herb for improving your mood. But maybe it’s time to cut back the dosage.”

- Aufklärung im Dreieck: Arzt – Eltern – Kind
 - Komplizierte Abhängigkeitsverhältnisse
 - Erhöhte emotionale Belastung für Eltern
- Minderjährige in kognitiver und emotionaler Hinsicht inhomogene Klientel
- „informed-consent“ Paradigma nur eingeschränkt hilfreich (Rothärmel & Fegert, MedR 2000)

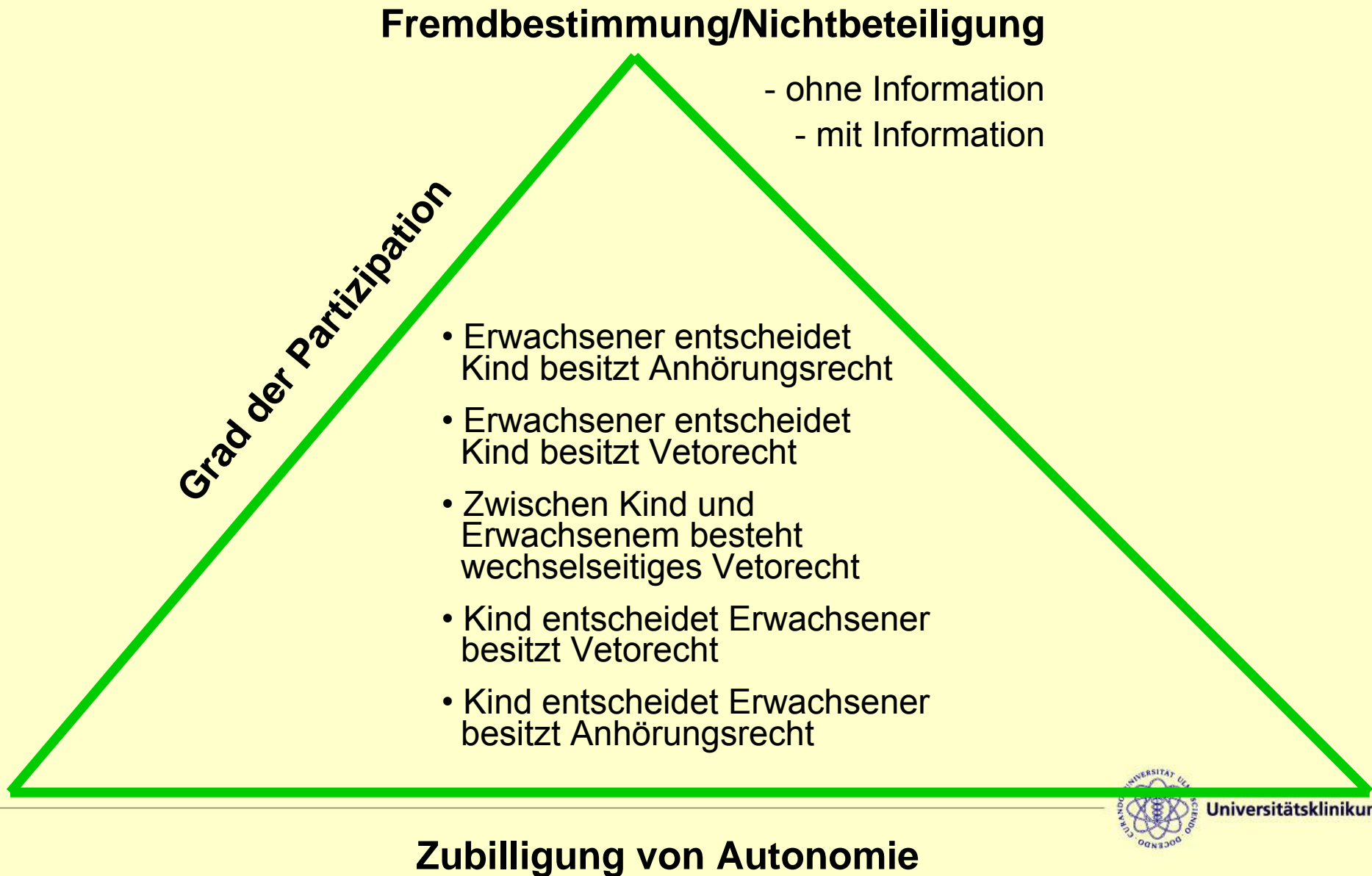
- **UN KinderRechtsKonvention:**
 - Art. 12: Meinung bilden, angemessen berücksichtigen
 - Art. 13: Informationsfreiheit
- **Bioethikkonvention: Schutz Einwilligungsunfähiger**
 - Art. 17 I v.: Vetorecht für Kinder bei der Teilnahme an Studien
 - Art. 16 I v. u. Art. 17 I i: Informationsrechte
 - Art. 10: Information über die Ergebnisse der Studie
 - Art. 6 : „ Die Ansicht des Minderjährigen wird als ein mit zunehmendem Alter und mit zunehmender Reife an Bedeutung gewinnender Faktor in die Entscheidung mit einbezogen.“

- §1626 II BGB :

Verpflichtung der Eltern, die wachsende Fähigkeit und das wachsende Bedürfnis des Kindes zu selbstständigen und verantwortungsbewusstem Handeln zu berücksichtigen.

Problemfall Adoleszenz

- Wenn Reife eines MJ „ausreichend“ ist, so besteht das Problem die Entscheidung des MJ gegen eine etwaige andere Entscheidung des Sorgeberechtigten abzuwägen: Bsp. „Pille“
- An diesem Beispiel zeigt sich, dass Einwilligungsfähigkeit kein statisches Konzept oder eine statische „Kompetenz“ ist



Verschiedene rechtliche und ethische Standards definieren national und international Bedingungen für eine Studienteilnahme und die Aufklärung von Minderjährigen. Eine besondere Rolle spielen die GCP-Guidelines und das Arzneimittelgesetz (AMG).

- Klinische Studien bei Minderjährigen auch möglich, wenn kein direkter, sondern Gruppennutzen (§40, Abs.4, Satz1)→ Auswirkung auf Aufklärung
- Aufklärung auch des Minderjährigen gefordert, durch „...im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen Prüfer über die Prüfung, die Risiken und den Nutzen...“ (§40, Abs.4, Satz3)
- Minderjähriger soll zustimmen (§ 40, Abs.4, Satz3)

- Einverständniserklärung durch die Sorgeberechtigten Voraussetzung für die Teilnahme an einer Studie (AMG)
 - Interessenkonflikte (1)
 - Firmen und Forscher wollen reibungslose Abwicklung und motivierte Probanden
 - Juristen und Ethikkommissionen wollen extensive Information zum Ausschluss von Risiken

– Interessenkonflikte (2)

- Eltern wollen bestmögliche Behandlung des Kindes und wollen vertrauensvolle Beziehung zum Behandler nicht gefährden
- Kinder haben häufig Angst und brauchen konkrete Informationen über Abläufe und altersentsprechende Info zu Grundsatzfragen
- Eltern und Kinder können einen Interessenkonflikt haben
 - z.B. Verhaltensstörungen und insgesamt bei mangelnder Krankheitseinsicht

- Entwicklungsstufen nach Piaget:
 - Präoperational (2-7Jahre) Symbole repräsentieren die Realität, Gegenstände müssen nicht mehr vorhanden sein, um als real zu gelten; noch kein realistisches Kausalitätsdenken; Kind beginnt Vorstellungen von Personen und Objekten zu entwickeln
 - Konkret operational (8-11Jahre) logisches Denken über konkrete Probleme möglich, kombinierendes Denken möglich, anschauliches Denken ist vorherrschend
 - Formal operational (11-16Jahre) Abstrakt-logisches Denken beginnt, systematisches Denken ist möglich, Fähigkeit zu hypothetischem Denken gegeben

- Die Piaget-Stufen sind als grobes Raster hilfreich, tatsächlich aber läuft die Entwicklung von Kindern diversifizierter. D.h. Kinder entwickeln Wissen je nach ihrer Lebenssituation. Informationspsychologische Ansätze sind in diesem Kontext sinnvoller und realitätsnäher. Beispielsweise entwickeln chronisch kranke Kinder Wissen und Fähigkeiten, die über ihre Lebensaltersstufe hinausreichen („Expertenwissen“). Dies kann aber eigene Probleme mit sich bringen. So haben etwa chronisch kranke Kinder ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von psychischen Störungen.

Wichtig:

Entwicklung ist u.a. also von den, dem Kind/Jugendlichen zur Verfügung stehenden Informationen abhängig.

- Einflussgrößen auf den Entwicklungsstand von Kindern u.a.
 - Sozialer Status
 - Intelligenzniveau
 - Vorerfahrungen (z.B. bisherige Krankenhausaufenthalte etc.)
 - Bindungsaspekte (Eltern-Kind-Beziehung)
 - Information
 - Krankheiten
 - Peer-Group-Erfahrungen

- Mitsprachemöglichkeiten im Entscheidungsprozess erhöhen die wahrgenommene Fairness, selbst dann wenn keine Kontrolle hinsichtlich des Ergebnisses der Entscheidung besteht
- Mitsprache führt zu höherer Akzeptanz und Bindung an die Folgen der Entscheidung

- Wissensvorsprung Forscher, Arzt, Eltern Kind
- Erhebliche Verantwortung der Eltern
 - Cave: nach Trennung bei gemeinsamem Sorgerecht
 - Einverständniserklärung muss von beiden Sorgeberechtigten unterzeichnet werden – keine Angelegenheit des tägl. Lebens (vgl. Schwab 1999, Fegert 1999 im DÄB)
- Rollenkonflikt des Arztes: „sachlicher Forscher“ vs. „fürsorglicher Behandler“
 - Zusätzlich Abhängigkeitsverhältnisse in Klinikhierarchien

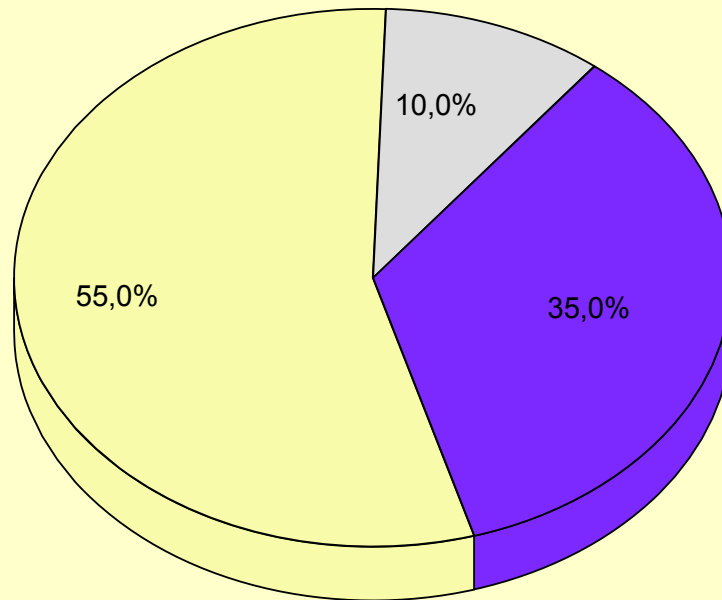
- Wenige Studien zu Partizipation und Aufklärung Minderjähriger: diese zeigen niedrigen Standard der Informationsvermittlung und Partizipation, u.a.:
- **Tates et al. 2002**
- **Abramovitch et al. 1991**
- **Ondrusek et al. 1998**
- **Wiethoff, Dippold, Fegert, Wolfslast 2002**
- **Kölch, Burkert, Fegert (2004)**

- European Note for Guidance: unqualifiziertes Vetorecht auch für Kinder bei Versuchen
- Einnahmeverweigerung müsste dann zum Abbruch des Heilversuchs führen
- Güterabwägung, intensive Einbeziehung der Eltern
 - Aufklärung, Information und Partizipation an Behandlungsentscheidungen
- Patienten der Diagnosegruppen F 20 (Schizophrenie) und F 60 (Persönlichkeitsstörungen) erleben Behandlungsentscheidungen signifikant häufiger als fremdbestimmt als andere über 14jährige kinder- und jugendpsychiatrische Patienten ($\chi^2 = 7,504$ $p = 0,23$ Gesamt n der über 14jährigen 161, davon F 20 bzw. F 60 jeweils 19)

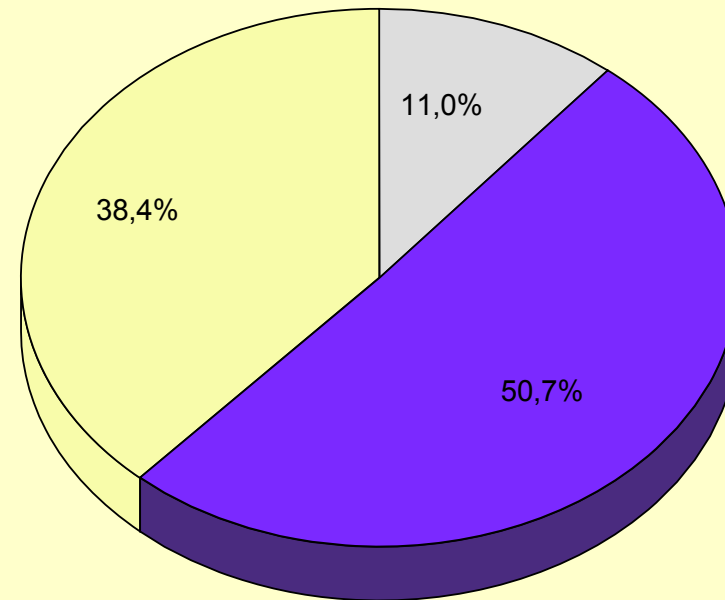
Wer hat entschieden, dass du in die Kinder- und Jugendpsychiatrie kommst?

- nur Jugendliche -

Diagnose F20 (N = 20)



andere Diagnosen (N = 146)



□ ohne Patient ■ mit Patient □ Patient allein

„...damit ich ruhiger werde, gegen die Stimmen in meinem Kopf“

„...für meinen Kopf, dass ich wieder normal werde“

„...um die Einbildungen, die ich hatte, zu unterdrücken und um ruhiger zu werden“

„weiß nicht - eigentlich soll es mir danach besser gehen“

57,1% wurden eigenen Angaben zufolge informiert über Nebenwirkungen und Langzeitfolgen

14,3% wurden eigenen Angaben zufolge über alternative Medikamente aufgeklärt

Wie wurde entschieden, dass du Medikamente bekommst?

„Die Ärzte haben entschieden, vom ersten Tag an.“

„Auf der ...Station wurde das von den Ärzten angeordnet.“

„Das hat der Arzt gesagt.“

„Ich hatte schon ein anderes, das wurde dann getauscht.“

„Es wurde einfach gesagt, dass ich welche nehmen soll.“

„Das haben die Ärzte mir mitgeteilt.“

„Ich wurde zusammen mit meinen Eltern gefragt.“

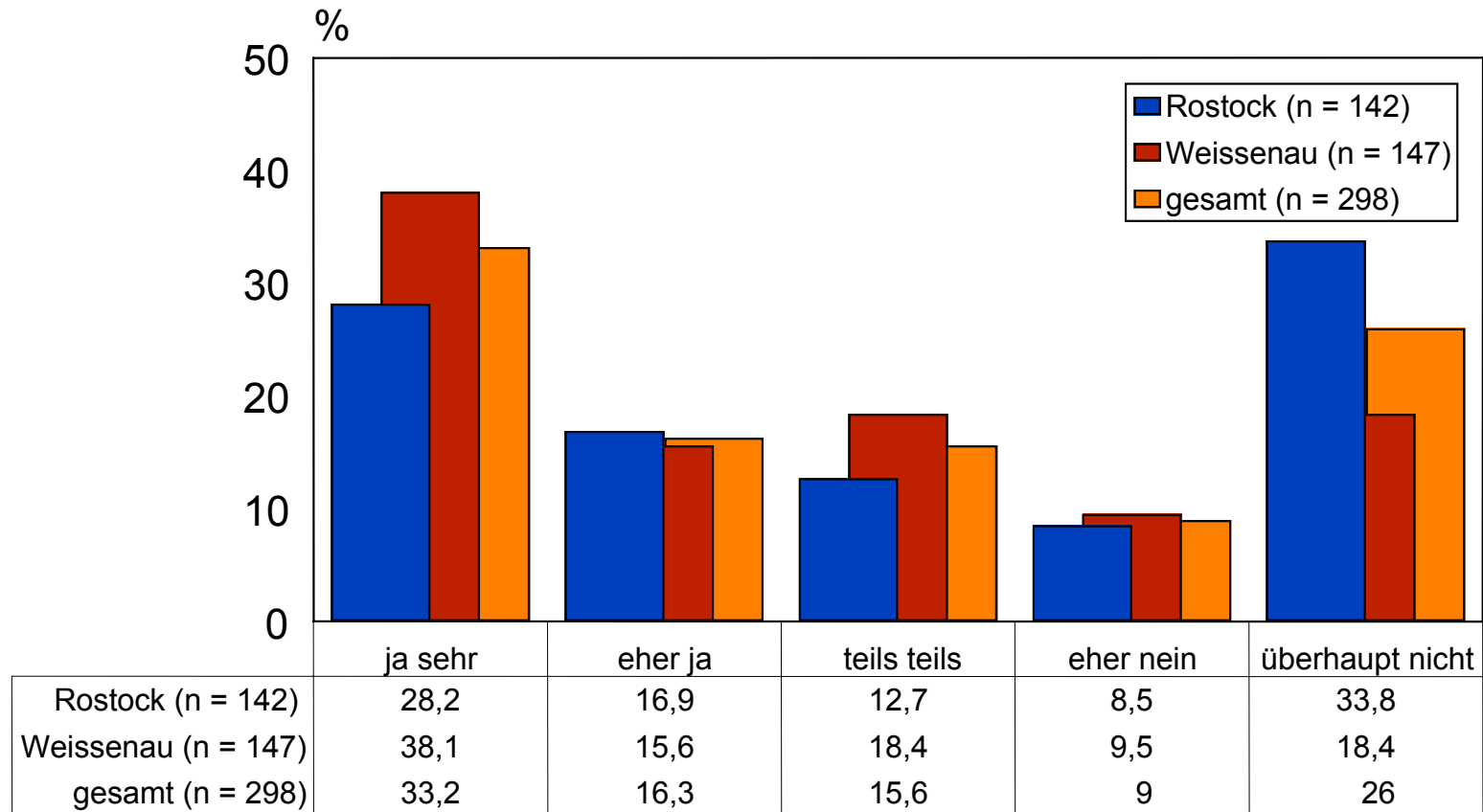
Selbsteinschätzung der Partizipationsmöglichkeiten

- Erstaunlich realistische Selbsteinschätzung der Entscheidungskompetenz: schizophrene Patienten, Patienten mit Persönlichkeitsstörungen und essgestörte Patienten wünschen sich am seltensten bzw. gar nicht, alleine über wichtige Behandlungsentscheidungen bestimmen zu dürfen (Aufnahme, Medikamentengabe, Essensvorgabe etc.)

- Vorstudie: qualitative Befragung in Rostock ,
Entwicklung der Fragebögen (2000)
- Hauptstudie: konsekutive Aufnahmen in 2001
 - Rostock und ZfP Weissenau
 - N 296
 - Verläufe nur in HRO n = 110
- Förderung VW Recht und Verhalten
 - Leitung: J.M.Fegert und G. Wolfslast
 - Mitarbeiterinnen: I. Dippold, S. Rothärmel, K. Wiethoff
 - Kooperationspartner: A.Naumann und L. Konopka

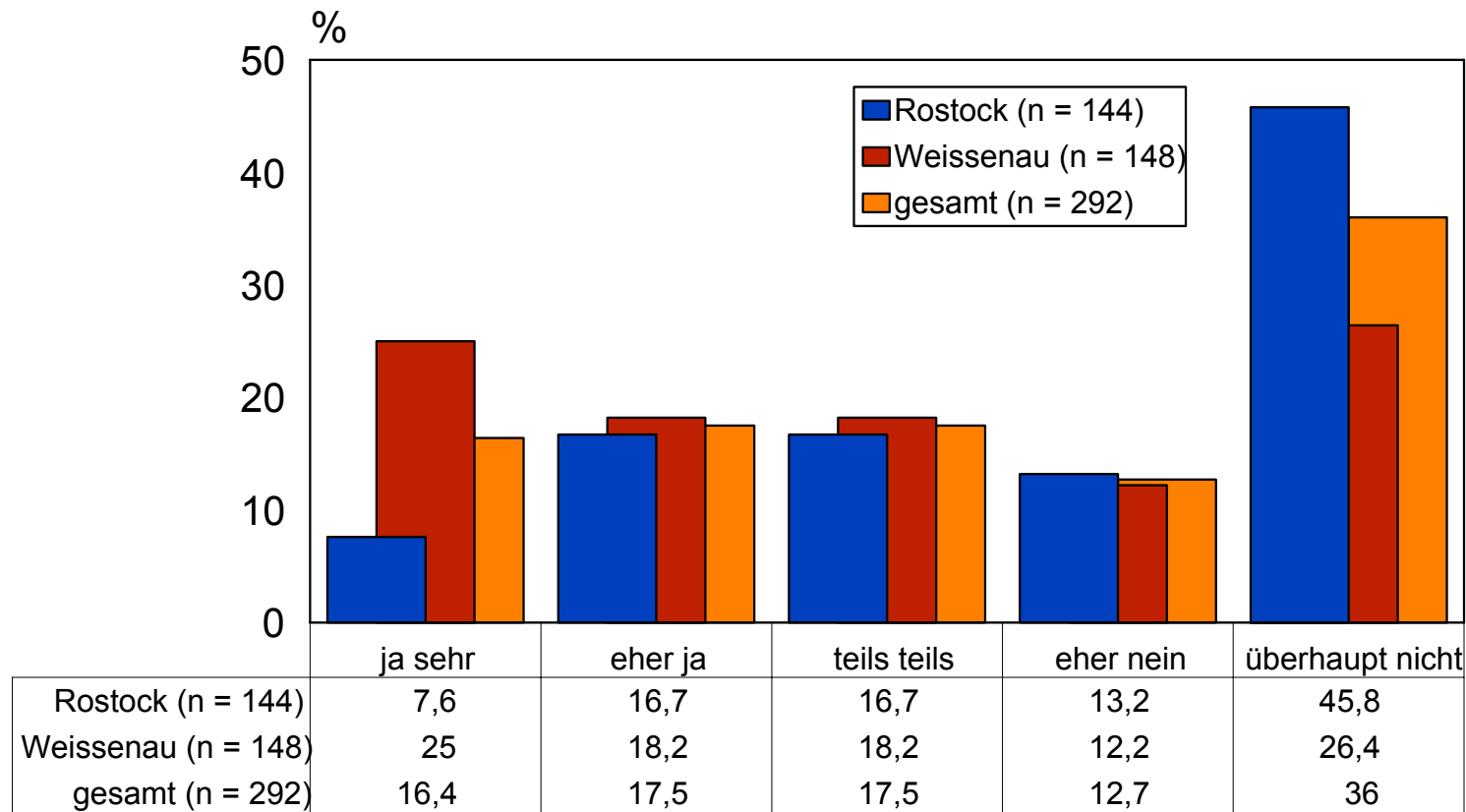
- Informationspraxis vs. Informationsbedürfnisse
- Kenntnisstand bei Behandlungsbeginn
- Wahrgenommene Rechte bei Behandlungsbeginn und im Verlauf
- Subjektives Erleben der Aufnahme (Stigma, Emotionalität und Motivation)
- Partizipationspraxis und – bedürfnisse
- Korrelationen insbesondere mit der Einschätzung des Behandlungserfolgs

Wurdest Du informiert über Dein Problem?



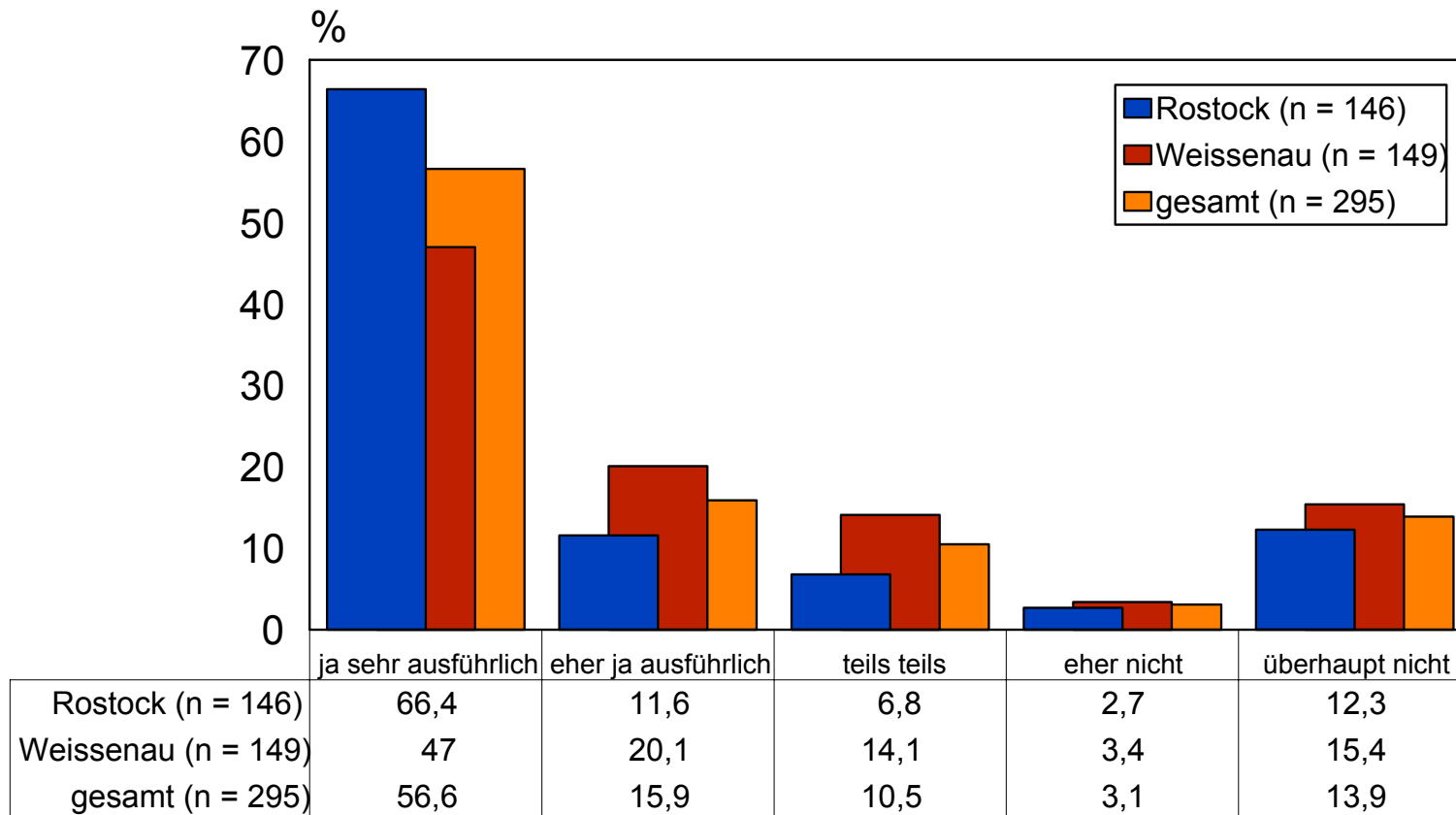
Rostock: weiß nicht = 1 keine Angaben = 4
Weissenau: weiß nicht = 2 keine Angaben = 2

Wurdest Du informiert über Deine Behandlung?



Rostock: keine Angaben = 2 weiß nicht = 1
Weissenau: keine Angaben = 3

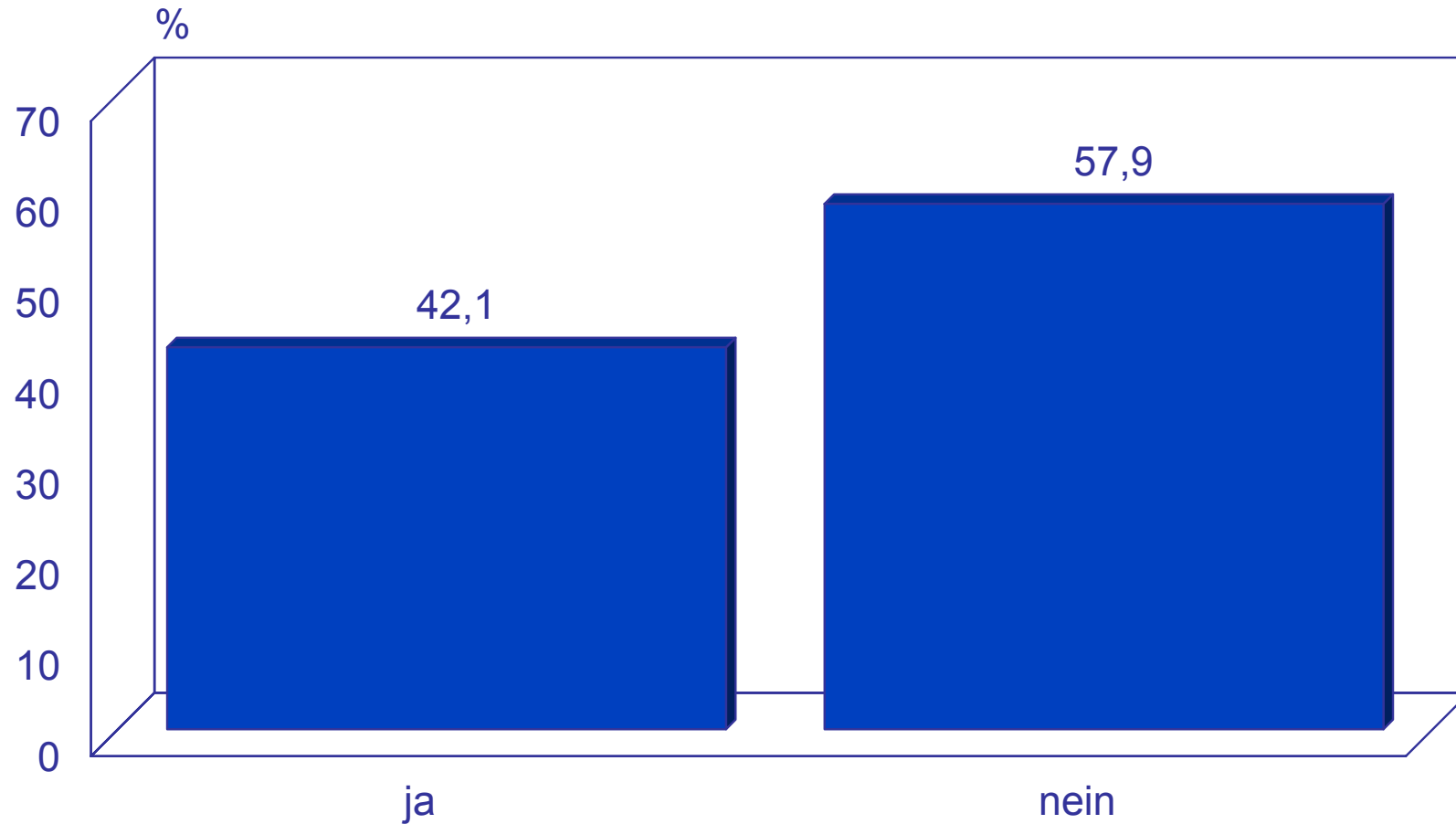
Wurdest Du informiert über die Stationsregeln?



Rostock: keine Angaben = 1
Weissenau: keine Angaben = 2

Hat Dich jemand über Deine Rechte aufgeklärt?

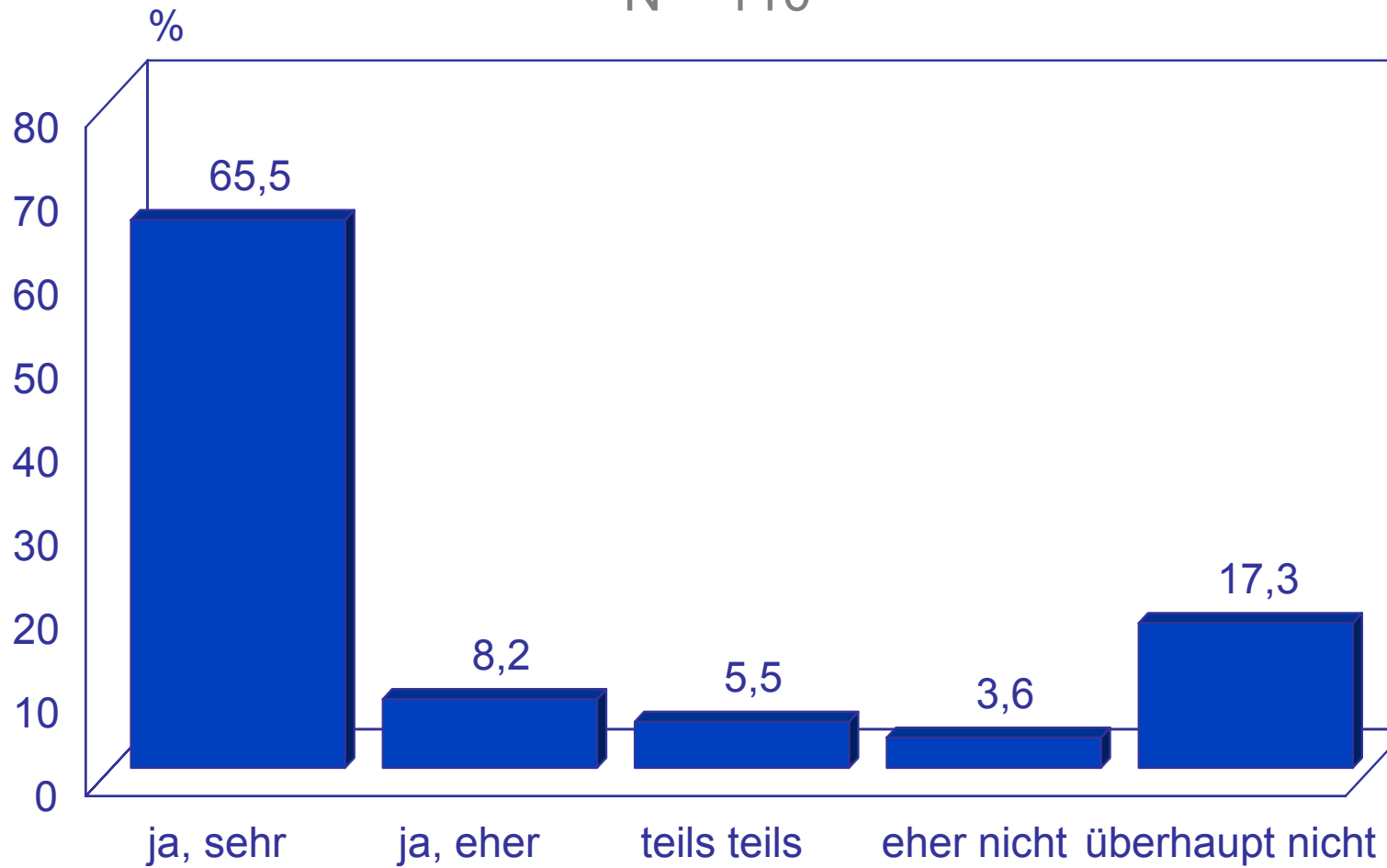
N = 107



keine Angaben = 1 weiß nicht = 3

Ist es Dir wichtig, daß angeklopft wird?

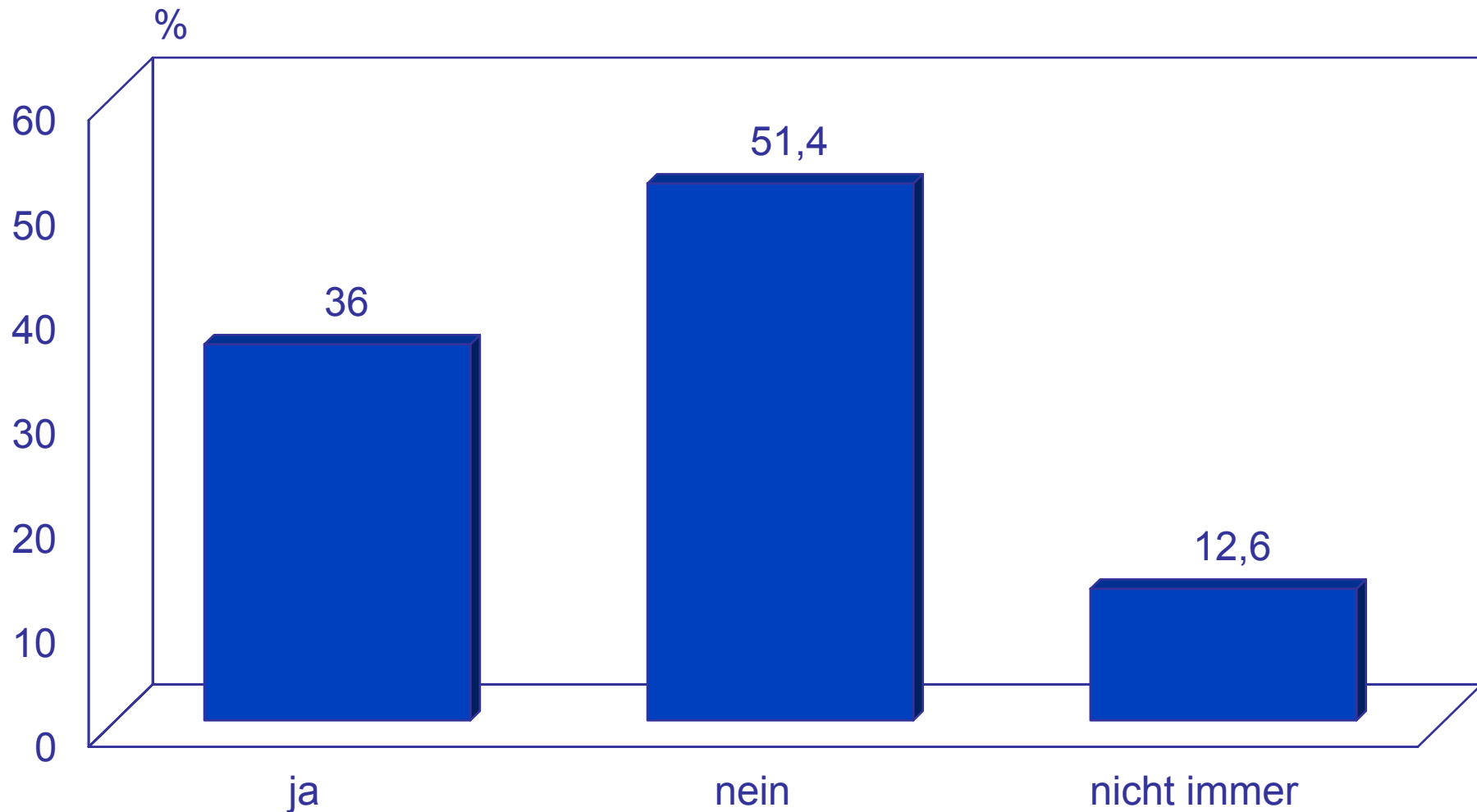
N = 110



keine Angaben = 1

Klopfen die Schwestern/Ärzte an, wenn sie ins Zimmer kommen?

N = 111



Partizipation

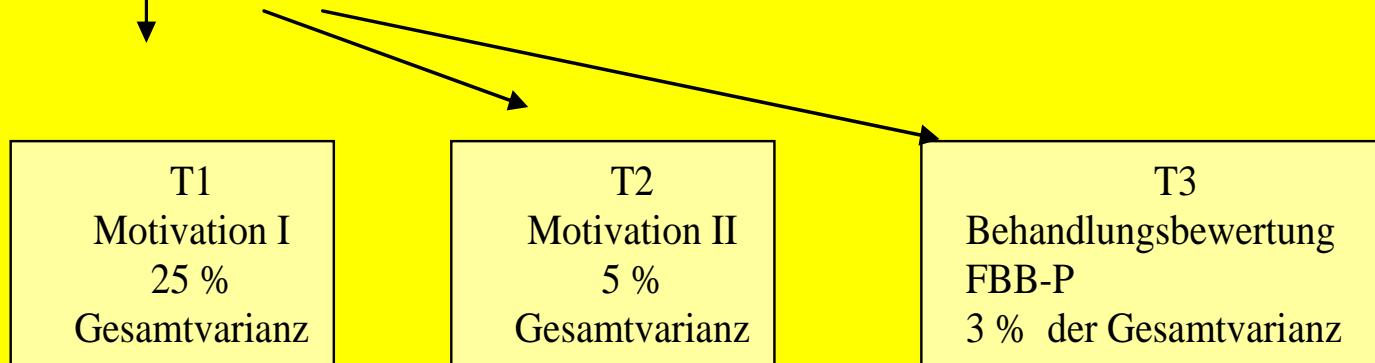
„Deine Eltern haben entschieden, dass Du in die KJPP kommen sollst.
Was müssen sie wissen, um so eine Entscheidung treffen zu können?“
„Zuerst müssen sie mit dem Kind reden. Dann sage ich ja oder nein
und wenn man nein sagt, dann sagt Mama ja“

Skala aus 8 Items (Chronbachs alpha = .87)

Effekte einzelner unabhängiger Variablen auf die abhängige Variable “Partizipation”

Unabhängige Variable	F	p
Stationäre/ambulante Vorerfahrung	7,100	.008
IQ	2,664	.072
Erwerbstätigkeit Mutter	3,494	.032
Alter	5,995	.015

Partizipation (T1)



Regressionsmodell (Alter, Geschlecht, Störungsart, Region, Vorerfahrungen)

beta 518 *** 245* 183*

Was glaubst du wird bei deiner Behandlung passieren?

„Weiß nicht, sie werden mein Gewissen verbessern würde ich sagen“

„Ich versuche lieb zu sein, dann darf ich wieder nach Hause“

„Dass man die Probleme mit viel Freizeit wegbringen will“

Alter Jahre Kategorien	7-10 (N = 37) %	11-13 (N =90) %	14-15 (N=72) %	16-17 (N=87) %
Weiß nicht	45,9	37,8	31,9	21,8
Nichts	5,4	2,2	1,4	5,7
Freizeit & Schule	27	12,2	6,9	2,3
Undifferenzierte Vorstellungen (som. Beh. / Hilfe)	10,8	26,7	25	23
Adäquate Vorstellungen	10,8	21,1	34,7	47,1

Keine Angaben = 2 sonstige = 10

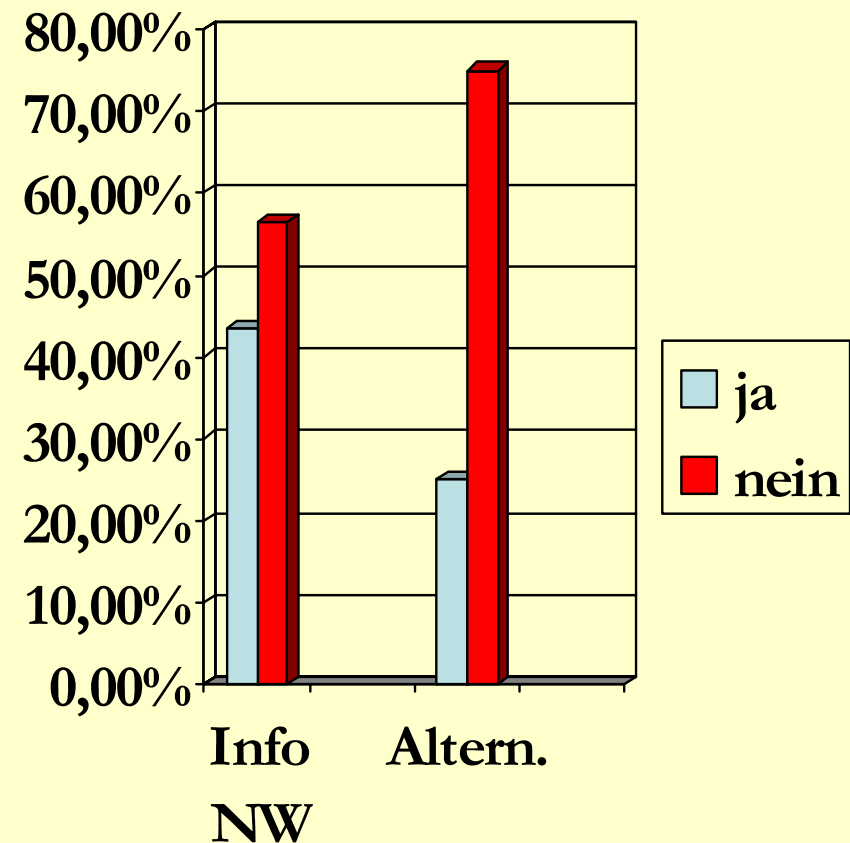
- Bei über 60% der Befragten hat der einweisende Arzt sie nicht auf den bevorstehenden Aufenthalt vorbereitet (keine Alterseffekte)
- Wenn informiert wurde hatten die Ärzte folgendes am häufigsten genannt (Mehrfachnennungen möglich):
 - Problemlösung (17,2 %)
 - Da werden Therapien gemacht (19,5%)
 - Da sind auch andere Kinder (10.2%)
 - Die Klinik ist schön (15,8%)
- Einige Stilblüten:
 - Jetzt ist es soweit, du hast so viel Blödsinn gemacht jetzt musst du in die Psychiatrie.
 - Dort ist es schön, keiner der da war wollte nach Hause ...

Beim ersten mal in Schwerin, da hatte meine Ärztin mir das so erklärt, da gibt es Pferde, da kannst Du reiten, da gibt es ein Schwimmbecken und so. Als man nachher dahin kam, da lag man erst einmal ein paar Wochen im Bett, toll – nichts mit Reiten und nichts mit Schwimmen und so. Die sollen einen schon darauf vorbereiten was tatsächlich kommt.... Wenn du noch nie in der Klapse warst, dann denkst du, da sind überall Gummizellen und so.

- Bei über 60% der Befragten hat der einweisende Arzt sie nicht auf den bevorstehenden Aufenthalt vorbereitet (keine Alterseffekte)
- Wenn informiert wurde hatten die Ärzte folgendes am häufigsten genannt (Mehrfachnennungen möglich):
 - Problemlösung (17,2 %)
 - Da werden Therapien gemacht (19,5%)
 - Da sind auch andere Kinder (10.2%)
 - Die Klinik ist schön (15,8%)
- Einige Stilblüten:
 - Jetzt ist es soweit, du hast so viel Blödsinn gemacht jetzt musst du in die Psychiatrie.
 - Dort ist es schön, keiner der da war wollte nach Hause ...

Aufklärung über Medikamentengabe

- Ergebnisse aus einer laufenden Befragung konsekutiver stat. behandelter Ki. u. Jug. (N = 111)
- Nur 34% der Patienten fühlten sich hinreichend bei der Entscheidung beteiligt.
- beinahe 60% gaben an keine Info über NW erhalten zu haben
- Mehr als 70% gaben an keine Info über Behandlungsalternativen erhalten zu haben



Frage nach Entscheidungsteilhabe bei stationärer Behandlung unter 14-Jähriger

- **Wer hat entschieden?**

andere: 64,5% mit Pat.:32,3% Pat. allein: 3,2%

- **Wer sollte entscheiden?**

andere: 47,5% mit Pat.:36,1% Pat. allein: 16,4%



- Anstieg des Partizipationsbedürfnisses mit dem Alter
- Unter 14-Jährige: andere sollen entscheiden ist die häufigste Antwort
- Über 14-Jährige: Wunsch nach Teilhabe am häufigsten

- Wichtig ist die Partizipation an der Entscheidung, weniger die letztendliche tatsächliche Entscheidung
- Die Berücksichtigung der Meinung von Kindern und Jugendlichen wirkt sich langfristig positiv auf die Behandlungsmotivation aus

Generelle Untersuchung zu Entscheidungsfähigkeit und Verständniskompetenzen somatisch und psychisch Erkrankter:

Stationären Patienten mit psychischen Erkrankungen zeigen vergleichbare Fähigkeiten hinsichtlich der Entscheidungsfähigkeit zu medizinischer Behandlung wie nicht psychisch Erkrankte.

Aber es bestehen Einschränkungen, wenn man alle vier Ebenen der Entscheidungsfähigkeit untersucht.

Einschränkungen in Entscheidungsfähigkeit sind meist vorübergehend und bessern sich im Laufe der Behandlung.

Generell zeigen hospitalisierte Patienten eine Verminderung ihrer Entscheidungsfähigkeit.

MacCAT-CR (Appelbaum & Grisso 2001)

Ein qualitatives semistrukturiertes Interview zur Überprüfung von

- Inhaltsbezogenen und formalen Verständisfähigkeiten
- Kritischer Reflektionsfähigkeit
- argumentativen Fähigkeiten
- Kompetenzen, Schlussfolgerungen zu ziehen und die eigene Entscheidung zu begründen

Pilotstudie – Probanden

Gruppe	N	gender	MW Alter (SD)	Assent (N)
ADHD	7	♂	13,29 (2,40)	5
ADHD + ODD	9	♂	10,39 (1,61)	9

Vorläufige Ergebnisse

- Grundlegendes der Studie in Bezug auf Untersuchungen und Abläufe, wie
 - *Dauer,*
 - *medizinische Untersuchungen,*
 - *Vorteile,*
 - *Risiken und*
 - *Auswirkungen auf den Alltag*werden von den Minderjährigen gut verstanden.

Zitat (I)

Eine Mutter antwortete auf die Frage, ob sie glaubt, dass ihr Kind Placebo erhalten könnte:

“Vielleicht, ich könnte mir vorstellen, um zu testen, ob er es braucht, oder ob er nur die Aufmerksamkeit braucht.”

Zitat (II)

Antwort eines 12-jährigen Jungen, auf die Frage, ob er denke, dass er in erster Linie deswegen gebeten werde, an der Studie teilzunehmen, damit er den größten Nutzen habe:

“Deswegen, weil ich soetwas wie etwas besonders bin. Weil ich sehr intelligent bin, ich habe ADHD und gleichzeitig das ODD, und ausserdem habe ich eine Legasthenie, also weil ich eine Mischung von fast allem bin (...)”

Gründe warum eine Studienteilnahme abgelehnt wurde:

- Zuviel Zeitaufwand
- Angst vor der Gabe eines nicht geprüften Medikaments
- Durch Studienteilnahme weniger Freizeit und Zeit für Sportaktivitäten
- Weite Wege in die Klinik bei häufigen Studienterminen

- 63 Jungen und 40 Mädchen füllten die FB aus.
- 66.2 % (96) der MJ (ElternFB) waren Jungen, 49 Mädchen.
- Mean-age MJ PARENTS SAMPLE:
13.45 (SD 3.35),
- Mean-age MJ MINORS SAMPLE:
14.63 (SD 2.43).

- N=56 FB aus eigener Abteilung;
- N=46 große regionale KJP
- Andere Abteilungen 6-11 FBs

Diagnosen

dia_1grup	Parents		Minors	
	Frequ.	Percent	Frequ.	Percent
F06	1	0.88	--	
F2	13	11.50	7	8.75
F3	11	9.73	11	13.75
F4	10	8.85	8	10.00
F5	2	1.77	4	5.00
F6	7	6.19	8	10.00
F8	2	1.77	--	
F90	48	42.48	29	36.25
F91	5	4.42	3	3.75
F92	10	8.85	8	10.00
F93	3	2.65	2	2.50
F94	1	0.88	--	
Frequency Missing	30		34	

Arzneimittel(gruppen)

Medication	Parents N = 148		Minors N= 114	
	Frequency	Percent	Frequency	Percent
• Stimulants	34	26.56	21	22.83
• Atomoxetine	13	10.16	6	6.52
• Antimanics	4	3.13	5	5.43
• Risperidon	15	11.7	9	9.78
• SSRI	20	15.63	17	18.48
• SGNeurolept.	19	14.84	18	19.57
• Low pot.Neurol.	23	17.97	16	17.39
Frequency Missing	15		22	

- Gefühl, gut informiert zu sein
- Sowohl Eltern wie MJ geben an, sich gut informiert zu fühlen
- Mehr Eltern geben an, sich umfassend informiert zu fühlen als MJ
- Keine Alterseffekte

	Mean STD	not inf. N %	rather not inf. N %	really well inf. N %	compl. inf. N %
Parents	3.66 0.49	0	1 0.69	46 31.94	97 67.36
Minors <15y	3.47 0.70	4	5	36	52
Minors ≥15y	3.28 0.87	4.12	5.15	37.11	53.61

feeling informed - matched pairs

- 39% of matched pairs differ in their feeling being informed
- 12% of the matched pairs differ in their feeling being informed completely

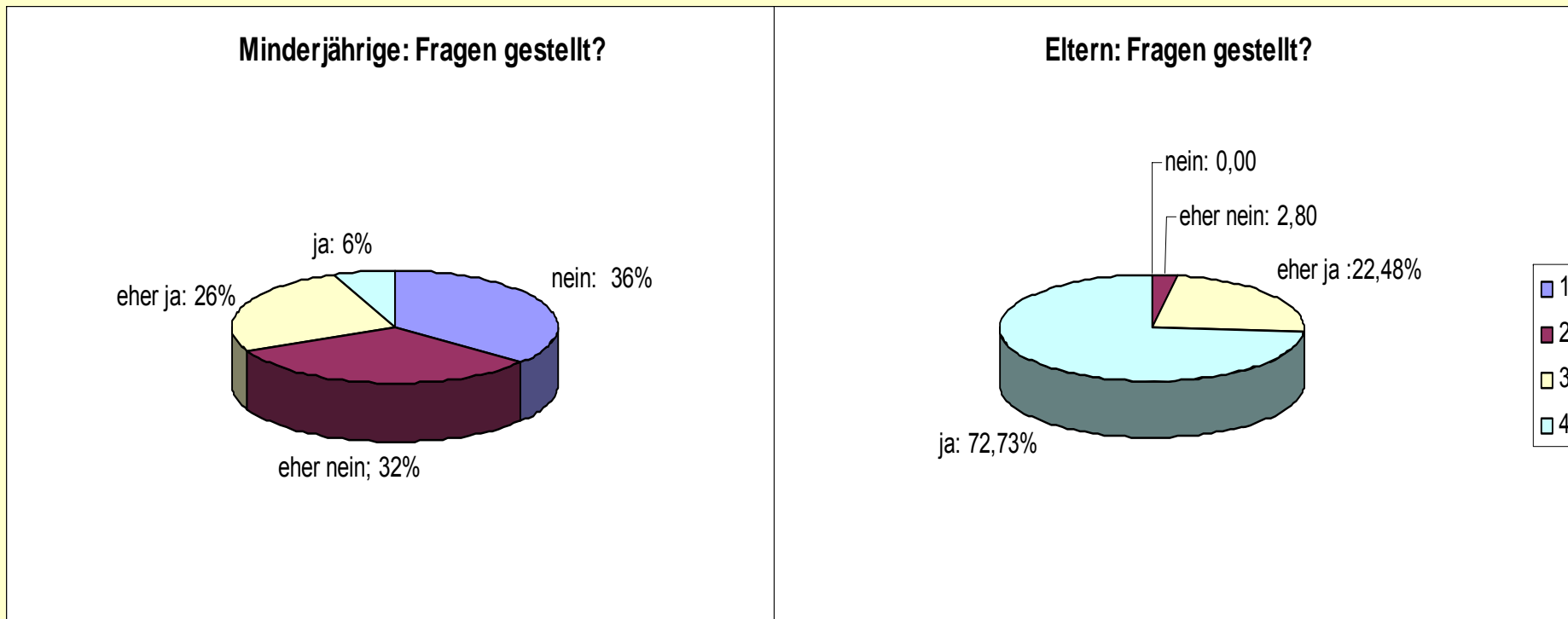
children	1 =not inf	2	3	4 =compl. inf
parents				
2	0	0	1 1.30	0
3	0	3 3.90	15 19.48	7 9.09
4	4 5.19	2 2.60	13 16.88	32 41.56
Chi-square	14.65	p 0.02		

- Wie werden die Eltern/MJ aktiv in die Aufklärung einbezogen? Stellen sie Fragen, trauen sie sich Fragen zu stellen?

	Mean STD	Not felt free to ask N %	Rather not felt free N %	Really felt free N %	felt free to ask N %
Parents	3.69 0.52	0	4 2.80	35 24.48	104 72.73
Minors <15y	2.10 0.98	35 36.08	31 31.96	25 25.77	6 6.19
Minors \geq 15y	1.94 0.90				

Ergebnis: wurden Fragen im Gespräch gestellt?

- Eltern geben an, jederzeit Fragen gestellt zu haben
- Minderjährige geben an, keine Fragen gestellt zu haben, bzw. sich nicht zu trauen.
- Kein Alterseffekt! Nota bene: Alter MW14.63 (SD 2.43).



Feeling free to ask – matched pairs

- Nur 15% der matched pairs stimmten darin überein, Fragen an den Arzt stellen zu können
- Nimmt man „eher ja“ and „ja“ zusammen: nur knapp ein Viertel der matched pairs stimmten in ihrem Gefühl überein, Fragen stellen zu können

children	1 =nein	2	3	4= ja
parents				
2	2 2.60	1 1.30	1 1.30	0
3	3 3.90	8 10.39	6 7.79	0
4	23 29.87	20 25.97	9 11.69	4 5.19
Chi-square	6.66	p 0.35		

Wunsch in Entscheidung einbezogen zu werden

children parents	1 parents N %	2 physic	3 child	4 parents & child	5 parents &physic	6 all together
4	0	0	1 1.27	3 3.80	0	3 3.80
5	1 1.27	1 1.27	2 2.53	1 1.27	6 7.59	2 2.53
6	4 5.06	1 1.27	9 11.39	9 11.39	4 5.06	32 40.51
Chi-square	23.31	p 0.009				

- Hohes Bedürfnis sowohl bei Eltern als auch bei den MJ gemeinsam mit dem Arzt über Medikation zu entscheiden:
 - 59.44% der Eltern
 - 45.92% der MJ
- ABER:
- 30.77% der Eltern wollten ohne das Kind entscheiden
- 17.35% der MJ wollten allein entscheiden
- Nur 6.29% der Eltern wollten ohne Arzt (mit dem Kind zusammen) entscheiden, aber 17.35% der MJ wollten ohne Arzt entscheiden

- Was sind Effekte, die Du / Sie von der Medikation erwarten?
- In den matched-pairs Eltern und MJ haben ähnliche Erwartungen

	Parents N %	minors
Calming and less aggressions/ better behaviour	38 30.40	26 29.89
Better concentration/ attention	19 15.20	13 14.94
Effects on mood	15 12.00	17 19.54
Help	21 16.80	17 19.54
Fewer side effects than other medication	17 13.60	3 3.45
Fast healing or improvement of symptoms	10 8.00	2 2.30
Impact of thoughts / delusions	7 2.40	2 2.30
Do not know/ no expectations on medication	2 1.60	7 6.90

- What would be disadvantages of the recommended medication?
- Fears about the recommended medication were really similar
- In the matched group no high agreement in answers was found

	parents N %	minors
No effectiveness/ no causal healing of the disorder	5 4.63	0
<i>Side effects not foreseeable/Its may cause problems</i>	58 53.70	48 60.76
Suicide	3 2.78	2 2.53
<i>Dependency</i>	12 11.11	4 5.06
Impact on weight or appetite	6 5.56	7 8.86
Consequences by off-label use/no CTs	8 7.41	1 1.27
<i>No disadvantages</i>	14 12.96	13 16.46
Others/ do not know	2 1.86	4 5.07

Information

- Die meisten Teilnehmer gaben sich gut informiert zu fühlen
- Im Gegensatz dazu war der Informationsstand über Alternativbehandlungsmöglichkeiten gering
- MJ stellen weniger Fragen, oder trauen sich nicht diese zu stellen

Decision-making

- Tendenz zu Entscheidungen in „Harmonie“ zu treffen
- MJ wollen in die Entscheidung einbezogen werden
- Eltern akzeptieren, dass die MJ ein Recht haben mitzuentcheiden, va. in Korrelation mit dem Alter
- Es gibt aber eine Gruppe von Eltern, die ihre Kinder nicht mit in die Entscheidung einbeziehen wollen
- Es gibt eine Gruppe MJ die ohne den Arzt, aber auch ohne die Eltern über die Medikamenteneinnahme entscheiden wollen

Auffassungen/Konzepte über Medikamente

- Die meisten Eltern und MJ denken, dass das Medikament helfen wird, das Kind ruhiger und konzentrierter zu machen (passend zur Indikation)
- Die meisten Eltern und MJ wissen über substanzspezifische Wirkungen, aber 25% Eltern vs 29% MJ geben unspezifische Effekte der Medikation wie „Heilung“, „Besserung“ oä. An
- Eltern und MJ haben hohe Erwartungen an das Medikament, aber die MJ sind eher skeptisch gegenüber der Wirkung des Medikaments

- Kriterien (nach Coester)
 - Reife
 - Urteilskraft
 - Kritikfähigkeit
 - Entscheidungsfähigkeit
- Nicht generell feststellbar sondern situativ (Fegert 2000)
 - Psychopathologie
 - Erfahrung bei chronischer Erkrankung

- **Beispiel Anorexie:**
Pat. meist wenig behandlungskooperativ bzw. keine Krankheitseinsicht
- **Beispiel Psychose:**
Im Verlauf Besserung und wachsende Einwilligungsfähigkeit
- **Beispiel Sozialstörung:**
Pat. leidet in wenigsten Fällen unter eigenem Verhalten

- **Auswirkungen auf Zustimmungsfähigkeit**

Adaptiertes Vorgehen der Prüfung der
Einwilligungsfähigkeit, krankheitsstadienabhängige
Aufklärung

- **Auswirkungen auf Compliance**

Ohne Aufklärung und Einholen der Zustimmung

- ➡ wenig Compliance und Mitarbeit
- ➡ kaum Chancen auf reliable Daten

- Spezifische Aufklärung für Kinder
 - Entwicklungsspezifisch
 - Anforderungsspezifisch
 - Krankheitsspezifisch (Krankheitseinsicht, Expertenwissen chronisch kranker Kinder)
 - Rechtliche und ethische Aspekte insbesondere das Vetorecht

- Ab Schulalter wird prinzipiell von Fähigkeit ausgegangen, Erklärungen zu eigenem Körper und Medikamenten sowie Studien zu verstehen
 - Studien zeigen immensen Verständniszuwachs über die ersten drei Schuljahre (Ball et al.)
- Verschiedene theoretische Zugänge:
 - Kognitions-entwicklungspsychologischer Ansatz (Piaget)
 - Informationspsychologischer Ansatz

Wichtig:

Entwicklung ist u.a. also von den, dem Kind/Jugendlichen zur Verfügung stehenden Informationen abhängig.

- Einflussgrößen auf den Entwicklungsstand von Kindern u.a.
 - Sozialer Status
 - Intelligenzniveau
 - Vorerfahrungen (z.B. bisherige Krankenhausaufenthalte etc.)
 - Bindungsaspekte (Eltern-Kind-Beziehung)
 - Information
 - Krankheiten
 - Peer-Group-Erfahrungen

- Mitsprachemöglichkeiten im Entscheidungsprozess erhöhen die wahrgenommene Fairness, selbst dann wenn keine Kontrolle hinsichtlich des Ergebnisses der Entscheidung besteht
- Mitsprache führt zu höherer Akzeptanz und Bindung an die Folgen der Entscheidung

- Überprüfung ob die konkrete Aufklärung verstanden wurde
 - Z.B. Mac Arthur Interview R adaptiert für Kinder (Grisso & Applebaum)
- Leitfaden und Einsatz von FAQ besser als „erschlagende primär juristisch abgesicherte Aufklärungsformulare“

- **1. Was ist eine Klinische Studie?**

Eine Klinische Studie dient dem Zweck, über den einzelnen Patienten hinausgehend Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit diagnostischer oder therapeutischer Maßnahmen, z.B. eines neuen Arzneimittels, zu erhalten. Man unterscheidet eigennützige und fremdnützige Forschung. Bei ersterer erwartet man einen direkten gesundheitlichen Nutzen für den Studienteilnehmer. Bei fremdnütziger Forschung ist für den einzelnen Teilnehmer nicht notwendigerweise ein unmittelbarer Nutzen zu erwarten. Seine Studienteilnahme soll dazu beitragen, neue Erkenntnisse zu Diagnostik oder Therapie von Krankheiten zu gewinnen. Solche Studien dürfen derzeit in Deutschland trotz anderslautender europäischer Entwürfe nicht an Kindern durchgeführt werden. In der Regel geht man also bei in Deutschland durchgeführten Studien mit Kindern davon aus, dass die Kinder selbst einen Nutzen haben könnten, wenn sie teilnehmen. Garantiert werden kann dieser unmittelbare Nutzen aber nicht, denn sonst bräuchte man diese Studie nicht durchzuführen.

- **2. Ist die Einnahme eines nicht zugelassenen Medikaments eigentlich absolut sicher?**

Grundsätzlich birgt jede Behandlung, ob mit Arzneimitteln, ob durch eine Operation oder mit krankengymnastischen Anwendungen, ein Risiko. Jede Therapie, die in der Lage ist, einem Patienten zu helfen, kann also auch unerwünschte Wirkungen haben.

- **3. Darf eigentlich jeder Arzt und jede Klinik eine Arzneimittelstudien durchführen?**

Nein. Ärzte müssen über eine hinreichende Qualifikation zur Durchführung einer Klinischen Studie verfügen. Auch Kliniken müssen gewährleisten können, dass die erhöhten Anforderungen erfüllt werden können. Dies ist auch im Arzneimittelgesetz geregelt.

- Qualitatives Interview zur Abschätzung der Einwilligungs- bzw. Zustimmungsfähigkeit
- Hilfe bei Entscheidung, ob man in eine Studie Patienten einbeziehen kann
(ethischer Aspekt)
- Dokumentiert Entscheidungsfähigkeit des Patienten für Studie
(rechtlicher Aspekt)

- „Du wurdest gefragt, ob Du an einer klinischen Studie teilnehmen möchtest. Dabei will man wissen, ob das neue Medikament Name des Medikamentes wirkt. Wir fragen Dich deshalb, weil Du an einer Erkrankung leidest (Hier evt. Name der Erkrankung), zu deren Behandlung dieses Medikament entwickelt worden ist.
- **Alternative bei jüngeren Kindern:**
- Wir fragen Dich deshalb, weil Du an einer Erkrankung leidest (Hier evt. Name der Erkrankung), gegen das dieses Medikament helfen soll.
- Die Untersuchung wird ca. Dauer der Studie dauern. Dir wird während dieser Zeit Maßnahmen wie Blutentnahmen, Fragebögen, Zusatzuntersuchungen benennen.
- „Hast Du Fragen zu dem, was ich eben gesagt habe?“
- „Kannst Du mir erklären, oder wiederholen, was ich Dir eben gesagt habe?“

Überprüfte Kriterien:

Verständnis

Logisches Denken

Argumentationsfähigkeit

Risikoabschätzung

- Übersetzung in einfache Sprache
- Information der Kinder ist ein Wert an sich
 - Höhere Compliance und Motivation
 - Respekt vor Ihren Persönlichkeitsrechten
- Kontrolle durch Selbsthilfegruppen und Betroffenenverbände
- Empirische Qualitätskontrolle des Aufklärungsprozesses
 - Strukturqualität
 - Prozessqualität (Manualisierung, Video feed-back)
 - Ergebnisqualität

- Kenntnis in Entwicklungspsychologie
- Wissen über kognitive
Verständnisvoraussetzungen
- Praktisches Training kommunikativer Fertigkeiten
 - Beziehungsaufbau
 - Informationsvermittlung
 - Abstinenz zur Sicherung von Entscheidungsfreiheit
- Ethische und rechtliche Grundlagen
 - Z.B. Balintarbeit oder Gruppendiskussionen zu
Rollenkonflikten
- Dokumentation

- Was ist wichtig ?
 - Innere Haltung und Fachwissen
 - Ethische Prinzipien
 - Warum und wie macht Aufklärung Sinn?
- Konrad Lorenz
 - *Gesagt ist nicht gehört.*
 - *Gehört ist nicht verstanden,*
 - *Verstanden ist nicht einverstanden.*
 - *Einverstanden ist nicht durchgeführt.*
 - *Durchgeführt ist nicht beibehalten*

Vorteile der Aufklärung

- bessere Motivation und Kooperation der Kindern
- Vermeidung unnötiger Komplikationen
- Signalisieren von Respekt und einer gewissen Grundhaltung im Umgang mit dem Gesprächspartner
- dadurch Schaffung einer Gesprächsatmosphäre trotz eher einschränkender situativer oder Umgebungsbedingungen
- qualitative Verbesserung des Informationsergebnisses durch explizites Erlauben von
 - Nachfragen
 - Rückfragen, wenn Fragen zu schwierig waren oder nicht verstanden wurden

- Noch Fragen?

