



**Kinder- und Jugend-
psychiatrie / Psychotherapie**
Universitätsklinikum Ulm





Kinder- und Jugend-
psychiatrie / Psychotherapie
Universitätsklinikum Ulm

Entwicklungspsychopharmakologie - Aufklärung und Einverständniserklärungen bei pharmakotherapeutischer Behandlung Minderjähriger

Rostock 2007



M. Kölch und J. M. Fegert





Teil I

Generelle Aspekte und rechtliche Aspekte





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 II/ 74 904)



Verunsicherungen in der Pharmakotherapie und Auswirkungen auf Praxis

Verschiedene „Skandale“ und Entwicklungen in den letzten Jahren zeigen (große) Wissenslücken über Pharmakotherapie bei Minderjährigen auf

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



KJP: Besonderheit in AM-Therapie durch

- Wenige zugelassene Medikamente
- Schlechte Evidenz vieler AM
- Problem der mangelnden Krankheitseinsicht und der fehlenden Compliance



Aufklärung – Besonderheiten bei Minderjährigen

Aufklärung im Dreieck: Arzt – Eltern – Kind

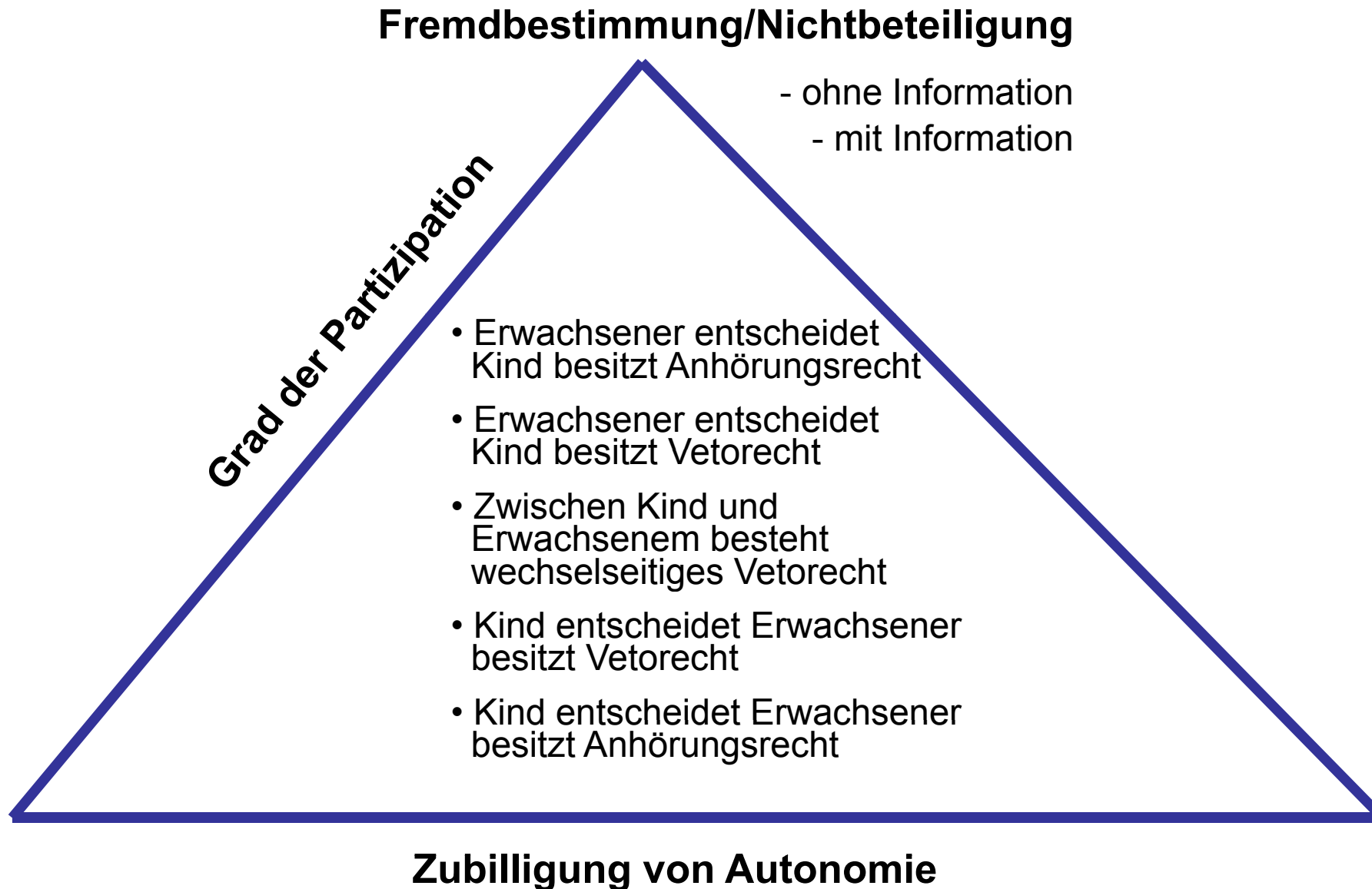
- Komplizierte Abhängigkeitsverhältnisse
- Erhöhte emotionale Belastung für Eltern

Minderjährige in kognitiver und emotionaler Hinsicht
inhomogene Klientel

„informed-consent“ Paradigma nur eingeschränkt hilfreich
(Rothärmel & Fegert, MedR 2000)



Kontrollrechte in Entscheidungssituationen





Rechtliche Regularien: International: UN-Kinderrechtskonvention und Bioethikkonvention

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.“



Rechtliche Regularien: BGB: Entwicklungsdimension

§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





Spezialfall: Forschung an „Einwilligungsunfähigen“ – Rechtliche Aspekte

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).

AMG – 12. Novelle (v. 30.7.2004):

- ▶ 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)**

- ▶ Der Minderjährige soll „zustimmen“ (§ 40, Abs.4, Satz3)**





Problematik des Umgangs mit der Ablehnung der Behandlung bei Heilversuchen

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 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)





Wann muss wer einwilligen???

Fall I: zugelassenes AM:

MJ stimmt zu, beide Eltern stimmen zu

Fall II: off-label use

MJ stimmt zu, beide Eltern stimmen zu

Fall III: zugelassenes AM:

MJ stimmt zu, Eltern nicht

Fall IV:

MJ stimmt nicht zu, Eltern wollen AM

Fall V: klinische Prüfung = AM-Studie



Einverständnis von wem? Wozu? Information für wen?

Bei **zugelassenen AM** muss bei konkurrierenden Willensäußerungen der Beteiligten im individuellen Fall geprüft werden. Ansonsten ist bei zugelassenen AM die Zustimmung des MJ und die Unterschrift eines Elternteils ausreichend.

Einverständniserklärung durch die Sorgeberechtigten Voraussetzung für die Teilnahme an einer **Studie (AMG)**

**CAVE beide Elternteile! getrennte Eltern aber gem. Sorgerecht!
auch bei individuellem Heilversuch (also bei off-label use)**

- Einverständniserklärung muss von beiden Sorgeberechtigten unterzeichnet werden – keine Angelegenheit des tägl. Lebens (vgl. Schwab 1999, Fegert 1999 im DÄB)

voice effect

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





Teil II

Forschung zur Aufklärung und Einwilligung Minderjähriger

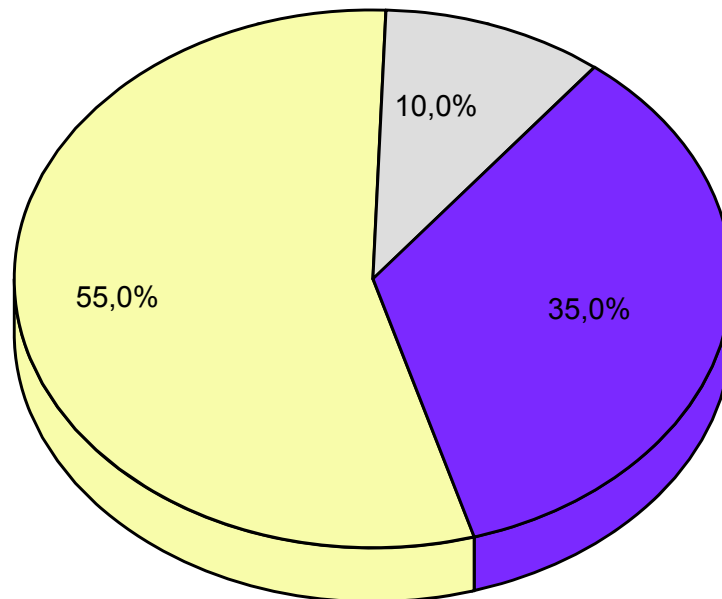




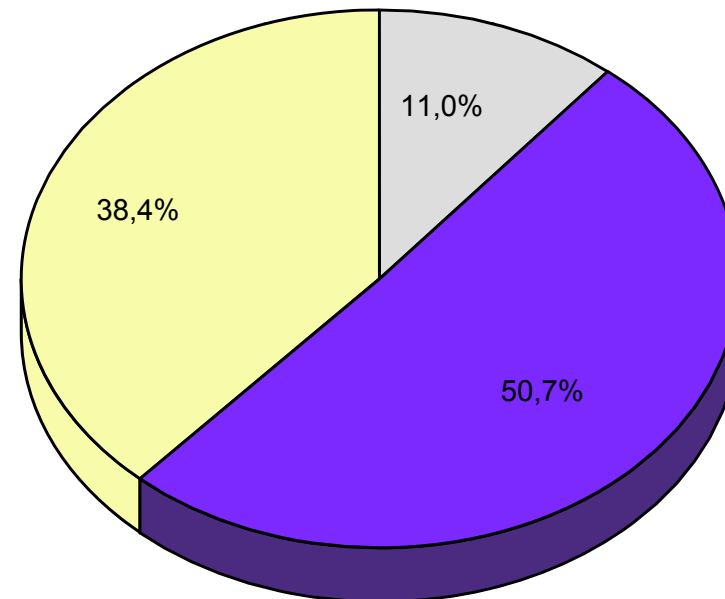
Wer hat entschieden, dass du in die Kinder- und Jugendpsychiatrie kommst?

- nur Jugendliche -

Diagnose F20 (N = 20)



andere Diagnosen (N = 146)



■ ohne Patient ■ mit Patient ■ Patient allein



Medikamentenaufklärung aus der Sicht schizophrener Jugendlicher

- „...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.“



Studie zur Aufklärung und Entscheidung über AM in KJP

N= 143 Eltern und 114 MJ

78% der Minderjährigen: Gefühl zusammen mit Eltern entscheiden zu können

22% der MJ denken, dass sie nicht in die Entscheidung miteinbezogen sind

Bedürfnis einer gemeinsamen Entscheidung mit dem Arzt:
59.44% der Eltern

45.92% der MJ

Aber:

44 (30.77%) der Eltern wollten ohne den MJ

17 (17.35%) MJ wollten ganz allein entscheiden



Studie zur Aufklärung und Entscheidung über AM in KJP

Gefühl Info verstanden zu haben:

Fast 90% der MJ und 97% der Eltern denken, dass sie das Aufklärungsgespräch und die enthaltene Information gut oder sehr gut verstanden haben.

Gefühl informiert zu sein:

46 (31.94%) der Eltern fühlten sich informiert, 97 (67.36%) vollkommen.

MJ fühlen sich ebenfalls insgesamt gut informiert, aber nur die Hälfte gibt an vollkommen informiert zu sein 52 (53.61%) und 36 (37.11%) ziemlich gut

Aber: ca. 10% der MJ gaben an, sich schlecht informiert zu fühlen



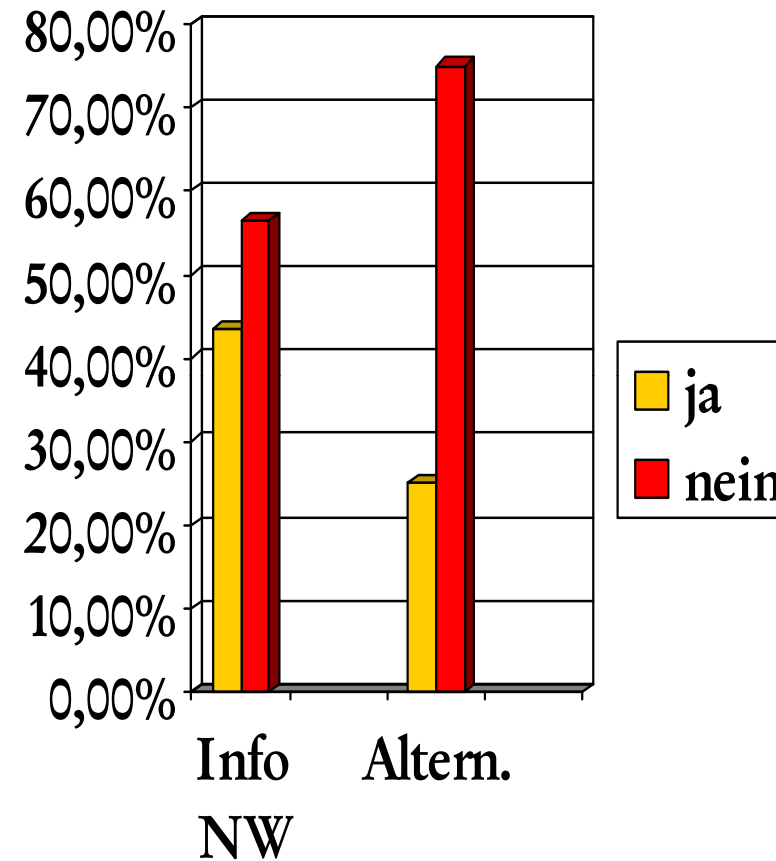
Aufklärung über Medikamentengabe

Ergebnisse aus Befragung 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





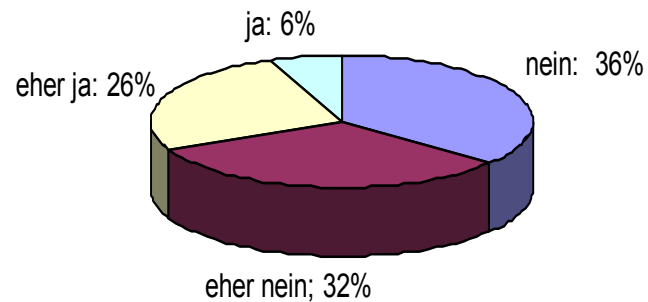
Ergebnis: wurden Fragen im Gespräch gestellt?

Eltern geben an, jederzeit Fragen gestellt zu haben

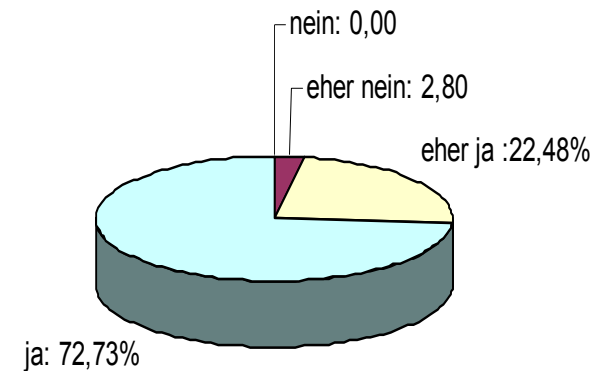
Minderjährige geben an, keine Fragen gestellt zu haben, bzw. sich nicht zu trauen.

Kein Alterseffekt! Nota bene: Alter MW14.63 (SD 2.43).

Minderjährige: Fragen gestellt?



Eltern: Fragen gestellt?





Teil III

Praktisches Vorgehen bei der Aufklärung





Entwicklungsstufen der Kinder

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.



Inhalte der Aufklärung

Ziel der Medikation, gewünschte Wirkungen des Medikaments

Geplante Untersuchungen,

Nebenwirkungen und Risiken

Man muss die wichtigen und auch die für Minderjährigen **spezifischen Themen** anzusprechen.

Was bedeutet es z.B. für die **Freizeitaktivitäten** des Minderjährigen (Sportverein, Clique) und die **Schule**?

Welche Auswirkungen hat das AM auf sein Aussehen und seine **Sexualität** (Gewicht, Libido, Verhütung)?

Bei kleineren Kindern ist zum Beispiel auf durch das AM veränderte **Ernährungsgewohnheiten** hinzuweisen oder auf Änderungen im **Schlafrhythmus**.

Behandlungsalternativen, mit ihren Vor- und Nachteilen

Solche Themen sind für Minderjährige besonders relevant und tragen zur Entscheidung wesentlich bei.

Außerdem verhindert eine sorgfältige vorherige Aufklärung Studienabbrüche aufgrund von **Nebenwirkungen oder Beeinträchtigungen im Alltagsleben** während der Studie.





Consent der Eltern nur zusammen mit Assent der Kinder und Jugendlichen

Überprüfung ob die konkrete Aufklärung verstanden wurde

- Möglichkeiten sich an Interviewverfahren aus Erwachsenenbereich zu orientieren
 - z.B. Mac Arthur Interview R adaptiert für Kinder (Grisso & Applebaum)
- Generell Rückfragen, inhaltliche Fragen

Leitfaden und Einsatz von FAQ besser als „erschlagende primär juristisch abgesicherte Aufklärungsformulare“



Dokumentation

- Über was wurde aufgeklärt
- mit wem
- Wann
- welche Besonderheiten wurden erörtert
- welche Fragen wurden gestellt
- Unterschrift der Sorgeberechtigten
- Unterschrift des Minderjährigen
- Aufklärungsformular/Information mitgeben!



Aufklärungsbogen zum individuellen Heilveruch – Atypische Neuroleptika

Liebe Eltern, liebe Patientin, lieber Patient

Wir haben Ihnen eine Behandlung mit einem Neuroleptikum empfohlen, das zwar für Erwachsene zugelassen ist, welches aber hier außerhalb des zugelassenen Altersbereichs eingesetzt werden soll. Es handelt sich dabei um folgendes Arzneimittel:

Medikamentenname

Wirkstoffname

Im Rahmen seiner Therapiefreiheit kann der Arzt im „individuellen Heilveruch“ (§41 Arzneimittelgesetz (AMG)) ein Medikament verordnen, das in Deutschland für Minderjährige noch nicht abschließend erprobt ist, und vom Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM) für diese Altersgruppe nicht zugelassen ist.

Atypische Neuroleptika werden im Erwachsenenalter zur Behandlung von Psychosen eingesetzt und kann die damit verbundenen Angst- und Unruhezustände vermindern helfen und die Stimmung stabilisieren. Eine gute Wirkung wird auch auf Sinnestäuschungen und Wahngedanken beobachtet. Insbesondere können diese Medikamente Konzentrationsprobleme und Gedächtnisstörungen verbessern. Eine Antriebschwäche kann vermindert werden. Für das Auftreten einer Abhängigkeitsentwicklung gibt es keine Hinweise. Bei schweren Unruhezuständen kann eine Kombination mit Lorazepam (Tavor®) empfehlenswert sein.

mögliche Nebenwirkungen

häufig

- leichte Unruhezustände
- Kopfschmerzen
- Kreislaufschwächen mit Blutdrucksenkung
- Müdigkeit
- Gewichtszunahme

selten

- Hormonveränderungen (Hyperprolaktinämie) mit Zyklusschwankungen bei Mädchen

In höheren Dosierungen kann es zu sog. Frühdyskinesien kommen mit Steifigkeit der Bewegungen (sog. Parkinsonoid), Zittern der Muskulatur und/oder Blick- oder Zungen-Schlund-Krampf. Diese können jedoch gut mit einem anderen Medikament (Biperiden, z. B. Akasenol®) behandelt werden. Das Risiko von sog. „Spätdyskinesien“, die nach 10 bis 15 Jahren auftreten könnten und sich in unwillkürlichen Bewegungen äußern, gilt nach demzeitigem Wissensstand gegenüber den älteren Neuroleptika als äußerst gering. Es kann jedoch nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden. Unter der Behandlung werden regelmäßige Kontrollen des Blutbildes empfohlen, da es in Einzelfällen zu einer Senkung von weißen Blutkörperchen mit einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen kommen kann. Eine verstärkte Sonnenexposition ist zu vermeiden, da eine erhöhte Photosensibilität möglich ist. Bei Auftreten von Symptomen der beschriebenen Nebenwirkungen oder anderen



Erkrankungen müssen Sie den Arzt befragen und ihn über die Einnahme von _____ informieren.

Bei Kombinationen mit anderen Medikamenten sollten Sie Ihren Arzt in jedem Fall um Rat fragen.

Als Alternativen zur Behandlung kommen sog. ältere Neuroleptika in Betracht, für die es eine Zulassung nach dem AMG gibt und die daher uneingeschränkt zu Verfügung stehen, wie zum Beispiel

Medikamentenname _____

Wirkstoffname _____

Dieses Medikament zeigt ebenfalls eine gute Wirkung auf Angst- und Unruhezustände sowie Sinnesstörungen und Wahnideen. Es führt aber zu einer stärkeren Sedierung (Beruhigung) und zeigt nicht so gute Wirkungen auf die Konzentration und die Gedächtnisleistungen. Als unerwünschte Wirkungen treten wesentlich häufiger „Frühdyskinesien“ auf, das Risiko des Auftretens von „Spätdyskinesien“ liegt bei etwa 10 %. Ein Vorteil liegt in dem geringeren Risiko von Blutbildveränderungen. Die Nebenwirkungen auf das Kreislaufsystem sowie auf den Hormonstatus sind im etwa denen der atypischen Neuroleptika vergleichbar. Die Auftretenswahrscheinlichkeit ist individuell sehr unterschiedlich.

Für alle Neuroleptika gilt, dass besonders zu Beginn der Behandlung die Reaktionsbereitschaft herabgesetzt sein kann und die Fahrtüchtigkeit herabgesetzt ist. Da es mit Alkohol und Drogen zu Wechselwirkungen kommen kann, muss auf diese verzichtet werden. Bei Mädchen und jungen Frauen ist auf eine sichere Methode der Empfängnisverhütung zu achten, da eine keimschädigende Wirkung nicht auszuschließen ist.

Beim „individuellen Heilversuch“ liegt das Haftungsrisiko nicht bei dem Medikamentenhersteller oder dem Arzt, sondern bei den einwilligenden Personen. Die Einwilligung zu der Behandlung im Rahmen eines „individuellen Heilversuchs“ kann jederzeit zurückgenommen werden. Ein Aufklärungsgespräch mit der Möglichkeit, Fragen zu stellen, wurde geführt. Die Fragen wurden in verständlicher Art und ausführlich beantwortet. Über Risiken und Nebenwirkungen, sowie alternative therapeutische Möglichkeiten wurde ich/ wurden wir aufgeklärt.

Einwilligungserklärung

Hiermit erkläre ich mich/ erklären wir uns mit der Behandlung meines/unsere/ Kindes

mit dem Arzneimittel _____ im Rahmen eines „individuellen Heilversuchs“ bis auf Widerruf einverstanden.

Unterschrift der/ des Sorgeberechtigten

Unterschrift der Patientin/ des Patienten

Datum

Unterschrift der /des behandelnden Ärztin/ Arztes

Telefonisch erreichbar unter: _____





Aufklärungsbogen über die medikamentöse Behandlung mit Methylphenidat

Liebe Eltern, liebe Patientin, lieber Patient

Wir haben Ihnen eine Behandlung mit Methylphenidat (Ritalin®, Medikinet®, Equasym®, Concerta®) empfohlen. Methylphenidat zählt zur Gruppe der Stimulantien

Stimulantien sind Substanzen, die eine anregende Wirkung auf das zentrale Nervensystem haben. Durch Methylphenidat wird das Kind befähigt, aufmerksamer zu sein und motorisch ruhiger und weniger impulsiv. Ein Großteil der Patienten mit ADHS spricht gut auf die Behandlung mit Methylphenidat an. Es kommt zu einer Abnahme der motorischen Unruhe, der Ablenkbarkeit und zu einer Steigerung der Konzentrationsfähigkeit. Auch impulsiv-aggressive Verhaltensweisen werden günstig beeinflusst.

Die optimale Dosierung von Methylphenidat muss für jeden Patienten individuell bestimmt werden. Die erste Gabe erfolgt zumeist am Morgen. In der Regel ist die Gabe einer zweiten und oft auch einer dritten Dosis im Tagesverlauf notwendig, um eine gleichmäßige Medikamentenwirkung zu gewährleisten (Ausnahme Concerta; hier ist in der Regel nur eine morgendliche Gabe notwendig).

In der Regel sollen Stimulantien über einen längeren Zeitraum (zumindest 1-2 Jahre) eingenommen werden, da es bei Absetzen der Medikamente meist schnell wieder zu einem Auftreten der Symptome kommt. Auslassversuche, mit denen der Nutzen des Medikaments überprüft werden soll, sind erst nach einem längeren Einnahmezeitraum angezeigt und sollten unbedingt mit dem behandelnden Arzt vorher abgesprochen werden. Von kurzen Medikamentenpausen, z.B. am Wochenende, ist abzuraten.

Es werden regelmäßige Kontrollen des Blutbilds und des Körpergewichts empfohlen, ebenso wie eine Messung der Gehirnströme (EEG).

mögliche Nebenwirkungen

häufig

- verminderter Appetit/
Gewichtsverlust
- Einschlafstörungen
- Reizbarkeit
- Übelkeit/ Bauchschmerzen
(anfangs)

selten

- leicht erhöhter Herzschlag
- depressive Verstimmungen
- Tics
- erhöhter Blutdruck
- Schwindel
- Kribbelgefühle in Armen und Beinen



Methylphenidat

- Liebe(r) _____,
- wir haben dir eine Behandlung mit **METHYLPHENIDAT** empfohlen. So heisst das Mittel, das dir helfen soll und es ist in Medikamenten wie **Ritalin®** oder **Concerta®** enthalten.
- ***Was macht Methylphenidat mit mi?***
- Das Mittel soll eine anregende Wirkung auf dich haben. Du kannst dich dadurch besser auf das, was deine Eltern oder dein Lehrer sagen, konzentrieren. Das Stillsitzen fällt dir leichter und es wird dir leichter fallen, auf blöde Dinge ruhiger zu reagieren.
- ***Weshalb brauche ich Methylphenidat?***
- Den meisten Kinder, die das gleiche Problem haben wie du, kann mit dem Mittel Methylphenidat geholfen werden. Sie können zum Beispiel in der Schule ruhiger sitzen, sind weniger ablenkbar und können sich besser konzentrieren. Auch können sie auf ärgerliche Dinge ruhiger reagieren.
- ***Wie oft muss ich Methylphenidat nehmen?***
- Die Menge des Medikamentes ist für jedes Kind verschieden. So nehmen die meistens Kinder vom Medikament Ritalin die erste Tablette am Morgen. Nachher muss oft eine zweite oder dritte Tablette während des Tages genommen werden, damit immer gleich viel vom Medikament im Körper ist. Beim Medikament Concerta ist das anders; hier musst du nur morgens eine Tablette einnehmen. Manche Kinder brauchen aber morgens auch bei Concerta noch eine Tablette Ritalin dazu.



Methylphenidat

- **Wie lange muss man Methylphenidat nehmen?**
- Die meisten Kinder sollen die Medikamente über einen längeren Zeitraum (so etwa 1-2 Jahre) einnehmen. Wenn man zu früh aufhört das Medikament nicht mehr zu nehmen, kommen die Probleme, gegen die das Medikament helfen soll, schnell wieder zum Vorschein.
- Manchmal lässt man die Tabletten nach einer bestimmten Zeit weg, um zu schauen, ob sie gut wirken. Das sollte man erst nach einiger Zeit machen und das musst du mit deinen Eltern und dem Arzt gut besprechen. Du solltest das Medikament also immer so nehmen wie der Arzt es mit dir und deinen Eltern besprochen hat, Auch kurze Unterbrechungen solltest du vorher mit deinen Eltern und dem Arzt besprechen.
- Auch wenn das Medikament einmal eklig schmecken sollte, ist es wichtig, dass du es jeden Tag nimmst.
- **Was muss ich noch machen?**
- Gut wäre, wenn du in bestimmten Abständen Blut dein Gewicht messen könnte, damit man ganz sicher sein kann, dass dein Körper das Medikament verträgt. Auch müssen wir einmal in einem Labor schauen, wie gut dein Gehirn arbeitet.



Mit Kindern sprechen

Was ist wichtig ?

- Innere Haltung und Fachwissen
- Ethische Prinzipien
- Warum und wie macht Aufklärung Sinn?

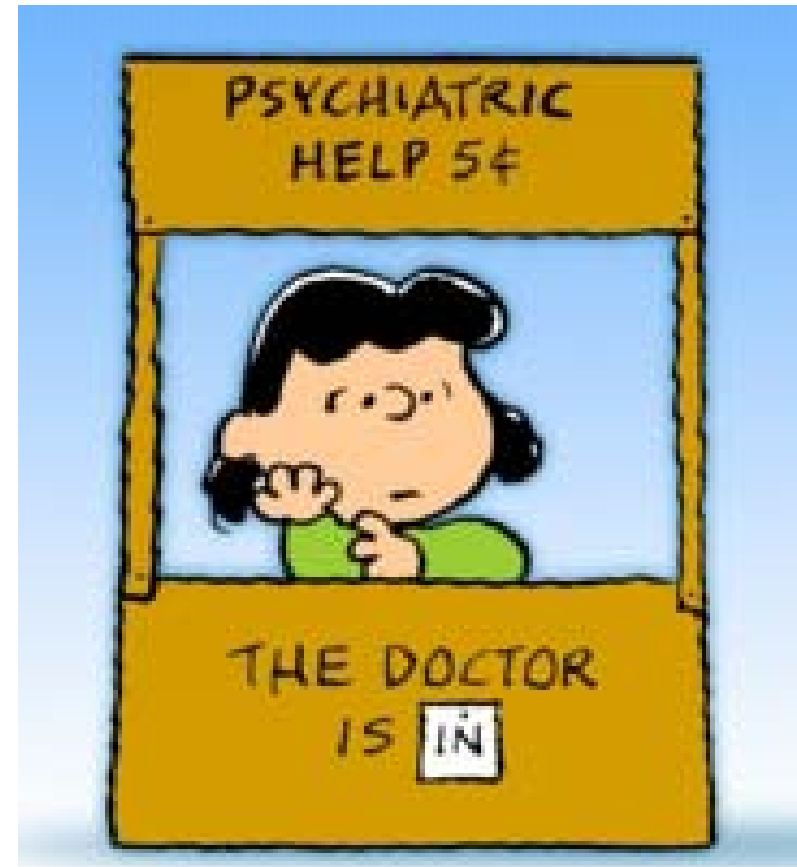
Konrad Lorenz

- ***Gesagt ist nicht gehört.***
- ***Gehört ist nicht verstanden,***
- ***Verstanden ist nicht einverstanden.***
- ***Einverstanden ist nicht durchgeführt.***
- ***Durchgeführt ist nicht beibehalten***



Ende

Noch Fragen?





**Kinder- und Jugend-
psychiatrie / Psychotherapie**

Universitätsklinikum Ulm

**Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie /
Psychotherapie des Universitätsklinikums Ulm**

Steinhövelstraße 5
89075 Ulm

www.uniklinik-ulm.de/kjpp



Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. Jörg M. Fegert

