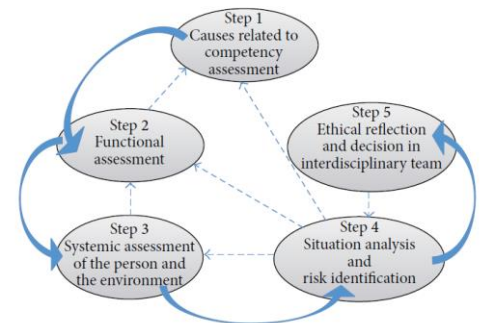


## Dissertation 4: „Die Einwilligungsfähigkeit von älteren Patienten mit kognitiven Störungen im Akutkrankenhaus“

### Hintergrund:

Einwilligungsfähigkeit (auch Einsichts- und Steuerungsfähigkeit) ist ein rechtlicher Begriff, der die Fähigkeit eines Betroffenen beschreibt, in die Verletzung eines ihm zuzurechnenden Rechtsguts, z.B. bei einer medizinischen Maßnahme, einzuwilligen. Anders als Geschäftsfähigkeit, die quasi „Eigenschaft einer Person“ ist, ist Einwilligungsfähigkeit die kognitive Voraussetzung einer autonomen Handlung in Bezug auf eine konkrete Situation. Einwilligungsfähig ist, wer Art, Bedeutung und Tragweite (Risiken) der Maßnahme erfassen kann. Für die Beurteilung, ob ein Patient im Hinblick auf einen medizinischen Eingriff nach seiner natürlichen Einsichts- und Steuerungsfähigkeit Bedeutung, Tragweite und Risiken erfassen und seinen Willen hiernach bestimmen kann, haben sich Kriterien herausgebildet: Je komplexer der Eingriff ist, in den eingewilligt werden soll, desto höher sind die Anforderungen, die an die Einwilligungsfähigkeit zu stellen sind. Die Anforderungen zur Einwilligungsfähigkeit in eine Blutabnahme oder die Beantwortung eines Fragebogens sind als gering, in eine klinische Studie sind als besonders komplex zu werten. Allgemein werden folgende Voraussetzungen für Einwilligungsfähigkeit formuliert:

Verständnis des Sachverhalts, Verarbeitung der Information, Bewertung von Alternativen, Bestimmbarkeit des Willens. Zudem ist die Erlangung einer Einwilligung an einen Interaktionsprozess zwischen Arzt und Patient geknüpft, sodass auch Faktoren auf Seiten des Arztes zu beachten sind.



Bei Patienten mit kognitiver Beeinträchtigung oder Demenz ist die Einwilligungsfähigkeit stets im Einzelfall zu prüfen.

Nicht die Diagnose, sondern der funktionale Schweregrad der kognitiven Störung (quantitativ und qualitativ) ist. Bisherige Untersuchungen zur Prüfung auf Einwilligungsfähigkeit von Menschen mit kognitiven Störungen/Demenz untersuchten (1) die Art der Erkrankung, (2) das Ausmaß der neuropsychologischen Defizite, (3) die Kommunikation mit dem Patienten und (4) die Einstellung beim Bewertungsprozess durch den ärztlichen Experten.

Giroux beschrieb ein prozesshaftes Entscheidungsfindungs-Modell (competency assessment model) zur Analyse der Bedingungen bei der Erlangung von Einwilligungen. Hieraus wurde ein operationalisiertes Manual (competency assessment tool) abgeleitet, das von verschiedenen Berufsgruppen zur Evaluation der Einwilligungsfähigkeit verwendet werden kann. Das am häufigsten verwendete Manual zur Evaluation der Einwilligungsfähigkeit, insbesondere für klinische Forschung, ist das „MacArthur Competence Assessment Tool–Clinical Research (MacCAT-CR)“, das für Menschen mit Demenz, Depression und Schizophrenie adaptiert und validiert ist. Das „Capacity to Appoint a Proxy Assessment (CAPA)“ wurde spezifisch für die Evaluation der Einwilligungsfähigkeit entwickelt, einen Stellvertreter zur Teilnahme an klinischer Forschung zu benennen. Keines der drei Instrumente ist für die ethische, rechtliche und medizinische Situation in Deutschland adaptiert und auch nicht auf Deutsch erhältlich.

Im üblichen klinischen Alltag der Behandlung von Demenzpatienten im Akutkrankenhaus wird eine Entscheidung, ob Einwilligungsfähigkeit zu einer infrage stehenden Maßnahme vorliegt oder nicht und wie eine Einwilligung zu erzielen ist, meist aufgrund der klinischen

Einschätzung des behandelnden Arztes und oft unter Zeitdruck getroffen. Es erfolgt oft keine adäquate Überprüfung der krankheitsveränderten Patientenvoraussetzungen, keine Risiko-adaptierte Evaluation der medizinischen Maßnahmen oder eine dem Demenzpatienten angepasste Kommunikation, auch keine ethische Reflektion und problem-orientierte Entscheidungsfindung auf Seiten des Behandlers. In Bezug auf klinische Therapieforschung ist wegen der in Zukunft zu erwartenden komplexen neuen Behandlungsmöglichkeiten der Alzheimer Krankheit (krankheitsmodifizierende Immuntherapien mit erhöhtem Risikomonitoring, Sekundärprävention mit Risikominderung ohne Heilung) eine deutlich höhere Sensibilität der behandelnden Ärzte gegenüber möglichen Einschränkungen der Einwilligungsfähigkeit sowohl bei betroffenen Patienten als auch bei vorsorgebevollmächtigten Personen notwendig.

### **Studienhypothesen:**

- 1.) international häufig verwendete Assessment-Instrumenten zur Evaluation der Einwilligungsfähigkeit von geriatrischen Patienten mit kognitiven Störungen sind für die Situation eines deutschen Akutkrankenhauses wenig geeignet und kaum praktikabel
- 2.) Die Validität der Einwilligung von geriatrischen Patienten mit kognitiven Störungen in komplexe medizinische Maßnahmen ist im klinischen Alltag eines geriatrischen Akutkrankenhauses mehrheitlich fraglich.
- 3.) Damit eine valide Einwilligung von geriatrischen Patienten mit kognitiven Störungen in komplexe medizinische Maßnahmen erreicht wird, ist eine systematische Evaluation der kognitiven Einschränkungen und Risiko-adaptierte Kommunikation mit den Patienten erforderlich.
- 4.) Die Grenzen der Einwilligungsfähigkeit für komplexe medizinische Maßnahmen und klinische Studien sind bereits bei leichter Demenz erreicht, das Ernennen eines Bevollmächtigten ist aber noch möglich und sinnvoll.

### **Ziele des Dissertationsprojektes:**

- (1) Erstellen eines systematischen Review von international häufig verwendeten Assessment-Instrumenten zur Evaluation der Einwilligungsfähigkeit und Bewertung ihrer Eignung für die deutsche Situation unter ethischen, rechtlichen und klinischen Perspektiven
- (2) Planung und Durchführung einer Querschnittserhebung an geriatrischen Patienten eines geriatrischen Akutkrankenhauses zur Einwilligungsfähigkeit – Einflussfaktoren und Validität im klinischen Alltag
- (3) Planung und Durchführung einer experimentelle Studie an Patienten mit kognitiven Einschränkungen unterschiedlichen Schweregrades zur Überprüfung der Patientenvoraussetzungen für Einwilligungsfähigkeit in medizinische Maßnahmen und Klinische Studien
- (4) Entwicklung eines deutschen pragmatischen Patienten- und Risiko-adaptierten Manuals (entsprechend dem „shared decision-making“) zur Evaluation der Einwilligungsfähigkeit für Patienten mit kognitiven Störungen.
- (5) Durchführung von Schulungsmaßnahmen für die Evaluation der Einwilligungsfähigkeit im klinischen Alltag

### **Methoden:**

- Ad 1) Systematische Literaturrecherche und Literaturreview
- Ad 2) prospektive klinische Querschnittserhebung:

- Erhebung soziodemographischer, rechtlicher, neuropsychologischer und klinischer Basisdaten bei einer konsekutiven Patientenstichprobe einer kardiologischen und geriatrischen Klinik,
- systematische Evaluation der Einwilligungsfähigkeit zu einer kardiologischen und/oder geriatrischen Maßnahme mittels MacArthur Competence Assessment Tool–Clinical Research (MacCAT-CR).
- statistische Analysen (a) zur Evaluation von Einflussfaktoren auf die Einwilligungsfähigkeit, (b) zum Vergleich der klinischen Einschätzung der Einwilligungsfähigkeit mit der systematisch erhobenen Einwilligungsfähigkeit

Ad 3) experimentelle Studie:

- Erhebung soziodemographischer, rechtlicher, neuropsychologischer und klinischer Basisdaten bei einer konsekutiven Patientenstichprobe einer geriatrischen und gerontopsychiatrischen Klinik
- Erstellung von Fallvignetten über unterschiedlich komplexe medizinische Maßnahmen / Forschungsszenarien
- systematische Evaluation der Einwilligungsfähigkeit zu zwei klinische Maßnahmen sowie eine klinischen Studie mittels des MacArthur Competence Assessment Tool–Clinical Research (MacCAT-CR).
- statistische Analysen (a) zur Identifikation von Patientenvariablen auf die Einwilligungsfähigkeit in unterschiedlich komplexen Szenarien

Ad 4) und 5) Entwicklung eines deutschen Manuals zur Evaluation der Einwilligungsfähigkeit bei kognitiv gestörten Patienten

- Anwendung von Delphimethoden zur Umsetzung der wissenschaftlichen Erkenntnisse aus (2) und (3) in praktische Handlungsanweisungen im klinischen Alltag.
- Beiträge zum Transfer der Ergebnisse in die Praxis

Erstellung von Publikationen in nationalen und internationalen Fachzeitschriften, Vorstellung der Ergebnisse auf nationalen und internationalen Fachtagungen

### **Gewünschte Qualifikationen**

- Mit überdurchschnittlichem Erfolg abgeschlossenes Hochschulstudium mit fachlichem Bezug zum Thema der Dissertation
- Gute Vorkenntnisse psychologischer und statistischer Methoden
- Gute EDV Kenntnisse und Erfahrungen in der Anwendung statistischer Methoden (z.B.SPSS)
- Ausgeprägter Teamgeist und Freude an interdisziplinärer Zusammenarbeit

### **Leitung des Projektes**

Prof. Dr. med. Lutz Frölich

Abteilung Gerontopsychiatrie, Zentralinstitut für Seelische Gesundheit

Medizinische Fakultät Mannheim, Universität Heidelberg

J5, 68159 Mannheim

E-Mail: lutz.froelich@zi-mannheim.de

