

# Shared Decision Making in der Onkologie

## Ein kliniken- und sektorenübergreifendes Projekt





Das BZKF ist eine seit November 2019 bestehende Strukturmaßnahme des Freistaats Bayern, durch die translationale Krebsforschung, Prävention und Patienteninformation im Netzwerk der sechs Uniklinika gefördert wird.

Das Projekt BAYERN GOES SDM ist zunächst vom Gesundheitsausschuss der CSU im Landtag unterstützt worden und stellt jetzt eine Strukturmaßnahme des BZKF dar.

Prof. Claus Belka  
Direktor der Klinik und Poliklinik für  
Strahlentherapie und Radioonkologie des LMU-  
Klinikums und Gründungsmitglied des  
Direktoriums des BZKF

# SDM versus AUFKLÄRUNG

## WAS IST AUFKLÄRUNG ?

*„Anforderungen an eine ordnungsgemäße Aufklärung und ihre Bedeutung im **Arzthaftungsprozess**“*

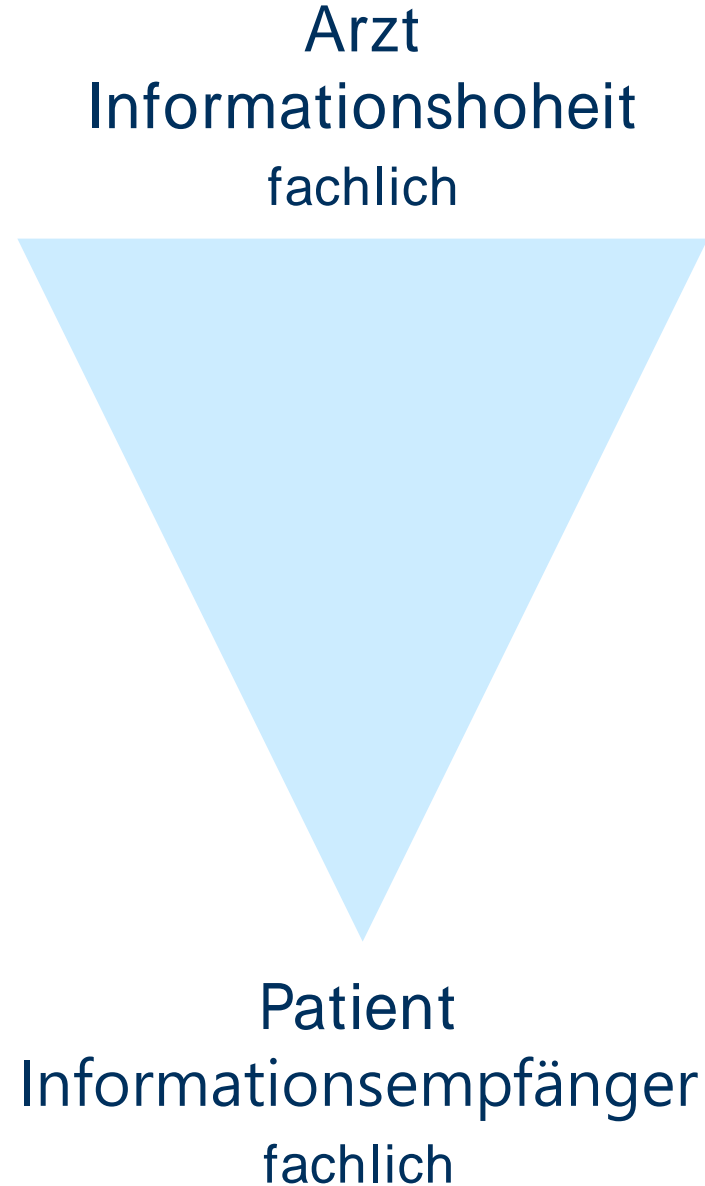
*„Zwar ist die Aufklärung des Patienten als rechtlich gebotene ärztliche Pflicht unter Ärzten allgemein anerkannt, ...*

*„Aber nur wenn er ordnungsgemäß aufgeklärt wurde {...} Anderenfalls bleibt dieser {Eingriff} **rechtswidrig.**“*

*„Problematisch wird dies immer dann, wenn es {...} zum **Haftungsprozess** kommt.“*

*„, dass der Patient {...} nicht wirksam in den Eingriff einwilligen konnte, begründet die **Haftung des Arztes.**“*

**Das Aufklärungsgespräch heute wird dominiert von weitgehend juristischen Erwägungen. Rest der „Welt“ nutzt schon lange den Terminus „informed consent“.**



Aufklärung  
=  
Quittierung  
Von „Informations-  
Empfang“

## WAS IST SDM ?

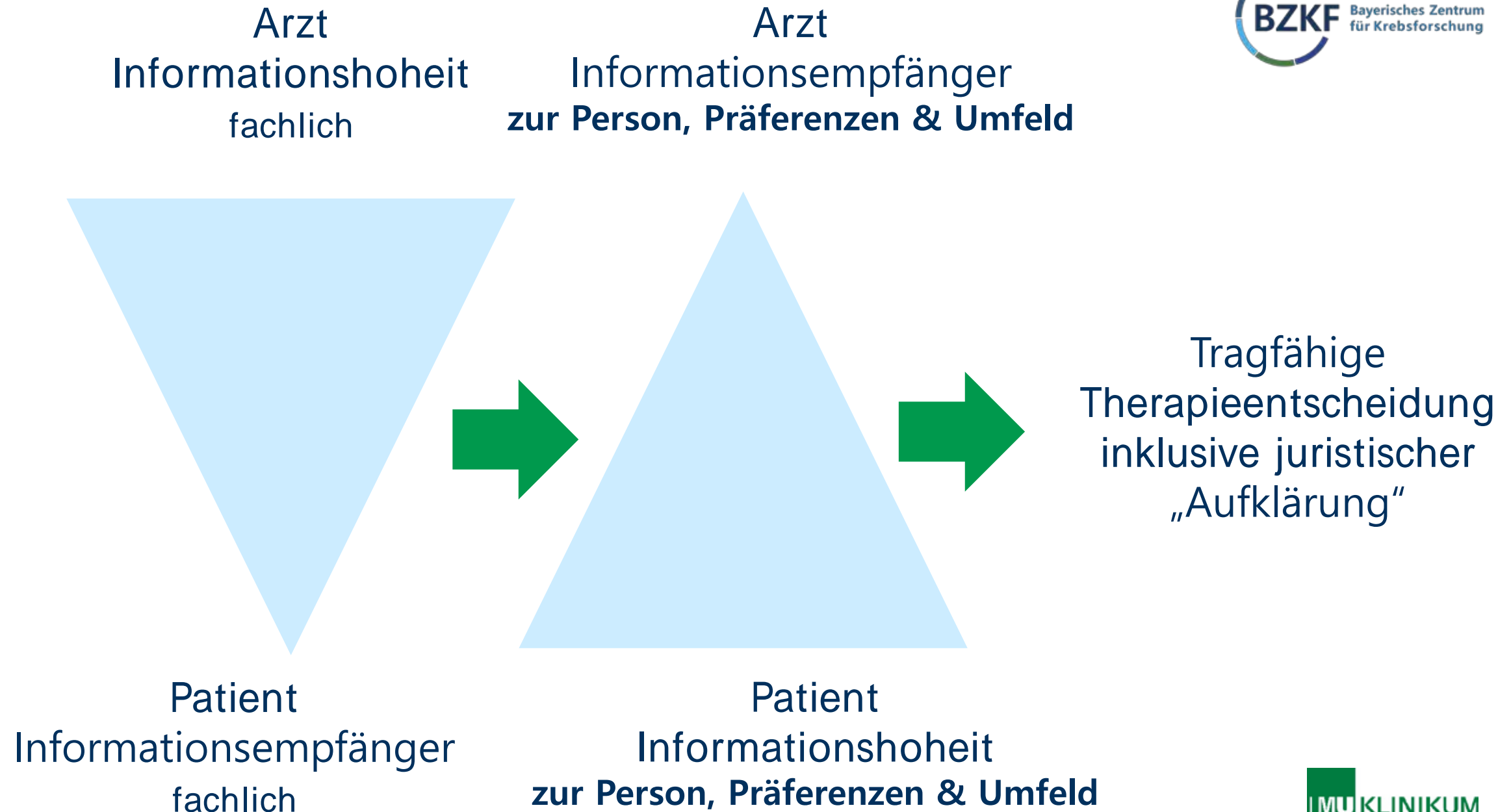
SDM ist ein Kommunikationsprozess, bei dem Kliniker und Patienten gemeinsam Entscheidungen auf der Grundlage der besten verfügbaren Evidenz treffen.

Die Patienten werden ermutigt, über die verfügbaren (Be-)Handlungsalternativen und deren wahrscheinlichen Nutzen und Schaden nachzudenken, damit sie ihre Präferenzen mitteilen und bei der Auswahl der für sie besten Vorgehensweise helfen können.

Die Begrifflichkeit „SDM“ existiert in der Literatur schon seit Dekaden ohne systematisch Eingang in die Umsetzung gefunden zu haben.

**Gemeinsame Entscheidungsfindung respektiert die Patientenautonomie und fördert das Engagement der Patienten.**

(Elwyn et al. 2010)





# Warum Shared Decision Making (SDM) in der Onkologie ?

## Onkologie & Entscheidung

- Erkrankungen immer lebensbedrohlich
- **Wissen bei Laien ist allenfalls „diffus“ und von Ängsten überlagert**
- **Therapiedurchführungen brauchen zum Teil extrem viel Mitwirkung**
- Therapieauswirkungen sind zum Teil sehr relevant und langfristig
- **Auswirkungen auf die spätere Lebenswirklichkeit von Menschen komplex**
- **Gesellschaftliche Auswirkungen durch primäre „Fehlentscheidungen“ sind immens**

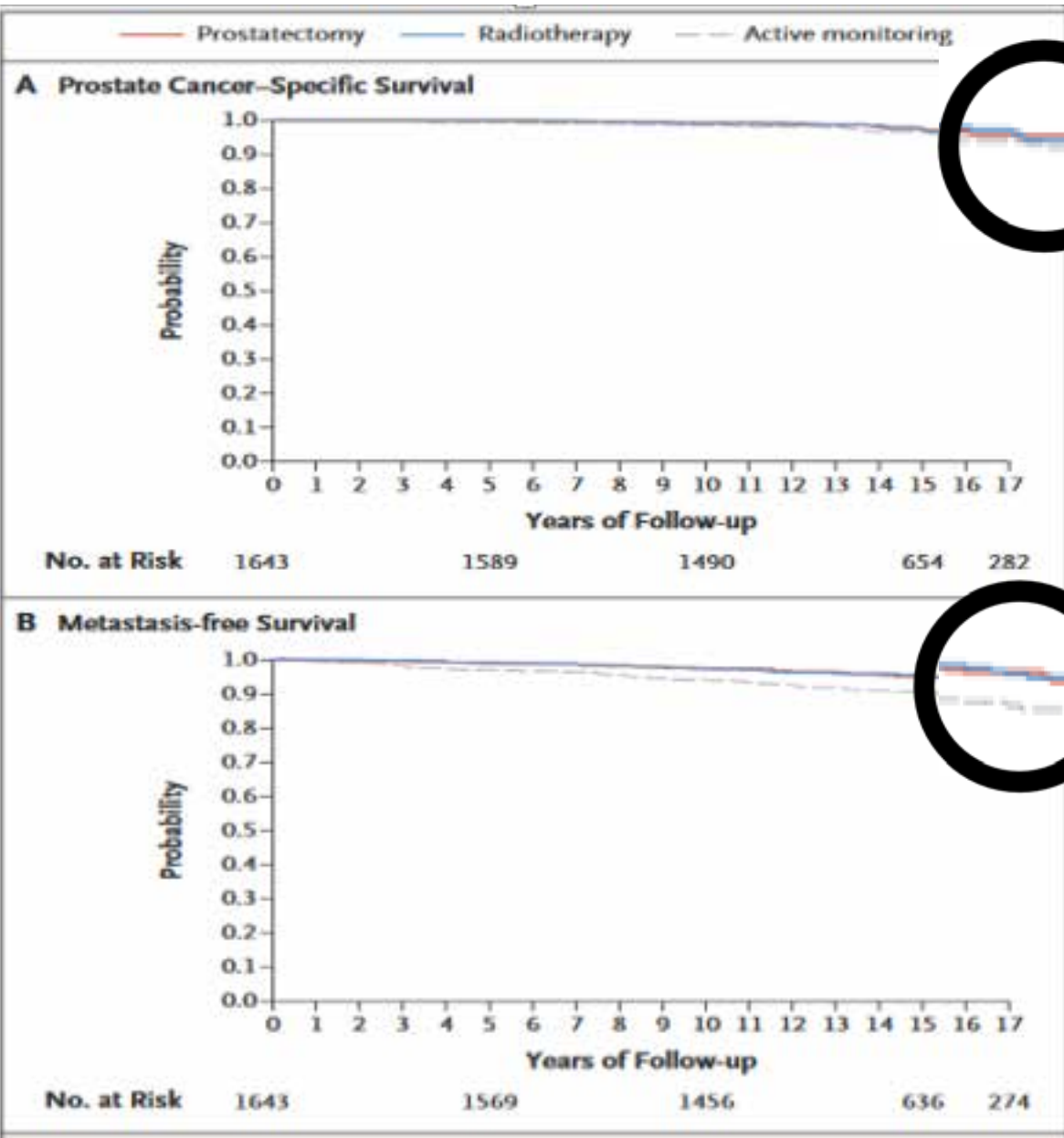
**Die Qualität der Indikationsstellung ist in der Medizin aber besonders in der Onkologie von essentieller Bedeutung.**

## Das Prostatakarzinom

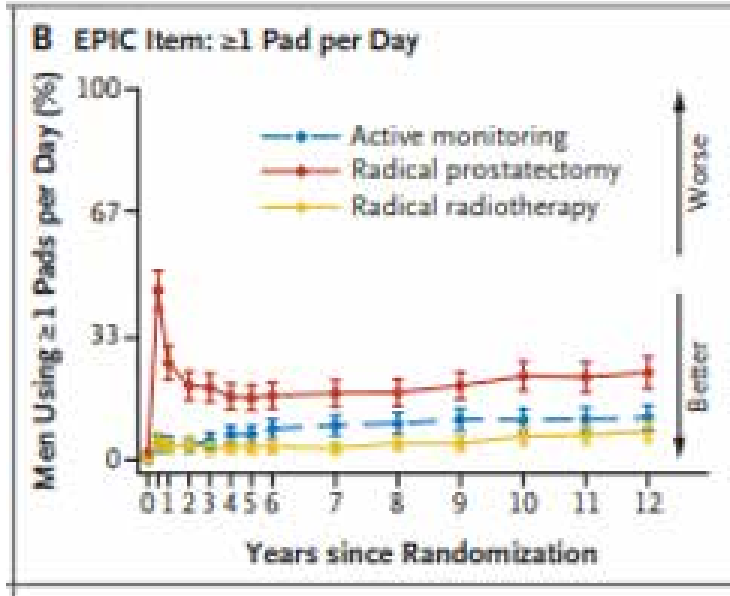
- Häufigste bösartige Erkrankung des Mannes mit ca. 90.000 Neuerkrankungen pro Jahr
- Relevanter Anteil der Diagnosen erfolgt in höherem Alter und bei Low/Low Intermediate Risiko Patienten
- Die medizinische Datenlage erzwingt im Kern eine sehr abgewogene Entscheidungsfindung MIT dem Patienten
- Wirkung vs. Nebenwirkung vs. Lebensqualität vs. Wunsch

*„Die Daten sind ein starkes Plädoyer für das sogenannte Shared Decision Making ... das aus meiner Sicht fast nie stattfindet weil es aus meiner Sicht von den Kollegen als zu zeitaufwendig betrachtet wird – Es ist einfacher zu sagen: Das ist Prostatakarzinom. Daran stirbt man. Lassen Sie sich lieber schnell behandeln.“*

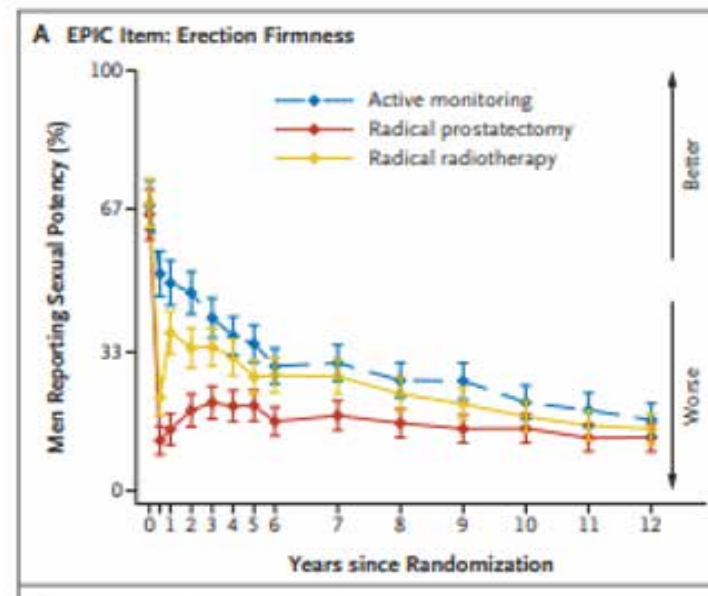
Prof. P. Albers, Urologe, Uniklinikum **Düsseldorf** FAZ 2023



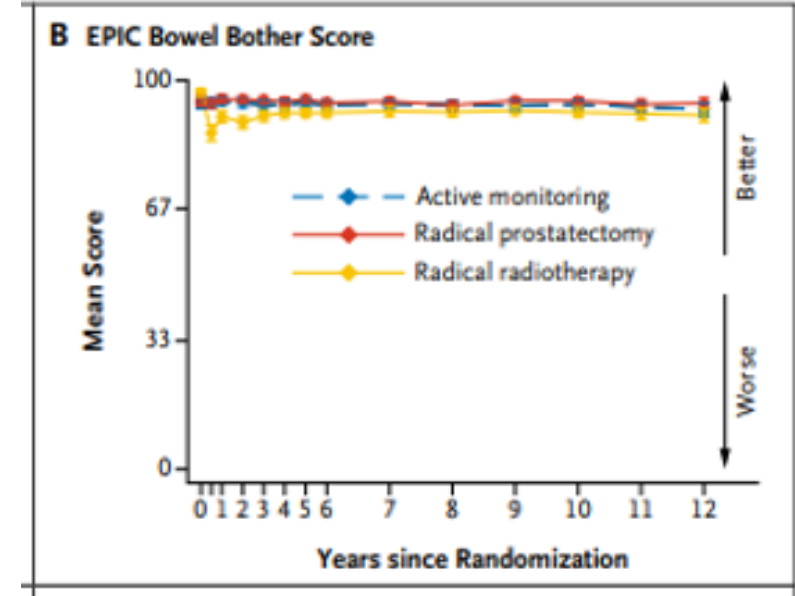
- Kein Unterschied bezüglich PCA spezifisches Überleben
- Argument: Bestrahlung heilt nicht, ist völlig hinfällig
- Argument: Erst operieren, weil man dann später noch bestrahlen kann, völlig hinfällig
- Risiko bei aktiver Überwachung ist: Etwas mehr Metastasierung in 10-15 Jahren



OP -> etwas mehr Inkontinenz



OP -> etwas Impotenz



Bestrahlung -> etwas mehr Darmprobleme

Warum werden rund 80 % der Patienten in diesem Stadium operiert ?

# Professional factors influencing decision making (Brooks 2018)

*Reasons to choose AT instead of AS:*

- Misperceptions about diagnosis severity

*“When people hear the word cancer, they really freak out. Getting them to accept that this can be kind of a chronic issue like hypertension or diabetes - that’s the biggest barrier that I can see with these patients getting on AS.”*

- Patient anxiety
- Discomfort with biopsies
- Patient or family preference for curative treatment
- Out of pocket costs for AS and distrust to physicians

## Decision regret (Wallis 2022)

- prospective, population-based cohort of 2072 patients with PC
- median age, 64 [IQR, 59-69] years
- Regret: 183 (16%) undergoing surgery, 76 (11%) undergoing radiotherapy, and 20 (7%) undergoing active surveillance

Surgery compared to AS (aOR 2.40 [95% CI, 1.44-4.01])

Radiotherapy compared to AS (aOR, 1.53 [95% CI, 0.88-2.66])

When mediation by patient-reported functional outcomes was considered, treatment modality was not independently associated with regret.

SDM = Patientensicherheit = Entscheidungssicherheit

BMJ

BMJ 2012;345:e6572 doi: 10.1136/bmj.e6572 (Published 8 November 2012)

Page 1 of 6

## ANALYSIS

### Stop the silent misdiagnosis: patients' preferences matter

Correct treatment recommendations require accurate diagnosis not only of the medical condition but of patients' treatment preferences. **Al Mulley**, **Chris Trimble**, and **Glyn Elwyn** outline how to ensure that preferences are not misdiagnosed

Albert G Mulley *director*, Chris Trimble *adjunct professor*, Glyn Elwyn *visiting professor*

Dartmouth Center for Health Care Delivery Science, Dartmouth College, Hanover, New Hampshire, USA

Was ist „silent misdiagnosis“:

Formal stimmen „Diagnose und Therapieweg“, allerdings wurde bei multiplen Optionen nicht der vom Patienten präferierte Weg gewählt.



# Fehlerquellen!

## Ausschnitt: MDS Behandlungsfehlerstatistik 2019:

### 2.5.2 Verantwortungsbereich, in dem führend ein Fehler vorgeworfen wurde

Verantwortungsbereich/medizinischer Zusammenhang		Fälle	festgestellte Fehler	Quote
<b>Diagnose</b>	Befunderhebung	<b>2.474</b>	<b>1.025</b>	<b>41,4 %</b>
	davon			
	Bildgebung	750	363	48,4 %
	körperliche Untersuchung	515	254	49,3 %
	diagnostische Intervention	303	97	32,0 %
	Labor	135	70	51,9 %
	Diagnosestellung (bei eindeutigem Befund)	<b>480</b>	<b>225</b>	<b>46,9 %</b>
<b>Aufklärung</b>		<b>239</b>	<b>121</b>	<b>50,6 %</b>
<b>Therapie</b>	Medikamentöse Therapie	<b>796</b>	<b>250</b>	<b>31,4 %</b>

<b>Dokumentation</b>		<b>97</b>	<b>89</b>	<b>91,8 %</b>
<b>Hygiene</b>		<b>31</b>	<b>0</b>	<b>0,0 %</b>
<b>Medizinprodukte*</b>		<b>48</b>	<b>18</b>	<b>35,4 %</b>

## Versicherten-Information und Aufklärung

z.B. PatRG §630 BGB ... Pflichten:

- ... Zusammenarbeit .... (§630c, (1))
- ... kontinuierlichen Information des Patienten (§630c, (2))
- ... aktuelle wissenschaftlicher Evidenz (§630a, (2))
- ... Aufklärung über (...) Nutzen und Schaden aller verfügbaren und vertretbaren Therapieoptionen (§630e, (1)) in patientenverständlicher Form (§630e, (2)).
- ... die Möglichkeit, ergänzend zur mündlichen Aufklärung auch andere Medien zu nutzen (z.B. Entscheidungshilfen; §630e, (2)).
- ... die Notwendigkeit der expliziten Mitbestimmung und Einwilligung des Patienten in die Behandlung (§630d, (1))
- ... die Dokumentations-Pflichten (§630f)


# Bayern goes SDM – Pilot **primäres** Prostatakarzinom



## Bayern goes SDM

### Pilotprojekt

- § Zwei Entscheidungshilfen  
mit dem Schwerpunkt Prostatakrebs  
  
in Zusammenarbeit mit



Evidenzbasierte  
Entscheidungs-  
hilfen

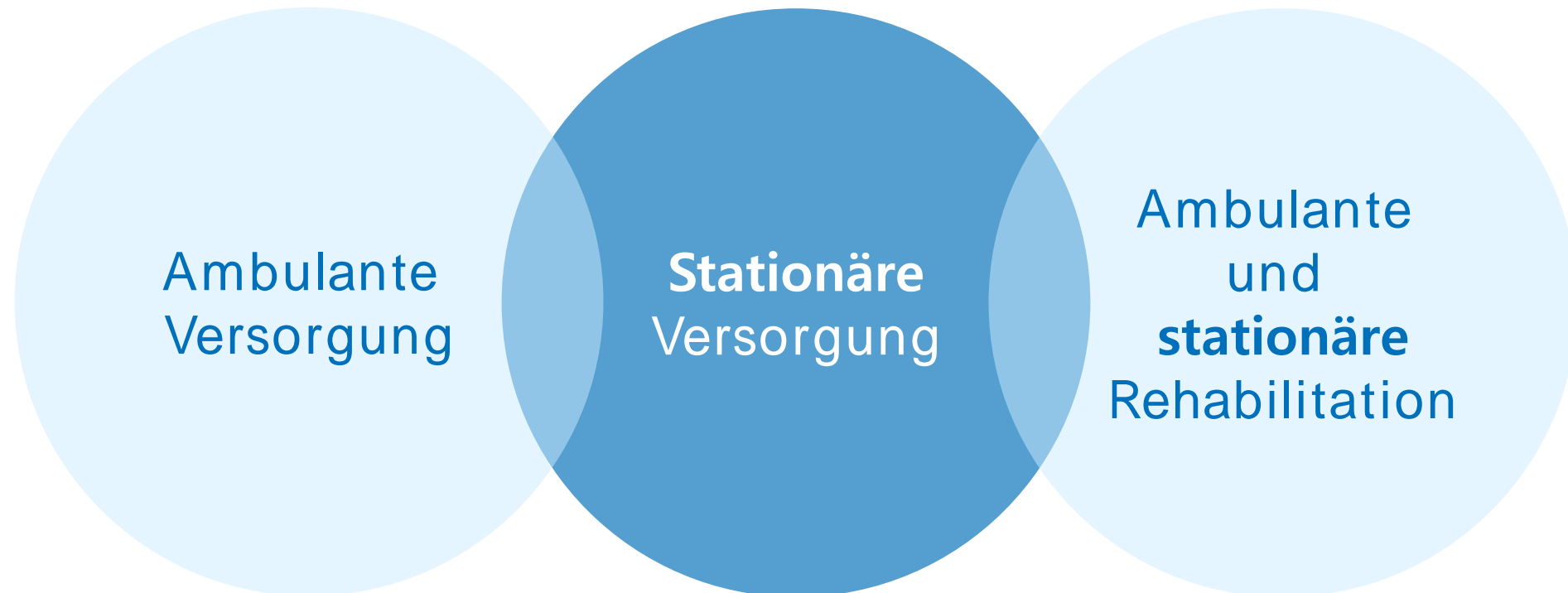
# Patientenaktivierung



- 1 Welche Möglichkeiten habe ich?
- 2 Was sind die Vor- und Nachteile jeder dieser Möglichkeiten?
- 3 Wie wahrscheinlich ist es, dass die Vor- und Nachteile bei mir auftreten?

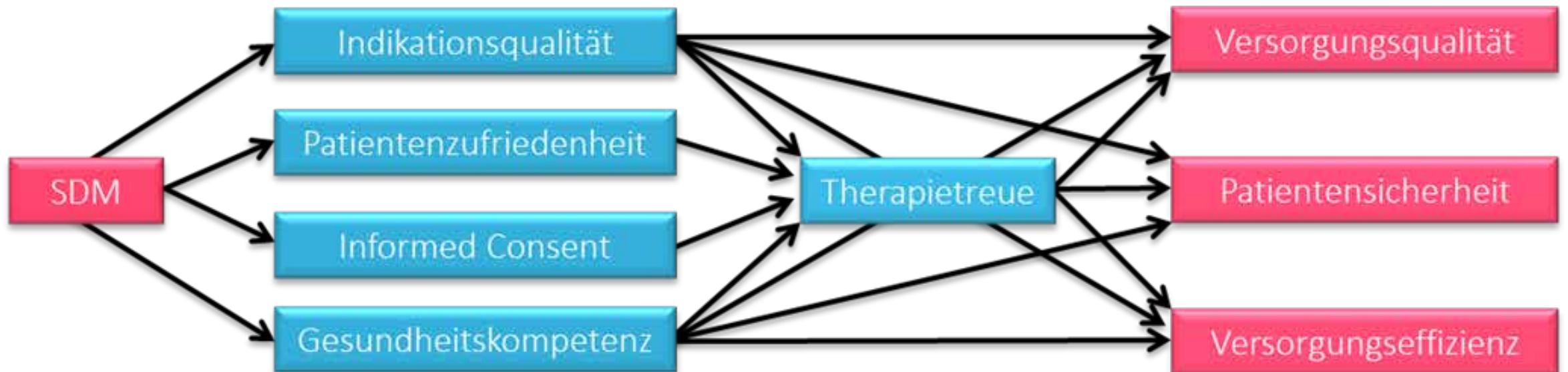
# Herausforderung der sektorenübergreifenden Implementierung von SDM

Wo findet welche Entscheidung statt?



Memo

# Das postulierte Wirkmodell von SDM auf die Versorgung



# Einzelne Ergebnisse der externen Evaluation durch die TU München unter Leitung von Prof. Dr. Sundmacher am UKSH in Kiel Modell meist Neurologie





# Externe Evaluation durch TU München (Gesamtklinikum):

## Praktikabilität

§ Vollständige Implementierung in 19 von 22 Kliniken

**Modul 1** >1000 Trainings von Ärztinnen und Ärzten

**Modul 2** 80 Online-Entscheidungshilfen erstellt und implementiert

**Modul 3** >1000 Pflegekräfte eingebunden

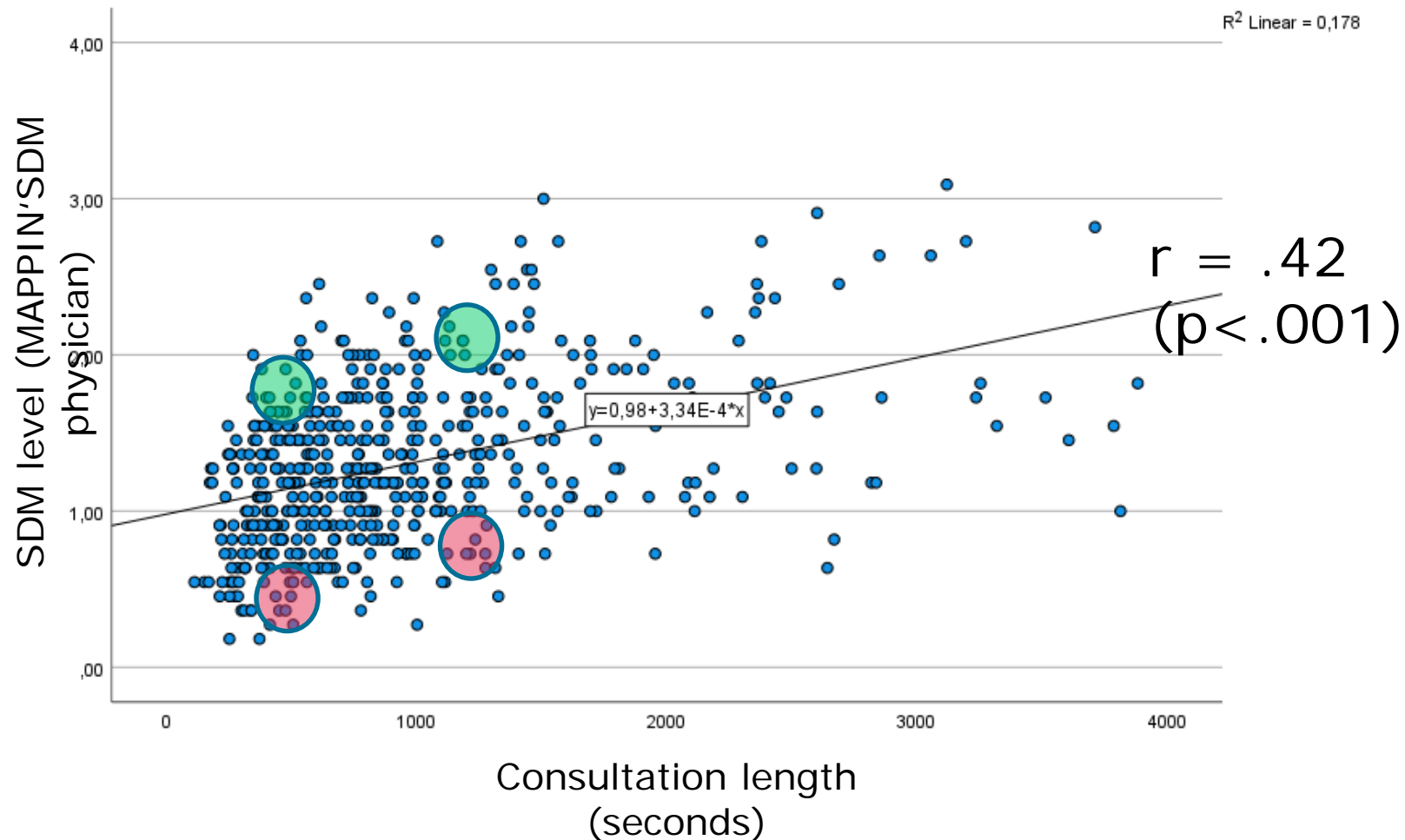
**Modul 4** flächendeckendes Patientenempowerment

Klinik	Ärztinnen- training	Entscheidungshilfen				Patienten- aktivierung	Pflegein- tegration	MAPPIN'SDM		PICS		
		Scoping	Evidenz- Report	Imple- mente- rung	Basisschulung			T0	T1	T0	T1	T2
Klinik für Innere Medizin IV	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Neurologie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Neurochirurgie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Innere Medizin III	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Thoraxchirurgie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Schmerzambulanz der Klinik für Anästhesiologie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Innere Medizin I	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Innere Medizin II	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Strahlentherapie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Zahnärztliche Prothetik	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Kieferorthopädie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Zahnerhaltungskunde und Parodontologie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Nuklearmedizin	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Ophthalmologie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für angeborene Herzfehler und Kinderkardiologie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Klinik für Urologie und Kinderurologie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

■ voll erfüllt ■ teils erfüllt ■ nicht erfüllt ■ Basisschulung ■ nicht vorgesehen

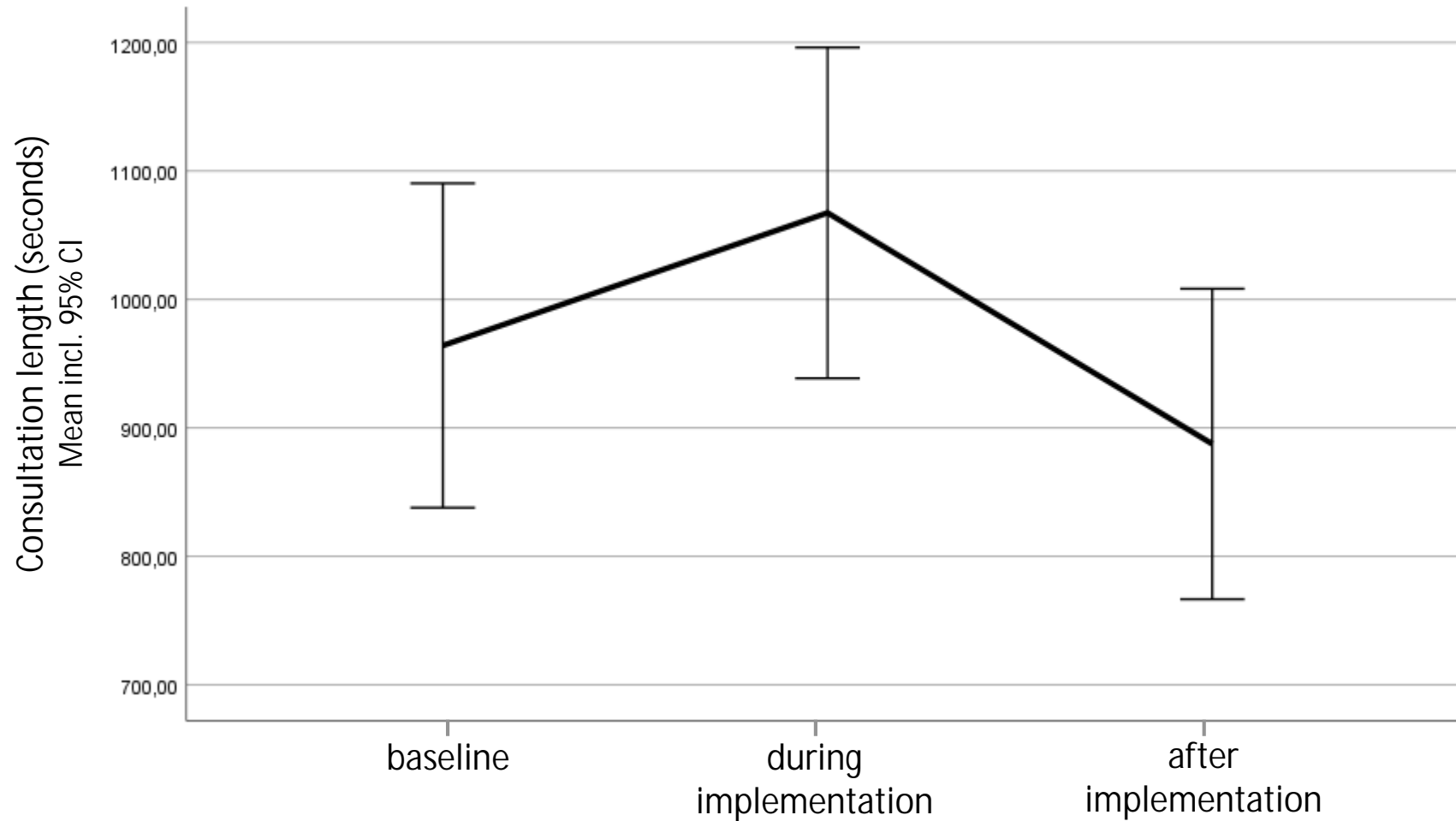
# Data from the SHARE TO CARE project

N = 546 consultations from Internal Medicine, Oncology & Hematology, Gynecology & Obstetrics, Surgery, General Pediatrics, Pediatric Cardiosurgery, Radiotherapy



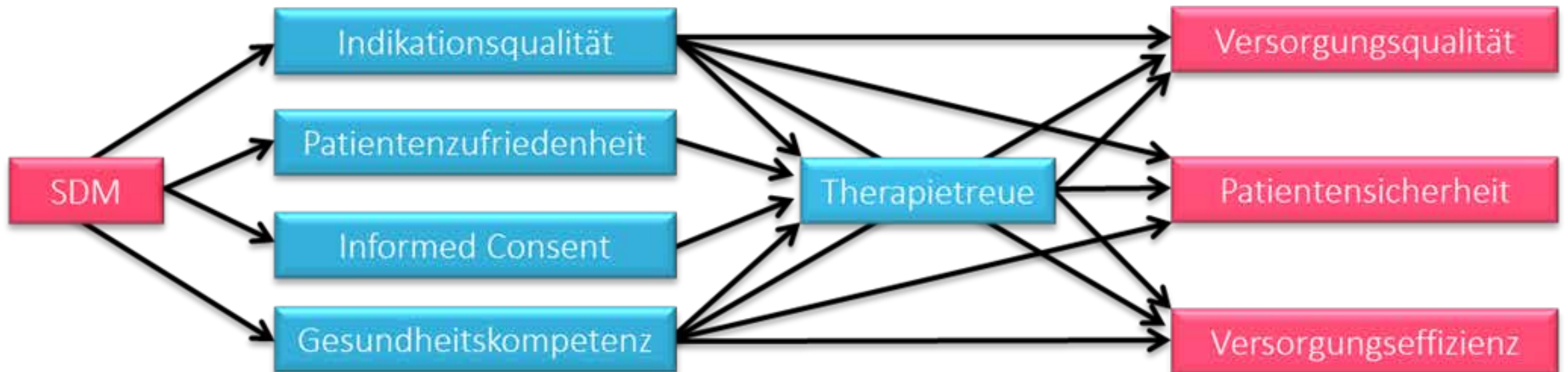
# Data from the SHARE TO CARE project

N = 123 physicians from Internal Medicine, Oncology & Hematology, Gynecology & Obstetrics, Surgery, General Pediatrics, Pediatric Cardiosurgery, Radiotherapy



Memo

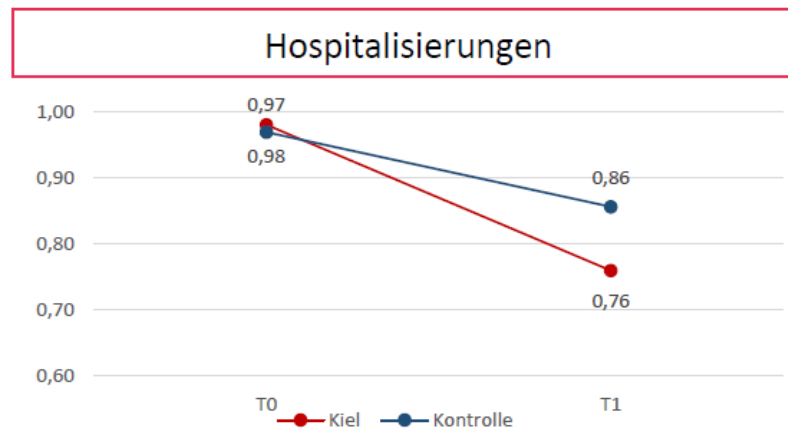
# Das postulierte Wirkmodell von SDM auf die Versorgung



## Externe Evaluation durch TU München (Gesamtklinikum):

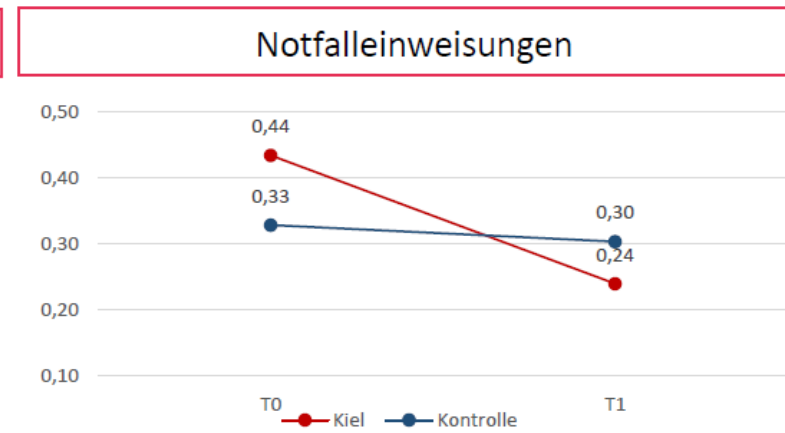
### Gesundheitsökonomische Evaluation: Ergebnisse

**Effektivitätsanalyse:** durchschnittliche Anzahl im einjährigen Nachbeobachtungszeitraum je Studiengruppe



#### Adjustierte Regressionsanalyse:

Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied in der durchschnittlichen Anzahl der Krankenhauseinweisungen zwischen den beiden Studiengruppen im T0/T1-Vergleich gezeigt werden.



#### Adjustierte Regressionsanalyse:

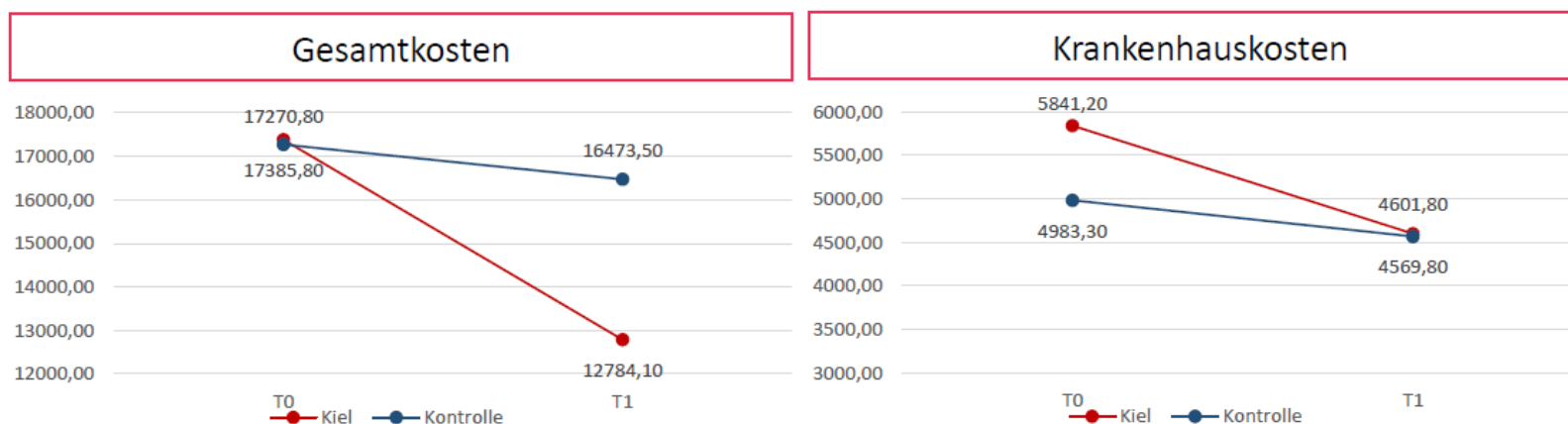
Während des einjährigen Nachbeobachtungszeitraums konnte eine schwach statistisch signifikante Reduktion\* der stationären Notfallaufnahmen von ca. 13 % im Zuge der in T1 implementierten SDM-Maßnahmen im Vergleich zur Kontrollgruppe beobachtet werden.

\*Signifikanzniveau  $p < 0,1$

## Externe Evaluation durch TU München (Gesamtklinikum):

### Gesundheitsökonomische Evaluation: Ergebnisse

**Kostenanalyse:** durchschnittliche Kosten im einjährigen Nachbeobachtungszeitraum je Studiengruppe in Euro



#### Adjustierte Regressionsanalyse:

Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied in den Gesamtkosten zwischen den beiden Studiengruppen im T0/T1-Vergleich gezeigt werden.

#### Adjustierte Regressionsanalyse:

Die Interventionsgruppe weist infolge der SDM-Implementierung im einjährigen Nachbeobachtungszeitraum durchschnittlich schwach statistisch signifikant geringere Krankenhauskosten\* auf als die Kontrollgruppe.

\*Signifikanzniveau  $p < 0,1$

# SDM Notwendigkeiten

Einige Beispiele:

- Prostatakarzinom früh
- Prostatakarzinom biochemisches Rezidiv
- Prostatakarzinom Oligometastasierung
- Mammakarzinom niedriges Risiko bs. Elderly Nachbestrahlung und/oder HAT
- DCIS
- Blasenkarzinom Organerhalt
- Akustikusneurinom
- Meningeom OP vs. Radiochirurgie
- Glioblastom: Re-Bestrahlung, Glioblastom TKI, Glioblastom Novocure
- Bronchialkarzinom Stage 1 OP vs. Radiochirurgie
- Rektum “Organerhalt”

# Wer oder was bremst?

Einige persönliche Gedanken:

- Unwissenheit
- Mentalität
- Bequemlichkeit
- Monetäre Fehlanreize
- Strukturelle Fehlanreize



Herzlichen Dank