

Ethical aspects in the context of extracorporeal life support systems (ECLS): consensus paper of the DGK, DGTHG and DGAI

J. Dutzmann · H. Grahn · U. Boeken · C. Jung · A. Michalsen · G. Duttge · R. Muellenbach · P. C. Schulze · L. Eckardt · G. Trummer · G. Michels

► **Zitierweise:** Dutzmann J, Grahn H, Boeken U, Jung C, Michalsen A, Duttge G et al: Ethische Aspekte im Rahmen von extrakorporalen Herz-Kreislauf-Unterstützungssystemen (ECLS): Konsensuspapier der DGK, DGTHG und DGAI. Anästh Intensivmed 2024;65:499–506. DOI: 10.19224/ai2024.499

Ethische Aspekte im Rahmen von extrakorporalen Herz-Kreislauf-Unterstützungssystemen (ECLS): Konsensuspapier der DGK, DGTHG und DGAI

Zusammenfassung

Die Implantation extrakorporaler Herz-Kreislauf-Unterstützungssysteme (ECLS) ist eine lebenserhaltende Maßnahme bei schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen und dient als Überbrückungstherapie entweder bis zur Wiederherstellung der Herz-Kreislauf-Funktion oder zur Durchführung anderer Therapiealternativen wie beispielsweise einer Herztransplantation oder der Implantation permanenter Unterstützungssysteme. Da die vorhandene Evidenz lückenhaft ist und die Implantation nicht selten unter Zeitdruck und ohne initiale patientenseitige Zustimmung erfolgen muss, sind die medizinethischen Herausforderungen und psychischen Belastungen für Patienten, An-/Zugehörige und das multiprofessionelle Behandlungsteam groß. Wie für jede Therapie sollte idealerweise eine klare Therapiezielformulierung zur ECLS-Therapie auf Basis von Indikation und informierter Zustimmung des Patienten umgesetzt werden, was im klinischen Setting der ECLS-Akuttherapie meistens eine Herausforderung darstellt. Um die notwendigen ethischen Überlegungen in den klinischen Alltag zu integrieren, wird hier ein strukturierter Handlungsalgorithmus unter Berücksichtigung ethischer Gesichtspunkte für den Umgang mit ECLS vorgeschlagen.

Summary

Extracorporeal life support systems (ECLS) are life-sustaining measures for severe cardiovascular diseases, serving as bridging treatment either until cardio-

vascular function is restored or alternative treatment, such as heart transplantation or the implantation of permanent ventricular assist devices is performed. Given the insufficient evidence and frequent urgency of implantation without initial patient consent, the ethical challenges and psychological burden for patients, relatives and the interprofessional intensive care team are significant. As with any treatment, an appropriate therapeutic goal for ECLS treatment based on the indications and patient informed consent is mandatory. In order to integrate the necessary ethical considerations into everyday clinical practice, a structured algorithm for handling ECLS is proposed here, which takes ethical aspects into due account.

1. Hintergrund und ethische Grundlagen

Die Implantation extrakorporaler Herz-Kreislauf-Unterstützungssysteme („extracorporeal life support“ [ECLS]) ist eine invasive lebenserhaltende Therapiemaßnahme, die nicht selten beim therapierefraktären kardiogenen Schock bis hin zum Herz-Kreislauf-Stillstand zum Einsatz kommt. Prinzipiell gilt aus medizinethischer Perspektive für ECLS ebenso wie für jede andere medizinische Therapie die Notwendigkeit einer Therapiezielformulierung vor Therapieinitiierung. Das formulierte Therapieziel und alle damit verbundenen medizinischen Maßnahmen legitimieren sich erstens durch das Vorhandensein einer

Dieses Konsensuspapier wurde in den Zeitschriften Die Kardiologie, Die Anaesthesiologie, Anästhesiologie & Intensivmedizin und in der Zeitschrift für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie zeitgleich veröffentlicht.

Schlüsselwörter

Reanimation – Cardiac Arrest
– Defibrillator – Akute Herz-insuffizienz – Kardiogener Schock

Keywords

Resuscitation – Cardiac Arrest
– Defibrillator – Acute Heart Failure – Cardiogenic Shock

medizinischen Indikation und zweitens durch die informierte patientenseitige Zustimmung zur vorgeschlagenen Therapie (sog. „Zwei-Säulen-Modell“) [23]. Dieses Modell vereinigt 3 der 4 von Beauchamp und Childress formulierten Prinzipien biomedizinischer Ethik in klinisch-praktikabler Form: Nutzen („beneficence“), Schadensvermeidung („non-maleficence“) und Respekt für die Patientenautonomie [3]. Das vierte Prinzip, (distributive) Gerechtigkeit, spielt für konkrete Therapieentscheidungen im klinischen Alltag häufig eine untergeordnete Rolle. Nach § 12 SGB V muss jede Therapie auch wirtschaftlich sein, diese gesundheitsökonomische Dimension wird aber im vorliegenden Artikel nicht näher betrachtet.

Obwohl die ECLS in der individualisierten intensivmedizinischen Therapie des Herz-Kreislauf-Versagens eine im Behandlungsteam häufig unstrittige Therapieoption darstellt, ist die vorhandene Evidenz für den Einsatz der ECLS insgesamt schwach. In einer Metaanalyse aus 4 randomisierten kontrollierten Studien fand sich kein Beleg für einen Überlebensvorteil durch eine ECLS-Therapie im infarktbedingten kardiogenen Schock [36]. In anderen Indikationsbereichen wie im Rahmen der Reanimation existieren ebenfalls – nicht zuletzt aufgrund des sehr heterogenen Patientenkollektivs – nur wenige qualitativ hochwertige klinische Studien [1,30,35]. Es fehlen daher klare Parameter oder Grenzen für oder gegen die Initiierung einer solchen Therapie. ECLS-Implantationen werden daneben häufig notfallmäßig im Rahmen einer extrakorporalen Reanimation (eCPR) als „Rescue-Therapie“ vorgenommen. Insbesondere hier sind die Indikationsstellung und die Abschätzung von Kontraindikationen schwierig und beruhen häufig auf subjektiver sowie individueller Einschätzung des Arztes bzw. des ECLS-Teams. Sie stellen angesichts der in solchen Situationen begrenzten Zeit zur Erfassung und Bewertung der verfügbaren Befunde eine enorme Herausforderung für das gesamte Behandlungsteam dar.

Daneben erlaubt die Akuität der Implantationssituation fast regelhaft keine in-

formierte patientenseitige Zustimmung und selbst nur ausnahmsweise eine Stellvertreterzustimmung zur ECLS-Therapie. Für die sorgfältige Eruierung des dann maßgeblichen mutmaßlichen Patientenwillens zur Legitimation der Therapie fehlt neben Informationen über den Patienten oder der Rückgriffsmöglichkeit auf An-/Zugehörige häufig die Kenntnis der kulturellen Prägungen und Wertevorstellungen des Patienten. Die Therapieinitiierung erfolgt daher nicht selten „in dubio pro vita“, sodass die patientenseitige Zustimmung im weiteren Therapieverlauf sorgfältig geprüft werden muss.

Um in diesem sensiblen Bereich invasiver, risikoreicher und kostenintensiver Behandlungsoptionen das Risiko einer Überversorgung zu vermindern, kann neben der Implementierung grundsätzlicher Instrumente – wie dem Akronym „TRIKK“ zur täglichen Reevaluation von Therapieziel, Konsequenzen geplanter und laufender diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen und patientenseitiger Zustimmung [21] – eine strukturierte interdisziplinäre und interprofessionelle ECLS-Visite hilfreich sein. Im Folgenden sollen ethische und rechtliche Aspekte der extrakorporalen mechanischen Kreislaufunterstützung ebenso wie ihr Einfluss auf das Behandlungsteam und die An-/Zugehörigen betrachtet und daraus soll ein Handlungsalgorithmus zur Integration von Ethik in die tägliche ECLS-Visite entwickelt werden.

2. Ethik und ECLS

Eine der schwierigsten und oft auch sehr belastenden Entscheidungen ist das Nicht-Beginnen oder das Beenden (angelsächsisch „withholding or withdrawing“) begonnener lebensverlängernder Maßnahmen, sowohl für Ärzte als auch für Pflegepersonal [14, 29]. Dies gilt v. a. für die intensivmedizinische Betreuung von kritisch kranken Patienten und für Patienten unter ECLS-Therapie bzw. möglichen Kandidaten für eine extrakorporale Kreislaufunterstützung [33,34]. Deswegen muss eine ECLS-Therapie wie jede (intensiv)medizinische Maßnahme

regelmäßig kritisch auf die zugrunde liegende Indikation sowie den mutmaßlichen Patientenwillen geprüft und reevaluiert werden [4]. ECLS wird dabei stets als Überbrückungstherapie verstanden, hin zur Wiederherstellung der Organfunktion („bridge to recovery“), zu anderen Therapiealternativen wie beispielsweise der Herztransplantation („bridge to transplant“), oder langfristigeren Überbrückungstherapien wie den Einsatz permanenter Herzunterstützungssysteme („ventricular assist devices“ [VAD]; „bridge to bridge“ oder „bridge to VAD“). ECLS kann daneben auch als Überbrückungsmaßnahme bis zur definitiven Therapiezielfestlegung dienen („bridge to decision“). Eine einmal begonnene ECLS-Therapie kann außerdem nach einer im Behandlungsverlauf notwendig gewordenen Entscheidung zur Therapiezieländerung befristet weitergeführt werden („bridge to destination“). Dies kann z. B. geschehen, wenn Zeit für An-/Zugehörige gewonnen werden soll, um sich zu verabschieden. Eine ECLS-Therapie ist anders als ein permanentes Herzunterstützungssystem (z. B. VAD) nicht als Dauertherapie geeignet, sodass im Falle einer „bridge to destination“ der Beendigungszeitpunkt im Sinne eines zeitlich begrenzten Therapieversuchs (z. B. nach Verabschiedung durch An-/Zugehörige) festgelegt werden muss. Grundsätzlich sollte bereits vor Implantation das Therapieziel („bridge to?“) interdisziplinär bzw. teambasiert evaluiert und dokumentiert werden und im Falle einer Bridge-to-decision-Strategie das unmittelbare weitere Vorgehen definiert werden [13].

Die Möglichkeit, eine ECLS-Therapie im Rahmen eines komplikativen Verlaufs nach einem kardiochirurgischen Eingriff zu beginnen, ist – im Gegensatz zur ECLS-Therapie im Rahmen einer eCPR – antizipierbar. Im präoperativen Aufklärungsgespräch zumindest vor Hochrisikoprozeduren müssen die Wünsche und Vorstellungen des Patienten zur ECLS-Therapie daher erfragt und ggf. als „Do-(not-)implement-mechanical-circulatory-support [D(N)MCS]“-Wunsch dokumentiert werden [28]. Die Evaluation

des mutmaßlichen Patientenwillens kann dann entfallen und entsprechend dem tatsächlichen vorausverfügten gehandelt werden.

Ebenso wie die Entscheidung für die Implantation eines ECLS-Systems ist die Entscheidung für ein Beenden einer ECLS eine komplexe medizinisch-ethische Entscheidung. In der klinischen Praxis wird diese Entscheidung, selbst wenn keine Indikation mehr für die Fortführung einer ECLS-Therapie („bridge to nowhere“) besteht, leider häufig nicht diskutiert und nicht getroffen [26]. Die Implantation eines ECLS-Systems ist niemals ein Therapieziel per se. Eine ECLS-Therapie verliert ihren Sinn, wenn das durch die Überbrückung angestrebte Therapieziel (Wiederherstellung der Organfunktion, Herztransplantation oder Implantation eines permanenten Herzunterstützungssystems) nicht (mehr) zu erreichen ist oder vom Patienten nicht (mehr) gewünscht wird. Die Entscheidung zur Fortführung oder Beendigung einer ECLS-Therapie sollte daher auf Indikationsebene regelmäßig ärztlich reevaluiert werden.

Im Falle einer notfallmäßigen ECLS-Implantation im kardiogenen Schock oder unter CPR lässt sich die Prognose häufig zunächst nicht mit der nötigen Sicherheit vorhersehen. In diesem Falle kann die definitive Entscheidung durch einen zeitlich begrenzten Therapiever such, sog. „time-limited trial“ (TLT), vorbereitet werden. Bei einem TLT wird eine potenziell sinnvolle Behandlung zunächst begonnen oder weitergeführt und auf ihren Erfolg geprüft. Wenn der erwünschte Behandlungserfolg ausbleibt oder fragwürdig erscheint, ist die Rationale für einen Therapiezielwechsel stärker [27]. Es handelt sich damit um eine „bridge-to-decision“-Strategie. Ein solcher TLT bei Entscheidungsunsicherheit muss ein klares Therapieziel verfolgen, das mit einer realistischen Chance erreichbar erscheint. Daneben müssen der Zeitraum des Behandlungsversuchs und die Kriterien für einen Behandlungserfolg oder -misserfolg zuvor festgelegt werden [15].

Mit dem Patienten bzw. dem juristischen Stellvertreter und den An-/Zugehörigen ist darüber hinaus zu prüfen, welche Patientenpräferenzen bekannt oder dokumentiert sind und ob diesen noch entsprochen werden kann. Die Sinnhaftigkeit der ECLS-Therapie muss deshalb kontinuierlich überprüft werden. In Anlehnung an eine Stellungnahme der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) wird die regelmäßige Überprüfung folgender Fragen empfohlen [24]:

1. Kann das zukünftig angestrebte Therapieziel nach professioneller Einschätzung erreicht werden?
2. Wird dieses Therapieziel (unter Berücksichtigung der Belastungen/ Komplikationen während der Behandlung) vom Patienten weiterhin gewünscht?

Wird eine der Fragen mit „Nein“ beantwortet, ist eine Beendigung der ECLS-Behandlung geboten.

Die unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG) erschienene S3-Leitlinie „Extrakorporale Zirkulation (ECLS/ECMO): Einsatz bei Herz- und Kreislaufversagen“ widmet sich im Kap. 6 „Entwöhnung des ECLS-Systems“ speziell diesen ethischen Fragestellungen. Ethische und medizinische Aspekte der Änderung von Therapiezielen bei ECLS-Patienten werden hier detailliert beschrieben, und nach Formulierung der für eine S3-Leitlinie relevanten Schlüsselfrage „Welche ethischen und medizinischen Aspekte sollen bei Therapiezieländerungen bzw. Therapiezielbegrenzungen berücksichtigt werden?“ wird folgende Empfehlung gegeben: „Therapiezieländerungen/-limitationen bei ECLS-Patienten sollen unter Berücksichtigung von medizinischen und ethischen Aspekten als patienten-zentrierte Entscheidung mit dem interprofessionellen Behandlungsteam erfolgen. Ein solches Szenario liegt vor, wenn das angestrebte Therapieziel nicht erreicht werden kann oder das Therapieziel vom Patienten nicht gewünscht ist.“ [4] Aufgrund der Bedeutung einer patientenzentrierten Versorgung und der

regelmäßigen Evaluation erreichbarer Therapieziele sowie des mutmaßlichen Patientenwillens hat sich die S3-Leitliniengruppe trotz fehlender Daten (Expertenkonsens als Evidenzgrad) hier für eine starke Empfehlung ausgesprochen.

3. Besondere rechtliche Aspekte bei Reanimation und mechanischer Kreislaufunterstützung

Jede körper invasive Behandlungsmaßnahme, und zwar nicht nur deren Einführung, sondern ebenso deren Fortführung, bedarf – kumulativ – einer ärztlichen wie einer patientenseitigen Autorisierung. Die Anforderungen sind auf beiden Seiten umso höher, je bedeutsamer die Implikationen und potenziellen Folgen des lebenserhaltenden Eingriffs sind. Der Einsatz von ECLS-Systemen ist körperbezogen von erheblicher Invasivität; bei der notfallmäßigen CPR besteht ein erhöhtes Schadensrisiko in Bezug auf das Patientenrecht auf ein selbstbestimmtes Sterben [7,8].

Bevor sich die Frage nach dem (mutmaßlichen) Patientenwillen stellt, muss der ärztliche Behandler mit Rücksicht insbesondere auf „den Gesamtzustand und die Prognose des Patienten“ (§ 1828 Abs. 1 S. 1 BGB) ein „fachliches Urteil über den Wert“ der jeweiligen Behandlungsmethode „in ihrer Anwendung auf den konkreten Fall“ treffen [6]. Dies ist die Domäne der ärztlichen Profession [18] auf Basis des aktuellen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnis und Erfahrung; wo genau die jeweilige Mindestgrenze verläuft, entzieht sich daher der rechtlichen Maßgabe und Kontrolle. Die Erwartung des Rechts ist jedoch, dass es sich im Kern um ein ärztliches Urteil handelt, sachfremde Aspekte (wie wirtschaftliche Erwägungen oder die defensivmedizinische Sorge vor haftungsrechtlichen Folgen) unterbunden sind und die Indikationsstellung kein Einmalakt bleibt, sondern im weiteren Verlauf der Behandlung fortlaufend überprüft wird [10]. Das bisherige Fehlen einer breiten klinischen Evidenz steht der Maßnahme nicht per se entgegen (umso weniger, wenn alternative Optionen mit

äquivalenter Nutzenerwartung rar sind); nur erhöht sich dann die Sorgfalts- und Beobachtungspflicht, damit ein evtl. Umschlag in eine Aussichtslosigkeit oder gar offensichtliche Schädlichkeit der laufenden Behandlung frühzeitig erkannt wird. Wird die Indikation „zweifelhaft“, besteht nicht nur innerhalb des Behandlungsteams, sondern auch im Verhältnis zum Patienten bzw. seiner Stellvertretung Kommunikations- und Klärungsbedarf: Das Landgericht München I wie das Oberlandesgericht München bejahen in einem solchen Fall eine ärztliche „Konsultationspflicht“ [17,25]; (s. auch § 630c Abs. 2 S. 1 BGB: „in deren Verlauf“; § 1828 Abs. 1 S. 2 BGB: Erörterungspflicht).

Jenseits der genuin ärztlich-prognostischen Indikations- und ethischen Vertretbarkeitsfrage muss jede invasive Behandlung zusätzlich vom tatsächlichen oder mutmaßlichen Willen des individuellen Patienten getragen sein. Soweit der Patient nicht mehr selbst in sorgfältig und rechtzeitig (vgl. § 630e Abs. 2 S. 1 Nr. 2 BGB) aufgeklärtem Zustand eine rechts-wirksame Einwilligung erklären kann, sind vorrangig die in Betracht kommen-den Stellvertreter berufen, und zwar in dieser Reihenfolge [11]: (1) der Inhaber einer (schriftlichen) Vorsorgevollmacht für Gesundheitsangelegenheiten (§§ 1820, 1827 Abs. 6, 1828 Abs. 3, 1829 Abs. 5 BGB), (2) der gerichtlich (ggf. im Eilverfahren) bestellte Betreuer (§§ 1814ff., 1828 Abs. 1, 1829 Abs. 4, BGB; zur Nachrangigkeit gegenüber einer Vollmacht: § 1814 Abs. 3 Nr. 1 BGB; zur Bestellung eines vorläufigen Betreuers im Eilverfahren: § 300 Abs. 1 FamFG), (3) überbrückungshalber der Ehegatte oder eingetragene Lebenspartner (mit der Folge einer ärztlichen Pflicht zur Prüfung und Bescheinigung der Vor-aussetzungen: § 1358 BGB [12]). Alle Stellvertreter gleich welchen Typus sind am mutmaßlichen Patientenwillen (vor-rangig: aufgrund konkret-individueller Anhaltspunkte: §§ 1821 Abs. 4, 1827 Abs. 2 S. 2 und 3 BGB) gebunden und müssen ihrer Einschätzung eine Patientenverfügung (sofern vorhanden) und sonstige (bekannte) Behandlungswün-sche zugrunde legen (für Ehegatten:

§ 1358 Abs. 6B GB). In akuter Entschei-dungsnot kommt die Aufgabe der stell-vertretenden Ausübung der Patienten-selbstbestimmung – soweit keine beru-fenen Vertreter greifbar – dem ärztlichen Behandler (bzw. Behandlungsteam) zu. Von ihm ist „in einer Situation, in der Minuten darüber entscheiden, ob das Le-ben des Patienten gerettet werden kann“, nicht verlangt, „diese knappe Zeit dafür zu verwenden, eine ihm vorgelegte Pa-tientenverfügung sorgfältig und juristisch belastbar dahingehend auszulegen, ob der Patient vielleicht nicht gerettet wer-den möchte“ [16]. Anders als in Fällen, in denen eine Patientenverfügung bereits seit Längerem vorliegt und bekannt ist, gilt in akuter Entscheidungsnot ohne organisorische Vorlaufzeit die Devise „in dubio pro vita“.

4. Psychische Belastungen des Behandlungsteams und der An- und Zugehörigen

Die Aufrechterhaltung einer ECLS-The-rapie kann ebenso wie ihre Beendigung sowohl für das multiprofessionelle Be-handlungsteam als auch für An- und Zugehörige sehr belastend sein [31,32]. Insbesondere prognostische Unsicher-heit, ungeklärte Therapieziele („bridge to nowhere“) und durch die Therapie möglicherweise ausgelöste Schäden und Belastungen (Verlust an Lebensqualität, ECLS-assoziierte Komplikationen, Trauer am Krankenbett usw.) spielen hierbei eine maßgebliche Rolle [34]. Eine ange-messene Kommunikation nicht nur unter ärztlichen Kollegen, sondern auch im multiprofessionellen Team und mit den mitbehandelnden Kollegen anderer Ab-teilungen ist erforderlich und kann durch eine Einbindung von Ethikstrukturen in die regelhafte Patientenversorgung erleichtert werden. Die Kommunikation mit An-/Zugehörigen in dieser von Unsicherheit und psychischer Belas-tung geprägten Situation setzt zudem eine strukturierte Kommunikation mit entsprechen-den zeitlichen und persön-lichen Ressourcen voraus [20,32]. Auch eine krankenhausinterne Umsetzung von professionellen psychosozialen Un-

terstützungs- bzw. Kriseninterventions-teams kann insbesondere in solchen Belastungssituationen hilfreich sein.

Die Entscheidung zur Beendigung ei-ner ECLS-Therapie sollte in geeigneter Weise mit den An-/Zugehörigen be-sprochen oder kommuniziert werden. Das geänderte Therapieziel hin zu einer Sterbebegleitung soll einfühlsam und verständlich allen Beteiligten erläutert und dabei sichergestellt werden, dass die physischen, psychischen, sozialen und spirituellen Bedürfnisse des Patienten berücksichtigt und, wenn möglich, um-gesetzt werden [2]. Wenn die Entschei-dung im Sinne der Therapiezieländerung zur Beendigung der ECLS getroffen ist, ist ein würdevolles Sterben des Patienten sicherzustellen. Rahmenbedingungen und Inhalte der Behandlung müssen angepasst werden. Maßnahmen zur Symptomlinderung (z. B. Linderung von Luftnot, Schmerzen und Unruhe) treten in den Vordergrund [19]. Für den Fall, dass im Behandlungsteam keine spezi-fische palliativmedizinische Expertise verfügbare ist, sollte ein Palliativmediziner hinzugezogen werden. Zu den Grundsätz-en der Sterbebegleitung gehören ebenso die würdevolle Unterbringung (möglichst ruhiges Einzelzimmer) sowie die menschliche Zuwendung in der Sterbephase [5]. Durch eine zeitgerechte Integration der Palliativversorgung sol-ten eine verbesserte Lebensqualität und Symptomlinderung erzielt werden [22]. Fachgesellschaften empfehlen hier die engmaschige Betreuung der An-/Zu-gehörigen mit flexiblen und liberalen Besuchszeiten und Angeboten für psy-chosoziale, spirituelle und seelsorgeri-sche Unterstützung bis hin zur Trauer-unterstützung [9].

5. Handlungsalgorithmus zur Integration von Ethik in die tägliche ECLS-Visite

Voraussetzung für eine Einbindung von Ethikstrukturen in die regelhafte Patien-tenversorgung auf einer Intensivstation ist ein Ablauf, der sich problemlos in die klinische Routine integrieren lässt und vom Behandlungsteam unabhängig von

Dritten durchgeführt werden kann (Abb. 1). Idealerweise beteiligen sich Vertreter aller Professionen des Behandlungsteams (mindestens ärztlicher und pflegerischer Dienst sowie Kardiotechniker) und ärztliche Vertreter aller an der Behandlung beteiligten Disziplinen (meist Kardiologie, Herzchirurgie, Anästhesie). Ethische Aspekte sollten bei allen Patienten, auch den mit ECLS behandelten, von Beginn an und über den gesamten Zeitraum der Behandlung Beachtung finden.

Eine strukturierte Dokumentation kann sich am „Zwei-Säulen-Modell“ [23] orientieren und anhand eines Visitenverlaufsbogens (Abb. 2) erfolgen.

Zunächst wird ein medizinisch erreichbares Therapieziel festgelegt, zu dessen Erreichen die ECLS als Überbrückungsstrategie dient (Abschn. 2). Eine regelmäßige Reevaluation sowie Dokumentation erfolgen unter Berücksichtigung möglicher prognosebeeinflussender Komplikationen wie schweren

Blutungen, Beinischämien oder systemischen Infektionen (Prinzip der Schadensvermeidung). Anschließend erfolgen die Zustimmung des Patienten oder (wenn eine persönliche Zustimmung des Patienten nicht möglich ist) seines rechtlichen Stellvertreters auf Basis des mutmaßlichen Patientenwillens zu den vorgeschlagenen Therapieoptionen und damit die letztendliche Therapiezielformulierung. Unmittelbar im Anschluss an die Implantation der ECLS und zum Zeitpunkt des Übergangs der Akutsituation in die intensivmedizinische Behandlungsroutine wird bei Einwilligungsunfähigkeit des Patienten das Vorhandensein eines rechtlichen Stellvertreters erneut geprüft bzw. dieser spätestens jetzt einbezogen oder eine gesetzliche Betreuung im Elverfahren angeregt.

Im weiteren Behandlungsverlauf werden Therapieziel und prognosebeeinflussende Komplikationen regelmäßig reevaluiert, und gemeinsam mit dem Patienten oder dessen gesetzlichem Vertreter wird überprüft, inwiefern weiterhin die (mutmaßliche) Zustimmung des Patienten zur ECLS-Therapie besteht bzw. angenommen werden darf.

6. Zusammenfassung

Die Durchführung einer ECLS-Therapie erfordert nicht nur eine adäquate Indikationsstellung und sorgfältige medizinische Überwachung, sondern auch eine regelmäßige Überprüfung der laufenden Therapie am Zwei-Säulen-Modell. Im Rahmen einer regelmäßigen interdisziplinären und interprofessionellen ECLS-Visite können die fortbestehende Erreichbarkeit des Therapieziels, die Belastungen und möglichen Komplikationen der ECLS-Therapie sowie die weiterhin bestehende patientenseitige Zustimmung zur ECLS-Therapie evaluiert und strukturiert dokumentiert werden. Dies ermöglicht nicht nur eine transparente Kommunikation innerhalb des Teams und mit An- und Zugehörigen, sondern insbesondere medizinisch angemessene Entscheidungen, die mit dem Patientenwillen im Einklang stehen.

Abbildung 1

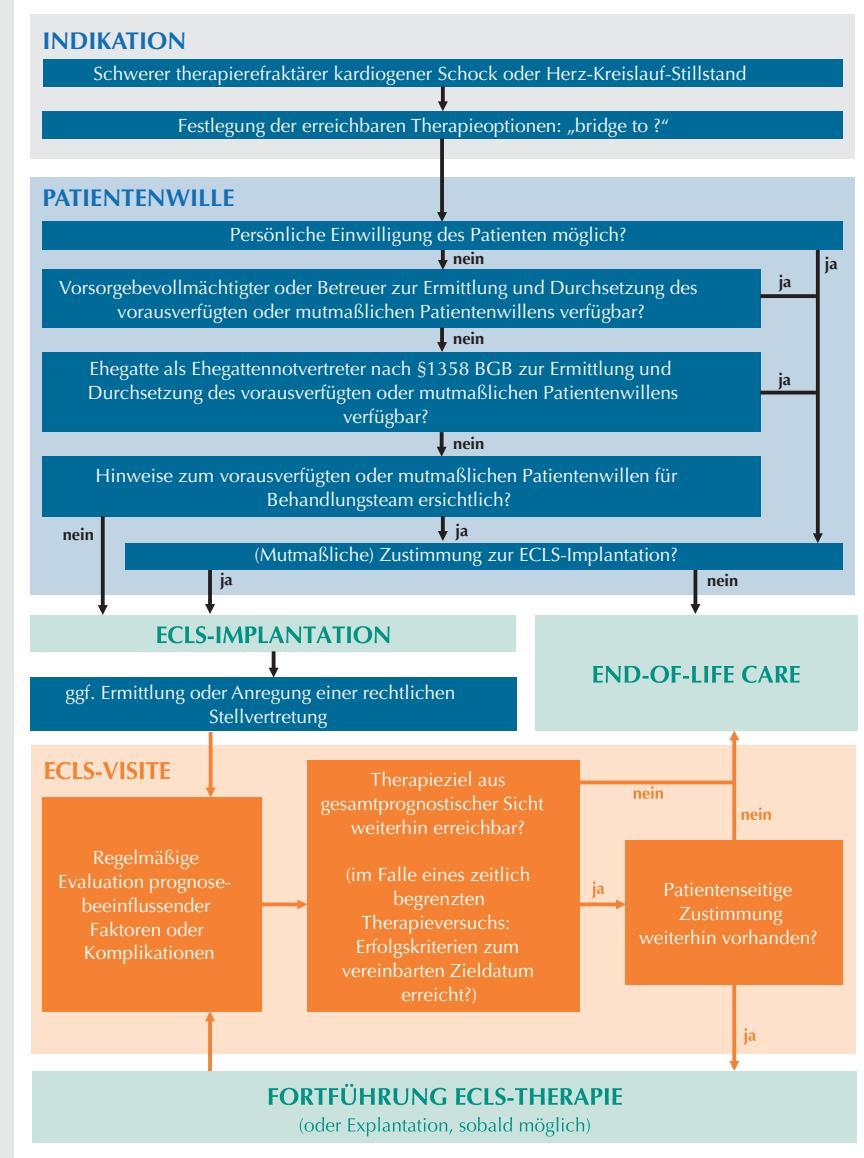


Abbildung 2

ECLS-ETHIKVISITE

Dokumentationsbogen

INDIKATION

Therapieziel (Beneficence):

Bridge to RECOVERY DECISION TRANSPLANTATION BRIDGE (VAD) DESTINATION

Bei zeitlich begrenztem Therapiever such (TLT) im Rahmen einer Bridge-to-decision-Strategie:

Dauer + Zieldatum	Erfolgskriterien des TLT	Erfolgskriterien erreicht?
		<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> NEIN

Sind prognosebeeinflussende Faktoren oder Komplikationen aufgetreten/kontrolliert? (Non-maleficence)

Datum	Prognosebeeinflussender Faktor/Komplikation	Therapieziel aus gesamtprognostischer Sicht erreichbar?
		<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> NEIN
		<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> NEIN
		<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> NEIN

PATIENTENWILLE (Respect for the autonomy)

Besteht bereits eine juristische Stellvertretung, sofern der Patient nicht einwilligungsfähig ist?

ja, für: _____ (Vorsorgevollmacht Betreuung Ehegattennotvertretung)

nein, Betreuung beantragt am: _____

Liegt eine Patientenverfügung vor?

ja, auf die aktuelle Situation anwendbar ja, aber auf die aktuelle Situation nicht anwendbar nein

Fanden Gespräche zu der aktuellen Situation und dem Patientenwillen statt? Mit wem?

Datum	Gesprächspartner	Patientenwille	Patientenseitige Zustimmung?
		<input type="radio"/> durch Patienten geäußert <input type="radio"/> vorausverfügt (Patientenverfügung)* <input type="radio"/> mutmaßlich* <input type="radio"/> nicht feststellbar; „in dubio pro vita“	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> NEIN
		<input type="radio"/> durch Patienten geäußert <input type="radio"/> vorausverfügt (Patientenverfügung)* <input type="radio"/> mutmaßlich* <input type="radio"/> nicht feststellbar; „in dubio pro vita“	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> NEIN
		<input type="radio"/> durch Patienten geäußert <input type="radio"/> vorausverfügt (Patientenverfügung)* <input type="radio"/> mutmaßlich* <input type="radio"/> nicht feststellbar; „in dubio pro vita“	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> NEIN

*durch juristischen Stellvertreter ermittelt und durchgesetzt; Ermittlung durch Behandlungsteam nur, sofern kein Stellvertreter vorhanden

TEILNEHMER UND ABSCHLIESSENDE BEURTEILUNG

Datum	Teilnehmende Disziplinen/Professionen	Beurteilung	Hz Arzt
		<input type="radio"/> Fortführung ECLS <input type="radio"/> Keine Fortführung ECLS <input type="radio"/> ethische Fallberatung	
		<input type="radio"/> Fortführung ECLS <input type="radio"/> Keine Fortführung ECLS <input type="radio"/> ethische Fallberatung	
		<input type="radio"/> Fortführung ECLS <input type="radio"/> Keine Fortführung ECLS <input type="radio"/> ethische Fallberatung	

Vorschlag eines Dokumentationsbogens ECLS-Ethikvisite.

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt

J. Dutzmann ist Past-Sprecher der Sektion YoungDGK und Sprecher der Projektgruppe „Ethik in der Kardiologie“ der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie e. V. (DGK); er ist stellvertretender Sprecher der Sektion Ethik der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V. (DIVI); er erhielt gelegentlich Honorare für Vortragstätigkeiten von Pfizer, Novo Nordisk, Daiichi Sankyo und AstraZeneca, Honorare für Beratertätigkeiten von Pfizer, NovoNordisk, Bristol-Myers Squibb und Bayer sowie Drittmittel von der Deutschen Stiftung für Herzforschung e. V. sowie von der Europäischen Union (EU HORIZON). Die Interessenkonflikte stehen in keinem Zusammenhang mit dem vorliegenden Konsensuspapier. L. Eckardt hat Vortragshonorare von Abbott, Biotronik, Boston Scientific, Bristol-Myers Squibb, Daiichi Sankyo, Medtronic, Pfizer und Sanofi Aventis erhalten. Forschung wurde durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft und Deutsche Herzstiftung außerhalb dieser Arbeit unterstützt. Die Interessenkonflikte stehen in keinem Zusammenhang mit dem vorliegenden Konsensuspapier. G. Michels ist Past-Sprecher der Arbeitsgruppe Kardiopulmonale Reanimation (AG42), Sprecher des Cluster A: Kardiovaskuläre Akut- und Intensivmedizin der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie e. V. (DGK); er ist Sprecher der Arbeitsgruppe Sonographie in der klinischen Akut- und Notfallmedizin (SCAN) der Deutschen Gesellschaft für interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin e. V. (DGINA); er ist Hauptherausgeber der Zeitschrift „Intensiv- und Notfallbehandlung“ (Dustri-Verlag); er erhielt gelegentlich Honorare für Vortragstätigkeiten von Getinge, Orion Pharma und AOP Orphan Pharmaceuticals Germany GmbH sowie Drittmittel von der Kardiologischen Versorgungsforschung der DGK e. V. (DGK-ZfKVF). Die Interessenkonflikte stehen in keinem Zusammenhang mit dem vorliegenden Konsensuspapier. H. Grahn, U. Boeken, C. Jung, A. Michalsen, G.

Duttge, R. Muellenbach, P. C. Schulze und G. Trummer geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine von den Autoren durchgeführten Studien an Menschen oder Tieren. Alle Patienten, die über Bildmaterial oder anderweitige Angaben innerhalb des Manuskripts zu identifizieren sind, haben hierzu ihre schriftliche Einwilligung gegeben.

Literatur

1. Abrams D, MacLaren G, Lorusso R, et al: Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation in adults: evidence and implications. *Intensive Care Med* 2022;48:1–15. <https://doi.org/10.1007/s00134-021-06514-y>
2. Bausewein C, Voltz R, Radbruch L, Simon S: (2020) Erweiterte S3-Leitlinie Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht-heilbaren Krebserkrankung
3. Beauchamp TL, Childress JF: (2019) Principles of Biomedical Ethics, 8. Aufl. Oxford University Press, New York
4. Boeken U, Assmann A, Beckmann A, et al: Extracorporeal Circulation (ECLS/ ECMO) for Cardio-circulatory Failure-Summary of the S3 Guideline. *Thorac Cardiovasc Surg* 2021;69:483–489. <https://doi.org/10.1055/s-0041-1735464>
5. Bundesärztekammer: Grundsätze der Bundesärztekammer zur ärztlichen Sterbebegleitung. *Dtsch Ärztebl* 2011;A346–A348
6. Bundesgerichtshof Beschluss v. 17. März 2003–XII ZB2/03–BGHZ154. 205
7. Bundesverfassungsgericht Urteil v. 26. Febr. 2020 – 2BvR2347/15–BVerfGE153, 182
8. Bundesverwaltungsgericht Urteil v. 2. März 2017 – 3 C19/15–BVerwGE158, 142
9. Davidson JE, Aslakson RA, Long AC, et al: Guidelines for family-centered care in the neonatal, pediatric, and adult ICU. *Crit Care Med* 2017; 45:103–128. <https://doi.org/10.1097/CCM.0000000000002169>
10. Duttge G: Die medizinische Indikation im rechtsfreien Raum? In: Duttge G, Steuer M, Tadaki M (Hrsg) Menschenwürde und Selbstbestimmung in der medizinischen Versorgung am Lebensende. Mohr Siebeck, Tübingen 2022;S147–S170
11. Duttge G: Vorsorgeplanung am Lebensende aus juristischer Sicht. *Dtsch Med Wochenschr* 2023;148:1347–1351. <https://doi.org/10.1055/a-1822-4939>
12. Dutzmann J, Michalsen A, Duttge G et al: Ehegattennotvertretungsrecht. *Dtsch Med Wochenschr* 2023;148:499–502. <https://doi.org/10.1055/a-2017-0878>
13. Enumah ZO, Carrese J, Choi CW: The Ethics of Extra corporeal Membrane Oxygenation: Revisiting the Principles of Clinical Bioethics. *Ann Thorac Surg* 2021;112:61–66. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2020.08.045>
14. Henrich NJ, Dodek PM, Alden L, et al: Causes of moral distress in the intensive care unit: A qualitative study. *J Crit Care* 2016;35:57–62. <https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2016.04.033>
15. Jörges S, Seidlein AH, Knochel Ketal: Zeitlich begrenzter Therapieversuch („time-limited trial“, TLT) auf der Intensivstation. *Med Klin Intensivmed Notfmed*. 2024; <https://doi.org/10.1007/s00063-024-01112-4>
16. Kammergericht Berlin (2023) Urteil v. 20.2.2023 – 10U105/22. *MedR* 41:830–833
17. München LGI (2017) Urteil v. 18.1.2017 – 9 O 5246/14. *MedR* 35:889–892
18. Lipp V: Die medizinische Indikation – ein „Kernstück ärztlicher Legitimation“? *MedR* 2015;33:762–766
19. Michalsen A, Bakker J, Sprung CL, et al: Principles and Practice of Limiting Life-Sustaining Therapies. In: Michalsen A, Sadovnikoff N, Kesecioglu J (Hrsg) Ethics in Intensive Care Medicine. Springer, Berlin 2023;S81–S94
20. Michalsen A, Mer M, Hoff R, et al: Choices in Uncertainty. In: Michalsen A, Sadovnikoff N, Kesecioglu J (Hrsg) Ethics in Intensive Care Medicine. Springer, Berlin 2023;S157–S167
21. Michalsen A, Neitzke G, Dutzmann J et al: Überversorgung in der Intensivmedizin: erkennen, benennen, vermeiden Positionspapier der Sektion Ethik der DIVI und der Sektion Ethik der DGIIIN. *Med Klin Intensivmed Notfmed* 2021;116:281–294. <https://doi.org/10.1007/S00063-021-00794-4/FIGURES/2>
22. Michels G, John S, Janssens U et al: Palliativmedizinische Aspekte in der klinischen Akut- und Notfallmedizin sowie Intensivmedizin. *Med Klin Intensivmed Notfmed* 2023;118:14–38. <https://doi.org/10.1007/s00063-023-01016-9>
23. Neitzke G: Unterscheidung zwischen-medizinischer und ärztlicher Indikation. Eine ethische Analyse der Indikationsstellung. In: Charbonnier R, Dörner K, Simon S (Hrsg) Medizinische Indikation und Patientenwille. Behandlungsentscheidungen in der Intensivmedizin und am Lebensende. Schattauer, Stuttgart 2008;S53–S66
24. Neitzke G, Burchardi H, Duttge G et al: Grenzen der Sinnhaftigkeit von Intensivmedizin. *Med Klin Intensivmed Notfmed* 2016;111:486–492. <https://doi.org/10.1007/s00063-016-0202-8>
25. OLG München (2018) Urteil v. 21.12.2017 – 1U 454/17. *MedR* 36:317–326
26. Piscitello GM, Bermea RS, Stokes JW, et al: Clinician Ethical Perspectives on Extracorporeal Membrane Oxygenation in Practice. *Am J Hosp Palliat Care* 2022;39:659–666. <https://doi.org/10.1177/10499091211041079>
27. Schou A, Mølgaard J, Andersen LW et al: Ethics in extracorporeal life support: a narrative review. *Crit Care* 2021;25:256. <https://doi.org/10.1186/s13054-021-03689-0>
28. Simons J, Suverein M, van Mook W, et al: Do-(Not-)Mechanical-Circulatory-Support Orders: Should We Ask All Cardiac Surgery Patients for Informed Consent for Post-Cardiotomy Extracorporeal Life Circulatory Support? *J Clin Med* 2021;10:1–12. <https://doi.org/10.3390/JCM10030383>
29. Tanaka Gutierrez M, Efstatiou N, Innes R, Metaxa V: End-of-life care in the intensive care unit. *Anaesthesia* 2023;78:636–643. <https://doi.org/10.1111/anae.15908>
30. Twohig CJ, Singer B, Grier G, Finney SJ: A systematic literature review and meta-analysis of the effectiveness of extracorporeal-CPR versus conventional-CPR for adult patients in cardiac arrest. *J Intensive Care Soc* 2019;20:347–357. <https://doi.org/10.1177/1751143719832162>
31. Vanden Bulcke B, Metaxa V, Reyners AK, et al: Ethical climate and intention to leave among critical care clinicians: an observational study in 68 intensive care units across Europe and the United States. *Intensive Care Med* 2020;46:46–56. <https://doi.org/10.1007/s00134-019-05829-1>
32. White DB, Angus DC, Shields A-Metal: A Randomized Trial of a Family-Support Intervention in Intensive Care Units. *N Engl J Med* 2018;378:2365–2375. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1802637>
33. Williams SB, Dahnke MD: Clarification and Mitigation of Ethical Problems

- Surrounding Withdrawal of Extracorporeal Membrane Oxygenation. Crit Care Nurse 2016;36:56–65. <https://doi.org/10.4037/ccn2016504>
34. Wirpsa MJ, Carabini LM, Neely KJ, et al: Mitigating ethical conflict and moral distress in the care of patients on ECMO: impact of an automatic ethics consultation protocol. J Med Ethics 2021;47:e63. <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106881>
35. Yannopoulos D, Bartos J, Raveendran G, et al: Advanced reperfusion strategies for patients with out-of-hospital cardiac arrest and refractory ventricular fibrillation (ARREST): a phase 2, single centre,

open-label, randomised controlled trial. Lancet 2020;396:1807–1816. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32338-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32338-2)

36. Zeymer U, Freund A, Hochadel M, et al: Venoarterial extracorporeal membrane oxygenation in patients with infarct-related cardiogenic shock: an individual patient datameta-analysis of randomised trials. Lancet 2023;402:1338–1346. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)01607-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)01607-0).

Korrespondenz- adresse

**Prof. Dr.
Guido Michels**



Notfallzentrum, Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Trier, Medizincampus Trier der Universitätsmedizin Mainz
Nordallee 1
54292 Trier, Deutschland
E-Mail: g.michels@bbtgruppe.de
ORCID-ID: 0000-0002-5063-5157

An der Erstellung des Beitrags „Ethische Aspekte im Rahmen von extrakorporalen Herz-Kreislauf-Unterstützungssystemen (ECLS): Konsensuspapier der DGK, DGTHG und DGAI“ haben maßgeblich mitgewirkt:

Jochen Dutzmann

Universitätsklinik und Poliklinik für Innere Medizin III, Mitteldeutsches Herzzentrum, Universitätsklinikum Halle (Saale), Deutschland
Cluster A „Kardiovaskuläre Akut- und Intensivmedizin“, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK), Düsseldorf, Deutschland
Projektgruppe „Ethik in der Kardiologie“, DGK, Düsseldorf, Deutschland

Hanno Grahn

Klinik für Kardiologie, Universitäres Herz- und Gefäßzentrum, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Deutschland
Cluster A „Kardiovaskuläre Akut- und Intensivmedizin“, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK), Düsseldorf, Deutschland

Udo Boeken

Klinik für Herzchirurgie, Universitätsklinikum Düsseldorf, Deutschland
Cluster A „Kardiovaskuläre Akut- und Intensivmedizin“, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK), Düsseldorf, Deutschland
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG), Berlin, Deutschland

Christian Jung

Klinik für Kardiologie, Pneumologie und Angiologie, Universitätsklinikum Düsseldorf, Deutschland
Cluster A „Kardiovaskuläre Akut- und Intensivmedizin“, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK), Düsseldorf, Deutschland

Andrej Michalsen

Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie, Klinikum Konstanz, Deutschland
Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. (DGAI), Nürnberg, Deutschland

Gunnar Duttge

Institut für Kriminalwissenschaften/Zentrum für Medizinrecht, Georg-August-Universität Göttingen, Deutschland

Ralf Muellenbach

Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie, ECMO-Zentrum, Klinikum Kassel, Deutschland
Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. (DGAI), Nürnberg, Deutschland

P. Christian Schulze

Klinik für Innere Medizin I, Universitätsklinikum Jena, Deutschland
Cluster A „Kardiovaskuläre Akut- und Intensivmedizin“, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK), Düsseldorf, Deutschland
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin, DGK, Düsseldorf, Deutschland

Lars Eckardt

Klinik für Kardiologie II – Rhythmologie, Universitätsklinikum Münster, Deutschland
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin, DGK, Düsseldorf, Deutschland

Georg Trummer

Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie, Universitäts-Herzzentrum Freiburg, Universitätsklinikum Freiburg, Deutschland
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG), Berlin, Deutschland

Guido Michels

Notfallzentrum, Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Trier, Medizincampus Trier der Universitätsmedizin Mainz, Trier, Deutschland
Cluster A „Kardiovaskuläre Akut- und Intensivmedizin“, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK), Düsseldorf, Deutschland