



Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
Medizinische Fakultät Mannheim
Dissertations-Kurzfassung

Verbesserung der Versorgungssituation von Palliativpatienten am Lebensende bei terminaler Unruhe durch Einsatz von Midazolam als Nasenspray

Autor: Hanna Hirschinger
Institut / Klinik: III. Medizinische Klinik
Doktorvater: Prof. Dr. K. Hofmann

Am Lebensende besteht trotz hohen Bedarfs ein erheblicher Mangel an evidenzbasierter Forschung. Viele Therapieoptionen sind unzureichend untersucht. Eine effektive Symptomkontrolle ist entscheidend für den Erhalt oder die Verbesserung der Lebensqualität von Palliativpatient:innen. Der fortschreitende Sterbeprozess und der reduzierte Allgemeinzustand erfordern eine angepasste Therapieplanung. Pharmakotherapien müssen einfach anwendbar, schnell wirksam und möglichst belastungsarm sein. Alternative Darreichungsformen sind sinnvoll, müssen aber eine begründete Aussicht auf Therapieerfolg bieten.

Ziel dieser Arbeit war die Verbesserung der Versorgungsqualität von Palliativpatient:innen am Lebensende durch den Einsatz von Midazolam als Nasenspray bei terminaler Unruhe. Es sollte nachgewiesen werden, dass die alternative Darreichungsform der bisherigen Standardtherapie (Midazolam subkutan) hinsichtlich Wirksamkeit nicht unterlegen ist. Zudem sollte gezeigt werden, dass die intranasale Anwendung einfacher und schneller zu handhaben ist.

Mit der Delphi-Methode wurde ein Messinstrument entwickelt, das die Schwere der terminalen Unruhe vor und nach Arzneimittelgabe erfasst und somit die Wirksamkeit bewerten kann. Zur Überprüfung der Effektivität und Sicherheit von Midazolam Nasenspray wurde eine randomisierte, kontrollierte klinische Arzneimittelstudie geplant, durchgeführt und ausgewertet. Die Studienziele wurden anhand der Reduktion der Symptomlast im Richmond-Agitation-Sedation-Scale Palliative Version bewertet sowie die Plasmakonzentrationen mittels Flüssigchromatographie mit Massenspektrometrie Kopplung Analyse quantifiziert. Ergänzend wurde eine Substudie zur Akzeptanz und Präferenz der Darreichungsformen durch Anwender:innen durchgeführt.

Midazolam intranasal war der subkutanen Anwendung nicht unterlegen, reduzierte die Symptomlast mindestens gleichwertig, wirkte schneller und war einfacher anzuwenden.

Durch das evidenzbasierte Angebot einer alternativen Darreichungsform wurde eine zusätzliche Therapieoption hinzugewonnen, die die Versorgung der Patient:innen am Lebensende, vor allem im häuslichen Umfeld durch pflegende Angehörige, nachhaltig verbessert.