

**Nutzen einer pharmazeutischen
Entlassberatung an der Schnittstelle
zwischen stationärem und ambulantem
Sektor am Beispiel der Herz-
Kreislaufkrankungen**

DISSERTATION

Zur Erlangung des Doktorgrades
der Universität Hamburg
Fakultät für Mathematik, Informatik
und Naturwissenschaften

vorgelegt von

Damaris Nehrdich

Hamburg 2012

Die vorliegende Arbeit entstand in der Zeit von Januar 2009 bis Mai 2012 am Institut für Pharmazie der Universität Hamburg und am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf unter der Leitung von

Frau JProf. Dr. Dorothee Dartsch.

Ihr möchte ich besonders danken für die engagierte, harmonische Betreuung die sehr viel Freude bereitet hat.

Frau **Prof. Elke Oetjen** danke ich herzlich für die Übernahme des Zweitgutachtens.

Ein besonderer Dank gilt Herrn **Dr. Michael Baehr**, dem leitenden Apotheker der Apotheke des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf sowie Frau **Dr. Claudia Langebrake** für die Bereitstellung dieses praxisnahen, interessanten Themas und die Betreuung vor Ort.

Herrn **Prof. Thomas Meinertz** und Herrn **PD Dr. Yskert von Kodolitsch** danke ich für die Möglichkeit diese Studie im Universitären Herzzentrum zu realisieren, sowie für die finanzielle Unterstützung.

Ebenfalls bedanken möchte ich mich bei Frau **Dr. Christiane Bleich** aus der Medizinischen Psychologie für die große Unterstützung und hilfreichen Denkanstöße bei der Entwicklung und Auswertung der Studie.

Herrn **Jan Felix Kersten** aus dem Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie danke ich für die jahrelange statistische Betreuung und wertvolle Zusammenarbeit.

Ich danke Herrn **Martin Karjalainen** vom Clinical Trial Center North für die hilfreiche Unterstützung bei der Erstellung des Ethikantrags.

Mein abschließender Dank gilt meiner **Familie**, die mich bei all meinen Vorhaben stets unterstützt.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	V
1 Einleitung	1
1.1 Adhärenz	1
1.1.1 Definition.....	1
1.1.2 Messung	2
1.1.3 Nonadhärenz	7
1.1.3.1 Formen	7
1.1.3.2 Ausmaß	8
1.1.3.3 Folgen.....	8
1.1.3.4 Ursachen	9
1.1.4 Methoden zur Adhärenzverbesserung.....	11
1.1.4.1 Adhärenzfördernde Maßnahmen und Therapieerfolg	15
1.2 Patientenwissen.....	16
1.3 Entlassgespräche im Krankenhaus	17
1.4 Gesundheitsbezogene Lebensqualität	20
1.5 Patientenzufriedenheit	23
2 Fragestellung	25
3 Material und Methoden.....	26
3.1 Studienentwicklung	26
3.1.1 Entwicklung der pharmazeutischen Intervention	26
3.1.1.1 Auswahl der beratungsrelevanten Wirkstoffe	26
3.1.1.2 Informationen	27
3.1.2 Festlegung der Outcomes.....	29
3.1.2.1 Festlegung der Messinstrumente	30
3.1.2.1.1 Adhärenz	30
3.1.2.1.2 Wissen.....	33
3.1.2.1.3 Zufriedenheit.....	34
3.1.2.1.4 Lebensqualität.....	34
3.1.2.1.5 Fortführung der neu verordneten Medikation	35
3.1.2.1.6 Ambulante medizinische Weiterbetreuung	36
3.1.2.1.7 Therapieerfolg.....	36

3.1.3	Studiendesign	36
3.1.3.1	Einschlusskriterien	37
3.1.3.2	Ausschlusskriterien	37
3.1.3.3	Randomisierung	37
3.1.3.4	Verblindung	38
3.1.3.5	Datenerhebung und <i>Follow up</i>	38
3.1.3.5.1	Datenerhebung im Krankenhaus	38
3.1.3.5.2	Erster Fragebogen eine Woche nach Entlassung	41
3.1.3.5.3	Zweiter Fragebogen acht Wochen nach Entlassung	41
3.1.4	Statistik	42
3.1.4.1	Fallzahlberechnung	42
3.1.4.2	Studienpopulation	43
3.1.4.3	Endpunkte	43
3.1.4.3.1	Fehlende Werte	48
3.1.4.3.2	Zusammenhänge	48
3.1.4.4	Weitere Outcomes	49
3.2	Pilotphase	49
3.3	Ethikkommissionsvotum	50
3.4	Studiendurchführung	50
4	Ergebnisse	51
4.1	Studienpopulation	51
4.2	Endpunkte	55
4.2.1	Adhärenz	55
4.2.2	Wissen	57
4.2.3	Gesamtzufriedenheit	59
4.2.4	Zufriedenheit mit Wechselwirkungsinformationen	62
4.2.5	Zufriedenheit mit Nebenwirkungsinformationen	65
4.2.6	Zufriedenheit mit Dosierungsinformationen	68
4.2.7	Zufriedenheit mit Indikationsinformationen	70
4.2.8	Körperliche Lebensqualität	71
4.2.9	Psychische Lebensqualität	73
4.2.10	Zusammenhänge der Endpunkte	74
4.2.10.1	Zusammenhänge von Adhärenz mit Wissen, Gesamtzufriedenheit und Lebensqualität	74

4.2.10.2	Zusammenhang von Wissen und Gesamtzufriedenheit	75
4.3	Weitere Outcomes	76
4.3.1	Verlauf des Beratungsgesprächs	76
4.3.1.1	Beurteilung der Dauer des Beratungsgesprächs durch den Patienten.....	76
4.3.1.2	Beurteilung der Informationsvermittlung durch den Apotheker	76
4.3.2	Erster Fragebogen	78
4.3.2.1	Allgemeine Angaben zur Person	78
4.3.2.2	Zufriedenheit Arzt- / Apothekergespräch im Vergleich in der Interventionsgruppe	79
4.3.2.3	Zufriedenheit mit dem Arztgespräch im Vergleich von Interventions- und Kontrollgruppe.....	80
4.3.2.4	Zufriedenheit der Interventionsgruppe mit den Wirkstoffkarten.....	81
4.3.2.5	Korrelationen der Gesamtzufriedenheit.....	81
4.3.3	Zweiter Fragebogen	82
4.3.3.1	Weiterverordnung der Medikamente nach acht Wochen	82
4.3.3.2	Medizinische Weiterbetreuung	82
4.3.3.3	Gründe für die nicht vorschriftsmäßige Einnahme von Medikamenten	83
4.3.4	Therapieerfolg	84
4.3.4.1	Phenprocoumontherapie	84
4.3.4.2	Antihypertensivatherapie.....	84
4.3.5	<i>Medication Possession Ratio</i> zur Beurteilung der Adhärenz	85
5	Diskussion.....	86
5.1	Studiendesign	86
5.2	Studienergebnisse	87
5.2.1	Studienpopulation	87
5.2.2	Endpunkte.....	88
5.2.2.1	Adhärenz	88
5.2.2.2	Wissen	91
5.2.2.3	Gesamtzufriedenheit.....	92
5.2.2.4	Zufriedenheit mit Wechselwirkungsinformationen.....	94
5.2.2.5	Zufriedenheit mit Nebenwirkungsinformationen.....	95
5.2.2.6	Zufriedenheit mit Dosierungsinformationen	96
5.2.2.7	Zufriedenheit mit Indikationsinformationen	96
5.2.2.8	Lebensqualität.....	97

5.2.2.9	Zusammenhänge der Endpunkte	98
5.2.3	Weitere Outcomes	100
5.2.3.1	Verlauf des Beratungsgesprächs	100
5.2.3.2	Erster Fragebogen	100
5.2.3.3	Zweiter Fragebogen	102
5.2.3.3.1	Weiterverordnung der Medikamente nach acht Wochen	102
5.2.3.3.2	Medizinische Weiterbetreuung	103
5.2.3.3.3	Gründe für die nicht vorschriftsmäßige Einnahme von Medikamenten	104
5.2.3.4	Therapieerfolg	105
5.2.3.5	<i>Medication Possession Ratio</i> zur Beurteilung der Adhärenz	106
5.3	Ausblick	106
6	Zusammenfassung	108
7	Summary	110
	Literaturverzeichnis	112
	Abbildungsverzeichnis	118
	Tabellenverzeichnis	120
	Anlage A Wirkstoffkarten	122
	Anlage B Medikamentenplan	152
	Anlage C Morisky Fragebogen	153
	Anlage D MARS-D Fragebogen	154
	Anlage E SF-12 Fragebogen	155
	Anlage F Blutdruck- und Gerinnungspass	157
	Anlage G Erster Datenerhebungsbogen	159
	Anlage H Erhebungsbogen Wissen	162
	Anlage I Erster Fragebogen	163
	Anlage J Zweiter Fragebogen	176
	Anlage K Patienteninformation zur Studie	182
	Anlage L Einwilligungserklärung	185
	Anlage M Gefahrstoffverzeichnis	187
	Anlage N Mittelwerte und Standardabweichungen der Endpunkte Adhärenz, Wissen, Zufriedenheit und Lebensqualität	188
	Curriculum Vitae	189
	Veröffentlichungen	190
	Eidesstattliche Versicherung und Erklärung über frühere Promotionsversuche	191

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erklärung
ANCOVA	Kovarianzanalyse
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation
HFK	Hamburger Fragebogen zum Krankenhausaufenthalt
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10. Revision der Klassifikation
IG	Interventionsgruppe
KG	Kontrollgruppe
MARS-D	Medication Adherence Report Scale - deutsche Version
MEMS	Medication Event Monitoring Systems
MPR	Medication Possession Ratio
SF-12	Short-Form 12
SIMS-D	Satisfaction with Information about Medicine Scale – deutsche Version
TTR	Time in Therapeutic Range
UHZ	Universitäres Herzzentrum Hamburg
UKE	Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf

Anmerkung: Zur Vereinfachung der Lesbarkeit werden in der vorliegenden Arbeit nur männliche Endungen verwendet. Dies schließt in jedem Fall die weibliche Form mit ein.

1 Einleitung

Die vorliegende Arbeit beinhaltet eine klinische Studie, in der der Nutzen einer pharmazeutischen Entlassmedikationsberatung im Krankenhaus auf Adhärenz, Wissen, Patientenzufriedenheit und gesundheitsbezogene Lebensqualität untersucht wurde. Zum besseren Verständnis wird daher in der folgenden Einleitung die Adhärenz im Detail beschrieben. Neben Definition, Messung und dem Begriff Nonadhärenz wird auf die Methoden zur Adhärenzverbesserung eingegangen. Eine dieser Methoden stellt die Förderung des Wissens der Patienten über deren Medikamente dar. Es wird erklärt, welche Maßnahmen dafür ergriffen werden können und wie sich die aktuelle Studienlage dieses Sachverhaltes darstellt. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die Patientenzufriedenheit als weitere Outcomeparameter der Studie werden ebenfalls kurz beleuchtet.

1.1 Adhärenz

1.1.1 Definition

Voraussetzung für eine Bestimmung des Adhärenzbegriffs ist eine Klärung des sinnverwandten Terminus *Compliance*. Der Begriff *Compliance* ist definiert als Ausmaß, in dem das Verhalten eines Menschen mit dem ärztlichen oder gesundheitlichen Rat übereinstimmt - nicht nur in Bezug auf die Einnahme von Arzneimitteln, sondern auch in Bezug auf die Einhaltung einer Diät oder der Veränderung bestimmter Lebensgewohnheiten [1]. Der Compliancebegriff unterliegt einer negativen Assoziation, indem der Verordner die Medikation, Diät oder Lebensstiländerung vorgibt und die einzige Aufgabe des Patienten darin besteht, die Anweisungen genau nach Plan zu befolgen. Die Nichteinnahme stellt nach der Compliancedefinition somit einzig und allein die Unfähigkeit des Patienten dar der verordneten Therapie zu folgen. Der Compliancebegriff wird mehr und mehr durch den Term Adhärenz abgelöst [2].

Der vornehmlich im angelsächsischen Raum verwendete Begriff Adhärenz beschreibt ebenfalls das Ausmaß des Patienten einer Arzneimittelverordnung, Diät- oder Lebensstiländerung zu folgen. Im Gegensatz zum Compliancebegriff stehen hier jedoch die gemeinsam mit einem Heilberufler festgelegten Empfehlungen im Vordergrund [3]. Der Verordner ist bereit medizinische Anweisungen und Strategien auf die Möglichkeiten und Wünsche des Patienten abzustimmen, während der Patient die Bereitschaft zeigt den

abgesprochenen medizinischen Anweisungen zu folgen. Dadurch wird der Patient mehr in die Behandlung einbezogen [4].

Überwiegend in Großbritannien wird der Begriff *Concordance* verwendet, der die Beziehung zwischen Patient und Verordner in noch stärkerem Maße hervorhebt. Hierbei beschreibt die Verordnung eine gemeinsame Entscheidung von Arzt und Patient, welche die Überzeugungen und Wünsche des Patienten berücksichtigt [5].

In der Literatur wird kontrovers diskutiert, welches Einnahmeverhalten einen Patienten als erfolgreich adhärent kennzeichnet. Einige Studien definieren erfolgreich adhärentes Verhalten ab einer Einnahmerate von mehr als 80%, andere Studien postulieren Raten von über 95%. Letztere werden häufig bei Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen wie der Humanen-Immundefizienz-Virus-Infektion gefordert [6].

Das Einnahmeverhalten von Patienten kann 100% überschreiten, wenn er mehr als die verordnete Dosis einnimmt [6, 7].

1.1.2 Messung

Jede Methode zur Adhärenzmessung hat ihre Grenzen und nur die Kombination mehrerer Methoden kann die Adhärenz adäquat abbilden [3, 6, 8]. Bei der Messung der Adhärenz unterscheidet man zwischen direkten und indirekten Methoden [6, 9].

Alle direkten Methoden stellen objektive Messinstrumente dar und beinhalten folgende Verfahren:

- Direkte Beobachtung,
- Spiegel von Medikamenten bzw. Metaboliten in Blut, Urin, Stuhl oder Speichel,
- Nachweis biologischer Marker.

Eine einfache Möglichkeit der direkten Messung der Adhärenz ist die Beobachtung des Patienten während der Arzneimitteleinnahme. Jedoch bestehen für den Patienten dabei zahlreiche Möglichkeiten sich der Medikation zu entziehen. Dieser kann beispielsweise das Arzneimittel im Mund verstecken, nicht herunterschlucken und somit aktiv manipulieren. Die direkte Beobachtung ist somit wenig zuverlässig und kann nur in Kliniken, nicht jedoch in der täglichen Routine angewendet werden.

Wirkstoffspiegel im Blut können gemessen werden um Hinweise zur Adhärenz zu gewinnen. Sensitivität und Spezifität der eingesetzten Methode sowie die Absorptions-, Distributions-, Metabolisierungs- und Exkretionseigenschaften des Arzneimittels bestimmen die Validität dieses Verfahrens. Der große Vorteil dieser direkten Methode liegt in der Bereitstellung

harter Daten zur Arzneimittelanwendung, die durch eine hohe Sensitivität und Spezifität gekennzeichnet sind. Voraussetzung dafür ist eine valide Messung. Variationen im Metabolismus und die gezielte Einnahme vor der nächsten Blutbestimmung (die sogenannte „Weißkitteladhärenz“) stellen Grenzen dieser Methode dar. Darüber hinaus existiert nicht für jeden Wirkstoff eine valide Bestimmungsmethode. Aufwendiges und kostenintensives Monitoring minimieren die Praxistauglichkeit.

Wirkstoffe können mit biologischen Markern kombiniert werden, um diese in Körperflüssigkeiten oder sonstigen Ausscheidungen nachzuweisen. Ein idealer Marker, der pharmakologisch reaktionsträge ist, sich im Körper nicht anreichert und inert gegenüber Körperflüssigkeiten und –gewebe ist, konnte im Allgemeinen noch nicht gefunden werden [9]. Der Vorteil dieser direkten Methode stellt ebenfalls die hohe Objektivität dar. Zudem kann auch eine Placebomedikation mit dieser Methode nachgewiesen werden. Nachteilig wirken sich teure, quantitative Nachweismethoden und die Bereitstellung von Körperflüssigkeiten oder anderen Ausscheidungen aus.

Indirekte Methoden werden in objektive und subjektive Untersuchungen unterteilt. Folgende objektive Möglichkeiten bestehen:

- Klinisches Ansprechen des Patienten,
- Messung physiologischer Marker,
- Einhaltung von Arzt- / Klinikbesuchen,
- Arzneimittelschwundmessung (*Pill Count*),
- elektronische Monitorsysteme,
- Analyse von Verordnungsdaten.

Bildet sich beispielsweise unter Antibiotikagabe ein Erysipel zurück, zeigt das klinische Ansprechen indirekt die korrekte Antibiotikumeinnahme des Patienten. Auch die Messung physiologischer Marker, wie z.B. die Herzfrequenzbestimmung unter Betablockertherapie, kann auf eine regelmäßige Medikamenteneinnahme hindeuten. Beide Methoden können jedoch nur begrenzt zum Einsatz kommen, da nicht jeder Wirkstoff eine messbare klinische Verbesserung oder einen Einfluss auf einen physiologischen Marker hervorruft. Zudem ist nicht immer ein kausaler Zusammenhang zwischen dem klinischen Ansprechen bzw. bestimmter physiologischer Marker und der Adhärenz gegeben.

Die Einhaltung von zuvor vereinbarten Terminen mit Leistungsanbietern im Gesundheitswesen korreliert, bei einem Korrelationskoeffizienten von $r = 0,12$, nur sehr schwach mit dem Maß der Adhärenz von Patienten und stellt daher keine geeignete Messmethode dar [10].

Bei der Arzneimittelschwundmessung (*Pill Count*) werden zu einem bestimmten Zeitpunkt die Medikamente des Patienten erfasst, die er noch nicht eingenommen hat. Mit dem Wissen, wie viel Medikamente der Patient in dem Zeitraum hätte einnehmen sollen, kann indirekt auf die Adhärenz rückgeschlossen werden. Diese Methode der Adhärenzmessung zählt aufgrund ihrer Einfachheit, Schnelligkeit und Kostengünstigkeit zu den am häufigsten angewendeten Messmethoden. Sie ist jedoch auch mit einer Reihe von Problemen verbunden [7, 11]: Zum einen können Medikamente leicht versteckt oder vernichtet werden. Zum anderen führen Zählungenauigkeiten häufig zu einer Überwertung der Adhärenz. Darüber hinaus gehen wichtige Informationen über den Zeitpunkt der Einnahme oder bestimmte Muster der Nichteinnahme verloren.

Elektronische Monitorsysteme werden seit mehr als 50 Jahren zur Prüfung des Arzneimittelleistungsverhaltens in der Praxis eingesetzt und weiterentwickelt. Zur Prüfung von Oralien werden diese in spezielle Medikamentenbehälter (MEMS - *Medication Event Monitoring Systems*) gefüllt, an deren Deckel Mikroelektroden das Öffnen und Schließen der Behälter registrieren. Ein Kommunikator leitet die gespeicherten Daten an einen Computer weiter. Diese Methode liefert detaillierte Informationen über die Adhärenz des Patienten, indem der Entnahmezeitpunkt durch Datum und Zeit genau definiert wird. Ein aufwendiges Befüllen der Behälter und hohe Kosten begrenzen den breiten Einsatz dieser objektiven Art der Adhärenzmessung. Auch bei dieser indirekten Methode kann nicht sichergestellt werden, ob überhaupt und wenn ja wie viele Oralien dem Medikamentenbehälter entnommen wurden [6]. Elektronische Blister hingegen zeichnen jedes Herausdrücken eines Medikamentes auf. Es existieren verschiedene Systeme auf dem Markt, bei denen die Oralien in spezielle Blister primärverpackt werden. OtCM Systeme (*Objective therapy Compliance Measurement*) hingegen können auf jeden beliebigen Blister aufgebracht werden und beeinflussen dadurch die Stabilität des Arzneimittels durch eine neue Primärverpackung nicht. Zu jeder Tabletteneinnahme werden Uhrzeit und Datum der Entnahme mittels RFID-Technik (*Radio Frequency Identification*) registriert und die gespeicherten Daten mit einem Lesegerät ausgelesen [12].

Elektronische Monitorsysteme ermöglichen präzise und detaillierte Einblicke in die Adhärenz von Patienten. Hoher Kostenaufwand, aufwendiges Befüllen der MEMS und die Notwendigkeit, die elektronischen Monitorsysteme zum Auslesen der Daten an einen bestimmten Ort zurückzubringen, begrenzen die Praxistauglichkeit dieser Methode.

Liegen Informationen vor, in welchen Abständen ein Patient nach stationärer Entlassung neu verordnete Medikamente in öffentlichen Apotheken bezieht, kann indirekt über die *Medication Possession Ratio* (MPR) die Adhärenz berechnet werden. Solche Daten liegen in

öffentliche Apotheken oder bei der jeweiligen Krankenkasse des Patienten vor. Die Nutzung von Krankenkassendaten bietet den Vorteil, dass alle Medikamentenbezüge zur Verfügung stehen. Aus Datenschutzgründen ist ein Zugriff auf diese Daten jedoch problematisch. Aufgrund der freien Apothekenwahl kann bei der Nutzung von Informationen aus öffentlichen Apotheken keine Vollständigkeit der Daten sichergestellt werden.

Subjektive indirekte Messmethoden sind:

- Mündliche Befragung des Patienten zu seiner Adhärenz,
- Verwendung von Fragebögen,
- Tagebücher, in denen der Patient den Medikamentenverbrauch oder den Krankheitsverlauf dokumentiert.

Der Einsatz von Fragebögen stellt hohe Anforderungen an die Gütekriterien Objektivität, Validität und Reliabilität.

Unter **Objektivität** versteht man die Unabhängigkeit der Testergebnisse vom Testanwender [13]. Hierbei werden drei Arten unterschieden:

- Durchführungsobjektivität

Vor der Durchführung eines Tests muss genau festgelegt werden, wie und unter welchen Bedingungen ein Test durchgeführt werden soll. Die Durchführung darf nicht von Test zu Test abweichen.

- Auswertungsobjektivität

Unterschiedliche Auswerter müssen gleiche Punkt- oder Leistungswerte eines Probanden feststellen. Hierfür werden genaue Vorschriften benötigt, wie ein Test ausgewertet werden soll.

- Interpretationsobjektivität

Das Testergebnis sollte von unterschiedlichen Auswertern gleich beurteilt oder interpretiert werden.

Unter der **Reliabilität** versteht man die Zuverlässigkeit eines Testverfahrens. Das betrifft die Genauigkeit der Messung eines bestimmten Merkmals durch das Testverfahren, unabhängig davon, ob es dieses Merkmal auch messen will [13]. Man unterscheidet drei Reliabilitätsarten:

- Innere Konsistenz / Halbierungsreliabilität

Bei der inneren Konsistenz wird jede einzelne Frage (*Item*) als eigenständiger Testteil aufgefasst. Die Reliabilität beinhaltet den mittleren Zusammenhang dieser *Items* unter Berücksichtigung der Testlänge. Bei der Halbierungsreliabilität wird der Test in zwei gleiche Testhälften unterteilt, die anschließend miteinander korreliert werden. Ein Korrekturfaktor berücksichtigt die Testlänge.

- Retest-Reliabilität

Ein und derselbe Test wird zu zwei unterschiedlichen Zeitpunkten durchgeführt. Die Ergebnisse werden miteinander korreliert.

- Paralleltestreliabilität

Zwei Tests, die dieselbe Eigenschaft oder Fähigkeit mit unterschiedlichen *Items* messen sollen, werden miteinander korreliert.

Die **Validität** ist das Ausmaß, in dem der Test auch das misst, was er zu messen vorgibt [13]. Dabei werden drei Validitätsarten unterschieden:

- Inhaltsvalidität

Ein Test ist inhaltsvalide, wenn er das zu messende Merkmal auch wirklich bzw. hinreichend genau erfasst [13]. In der Praxis beurteilen Experten, die mit dem Merkmal vertraut sind, ob ein Test auch tatsächlich das Merkmal misst, das er messen soll. Die Inhaltsvalidität ist statistisch nicht prüfbar, sondern wird aufgrund logisch-fachlicher Überlegungen akzeptiert oder verworfen.

- Kriteriumsvalidität

Bei der Kriteriumsvalidität wird der Zusammenhang der Testleistung mit Kriterien (z.B. Schulnoten, Intelligenztestleistung, Blutdruckmessung) ermittelt. Dabei unterscheidet man folgende Arten:

- *Vorhersagevalidität* (prognostische Validität, prädiktive Validität): Die Testleistung wird mit zeitlich später erhobenen Kriterien korreliert. Beispielsweise wird die getestete Adhärenz von Antihypertensiva mit Blutdruckwerten korreliert, die drei Monate nach der Adhärenzmessung bestimmt wurden.
- *Übereinstimmungsvalidität* (konkurrente Validität): Die Testleistung wird mit zeitlich (fast) gleich erhobenen Kriterien korreliert. Beispielsweise führt man einen Konzentrationstest vor einer Prüfung durch und korreliert die Ergebnisse mit der Prüfungsnote.

- *Retrospektive Validität*: Die Testleistung wird mit zeitlich vorher erhobenen Kriterien korreliert. Beispielsweise ermittelt man die Intelligenztestleistung im Studium und korreliert diese mit den zurückliegenden Abiturschulnoten.
- *Inkrementelle Validität*: Diese bezeichnet das Ausmaß eines Tests, die Vorhersage eines Kriteriums über einen anderen Test hinaus zu verbessern.
- Konstruktvalidität

Bei der Konstruktvalidität soll abgeleitet werden, dass der Test auch die Eigenschaft oder Fähigkeit misst, die er messen soll [13]. Sie wird im engeren Sinne in folgende Arten unterteilt:

- *Konvergente Validität*: Ein Test wird mit anderen Tests korreliert, die gleiche oder ähnliche Gültigkeitsbereiche ermitteln. Zum Beispiel wird ein neuer Test zur Adhärenzmessung mit einem bereits etablierten Adhärenzmessungstest korreliert. Es werden hohe Zusammenhänge erwartet.
- *Diskriminante / divergente Validität*: Ein Test wird mit Tests korreliert, die andere Gültigkeitsbereiche ermitteln. Hierbei werden niedrige Zusammenhänge erwartet.

1.1.3 Nonadhärenz

Hält der Patient die auf ihn abgestimmten Empfehlungen zur Arzneimitteltherapie, Diät oder Lebensstiländerungen nicht oder nicht vollständig ein, so wird dieses Verhalten als Nonadhärenz bezeichnet. Dabei kann sich die Nonadhärenz bezüglich der Empfehlungen zur Arzneimitteltherapie in einem oder mehreren Punkten ausdrücken [9]:

- Eine Verordnung nicht in der Apotheke (wieder)einlösen,
- zu viel oder zu wenig Medikamente einnehmen,
- eine fehlerhafte Dosierung (falsche Einnahmeabstände, Auslassen von Dosen, wechselnde Intervalle) und / oder
- Therapieabbruch.

1.1.3.1 Formen

Auf der Grundlage von elektronischen Monitorsystemen kann zwischen sechs unterschiedlichen Einnahmeverhalten unterschieden werden [14]:

- Nahezu perfekte Adhärenz,
- Patient nimmt fast alle Medikamente mit wenigen zeitlichen Verschiebungen,
- Patient vergisst gelegentlich eine einzelne Tagesdosis,
- „Arzneimittelferien“ 3-4x pro Jahr,

- „Arzneimittelferien“ monatlich oder häufige Nichteinnahmen,
- Patient nimmt wenige oder gar keine Medikamente ein.

Zudem ist die sogenannte „Weißkitteladhärenz“ häufig verbreitet, bei der die Patienten kurz vor und nach einem Besuch bei einem Gesundheitsbeauftragten ihr Einnahmeverhalten verbessern. Auf Grundlage und Kenntnis solcher Adhärenzmuster können Ursachen einer Nonadhärenz besser beurteilt und somit wirksamere Lösungsansätze zur Verbesserung der Adhärenz gefunden werden.

1.1.3.2 Ausmaß

Die WHO belegt, dass 50% der Patienten mit chronischen Erkrankungen in entwickelten Ländern nonadhärent sind [3].

Auch bei kardiovaskulären Erkrankungen stellt die Nonadhärenz ein Problem dar. Diese sollen im Folgenden detaillierter beschrieben werden, da die vorliegende Studie ebenfalls Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen beinhaltet.

Newby et al. [15] untersuchten die selbstberichtete Adhärenz hinsichtlich der Therapie mit Acetylsalicylsäure, β -Blockern, Lipidsenkern und deren Kombination bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung. Dabei wurde festgestellt, dass ca. 30% der Patienten Acetylsalicylsäure nicht kontinuierlich einnahmen und weniger als 50% der Probanden ihre β -Blocker, Lipidsenker oder deren Kombination.

Trotz der stetigen Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten eines Hypertonus sind nur ein Drittel der therapierten Patienten adäquat eingestellt [16]. Eine mögliche Ursache dieser fehlerhaften Einstellung ist die geringe Einnahme von Antihypertensiva, was unter anderem von Ong et al. [17] belegt wird.

Verschiedene Studien belegen eine geringe Adhärenz von Patienten nach Myokardinfarkt [16, 18-20].

Die Angaben zum Ausmaß an nonadhärentem Verhalten von Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen schwanken in der Literatur, nicht zuletzt aufgrund der unterschiedlichen Messverfahren, die zur Adhärenzmessung eingesetzt werden können [14] (siehe Kapitel 1.1.2). Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass Nonadhärenz bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen verbreitet ist.

1.1.3.3 Folgen

Folgen der Nonadhärenz betreffen einerseits den Patienten direkt, andererseits das Gesundheitssystem. Mögliche Nachteile für den Patienten durch sein nichtadhärentes Verhalten können ein Nichtansprechen der Therapie, ein Nachlassen der Wirkung sowie

eine Exazerbation der Grunderkrankung und daher eine erhöhte Morbidität und Mortalität sein [21]. Durchschnittlich 125.000 Todesfälle pro Jahr sind in den USA auf nonadhärentes Medikationsverhalten zurückzuführen [22]. Eine Metaanalyse von 21 Beobachtungsstudien zeigte eine signifikante Reduktion der Mortalitätsrate bei hoher im Vergleich zu niedriger Adhärenz (*odds ratio* 0.56, 95% Konfidenzintervall 0.50 - 0.63) [23].

Kosten im pharmakoökonomischen Sinn werden in direkte und indirekte Kosten unterteilt [9]. Direkte Kosten beinhalten Krankenhauseinweisungen, Arzt- und Therapiekosten, zusätzliche Arzneimitteltherapien und alle diagnostischen Maßnahmen. Auch die nicht eingenommenen Medikamente tragen zu dieser Art von Kosten bei. Indirekte Kosten sind schwerer kalkulierbar. Zu ihnen zählen unter anderem Verlust an Produktivität, Verluste des Arbeitseinkommens, Kosten von Wartezeiten und vorzeitige Todesfälle. In Deutschland werden die durch nonadhärentes Verhalten auftretenden indirekten und direkten medizinischen Kosten auf bis zu 10 Milliarden Euro jährlich geschätzt. Dies sind ca. 13% aller Krankheitskosten [4].

1.1.3.4 Ursachen

Die Ursachen von Nonadhärenz sind häufig multifaktoriell [3, 14, 24]. Laut WHO [3] werden die Adhärenz und somit auch mögliche Ursachen von Nonadhärenz von fünf Dimensionen beeinflusst (siehe Abbildung 1-1):

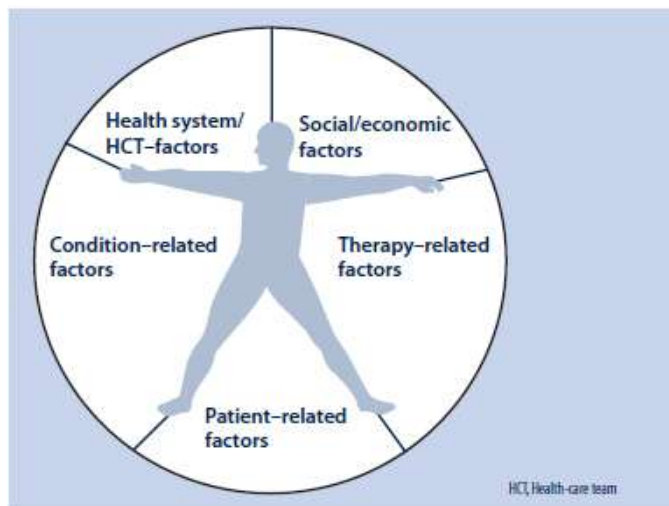


Abbildung 1-1 Die fünf Dimensionen der Adhärenz: Soziale / ökonomische Faktoren, Faktoren des Leistungserbringers und des Gesundheitssystems, indikationsbezogene Faktoren, therapiebezogene Faktoren, patientenbezogene Faktoren [3]

1. Soziale / ökonomische Faktoren

- geringer sozioökonomischer Status

- Armut
- Analphabetismus
- geringer Bildungsstatus
- Arbeitslosigkeit
- fehlende unterstützende Netzwerke
- große Abstände zu dem Behandlungszentrum
- hohe Fahrtkosten
- hohe Medikationskosten
- veränderte Lebensbedingungen
- kulturelles / laienhaftes Wissen über die Krankheiten / Behandlungen
- familiäre Konflikte

2. Faktoren des Leistungserbringers und des Gesundheitssystems

- gering entwickeltes Gesundheitssystem
- lückenhafte Arzneimittelversorgung
- Wissensdefizite des Pflgeteams, geringes Training für Pflegekräfte im Umgang mit chronischen Erkrankungen, Wissenslücken hinsichtlich Adhärenz und deren effektiver Verbesserung
- zu kurze Konsultationen

3. Indikationsbezogene Faktoren

- Schwere der Symptome
- Grad der Behinderung
- Schwere und Stadium der Krankheit
- Verfügbarkeit einer effektiven Therapie
- Komorbiditäten

4. Therapiebezogene Faktoren

- Komplexität der Medikation
- Dauer der Behandlung
- vorheriges Therapieversagen
- häufige Veränderungen der Therapie
- unmittelbare Verbesserungen
- Nebenwirkungen
- Verfügbarkeit medizinischer Unterstützung

5. Patientenbezogene Faktoren

- finanzieller Hintergrund

- Wissen über Therapie
- Einstellung gegenüber der Behandlung
- persönliche Wahrnehmung
- Erwartungen an die Therapie

Auf der Grundlage möglicher Ursachen einer Nonadhärenz können Methoden zur Adhärenzverbesserung entwickelt werden.

1.1.4 Methoden zur Adhärenzverbesserung

Da die Ursachen der Nonadhärenz multifaktoriell sind, zeigen sich unimodale Ansatzpunkte zur Adhärenzverbesserung auch weniger erfolgreich als solche, die an mehreren Punkten angreifen [25-28]. Osterberg et al. [6] und Bosworth et al. [22] gruppieren Methoden zur Adhärenzverbesserung in vier allgemeine Kategorien:

- Patientenschulungen (näheres siehe Kapitel 1.2. und 1.3.)
- Verbesserung von Dosierplänen

Strategien zur Verbesserung von Dosierplänen beinhalten die Verwendung von speziellen Medikamentenboxen, Erinnerungen wann die Medikation einzunehmen ist, sowie eine Vereinfachung des Therapieregimes [22].

In Medikamentenboxen können die Arzneimittel übersichtlich für einen bestimmten Zeitraum zusammengestellt werden. Der Markt bietet eine Vielzahl von Variationen an. Das Bestücken setzt jedoch Wissen über den Medikamentenplan sowie ein ausreichendes Maß an Feinmotorik voraus, sodass ein weiterer Ansatzpunkt im externen Befüllen durch eine Apotheke besteht. Neben Medikamentenboxen können Verpackungen, die einen Erinnerungshinweis enthalten, zur Verfügung gestellt werden. Ein aktueller Cochrane Review [26] untersuchte den Nutzen solcher Verpackungen unter anderem für die Adhärenz. Dabei zeigte sich eine Tendenz zur Verbesserung der Adhärenz.

Verschiedene Studien belegen, dass die Vereinfachung von Therapieregimen die Adhärenz positiv beeinflusst [29, 30]. Durch die Verwendung von Wirkstoffen mit längeren Halbwertszeiten kann eine mehrmalige Gabe auf eine Einmalgabe reduziert und dadurch eine Adhärenzverbesserung erzielt werden [31-34].

- Kommunikationsverbesserung zwischen Arzt und Patient

Eine gute Kommunikation zwischen Patient und Arzt, aber auch mit weiterem medizinischem Personal wie Apothekern oder Pflegekräften, steigert die Adhärenz des Patienten in hohem Maße [35]. Problematisch ist hierbei, dass das medizinische Personal oftmals nicht oder nur unzureichend zu diesem Thema geschult wird. Direkter Augenkontakt, Interesse an den

Aussagen des Patienten, die vollständige und klare Vermittlung von Empfehlungen, Loben einer guten Adhärenz, Lösen von Problemen und Änderung des Therapieplans zugunsten der Anliegen des Patienten stellen Wege zur Adhärenzverbesserung des Patienten dar [36]. Der Patient sollte auf einer rationalen Ebene die Notwendigkeit der Therapie anerkennen und seine Anliegen genau äußern.

- Organisatorische Punkte

Hält der Patient vereinbarte Termine mit medizinischem Personal nicht ein, ist dies häufig der erste Schritt hin zu einem Therapieabbruch. Längere Öffnungszeiten der Arztpraxen mit kürzeren Wartezeiten, aber auch Anrufe und Nachfragen, wenn eine Verabredung nicht wahrgenommen wurde, können sich hierbei positiv auswirken.

Baroletti et al. [24] unterteilten mögliche Strategien zur Adhärenzverbesserung in drei Unterpunkte:

- Verbesserung sozioökonomischer Faktoren (fehlender Versicherungsschutz, Arbeitslosigkeit, Kostenbelastung)

Sozialarbeiter können einbezogen werden, um sozioökonomische Faktoren zu verbessern. Generische Formulierungen, Einmalgaben, Kombinationspräparate und Programme, die eine vergünstigte Arzneimittelversorgung ermöglichen, können eingesetzt werden, um Arzneimittelkosten zu reduzieren.

- Kommunikationsverbesserung (kein muttersprachlicher Patient, Depressionen / psychiatrische Erkrankungen, geringer Bildungsstatus)

Übersetzer können mögliche muttersprachliche Barrieren überwinden helfen und muttersprachliche Familienmitglieder können unterstützend zu den Gesprächen hinzugezogen werden. Motivationsstrategien, offene Gespräche mit zuständigen Psychiatern und die Verwendung von Medikamentenboxen bzw. Erinnerungen zur Erleichterung der Medikamenteneinnahme stellen Maßnahmen dar, um den Einfluss psychischer Erkrankungen auf die Adhärenz zu verringern.

- Motivationsverbesserung (Krankheiten verstehen, die Notwendigkeit von Medikamenten anerkennen, Angst vor Nebenwirkungen nehmen)

Patienten sollte der Hintergrund ihrer Erkrankung erklärt werden, warum einzelne Medikamente notwendig sind und wie diese wirken. Der Therapieerfolg anderer Patienten sollte mit einbezogen werden. Das Risiko von Medikamenten sollte nicht verschwiegen werden. Dem Patienten sollten aber besonders der hohe Nutzen der Medikation bei geringem Nebenwirkungsrisiko plausibel gemacht werden. Der Patient sollte auf Symptome

von Nebenwirkungen hingewiesen und darauf vorbereitet werden, wie er bei einem möglichen Auftreten derselben handeln sollte.

In einem 2010 von Cutrona et al. [37] veröffentlichten Review wurden englischsprachige *peer-review*-Publikationen in MEDLINE und EMBASE von 1966 bis 2008 analysiert. Berücksichtigt wurden randomisierte und kontrollierte Studien, die Interventionen zur Adhärenzverbesserung von kardiovaskulären Erkrankungen oder Diabetes untersuchten. Dabei wurden die Interventionen zur Verbesserung der Adhärenz in personenunabhängige (postal versendete, gefaxte, mitgegebene Informationen, Videos, elektronische Interventionen) und personenabhängige Interventionen (nicht automatisierte Telefonanrufe, persönliche Gespräche) unterteilt.

Von den insgesamt 51 eingeschlossenen Studien untersuchten 55% die Interventionen an Hypertoniepatienten, 8% bezogen sich auf Diabetiker, weitere 8% auf Patienten mit koronarer Herzkrankheit, 14% auf Herzinsuffizienzpatienten, 10% auf Patienten mit Dyslipidämie und 6% der Studien untersuchte Probanden mit einer Mischung aus kardiovaskulären Erkrankungen und nichtkardiovaskulären Leiden.

Von den personenunabhängigen Interventionen zeigten 56% der Studien eine signifikante Verbesserung der Adhärenz. Drei dieser Studien untersuchten den Einfluss von postal versendeten, gefaxten oder mitgegebenen schriftlichen Informationen oder Videos. Nur eine Untersuchung, die von Smith et al. [38], zeigte dabei eine signifikante Verbesserung der Adhärenz. Smith et al. erforschten den Einfluss von personalisierten Erinnerungsbriefen, in denen die Bedeutung der Einnahme von Betablockern erläutert wurde. Ein Brief wurde an den Patienten, ein weiterer an den zuständigen Hausarzt versendet. Die Adhärenz bei der Einnahme von Betablockern in der Interventionsgruppe war signifikant höher als in der Vergleichsgruppe (Anteil der Patienten, die ihre Arzneimittel in einem Zeitraum von sechs Monaten an mindestens 80% der Tage ordnungsgemäß einnahmen: 72,6% vs. 68,3%). In den beiden Studien in denen kein Einfluss auf die Adhärenz feststellbar war, wurden zum einen schriftliche Informationen über Bluthochdruck [39], zum anderen Videos über eines von vier Medikamenten (zwei Blutdruckmedikamente, ein Lipidsenker, ein transdermales Östrogen) und die damit behandelte Erkrankung postalisch an die Patienten verschickt [40].

Die elektronischen Interventionen zeigten in der Gruppe der personenunabhängigen Interventionen den größten Nutzen. In sechs Studien wurden elektronische Medikamentenboxen mit programmierbaren Erinnerungen, automatisierte Anrufe, computergenerierte, individuelle Interventionen und die Überprüfung von Blutdruckwerten, die zuhause gemessen wurden, untersucht (siehe Tabelle 1-1). Dabei war die Adhärenz in vier Studien (67%) durch die Intervention signifikant verbessert.

Tabelle 1-1 Studienübersicht Outcome elektronischer Interventionen (modifiziert nach Cutrona et al. [37])

Quelle	Patienten, Dauer	Intervention	Adhärenzmessung	Outcome
Emmett, 2005 [41]	217 Hypertoniepatienten, 3 Jahre	1. computergenerierte Entscheidungshilfe 2. Video und Broschüre 3. Entscheidungshilfe + Video + Broschüre vs. Kontrolle	Anzahl Patienten, die sagen, dass sie alle Medikamente einnehmen	keine signifikante Verbesserung weder der Entscheidungshilfe noch des Videos/Broschüre
Friedman 1996 [41]	299 Hypertoniepatienten, 6 Monate	interaktives computerbasiertes Telemonitoring mit Blutdruckselbstkontrolle, wöchentliche Schulung und Motivationskontrolle Adhärenz (Intervention) vs. Kontrolle	MPR, <i>Pill Count</i>	nicht adjustiert: IG: +2,4%; KG:-0,4%; p = 0,29, adjustiert auf Alter, Geschlecht, Baselineadhärenz: IG: 17,7%; KG:11,7%, p = 0,03
Johnson, 2006 [42]	404 Patienten mit Hyperlipidämie, 18 Monate	Computergenerierte, individuelle Intervention, Bericht versendet an Patienten (Intervention) vs. Kontrolle	Beantwortung von 5 Fragen zur Adhärenz, kontinuierliche Skala, Odds Ratio berechnet; Selbsteinschätzung	nach 6 Monaten: OR 2,03, p >0,05; 18 Monate: OR 2,86, p <0,05
Marquez-Contreras, 2006 [43]	250 Hypertoniepatienten, 6 Monate	Blutdruckselbstkontrolle zuhause	MPR, MEMS	nach 6 Monaten: IG:92%, KG:74%, p<0,05
Piette, 2000 [44]	280 Diabetiker, 12 Monate	14tägige, automatisierte, interaktive Telefonanrufe mit Schulungen, gezielte Anrufe eines Krankenpflegers (Intervention) vs. Kontrolle	verkürzter Morisky-Fragebogen, Selbsteinschätzung, Telefoninterviews	IG: weniger Adhärenzprobleme (ohne Prozentangaben), p = 0,003
Rosen 2004 [45]	33 Diabetiker mit einer Baseline-Adhärenz < 80%; 28 Wochen	Vergleich elektronischer Medikamentenboxen mit Zeitdisplay und programmierbarem Pieper (Intervention) vs. elektronische Medikamentenboxen ohne Zeitdisplay und Pieper (Kontrolle)	mittlere MPR, elektronische Medikamentenboxen	nach 16 Wochen: Adhärenz IG: 80%, KG: 60%, p = 0,017; keine Angabe über Adhärenz nach 28 nach Wochen

Personenabhängige Interventionen führten bei 52% der berücksichtigten Studien zu einer Adhärenzverbesserung, wobei die nichtautomatisierten Telefonanrufe nur in 38% der Fälle (drei von acht Studien) effektiv waren. In zwei Studien führte ein trainierter Laie den Anruf durch [46, 47], einmal ein Pfleger [48], zweimal ein Pharmazeut [49, 50] und in drei Studien wurde die durchführende Person nicht näher beschrieben [51-53]. Faulkner et al. [50] konnten zeigen, dass ein wöchentlicher Telefonanruf von einem Pharmazeuten über einen Zeitraum von drei Monaten bei 30 Patienten nach Bypassoperation oder Angioplastie zu einer signifikanten Adhärenzverbesserung der Lipidtherapie nach zwei Jahren führte (Adhärenz gemessen als Medikamentenbezug in Apotheke: 60% Intervention vs. 27%

Kontrolle, $p < 0,05$). Antonicelli et al. [51] und Sclar et al. [52] konnten ebenfalls Verbesserungen der Adhärenz feststellen. Aus diesen Studien ging jedoch nicht hervor, wer die Telefonanrufe durchführte.

In 34 Studien wurde der Nutzen persönlicher Gespräche bewertet. Dabei zeigten sich 56% der untersuchten Studien erfolgreich hinsichtlich einer Adhärenzverbesserung. In vier Studien wurde die persönliche Beratung zuhause durchgeführt, in drei Studien am Arbeitsplatz, in sechs Studien in Apotheken und in 21 Untersuchungen in medizinischen Einrichtungen. Die persönlichen Gespräche bei Krankenhausentlassung waren dabei effektiver (67%) als ambulant durchgeführte Interventionen (47%).

1.1.4.1 Adhärenzfördernde Maßnahmen und Therapieerfolg

In der Allopathie erfolgt die Verordnung von Medikamenten auf Grundlage der *evidence based medicine*. Daher ist es nahe liegend, dass der Erfolg einer Therapie von der korrekten, regelmäßigen Einnahme und dem sicheren Umgang mit den verordneten Medikamenten durch den Patienten abhängig ist. Dennoch merkten Gorenioi et al. [4] an, dass eine Verbesserung der Adhärenz nicht automatisch einen Therapieerfolg bedingt. Beispielsweise kann bei Einnahme von Antiarrhythmika der Therapieerfolg durch ein erhöhtes proarrhythmisches Risiko unter Umständen trotz hoher Adhärenz ausbleiben.

Im Auftrag des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation (DIMDI) [4] wurde 2007 eine Literaturrecherche durchgeführt, um adhärenzfördernde Maßnahmen zu ermitteln, die den Therapieerfolg verbessern. Dabei wurden folgende erfolgreiche Interventionen festgestellt:

- „Beratung, Mitgeben einer Informationsbroschüre, Tagebuch, telefonische Beratung im *Follow-up* bei *Helicobacter Pylori* Infektionen
- wiederholte Beratung bei über 18-jährigen Asthmatikern
- Telefonanrufe zur Adhärenzerfassung und danach orientierte Empfehlungen bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen
- automatische Telefonanrufe und telefonische Beratung bei Problemfällen bei unter 75-jährigen Diabetikern
- Maßnahmen der Familientherapie inklusive Schulung der Familienangehörigen bei Schizophreniepatienten
- Motivationsinterviews bei stationären Patienten mit akuter Psychose

Bei der langfristigen Therapie kardiovaskulärer Erkrankungen wurden insgesamt neun randomisierte, kontrollierte Studien ausgewertet. Eine dieser Studien zeigte eine Adhärenz- und Therapieerfolgverbesserung. Dabei wurden Patienten mit Hypercholesterinämie, denen

Lipidsenker verordnet wurden, sowohl in Interventions- als auch in der Kontrollgruppe vom Arzt über Erkrankung und Kontrolle aufgeklärt. Eine schriftliche Information mit Diätempfehlungen wurde ausgehändigt und es erfolgte eine Dosisüberprüfung sowie – anpassung der lipidsenkenden Mittel nach drei Monaten. Patienten der Interventionsgruppe wurden zusätzlich nach 7 bis 10 Tagen, zwei sowie vier Monaten angerufen, um die Adhärenz zu erfassen und daran orientierte Empfehlungen auszusprechen. Die Interventionsgruppe zeigte im Vergleich zur Kontrollgruppe eine signifikante Verbesserung der Adhärenz (via Zählung der Medikamente) und des Therapieerfolgs (signifikant niedrigere Serumcholesterinspiegel) nach sechs Monaten.

Drei von den neun untersuchten Studien wiesen lediglich einen signifikanten Effekt auf die Adhärenz nach.

Zusammenfassend wurde festgestellt, dass die Effektivität der untersuchten Maßnahmen hinsichtlich des Therapieerfolgs aus den zugrunde gelegten Informationsquellen nicht abzuschätzen war und die Notwendigkeit weiterer Untersuchungen besteht.

1.2 Patientenwissen

Das Wissen der Patienten über ihre Erkrankung und deren Therapie beeinflusst unter anderem die Adhärenz [3].

Barat et al. [54] untersuchten das Medikamentenwissen 75-jähriger Patienten in Dänemark. Von 348 Patienten wurde der Wissensstand durch Hausbesuche erfragt und die Aussagen mit Verordnungsdaten des Hausarztes verglichen. Dabei kannten 60% der Befragten den Grund der Verordnung, 21% waren Folgen der Nichteinnahme bekannt und weniger als 6% konnten Nebenwirkungen und Wechselwirkungen benennen. Chung et al. [55] befragten ebenfalls ältere Patienten (>65 Jahre) über deren Wissensstand und verglichen die Angaben mit Daten der öffentlichen Apotheke. Dabei konnten 43% der 88 befragten Personen alle Medikamente korrekt identifizieren, 63% benannten die Indikationen und 33% die Dosierungen korrekt. Maniaci et al. [56] überprüften das Patientenwissen über stationär neu verordnete Medikamente. 172 Patienten (mittleres Alter: 63 Jahre) wurden 4 bis 18 Tage nach Entlassung telefonisch über ihr Medikamentenwissen befragt. Dabei wussten 64% den Namen der neu verordneten Medikamente und den Grund der Verordnung, 56% konnten die Dosis richtig benennen, während nur 11% Nebenwirkungen wiedergeben konnten.

Diese Literaturquellen belegen, dass das Wissen über Medikamente, deren Indikation, Dosierung und Informationen über Neben- und Wechselwirkungen, unzureichend ist.

Soll dem Patienten Wissen über Krankheit und Medikamente vermittelt werden, müssen im Vorhinein folgende Fragestellungen beantwortet werden:

- Welche Informationen sollen wie ausführlich vermittelt werden?

Soll der Patient über die Krankheit, alle Medikamente, nur neu verordnete Medikamente hinsichtlich Indikation, Dosierung, Nebenwirkungen und / oder Arzneimittelwechselwirkungen informiert werden? Soll er über Maßnahmen des Selbstmonitorings (z.B. Blutdruck, Blutzucker) aufgeklärt werden?

- An welchem Ort soll die Wissensvermittlung erfolgen?

Wird die Schulung im Krankenhaus, ambulant, zuhause, am Arbeitsplatz oder in der öffentlichen Apotheke durchgeführt?

- Wer vermittelt die Informationen?

Klärt der Arzt, der Apotheker, Pflegepersonal, sonstiges medizinisches Personal oder ein Laie den Patienten auf?

- Wie werden die Informationen weitergegeben?

Werden die Informationen schriftlich (z.B. Briefe, e-mails, Faxe, Handzettel) und / oder mündlich (direktes Gespräch, Telefonat) vermittelt, in Gruppen- oder Einzelgesprächen?

- Wie häufig findet die Schulung statt?

Handelt es sich um ein einmaliges Beratungsgespräch oder werden mehrere Schulungen durchgeführt?

- An wen werden die Informationen übermittelt?

Werden nur Patienten oder auch Familienangehörige geschult?

Die bisherige Literaturrecherche zeigte, dass im Besonderen Entlassgespräche die Gelenkstelle darstellen, um das Patientenwissen zu steigern und die Adhärenz zu verbessern ([37] u.a.). Im Anschluss daran wird im Folgenden die Forschungslage zu Entlassgesprächen im Krankenhaus näher beleuchtet.

1.3 Entlassgespräche im Krankenhaus

Tabelle 1-2 beinhaltet eine nicht systematische Übersicht über Studien, die den Nutzen von Entlassgesprächen im Krankenhaus hinsichtlich Adhärenz, Wissen, Zufriedenheit, Lebensqualität, klinischer Parameter, Rehospitalisierung und Tod untersucht haben.

Tabelle 1-2 Studienübersicht Nutzen von stationären Entlassgesprächen (IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe)

Autor, Jahr	Kollektiv, <i>follow up</i>	Intervention	beratende Person	Endpunkte	Ergebnis
Al-Eidan et al., 2002 [57]	76 Patienten mit Helicobacter Pylori Infektion, 6 Monate	pharm.Beratung schriftlich und mündlich vor Entlassung; 3 Tage danach telefonischer Anruf	Pharmazeut	HP-Eradikation (nach 4-6 Wochen), Adhärenz (<i>pill count</i> nach 4-6 Wochen + telefonisch mit Fragebogen)	HP-Eradikation (94,7% vs. 73,7%; p = 0,02) und Adhärenz (90% vs. 46%; p < 0,001) signifikant besser in IG
Al-Rashed et al., 2002 [58]	83 geriatrische Patienten, 3 Monate	KG: Standard mit Informationskarten + Erinnerungskarte; IG: +pharm.Beratung im Krankenhaus	Pharmazeut	1. Hausbesuch: 2-3 Wochen später + 2. Hausbesuch 3 Monate später: Wissen, Adhärenz (Analyse von Verordnungsdaten)	Besuch 1: Wissen und Adhärenz sign. höher in IG; Besuch 2: Adhärenz und Wissen sign. höher in IG; weniger Krankenhauswiederaufnahmen und ungeplante Arztbesuche in der IG
Lopez-Cabezas et al., 2006 [59]	134 Herzinsuffizienzpatienten, 12 Monate	Entlassberatung Pharmazeut, alle 2 Monate während der ersten 6 Monate Telefongespräch	Pharmazeut	primär: Krankenhauswiederaufnahmen, Krankenhausaufenthalt in Tagen; sekundär: Adhärenz (<i>pill count</i>), Lebensqualität, Tod, Zufriedenheit	Nach 12 Monaten sign. weniger Todesfälle in IG; alle anderen Endpunkte nicht signifikant
Edworthy et al., 2007 [60]	2643 kardiologische Patienten, 19 Monate	IG: ausführliche Beratung schriftlich+mündlich im Krankenhaus, 1Woche später Telefonanruf Pharmazeut, Pfleger ruft Patient nach 1 Monat, dann vierteljährig für 1 Jahr und nochmal nach 6 Monaten an und klärt Medikationsprobleme, Pharmazeut der öffentlichen Apotheke unterstützt ebenfalls durch aktive Beratung	Kardiologe, Pharmazeut, Pflege	Rehospitalisierung, gesamte Hospitalisierungstage, Mortalität, Adhärenz (Selbsteinschätzung Patient)	kein Einfluß auf Rehospitalisierung, Krankenhaustage, Mortalität, Adhärenz nur besser für β -Blocker und Lipidsenker, nicht für ACE-Hemmer, Acetylsalicylsäure und Warfarin
Louis-Simonet et al., 2004 [61]	800 Patienten zweier Krankenhäuser mit mind. 1 Entlassungsmedikament	Entlassberatung und computergenerierte, individuelle Behandlungskarte	Mitarbeiter	Wissen (Grund, Nebenwirkungen, zu beachtende Vorsichtsmaßnahmen) eine Woche nach Entlassung (telefonisch); Medikamentenabbruch	signifikante Verbesserung des Wissens (Grund: adjustierte Differenz 6%, p < 0,001; Nebenwirkungen: adjustierte Differenz 19%, p < 0,001; Vorsichtsmaßnahmen: adjustierte Differenz 9%, p < 0,001) keine Veränderung des Medikamentenabbruchs

Lowe et al., 1995 [62]	88 Patienten, nicht näher beschrieben, 10 Tage	Pharmazeut mündliche und schriftliche Beratung IG+KG; KG:Pfleger stellt Medikamente weiter; IG:Patient lernt Medikamente selbst zu stellen	Pharmazeut ; Pflege	10 Tage nach Entlassung Hausbesuch, Adhärenz (<i>pill count</i>) und Wissensabfrage (Grund der Verordnung)	Adhärenz (95% vs. 83%; $p < 0,02$) und Wissen (90% vs. 46%; $p < 0,001$) signifikant höher in IG
Nazareth et al., 2001 [63]	362 geriatrische Patienten, 6 Monate	umfangreiches Programm mit Beratung, schriftlichen Infos im Krankenhaus, 7-14 Tage später zuhause von Pharmazeuten der öffentlichen Apotheke	Pharmazeut	primär: Wiederaufnahmen innerhalb 6 Monate, sekundär: Tod, Arztbesuche, Tage im Krankenhaus, Wissen, Zufriedenheit, Adhärenz (validiertes Interview)	kein Einfluss auf primäre und sekundäre Endpunkte
Strobach et al., 2000 [64]	33 Patienten der Inneren Medizin, 14 Tage	mündliche und schriftliche pharmazeutische Beratung	Pharmazeut	Wissen (Indikation und Dosierung) zum Zeitpunkt der Entlassung und nach 14 Tagen über Telefonat	IG sign. höheres Wissen als KG zur Entlassung und nach 14 Tagen
Sadik et al., 2005 [65]	221 Herzinsuffizienzpatienten, 12 Monate	strukturiertes Pharmazeuten-gespräch (ambulant oder im Krankenhaus) mit Informationen über Herzinsuffizienz und Medikation, Broschüre	Pharmazeut	Toleranztest (2 min Lauftest), forcierte Vitalkapazität, Lebensqualität, Adhärenz (Selbsteinschätzung über fehlende Dosen oder Extradosen ohne ärztliche Anordnung), Blutdruck und Puls, Herzinsuffizienz-symptome, Wissen, Notaufnahmebesuche, Hospitalisation	signifikante Verbesserung des Toleranztestes, forcierte Vitalkapazität, Lebensqualität, Adhärenz (adhärente Patienten 85 vs. 35; $p < 0,05$) und Wissen (Patienten mit weniger als 50% Wissen 20 vs. 84; $p < 0,05$) in der IG
Stevens et al., 2002 [66]	333 Patienten mit Helicobacter Pylori Infektion, 3 Monate	IG: pharm.Beratung 15min. und Telefonanruf 3 Tage nach Entlassung; KG: pharm.Beratung 5min, kein weiterer Anruf	Pharmazeut	primär: HP-Eradikation 3 Monate <i>follow up</i> sekundär: Adhärenz 8 Tage nach Start der Medikamenteneinnahme telef.Anruf (Selbsteinschätzung Patient), Zufriedenheit und dyspeptische Beschwerden	kein sign. Unterschied in Eradikation, Adhärenz und dysp. Beschwerden, IG signifikant zufriedener (94,6% vs. 77,2%; $p < 0,001$)
Tsuyuki et al., 2004 [67]	276 Herzinsuffizienzpatienten, 6 Monate	Schulung: Mittel zur Adhärenzverbesserung, Telefonanrufe, versendete Broschüren	Studienkoordinator	Adhärenzänderung ACE-Hemmer (MPR, Verordnungsdaten Apotheke)	kein sign.Einfluss auf Adhärenzänderung

Varma et al., 1999 [68]	83 ältere Herzinsuffizienzpatienten, 12 Monate	Pharmazeuten-gespräch über Erkrankung und Medikamente, Adhärenz, Lebensstil; Monitoring der Symptome; Dosis-vereinfachungen	Pharmazeut	Toleranztest (2 min Lauftest), forcierte Vitalkapazität, Blutdruck und Puls, Gewicht, Lebensqualität, Wissen (Symptome und Medikamente), Adhärenz (definiert als 80-120%, Verordnungsdaten Apotheke), Arzt- und Krankenhauskontakte	sign. Verbesserung der Adhärenz (IG: 77%; KG:30%; p = 0,039, Daten von nur 23 Patienten ausgewertet!), des Wissens und der körperlichen Funktionsfähigkeit nach 9 und 12 Monaten in der IG, weniger Krankenhaus-aufenthalte in IG, keine sign. Verbesserung von Toleranztest, forcierter Vitalkapazität, Blutdruck, Puls und Gewicht
-------------------------	--	---	------------	---	--

Diese Studienübersicht zeigt ein heterogenes Bild. Während Al-Eidan et al., Al-Rashed et al., Lowe et al., Sadik et al. und Varma et al. positive Effekte eines stationären Entlassgesprächs auf die Adhärenz zeigten, konnten Lopez-Cabezas et al., Nazareth et al., Stevens et al. und Tsuyuki et al. keinen Nutzen feststellen. Unterschiede hinsichtlich Alter und Erkrankung des untersuchten Patientenkollektivs, der verwendeten Methode zur Adhärenzmessung, der Intervention und der beratenden Person erschweren einen Vergleich der Studien (siehe Kapitel 5.2.2.1). Hinzu kommt, dass ein Großteil der bereits existierenden Studien aus dem angloamerikanischen Raum kommt. In Deutschland untersuchten lediglich Strobach et al. den Nutzen eines Entlassberatungsgesprächs auf das Wissen der Patienten im Rahmen einer Pilotstudie mit einer sehr kleinen Fallzahl.

1.4 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Wie sich eine Erkrankung und der Nutzen einer medizinischen Intervention auf den subjektiven Gesundheitszustand eines Patienten und seine Lebensqualität auswirken, wird mehr und mehr zu einer wichtigen Fragestellung in der klinischen Forschung [69]. Die Begriffe „Lebensqualität“, „Gesundheit“ und „Gesundheitszustand“ sind komplex und unscharf. Die WHO definierte 1948 Gesundheit als den „Zustand des völligen körperlichen, psychischen und sozialen Wohlbefindens und nicht nur das Freisein von Krankheit und Gebrechen.“ Diese Definition prägte die Unterteilung der gesundheitspezifischen Lebensqualität in psychische, physische und soziale Gesundheit. Jede dieser Domänen wiederum kann entlang zweier Dimensionen gemessen werden: dem objektiven Gesundheitsstatus und der subjektiven Gesundheitswahrnehmung des Patienten [69]. Abbildung 1-2 beschreibt die einzelnen Domänen der gesundheitspezifischen

Lebensqualität genauer. Im Folgenden wird für die gesundheitsbezogene Lebensqualität lediglich der Term Lebensqualität verwendet.

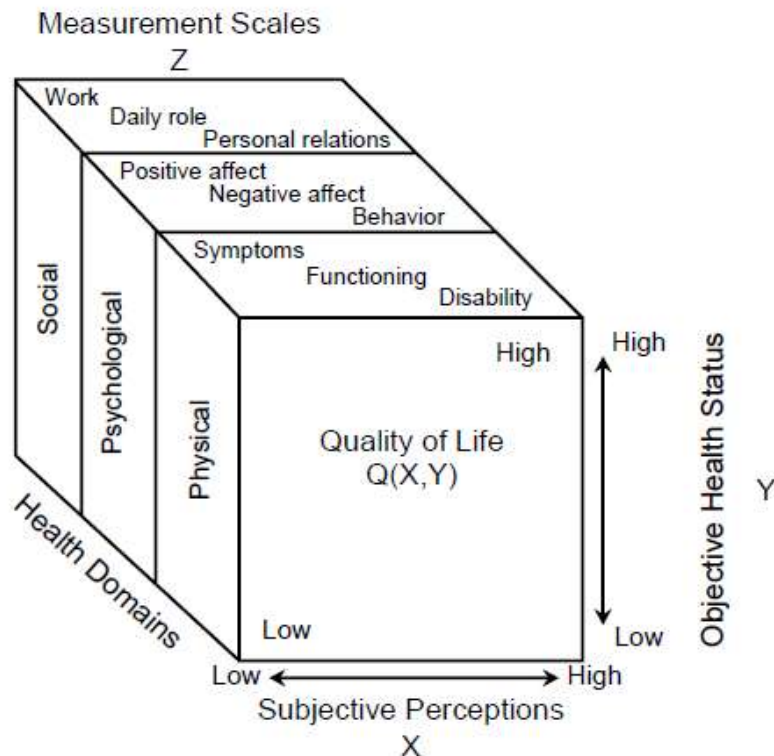


Abbildung 1-2 Domänen der Lebensqualität (nach [69])

Die x-Achse repräsentiert subjektive Wahrnehmungen des Patienten, die y-Achse beinhaltet den objektiven Gesundheitsstatus des Patienten, die Koordinaten $Q(X,Y)$ die aktuelle Lebensqualität, und Z die Bemessung der Lebensqualität, abhängig von einer bestimmten Komponente (z.B. Arbeit) oder Domäne (z.B. soziale Domäne).

Die Lebensqualität kann kaum eindeutig definiert werden und die Komplexität der verschiedenen Einflussfaktoren erschwert eine genaue Interpretation von Ergebnissen. Trotzdem ermöglicht die Lebensqualität, die Sicht des Patienten bei der Beurteilung der Effektivität von Behandlungsmaßnahmen zu berücksichtigen. Stellt man die Lebensqualität in einen Kontext mit der Adhärenz, so beeinflussen sich beide Variablen gegenseitig. Zum einen kann die Adhärenz und der damit verbundene Therapieerfolg oder Misserfolg auf die Lebensqualität einwirken (siehe Abbildung 1-3).

Dimensionen der Lebensqualität ⇒	Potentieller Nutzen und Kosten der Adhärenz	⇒ Auswirkungen auf die Lebensqualität
▪ körperlich	▪ Reduktion krankheitsspezifischer Symptome	↑ körperliche Funktionalität
	▪ Erleben potentieller Nebenwirkungen	↓ körperliche Funktionalität
▪ psychisch (emotional/kognitiv)	▪ Verminderung von Angst durch Kontrolle der Symptomatik	↑ emotionale Funktionalität
	▪ Konfrontation mit dem "Kranksein" durch Medikation	↓ emotionale Funktionalität
▪ sozial	▪ Erhaltung der Arbeitsfähigkeit	↑ soziale Funktionalität
	▪ Kosten der Medikation oder Präventionsmaßnahmen	↓ soziale Funktionalität

Abbildung 1-3 Potentieller Nutzen der Adhärenz und dessen Auswirkungen auf die einzelnen Dimensionen der Lebensqualität (modifiziert nach Petermann [9])

Zum anderen kann sich die Lebensqualität aber auch auf die Adhärenz auswirken. Zeichnet sich der Patient durch eine hohe Adhärenz aus, bemerkt aber keine Verbesserung seiner körperlichen Lebensqualität, so kann dies einen negativen Einfluss auf die weitere Adhärenz nehmen. Hier sollte eine Motivationsbegründung erfolgen. Patienten, die in hohem Maße adhären sind und eine hohe Lebensqualität aufweisen, ziehen eine positive Bilanz und sollten in der Aufrechterhaltung ihrer Adhärenz ebenfalls bekräftigt werden. Bei Patienten mit niedriger Adhärenz und Lebensqualität besteht die Gefahr, dass die geringe Lebensqualität die niedrige Adhärenz bestärkt. Auch hier muss ein Motivationsaufbau erfolgen. Ebenso besteht bei Patienten mit geringer Adhärenz aber hoher Lebensqualität Handlungsbedarf. Ein Beispiel für diesen Sachverhalt können Patienten mit einem Hypertonus darstellen, deren Lebensqualität häufig nicht durch ihre Erkrankung beeinträchtigt ist. Sie ziehen möglicherweise eine positive Bilanz und die Adhärenz ist weiterhin niedrig. Es muss geklärt werden, welche Faktoren den Patienten an einer hohen Adhärenz hindern. Eventuelle Langzeitfolgen des nonadhärenten Verhaltens müssen dem Patienten vor Augen gehalten werden.

Fragebögen zur Messung der Lebensqualität können in verschiedene Kategorien unterteilt werden [70]. Zunächst unterscheidet man zwischen Fragebögen, die der Patient selber ausfüllt (Selbsteinschätzung) und solchen, die Angehörige, Freunde oder pflegende Personen bewerten (Fremdeinschätzung). Während Profilinstrumente einzelne Komponenten (physische, psychische und soziale Aspekte) der Lebensqualität getrennt verrechnen, stellen Indexinstrumente Fragebögen dar, die die verschiedenen Dimensionen der Lebensqualität zwar einzeln abfragen, jedoch in der Summe zusammenfassen.

Krankheitsspezifische Fragebögen beziehen sich inhaltlich auf eine bestimmte Erkrankung, sodass Personen mit gleichen Erkrankungen verglichen werden können. Generische Fragebögen wiederum messen allgemeine Aspekte der Lebensqualität und können daher bei Patienten mit unterschiedlichen Erkrankungen eingesetzt werden.

1.5 Patientenzufriedenheit

Die Zufriedenheit bzw. Unzufriedenheit des Patienten mit dem Krankenhausaufenthalt wird mehr und mehr in den Mittelpunkt qualitätsverbessernder Maßnahmen gestellt. Dabei kommt der Zufriedenheit mit den Informationen über neu verordnete Medikamente eine wichtige Rolle zu.

Am Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf werden Patienten in regelmäßigen Abständen über die Zufriedenheit mit ihrem Krankenhausaufenthalt befragt. 2005 fühlten sich 41% der kardiologischen Patienten (N = 269) schlecht über Medikamente und deren Nebenwirkungen aufgeklärt, 39% vermissten ein ausführliches Patientengespräch [71].

Eine von der AOK Gelsenkirchen im Jahr 1992 durchgeführte Patientenbefragung an 845 Patienten in acht Gelsenkirchener Krankenhäusern ergab, dass sich 85% der Patienten über Krankheit, Behandlung und verordnete Medikamente ausreichend informiert fühlten [72]. Patienten des Universitätsklinikum Schleswig-Holstein wurden 2005 über Ihre Zufriedenheit mit dem Krankenhausaufenthalt befragt. Dabei äußerten 22% (N = 3121 Patienten) der Befragten in Kiel und 18% (N = 1443 Patienten) in Lübeck Unzufriedenheit hinsichtlich der Frage „Wie wurden Sie bei uns über Ihre Erkrankung informiert?“ [73].

Eine kritische Diskussion von Aust [74] kam zu dem Schluss, dass Zufriedenheitsbefragungen auch dann oft positiv beantwortet werden, wenn die Erwartungen des Patienten nicht erfüllt wurden. Als mögliche Gründe hierfür diskutiert Aust die große Autorität des Arztes, die besondere Situation des Kranken, aber auch die Unfähigkeit offen miteinander zu kommunizieren. Problematisch ist, dass sich Patienten während eines Krankenhausaufenthaltes oftmals ausgeliefert und abhängig fühlen, was wiederum die Beurteilung der Zufriedenheit beeinflusst. Die Patienten neigen aufgrund des Abhängigkeitsverhältnisses dazu, die Zufriedenheit positiver zu beurteilen. Eine angegebene hohe Zufriedenheit und die gleichzeitige Äußerung des Wunsches nach mehr Aufklärung bestätigt dies.

Bei der Wahl einer Methode zur Erfassung der Patientenzufriedenheit zeigt die schriftliche Patientenbefragung Vorteile. Im Vergleich zu z.B. mündlichen Befragungen, kann eine

größere Stichprobe mit einem geringeren personellen Aufwand und dadurch kostensparender befragt werden. Eine höhere Vergleichbarkeit ist durch schriftliche Befragungen ebenfalls gewährleistet [71].

Die Befragung des Patienten nach Entlassung aus dem Krankenhaus ermöglicht diesem starke Freiheitsgrade. Er kann frei wählen wann er die Fragen beantwortet, unabhängig von Prozessen, die den Stationsablauf oder den Entlassungsvorgang betreffen. Während sich Patienten bei der Befragung im Krankenhaus häufig eingeschränkt und beobachtet fühlen, zeichnet sich die poststationäre Beantwortung durch eine größere Anonymität aus [71]. Lecher et al. [75] bildeten Ende 2000 den *Status Quo* der Patientenbefragungen auf der Grundlage von 95 teilnehmenden Krankenhäusern ab. Dabei zeigte sich, dass 83% der Befragungen mittels fragebogengestützter Datensammlung erfolgte. 56% der Fragebögen waren selbstentwickelte Messinstrumente, 11% wurden unter wissenschaftlicher Begleitung entwickelt.

Cleary [76] kommt zu dem Schluss, dass die Zufriedenheit mit dem Krankenhausaufenthalt mehr davon abhängig ist, was für den Patienten getan wird als davon, was für ein Patient behandelt wird. Dennoch werden in der Literatur eine Reihe von Patientenmerkmalen diskutiert, welche als mögliche Einflussfaktoren auf die Patientenzufriedenheit erwogen, zu denen jedoch widersprüchliche Ergebnisse berichtet werden. Es lassen sich Hinweise dafür finden, dass ältere [77] und weibliche Patienten [78] sowie Patienten mit besserem Gesundheitszustand [79] und kürzerer Liegezeit [74] positivere Angaben machen, als jüngere und männliche Patienten sowie Patienten mit schlechtem Gesundheitszustand und längerer Liegezeit.

2 Fragestellung

Im vorangegangenen Abschnitt wurde deutlich, dass Studien, die den Nutzen einer pharmazeutischen Entlassmedikationsberatung im Krankenhaus auf Adhärenz, Wissen, Zufriedenheit und Lebensqualität untersuchten, heterogen waren und zu widersprüchlichen Ergebnissen führten. Die Situation in Deutschland beschreibende Studien zu diesem Themengebiet existieren nur vereinzelt und sie gründen auf sehr kleinen Fallzahlen. Aufgrund völlig unterschiedlicher Voraussetzungen im Gesundheitswesen und stark unterschiedlicher Gesundheitssysteme ist eine Übertragbarkeit von Ergebnissen ausländischer Studien auf Deutschland jedoch fraglich und problematisch. In Konsequenz daraus ergibt sich ein hoher Forschungsbedarf, um die bisherige dünne Studienlage in Deutschland auf eine breitere Basis zu stellen.

Vor dem Hintergrund der Schnittstellenproblematik im Gesundheitswesen war es das Ziel der geplanten Untersuchung, den Nutzen einer zusätzlichen Arzneimittelberatung durch einen Apotheker bei der Entlassung von Patienten mit kardiologischer Erkrankung aus dem Krankenhaus zu evaluieren. Dabei sollte eine einmalige, pharmazeutische Intervention untersucht werden, die bei Erfolg in die tägliche Krankenhausroutine integriert werden kann.

Folgende zentrale Fragestellungen sollten hierbei beantwortet werden:

- Wie wirkt sich eine pharmazeutische Entlassmedikationsberatung kardiologischer Patienten auf Adhärenz, Wissen, Zufriedenheit mit den erhaltenen Informationen und die Lebensqualität aus?
- Inwieweit wird die Fortführung der Medikation nach dem stationären Aufenthalt, die medizinische Weiterbetreuung nach Entlassung und der Therapieerfolg durch eine pharmazeutische Entlassberatung beeinflusst?

Zur Beantwortung dieser Fragestellungen wurde eine randomisierte, kontrollierte Studie entwickelt, durchgeführt und ausgewertet.

3 Material und Methoden

3.1 Studienentwicklung

Die Durchführung einer klinischen Studie setzt voraus in einem Studienprotokoll detailliert und wissenschaftlich begründet festzulegen, wie die Studie durchgeführt und ausgewertet werden soll. Der folgende Abschnitt beinhaltet diese Informationen. Zunächst wurde definiert, welches Wissen auf welche Art und Weise in der pharmazeutischen Intervention genau vermittelt werden sollte. Als nächster Schritt wurde festgelegt, welches Outcome mit welchen Instrumenten gemessen werden sollte. Diese Informationen wurden in ein Studiendesign eingebettet. Dabei wurden zwei Studiengruppen, eine Interventions- und eine Kontrollgruppe vorausgesetzt. Die Interventions- und Kontrollgruppe sollte jeweils durch einen Arzt entlassen werden. Zusätzlich zur Entlassung des Arztes sollte die Interventionsgruppe eine pharmazeutische Beratung erhalten. Schließlich wurde die statistische Auswertung genau definiert.

3.1.1 Entwicklung der pharmazeutischen Intervention

3.1.1.1 Auswahl der beratungsrelevanten Wirkstoffe

Gemäß §30 der Apothekenbetriebsordnung müssen die für den laufenden Bedarf benötigten Arzneimittel eines Krankenhauses in Form einer Arzneimittelliste aufgelistet werden. Die Arzneimittelkommission besteht aus einem entscheidungsbefugten Arzt jeder Klinik und Apothekern. Sie beschließt anhand medizinischer, pharmazeutischer und wirtschaftlicher Grundlagen, welche Wirkstoffe lagervorrätig gehalten und in der Arzneimittelliste zusammengefasst werden. Wirkstoffe, die nicht Teil der Arzneimittelliste sind, müssen über ein Sonderformular bestellt werden.

Alle kardiologischen Wirkstoffe, die Teil der Arzneimittelliste des Universitätsklinikums Hamburg Eppendorf (UKE) sind, wurden als beratungsrelevante Wirkstoffe angesehen. Ergänzt wurde diese Auswahl durch kardiologische Wirkstoffe, die häufig über ein Sonderformular bestellt wurden. Durch Visitenbegleitung im Universitären Herzzentrum Hamburg (UHZ) war es möglich, über Gespräche mit Ärzten und das Einsehen von Patientenakten, weitere häufig verordnete kardiologische Wirkstoffe zu definieren. Es wurden folgende beratungsrelevante kardiologische Wirkstoffe festgelegt:

- Acetylsalicylsäure
- Aliskiren
- Amiodaron
- Amlodipin

- Bisoprolol
- Carvedilol
- Digitoxin
- Eplerenon
- Hydrochlorothiazid
- Losartan
- Moxonidin
- Pentaerythrityltetranitrat
- Prasugrel
- Ranolazin
- Spironolacton
- Urapidil
- Verapamil
- Candesartan
- Clopidogrel
- β -Acetyldigoxin
- Ezetimib
- Ivabradin
- Metoprolol
- Nebivolol
- Phenprocoumon
- Ramipril
- Simvastatin
- Torasemid
- Valsartan
- Xipamid

3.1.1.2 Informationen

Nachfolgende Fragestellungen wurden bei der Informationsvermittlung der neu verordneten kardiologischen Wirkstoffe in dem pharmazeutischen Beratungsgespräch beantwortet:

- Wirkstoffdefinition

Welche Wirkstoffe sind während des stationären Aufenthaltes neu verordnet worden? Was ist der Unterschied zwischen einem Wirkstoff und einem Fertigarzneimittel?

Die neu verordneten Wirkstoffe, über die beraten wurde, können in verschiedenen Fertigarzneimitteln mit unterschiedlichen Namen enthalten sein. Da die Fertigarzneimittel im ambulanten Bereich häufig ausgetauscht werden, verwirrt die sich ständig ändernde Benennung der Medikamente die Patienten oftmals. Vielen Patienten ist der Unterschied zwischen einem Wirkstoff und einem Fertigarzneimittel nicht bewusst. Daher wurde auch diese Information in dem Beratungsgespräch kurz vermittelt.

- Indikation und Wirkung

Für welches spezifische Krankheitsbild erhält der Patient das Medikament? Wie wirkt es auf das Krankheitsgeschehen und welche Folgen verursacht eine Nichteinnahme des Medikaments?

- Dosierung

Wie viele Tabletten sollen zu welcher Uhrzeit eingenommen werden? An welchen Tagen und über welchen Zeitraum soll die Einnahme erfolgen? Welche weiteren Einnahmehinweise (abhängig von der Mahlzeit, mit wie viel Flüssigkeit) sollten beachtet werden?

- Nebenwirkungen

Welche häufigen und sehr häufigen Nebenwirkungen können unter der Medikamenteneinnahme auftreten? Wie viele Patienten sind von häufigen und sehr häufigen Nebenwirkungen betroffen? Wie sollte der Patient handeln, wenn eine solche Nebenwirkung auftritt?

- Wechselwirkungen

Können relevante Wechselwirkungen des neu verordneten kardiologischen Wirkstoffes mit freiverkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsmitteln auftreten?

- Besondere Hinweise

Sind weitere Besonderheiten zu beachten, die in den vorangegangenen Rubriken nicht abgedeckt wurden?

- Hilfreiche Tipps für den Alltag

Können hilfreiche Tipps für den Alltag gegeben werden, die zu einem sicheren Umgang mit dem Medikament beitragen?

Als Literaturquellen wurden die Fachinformation der jeweiligen Wirkstoffe (Firma des lagervorrätigen Arzneimittels; bei nichtlagervorrätigen Arzneimitteln Firma Ratiopharm), der *Stockley's Drug Interactions* [80] sowie der Interaktionscheck der Literaturlatenbank *Up to date* herangezogen. Die Wirkstoffinformationen wurden in leicht verständlicher Formulierung auf DIN A5 Format zusammengefasst und laminiert (Anlage A).

Zusätzlich erhielten die Patienten einen aktuellen Medikamentenplan, worin alle Wirkstoffe mit entsprechender Indikation und Dosierung nochmals übersichtlich aufgeführt wurden (Anlage B). Wirkstoffkarten und Medikamentenplan wurden den Patienten mit nach Hause gegeben.

Die Wirkstoffkarten dienten auch als Leitfaden für das Beratungsgespräch. Ergänzend wurde in dem Gespräch geklärt, wie der Patient den neuen Wirkstoff erhält (Rezeptausschreibung im Krankenhaus nicht möglich, Rezepterhalt beim Hausarzt, Einlösung in öffentlicher Apotheke) und ob eine Dosis aus dem Stationsbedarf mitgegeben werden sollte um Versorgungslücken zu vermeiden.

Die pharmazeutische Intervention wurde mit einem Zeitaufwand von maximal 30min pro Patient festgelegt. War das Gespräch bis nach diesem Intervall noch nicht beendet, wurde es abgebrochen.

3.1.2 Festlegung der Outcomes

Aus der Fragestellung (siehe Kapitel 2) ergaben sich folgende Endpunkte und detaillierte Einzelfragen:

Primärer Endpunkt:

- Inwieweit wird die **Adhärenz** kardiologischer Patienten als primärer Endpunkt durch eine pharmazeutische Entlassberatung im Krankenhaus beeinflusst?

Sekundäre Endpunkte:

- Wie wirkt sich eine pharmazeutische Entlassmedikationsberatung auf das **Wissen** der Patienten hinsichtlich Indikation und Dosierung ihrer neu verordneten Medikamente aus?
- Wie wirkt sich eine pharmazeutische Entlassmedikationsberatung auf die Gesamt**zufriedenheit** der Patienten sowie auf die Zufriedenheit mit einzelnen Informationen über Indikation, Dosierung, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen aus?
- Inwieweit wird die **Lebensqualität** durch eine pharmazeutische Entlassberatung im Krankenhaus beeinflusst?

Zusammenhänge der Endpunkte

- Bestehen Zusammenhänge zwischen Adhärenz und Wissen, Zufriedenheit und / oder der Lebensqualität?
- Zeigt sich ein Zusammenhang zwischen dem Wissen der Patienten und der Gesamtzufriedenheit?

Weitere Outcomes:

- Gibt es signifikante Unterschiede hinsichtlich der Zufriedenheit mit dem Arzt- bzw. Apothekergespräch innerhalb der Interventionsgruppe? Unterscheidet sich die Bewertung der Zufriedenheit mit den Arztgesprächen in Interventions- und Kontrollgruppe? Wie wirkt sich die Mitgabe einer schriftlichen Information über die neu verordneten Medikamente auf die Zufriedenheit der Patienten aus?
- Inwieweit werden die neu angesetzten Medikamente ambulant weiterverordnet?
- Wie wirkt sich eine pharmazeutische Entlassmedikationsberatung auf die Anzahl an ambulanten Arztbesuchen und die Rehospitalisierungsrate aus?
- Wie beeinflusst eine pharmazeutische Entlassmedikationsberatung den Therapieerfolg hinsichtlich der International-Normalized-Ratio (INR)-Einstellung von

Phenprocoumonpatienten und der Blutdruckeinstellung von Patienten mit einer neuen Antihypertensivatherapie?

3.1.2.1 Festlegung der Messinstrumente

3.1.2.1.1 Adhärenz

Um ein geeignetes Messinstrument zur Erfassung von Adhärenz auszuwählen, wurden verschiedene Messmethoden verglichen.

Die Beobachtung des Patienten während der Arzneimiteleinnahe kann nur in Kliniken, da unter Aufsicht, nicht jedoch in der täglichen Routine angewendet werden. Die direkte Beobachtung kam für das vorliegende Studiendesign nicht in Frage, da geplant war die Adhärenz nicht nur in der Klinik, sondern auch zu einem späteren Zeitpunkt zuhause zu erfassen. Wirkstoffspiegel konnten aufgrund fehlender Bestimmungsmethoden nicht für jeden beraterrelevanten kardiologischen Wirkstoff ermittelt werden. Diese Methode konnte in der vorliegenden Studie auch nicht bei einzelnen Wirkstoffen zum Einsatz kommen, da dies ein aufwendiges und kostenintensives Monitoring erfordert hätte. Der Nachweis biologischer Marker war aufgrund der Vielzahl von Wirkstoffen nicht für das vorliegende Studiendesign geeignet. Das klinische Ansprechen des Patienten und die Messung physiologischer Marker hätten ebenfalls nur bei einem Teil der Wirkstoffe genutzt werden können und stellten somit für die Durchführung dieser Studie keine geeigneten Messinstrumente dar. Die Umsetzung der *Pill Count* Methode war in dieser Studie nicht möglich. Es stand kein Personal zur Verfügung, um die Medikamente bei den Patienten zuhause zu zählen. Der Hauptteil der Patienten wurde von externen Kardiologen weiterbetreut, sodass ein erneuter Klinikbesuch im Rahmen einer ambulanten Weiterbetreuung in der Regel nicht stattfand. Hohe Kosten verhinderten den Einsatz elektronischer Monitorsysteme in der vorliegenden Studie.

Um objektive Daten über den Medikamentenbezug auswerten zu können, wurde der AOK-Krankenkasse, der Techniker Krankenkasse und der Barmer-Krankenkasse ein Kooperationsprojekt mit dem UHZ angeboten. Nur die AOK Rheinland/Hamburg stimmte einer solchen Kooperation zu. Am 01.03.2011 erteilte das Ministerium für Arbeit, Integration und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen die Zustimmung der Datenübermittlung. Diese Daten wurden über die *Medication Possession Ratio* (MPR) ausgewertet. Für die Berechnung der MPR wurde der für einen definierten Zeitraum verschriebene Bestand eines Medikamentes durch die Zeitspanne zwischen erster und letzter Verschreibung dieses Medikamentes innerhalb des definierten Zeitraumes dividiert. Als definierter Zeitraum wurden

die Tage zwischen dem ersten und letzten Bezug des neuen Medikamentes innerhalb von sechs Monaten nach Entlassung definiert.

Ein Beispiel soll die Berechnung der MPR veranschaulichen: Ein Patient löste nach seiner Entlassung ein Rezept für sein neues Medikament ein, das eine Packung mit 100 Tabletten beinhaltete. Er nahm jeden Tag eine Tablette ein, sodass die Packung für 100 Tage reichte. Eine neue Packung bezog der Patient jedoch erst 121 Tage später. Daraus ergab sich eine MPR von $100/121 = 83\%$.

Wurden doppelt so hohe Stärken eines Präparates nach Entlassung bezogen (Beispiel: Amlodipin 5mg im Krankenhaus neu verordnet, Amlodipin 10mg nach Entlassung bezogen), so wurde davon ausgegangen, dass die Tabletten geteilt wurden und die bezogene Packung doppelt so lange ausreichte. Für Phenprocoumon konnte aufgrund der schwankenden, INR-abhängigen Dosierung keine MPR berechnet werden.

Durch die einfache und kostengünstige Handhabung eignen sich Fragebögen in besonderem Maße als subjektive, indirekte Messmethode in klinischen Studien und werden daher häufig genutzt. Der Nachteil liegt jedoch in der einfachen Möglichkeit zur Manipulation [6]. Daher stellt die Verwendung eines Fragebogens hohe Anforderungen an die Gütekriterien Objektivität, Validität und Reliabilität. Aufgrund der einfachen und kostengünstigen Handhabung sollte auch in der vorliegenden Studie ein Fragebogen als Messinstrument zur Erfassung der Adhärenz verwendet werden. Dafür wurden der Morisky-Fragebogen und die deutsche Version des *Medication Adherence Report Scale* (MARS-D) anhand ihrer Gütekriterien gegenübergestellt und bewertet.

Der englische Morisky-Fragebogen wurde 1986 entwickelt. Er besteht aus vier Fragen, die jeweils mit „ja“ (1 Punkt) oder „nein“ (0 Punkte) beantwortet werden (Anlage C). Definitionsgemäß ist der Patient adhärent, wenn er alle Fragen mit „ja“ beantwortet hat und somit vier Punkte vergeben wurden. Validität und Reliabilität wurden an 290 Hypertoniepatienten (Einschluss: 400 Patienten, *drop outs* 110 Patienten) getestet [81]. Um die Validität zu überprüfen, wurde der Morisky-Fragebogen unter Festlegung altersabhängiger Blutdrucknormwerte mit der Blutdruckmessung verglichen. Dabei wurden die konkurrente und prädiktive Validität ermittelt. Für die konkurrente Validität wurden die Bewertungen des Morisky-Fragebogens nach sechs Monaten mit den Blutdruckwerten ebenfalls nach sechs Monaten gegenübergestellt. Es wurde ein punktbiserialer Korrelationskoeffizient von 0,43 ($p < 0,01$) berechnet. Die prädiktive Validität ergab sich aus dem Vergleich der Basislinien-Fragebogenantworten mit den Blutdruckwerten nach 42 Monaten. Hierbei wurde ein Korrelationskoeffizient von 0,58 ($p < 0,01$) bestimmt. Die Reliabilität wurde durch die interne Konsistenz angegeben und ergab einen Chronbachs

Alpha von 0,61. Folgende methodische Mängel begrenzen die Verwendung des Morisky-Fragebogens als valides Messinstrument zur Adhärenzbestimmung: Der Hauptgrund für die Ablehnung des Morisky-Fragebogens als Messinstrument in dieser Studie war die Tatsache, dass keine offizielle Übersetzung ins Deutsche vorlag. Eine eigene Übersetzung hätte eine erneute, aufwendige Validierung der Gütekriterien nach sich gezogen. Der Morisky-Fragebogen zeigt zwar signifikante Korrelationen mit den Blutdruckwerten, die Korrelationskoeffizienten sind jedoch nicht sehr hoch. Ein großer Anteil an Patienten schied vor Beendigung der Studienphase vorzeitig aus. Diese Patienten waren in höherem Maße nonadhärent und tendierten zu einem höheren Blutdruck [82], sodass diese *drop outs* zu Verzerrungen führen.

Der aus fünf Fragen bestehende englische MARS-Fragebogen wurde von Horne entwickelt und in verschiedenen Studien unterschiedlicher Länder angewendet [83-87]. Mahler übersetzte den MARS-Fragebogen nach den „*guidelines for translation and cultural adaption of patient reported outcome measures*“ [88] in die deutsche Sprache (Anlage D). Jede der fünf Fragen des MARS beschreibt nonadhärentes Verhalten und kann jeweils mit einer Likert-Skala von „nie“ (1 Scorepunkt) bis „immer“ (5 Scorepunkte) vom Patienten beantwortet werden. Daraus ergibt sich ein Summenscore von 5 - 25 Punkten, wobei der Wert 25 die höchste Adhärenz darstellt. Die Gütekriterien des deutschen MARS-Fragebogens (MARS-D) wurden an zwei Studienkollektiven getestet. In der ersten Studie wurde der MARS-D an 370 chronisch kranke Patienten verschickt. Konvergente Validität wurde gemessen, indem die Korrelation zwischen dem MARS-D mit der ebenfalls verschickten deutschen Form des „*satisfaction with information about medicine scale*“ (SIMS-D) [89] bestimmt wurde. Der SIMS-D erfasst die Zufriedenheit mit Informationen über Medikamente. Der MARS-D wurde mit dem SIMS-D verglichen, da Untersuchungen einen Zusammenhang zwischen der Zufriedenheit mit Arzneimittelinformationen und der Adhärenz zeigen [90]. In der zweiten Studie wurde 1112 Patienten mit kardiovaskulärer Grunderkrankung der MARS-D und der Lebensqualitätsfragebogen SF-12 [91] zugeschickt. Die divergente Validität wurde bestimmt, da Mahler postuliert, dass Variationen der Adhärenz keinen Einfluss auf die Lebensqualität haben. Tabelle 3-1 stellt die Ergebnisse der Validitätsprüfung des MARS-D dar. Die Reliabilität wurde durch die interne Konsistenz und Test-Retest-Reliabilität wiedergegeben. Tabelle 3-2 fasst die Reliabilitätsergebnisse zusammen.

Tabelle 3-1. Validitätsprüfung des MARS-D (modifiziert nach Mahler et al. [88])

	Messinstrument	n	Spearman`s Rho	p
Konvergente Validität (Studie 1)	SIMS-D	207	0.26	<0,001
Divergente Validität (Studie 2)	SF-12 körperliche Subskala	236	0.06	0,34
Divergente Validität (Studie 2)	SF-12 psychische Subskala	236	0.19	<0,001

Tabelle 3-2 Reliabilitätsprüfung des MARS-D (modifiziert nach Mahler et al. [87])

	Studie 1 n = 241	Studie 2 n = 282
Interne Konsistenz (Chronbach`s Alpha)	0.69	0.60
Retest Reliabilität (Pearson`s r)	0.61	0.63

Spearman`s Rho der konvergenten Validität ist zwar signifikant, es besteht jedoch nur ein geringer Zusammenhang zwischen MARS-D und SIMS-D. Die divergente Validität zeigt geringe Korrelationen zwischen MARS-D und SF-12, wobei lediglich der Vergleich mit der psychischen Subskala des SF-12 signifikante Unterschiede aufweist. Der Vergleich des MARS-D mit dem SF-12 zur Berechnung der divergenten Validität beruht auf der Annahme, dass es keinen Zusammenhang zwischen Adhärenz und Lebensqualität gibt. Diese Annahme kann jedoch nicht durch entsprechende Literatur belegt werden. Chronbach`s Alpha und Pearson`s r der Reliabilitätstestung stellen mit Werten von $\geq 0,6$ annehmbare Ergebnisse dar. Der MARS-D stellt den deutschsprachigen Fragebogen mit den besten Gütekriterien dar. Er wurde daher in der vorliegenden Studie verwendet, auch wenn wie dargestellt die Gütekriterien des MARS-D nicht durchgängig positiv bewertet werden können. Der MARS-D wurde als kontinuierliche und nicht als dichotome Skala ausgewertet, da in der Literatur verschiedene *cut-off* Werte existieren [85, 87, 92].

3.1.2.1.2 Wissen

Das Wissen der Patienten über ihre neu verordneten kardiologischen Wirkstoffe wurde durch das Benennen von Indikation und Dosierung geprüft. Für die Auswertung wurde die Berechnung des *Patient Medication Knowledge Scores* (PMKS) [93] gewählt. Der PMKS wird, je nach Erfassung einzelner Elemente (z.B. Abfragung von Wirkstoffname, Indikation, Dosierung, Applikationsart, Frequenz der Einnahme), unterschiedlich berechnet. Für diese Studie wurden zwei Elemente - Indikation und Dosierung - abgefragt. Der PMKS ergibt sich aus folgendem Quotienten:

Anzahl richtig beantworteter Fragen zu Indikation und Dosierung aller neu verordneten
kardiologischen Wirkstoffe

Anzahl neu verordneter kardiologischer Wirkstoffe x 2

3.1.2.1.3 Zufriedenheit

Für die Messung der Zufriedenheit wurden auf Grundlage des Hamburger Fragebogens zum Krankenhausaufenthalt (HFK) [75] Fragen zur Zufriedenheit mit Inhalt und Durchführung des ärztlichen und des pharmazeutischen Beratungsgesprächs formuliert. Sowohl die Gesamtzufriedenheit als auch die Zufriedenheit mit einzelnen Informationen über Indikation, Dosierung, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen wurde abgefragt und einzeln ausgewertet.

3.1.2.1.4 Lebensqualität

Für die Bestimmung der Lebensqualität wurde in der vorliegenden Studie der Short-Form 12 Fragebogen (SF-12) [91] als Messinstrument gewählt (Anlage E). Der SF-12 ist ein generisches Profilinstrument zur Selbsteinschätzung. Es wurde ein generisches Messinstrument gewählt, weil Patienten mit unterschiedlichen kardiologischen Krankheiten in die Studie eingeschlossen wurden und somit kein krankheitsspezifischer Fragebogen verwendet werden konnte. Profilinstrumente stellen Einflüsse auf die Lebensqualität detaillierter als Indexinstrumente dar und werden daher häufig in klinischen Studien eingesetzt [70]. Durch die Selbsteinschätzung des Patienten gibt dieser seine subjektiv empfundene Situation wieder. Patienten mit kognitiver Behinderung können ihre Selbsteinschätzung oftmals nicht adäquat wiedergeben. Da solche Probanden von vornherein die Einschlusskriterien der Studie nicht erfüllten, war ein Ausschluss oben genannter Personengruppe nicht als Nachteil für die Verwendung eines Selbsteinschätzungsfragebogens zu bewerten. Der SF-12 stellt eine Kurzversion des SF-36 Fragebogens dar und diente dem Ziel, 90% der Varianz der körperlichen und psychischen Summenskalen des SF-36 zu erklären [91]. Anhand statistischer Regressionsmodelle wurden einzelne Items des SF-36 selektioniert, Antwortmöglichkeiten gewichtet und somit ein deutlich kürzerer SF-12 Fragebogen entwickelt, dessen Items 87-94% der Varianz der SF-36 Summenscores erklären [91]. Der deutsche SF-36 *Health survey* wiederum ist ein aus dem Amerikanischen stammender Fragebogen zur Bestimmung der Lebensqualität. Er wurde von Bullinger et al. [91, 94] ins Deutsche übersetzt und anhand unterschiedlicher Populationen mit über 4000 Patienten erfolgreich psychometrisch getestet. Aufgrund des deutlich geringeren Zeitaufwandes und der gesenkten Fragenbelastung des Patienten, wurde der SF-12 Fragebogen in dieser Studie als Messinstrument ausgewählt. Er besteht aus 12 Items, die in einer physischen und psychischen Summenskala zusammengefasst

werden. Höhere Werte dieser Summenskalen kennzeichnen ein größeres Maß an Lebensqualität in der entsprechenden Dimension. Die Berechnung der körperlichen und psychischen Summenskala beinhaltet vier Schritte [91]:

- Datenkorrektur, Werteumpolung

Werte ermitteln, die außerhalb des möglichen Wertebereichs liegen (durch Tippfehler bei der Eingabe), Umpolung der Fragen 1, 8, 9 und 10 (siehe Anlage E), sodass der Skalenwert positiv mit dem Gesundheitszustand korreliert.

- Erstellung von Indikatorvariablen

Jede Antwortkategorie eines Items wird mit dem Wert 1 gewichtet, wenn der Befragte sie angekreuzt hat und mit dem Wert 0 skaliert, wenn sie nicht angekreuzt wurde. Für die Antwortkategorie, die den höchsten Gesundheitszustand definiert, wird keine Indikatorvariable erstellt.

- Gewichtung und Addition der Indikatorvariablen

„Für die Berechnung der körperlichen Summenskala wird jede Indikatorvariable mit ihrem entsprechenden körperlichen Regressionskoeffizienten multipliziert und die 35 Produkte werden aufsummiert. Analog dazu wird die psychische Summenskala durch Multiplikation der Indikatorvariablen mit den psychischen Gewichtungskoeffizienten und anschließender Addition der Produkte berechnet“ [91].

- Standardisierung an der amerikanischen Normstichprobe

Die Summe der gewichteten Indikatorvariablen der körperlichen Summenskala wird mit einer körperlichen Konstante addiert, während die gewichteten und summierten psychischen Indikatorvariablen mit einer entsprechenden psychischen Konstante addiert werden. Dadurch werden die Summenskalen in Werte umgerechnet, die an der amerikanischen Normstichprobe standardisiert sind.

Für die weitere statistische Auswertung wurde ein Differenzwert der Lebensqualität berechnet, indem die von den Ergebnissen der körperlichen und psychischen Summenskalen nach acht Wochen die Ergebnisse zum Zeitpunkt der Entlassung subtrahiert wurden.

3.1.2.1.5 Fortführung der neu verordneten Medikation

Um Informationen über die Fortführung der neu verordneten kardiologischen Medikamente im ambulanten Bereich zu gewinnen, wurde der Patient gebeten alle aktuellen Medikamente mit Pharmazentralnummer nach Entlassung aus dem UHZ aufzuführen.

3.1.2.1.6 Ambulante medizinische Weiterbetreuung

Die ambulante medizinische Weiterbetreuung wurde erfasst, indem der Patient dokumentierte, wie häufig er aufgrund der im UHZ behandelten Erkrankung nach der Entlassung einen Arzt (Hausarzt oder Facharzt) aufgesucht hat und ob eine Wiedereinweisung in ein Krankenhaus erfolgte. Im Fall einer Rehospitalisierung sollte geklärt werden, ob diese aus demselben Grund erfolgte, der auch für die UHZ-Einweisung maßgeblich war.

3.1.2.1.7 Therapieerfolg

Um Informationen über die Wirksamkeit von neu verordneten Antihypertensiva und dem Wirkstoff Phenprocoumon zu gewinnen, wurden ein Blutdruck- und ein INR-Pass erstellt. Darin dokumentierte der Patient nach Entlassung die entsprechenden Werte (Anlage F). Für die Auswertung der INR-Werte wurde die Bestimmung der *Time in Therapeutic Range* (TTR) nach der Rosendaal-Methode [95] festgelegt. Die TTR ergibt sich aus dem Verhältnis der Zeit, in der sich der Patient im vorgegebenen Therapie-INR-Bereich befand, und der Gesamtbeobachtungszeit. Da INR-Werte in der Einstellungsphase deutlich schwanken können, gingen erst die Werte ab zwei Wochen nach Entlassungsdatum in die Berechnung ein. Bei der Bestimmung des Therapieerfolges neu angesetzter Antihypertensiva wurden die systolischen und diastolischen Blutdruckmittelwerte mit den Zielblutdruckempfehlungen der Deutschen Hochdruckliga [96] von Nicht-Diabetikern ($<140/90$ mmHg) und Diabetikern ($<130/80$ mmHg) verglichen. Eine weitere Unterteilung in niereninsuffiziente Patienten mit einer Proteinurie $> 1\text{g/d}$ konnte nicht erfolgen, da quantitative Angaben über eine Proteinurie fehlten. Der Therapieerfolg hinsichtlich neu verordneter Blutdruckmedikamente wurde dichotomisiert. Aus den vorliegenden Blutdruckwerten wurden ein systolischer und ein diastolischer Mittelwert gebildet. Bei mittlerem systolischen und diastolischen Blutdruckwert unterhalb der jeweiligen Zielblutdruckempfehlung wurde der Therapieerfolg als positiv bewertet, während die Überschreitung des systolischen und / oder diastolischen Zielbereiches keinen Therapieerfolg bedeutete.

3.1.3 Studiendesign

Für die Untersuchung wurde das Design einer randomisierten, kontrollierten Studie vorausgesetzt. Verschiedene Stationen des UHZ wurden in einer gemeinsamen Visite mit einem Stationsarzt besucht, um eine geeignete Abteilung und den zeitlichen Studienablauf zu bestimmen. Die kardiologische Station H1A / H6A wurde als geeignet bewertet. Die H1A / H6A ist eine allgemeine kardiologische, nicht monitorpflichtige Station mit 25 Betten. Ein breites Spektrum an kardiologischen Krankheitsbildern ist auf dieser Station vertreten. Es

reicht von elektiven Aufnahmen zur perkutanen Koronarintervention über Herzklappenfehler bis hin zu dekompensierten Herzinsuffizienzen und Myokardinfarkten.

3.1.3.1 Einschlusskriterien

- Mindestalter 18 Jahre
- Patient der kardiologischen Station H1A/H6A
- Verordnung mindestens eines neuen Medikamentes der festgelegten beratungsrelevanten Wirkstoffliste (siehe 3.1.1.1) während des stationären Aufenthaltes
- geplante Langzeiteinnahme des neuen Medikamentes
- Fähigkeit Fragebogen auszufüllen
- schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme

3.1.3.2 Ausschlusskriterien

- unzureichende Kenntnisse der deutschen Sprache
- der beratungsrelevante Wirkstoff wurde in der Vergangenheit bereits eingenommen
- Verlegung auf eine andere Station oder in ein anderes Krankenhaus
- erhebliche kognitive Einschränkungen

Es wurde bewusst kein valides Messinstrument zur Bestimmung der Kognitivität verwendet um eine erhöhte Belastung der Patienten durch die Beantwortung eines weiteren Fragebogens zu vermeiden und dadurch die Teilnahmebereitschaft zu verbessern.

- Mitglied einer privaten Krankenversicherung

Patienten mit privater Krankenversicherung wurden aus der Studie ausgeschlossen, da diese im Vergleich zur Kontrollgruppe ein ausführliches Entlassgespräch vom Chefarzt erhielten. Diese gesonderte Behandlung hätte zu unterschiedlichen Ausgangsbedingungen innerhalb des Studienkollektivs geführt und eine Störgröße dargestellt.

- Behandlung durch externen Kardiologen

Es besteht die Möglichkeit, dass Patienten von ihren externen, ambulanten Kardiologen im Universitären Herzzentrum behandelt und zur weiteren Überwachung für einen kurzen Zeitraum stationär aufgenommen werden. Da diese Patienten nicht zu den direkten universitären Herzzentrumspatienten gehören und vorrangig durch deren externe Kardiologen versorgt werden, wurden sie aus der Studie ausgeschlossen.

3.1.3.3 Randomisierung

Die Randomisierung erfolgte mit einer computergenerierten Randomisierungsliste (RandList Version 1.2). Vorgegeben wurden zwei Studienarme (Interventions- und Kontrollgruppe) mit

einer 1:1 Zuteilung. Die Interventionsgruppe erhielt zusätzlich zum Entlassgespräch des Arztes eine Entlassmedikationsberatung über die neu verordneten kardiologischen Medikamente vom Apotheker. Patienten der Kontrollgruppe wurden vom Arzt entlassen, jedoch ohne weitere pharmazeutische Betreuung.

Die Blockgröße, nach der die Verteilung der Studienarme ausgeglichen sein sollte, wurde auf 100 und 200 Patienten festgelegt.

3.1.3.4 Verblindung

Erfolgt der Einschluss, die Randomisierung und evtl. die pharmazeutische Beratung des Patienten bereits vor dem Entlassgespräch des Arztes, so besteht die Gefahr, dass die Qualität des Arztgesprächs beeinflusst wird. Möglicherweise fasst der Arzt die Informationen sehr kurz, da er weiß, dass sich die pharmazeutische Beratung anschließt oder aber er führt ein besonders intensives Gespräch. Beide Fälle führen zu Verzerrungen. Um diese zu vermeiden wurde festgelegt, dass der Einschluss der Patienten erst nach dem Arztgespräch erfolgen darf.

3.1.3.5 Datenerhebung und *Follow up*

Der Nachbeobachtungszeitraum wurde auf acht Wochen nach Entlassungsdatum festgelegt. Die Datenerhebung sollte zu drei Zeitpunkten erfolgen:

3.1.3.5.1 Datenerhebung im Krankenhaus

- Erster Datenerhebungsbogen

Ein erster Datenerhebungsbogen wurde erstellt (Anlage G). Er wurde noch während des stationären Aufenthaltes nach Einwilligung des Patienten, jedoch vor dem Entlassberatungsgespräch des Apothekers ausgefüllt.

Der erste Datenerhebungsbogen diente der Erfassung von Beratungsdauer, relevanten Patientendaten und der persönlichen Einschätzung des Gesprächsablaufes von Seiten des Patienten und des durchführenden Apothekers. Patientendaten wurden der elektronischen Patientenakte Soarian entnommen und beinhalteten Informationen über die aktuelle Diagnose, die Intervention während des stationären Aufenthaltes, eine Auflistung aller rezeptpflichtigen und freiverkäuflichen Medikamente und die Dokumentation aller Begleiterkrankungen und Risikofaktoren des Patienten. Zusammen mit dem Patienten wurde die Richtigkeit der Angaben überprüft und fehlende Informationen ergänzt. Haupt- und Nebendiagnosen wurden durch die „Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme“ (ICD-10 Version 2011) codiert. Der ICD-10 wurde von der WHO erstellt und im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums vom DIMDI

übersetzt [97]. Um Haupt- und Nebendiagnosen in einer auswertbaren Form zusammenfassen zu können, wurde in der Literatur nach einem geeigneten Komorbiditätsindex recherchiert.

De Groot [98] verglich 2003 in einem systematischen Übersichtsartikel verfügbare Messinstrumente zur Bestimmung der Komorbidität und prüfte vorhandene Validitäts- und Reliabilitätsdaten. Dabei wurde der Charlson-Komorbiditätsindex [99] als der am umfangreichsten untersuchte Index zur Vorhersagbarkeit des Mortalitätsrisikos bewertet. Aus diesem Grund wurde er als Komorbiditätsmessinstrument in der vorliegenden Studie angewendet. Der Charlson-Komorbiditätsindex besteht aus 19 Krankheitsbildern, die in Abhängigkeit vom Mortalitätsrisiko ausgewertet und gewichtet werden. Ein Problem der Auswertung des Charlson-Indexes stellt die genaue Definition der Krankheitsbilder dar. Für einen Herzinfarkt wird beispielsweise ein Scorepunkt vergeben. Es wird in der Originalversion jedoch nicht genau festgelegt, ob ein akuter Herzinfarkt oder auch ein verjährtes Ereignis diesem Krankheitsbild zugeordnet wird. Verschiedene Autoren adaptierten den Charlson-Komorbiditätsindex daher für die Verwendung des ICD-9 Codes [100-103]. Doch auch hier wird deutlich, dass den einzelnen Krankheitsbildern je nach Untersuchung, unterschiedliche ICD-9 Codes zugeordnet wurden, die in einigen Fällen zu signifikanten Einflüssen führen. In dieser Studie wurde der Charlson-Komorbiditätsindex den zu Studienbeginn aktuellsten ICD-10 Diagnosen (Version 2011) zugeordnet. Dies erfolgte in Anlehnung an Deyo et al [102]. Tabelle 3-3 stellt den Charlson Index den ICD-10 Diagnosen gegenüber.

Tabelle 3-3 Zuordnung der ICD-10 Diagnosen zu den einzelnen Krankheitsbildern des Charlson-Komorbiditätsindex

Erkrankung	ICD-10 Code	Bewertung
Myokardinfarkt	I21.x; I22.x	1
Herzinsuffizienz	I50.x	1
Periphere arterielle Verschlusskrankheit	I70.0; I70.1; I70.2	1
Zerebrovaskuläre Erkrankung	I60.x - I69.x	1
Demenz	F00 - F03.	1
Chronische Lungenerkrankung	J40. - J47.; J60. - J70.	1
Bindegewebserkrankungen	L93.x ; M34.x ; M35.1; M33; L95.x; M05.2	1
Ulkuserkrankung	K25.x- K28.x	1
Milde Lebererkrankung	K70.3; K73; K74.3-6	1
Diabetes (ohne Endorganschäden)	E10.0; E10.1; E10.9; E11.0; E11.1; E11.9; E12.0; E12.1; E12.9; E13.0; E13.1; E13.9 E14.0; E14.1; E14.9	1
Halbseitenlähmung (Hemiplegie)	G81.x	2
Mittelschwere bis schwere Nierenerkrankung	N18.3-N18.5	2
Diabetes mit Endorganschäden	E10.2-E10.8; E11.2-E11.8; E12.2-E12.8; E13.2-E13.8; E14.2-E14.8	2
Tumorerkrankung (ohne Metastasen)	C.00.x-C.75.x; C.81.x-C.96.x; C97	2
Leukämie	C91.x - C95.x	2
Lymphom	C81.x - C90.x	2
Mittelschwere bis schwere Lebererkrankung	K72.x; K76.x; I85.x	3
Solider Tumor (metastasiert)	C.77x-C.79.x	6
Aids	B20-B24	6

- Lebensqualität

Noch während des stationären Aufenthaltes wurde der SF-12 Fragebogen zur Bestimmung der Lebensqualität vom Patienten beantwortet.

- Wissen

Das Patientenwissen über die neu verordneten kardiologischen Wirkstoffe wurde vom Pflegepersonal nach Arzt- und Apothekergespräch abgefragt. Hierfür wurde eine Tabelle vorbereitet, in der der Pfleger die Antworten des Patienten wortwörtlich dokumentieren sollte (Anlage H). Bei der Wissensabfrage durch das Pflegepersonal benutzten einige Patienten Informationsmaterial wie die mitgegebenen Wirkstoffkarten oder den Entlassbrief des Arztes, in dem die aktuelle Medikation mit Namen und Dosierung der Wirkstoffe niedergeschrieben war. Andere beantworteten die Wissensabfrage ohne solche Hilfsmittel. Einige Patienten wurden kurz vor Verlassen des Krankenhauses direkt im Flur befragt, anderen Patienten wurde der auszufüllende Zettel ans Bett gelegt.

3.1.3.5.2 Erster Fragebogen eine Woche nach Entlassung

In einem ersten Fragebogen (Anlage I) wurden allgemeine Fragen zur Person und dessen Aufenthalt gestellt und die Zufriedenheit mit den Informationen über die neu verordneten kardiologischen Wirkstoffe gebündelt. Tabelle 3-4 veranschaulicht die allgemeinen Fragen und Angaben der Patienten im ersten Fragebogen und erläutert diese.

Tabelle 3-4 Erläuterungen der allgemeinen Fragen und Angaben der Patienten im ersten Fragebogen

Item	Erläuterung
Waren Sie schon mal als Patient in einem Krankenhaus?	Die Erwartungen an einen Krankenhausaufenthalt und somit auch an das Entlassgespräch können durch Erfahrungen modifiziert werden.
Wie empfinden Sie, gemessen an Ihrer Erkrankung, die Dauer Ihres Aufenthaltes im UKE?	Patienten, die ihren Aufenthalt als beispielsweise zu kurz empfanden, äußern ihre negative Einstellung auch in Bezug auf das Beratungsgespräch.
Medikamenten gegenüber bin ich grundsätzlich eher skeptisch eingestellt.	Die Grundeinstellung des Patienten gegenüber Medikamenten beeinflusst den Effekt eines Beratungsgesprächs.
Die Patienten fühlten sich über die Medikamente und deren Nebenwirkungen schlecht aufgeklärt.	Die Frage nach der Medikamentenaufklärung in der 3. Person hat den Hintergrund, dass Menschen, die nicht direkt sondern in Form der 3. Person angesprochen werden, leichter Kritik üben können. (3. Person-Effekt) [75]

Der erste Fragebogen wurde den Patienten eine Woche nach Entlassung postalisch zugesendet. Dieser Zeitpunkt resultiert aus folgendem Kompromiss: Einerseits sollte den Patienten genügend Zeit eingeräumt werden, zuhause anzukommen und organisatorische Dinge zu regeln. Die Belastung durch einen Fragebogen sollte in dieser Zeit vermieden werden. Andererseits sollte nicht zu viel Zeit verstreichen, sodass sich die Patienten an Einzelheiten aus Arzt- und Apothekerberatung erinnern können und ein *recall bias* vermieden werden kann. Der erste Fragebogen wurde den Patienten nicht während des Krankenhausaufenthaltes ausgehändigt da Untersuchungen zeigen, dass ein direktes Aushändigen des Bogens die Teilnehmer zu positiveren Aussagen veranlassen kann, was eine systematische Verzerrung der Ergebnisse verursachen würde [103, 104].

3.1.3.5.3 Zweiter Fragebogen acht Wochen nach Entlassung

Informationen über die Fortführung der Medikation nach dem stationären Aufenthalt, Hinweise über die medizinische Weiterbetreuung nach Entlassung aus dem UHZ und die Erfassung von Adhärenz und Lebensqualität wurden in einem zweiten Fragebogen (Anlage J) zusammengefasst. Die Zustellung des zweiten Fragebogens erfolgte ebenfalls postalisch, acht Wochen nach Entlassung aus dem UHZ. Diesem gewählten Zeitpunkt liegt die Überlegung zugrunde, dass die Aussagekraft der Endpunkte umso besser wird, je länger das

Follow-up ist. Andererseits steigt mit zunehmendem *Follow-up* aber auch die Zahl der Studienabbrecher. Ein Intervall von acht Wochen stellte einen geeigneten Kompromiss dar.

Da die Patienten der Kontrollgruppe keine zusätzliche Beratung erhielten, zogen sie keinen direkten Nutzen aus der Studienteilnahme. Um die Fragebogenrücklaufquote allgemein, besonders aber der Kontrollgruppe zu erhöhen, erfolgte eine Spende von 5 Euro an den Förderverein „Das kleine Herz im Zentrum“ wenn der Patient beide Fragebögen ausgefüllt an das UHZ zurückgesendet hatte.

Das vollständige Studiendesign ist in Abb. 3-1 grafisch dargestellt.

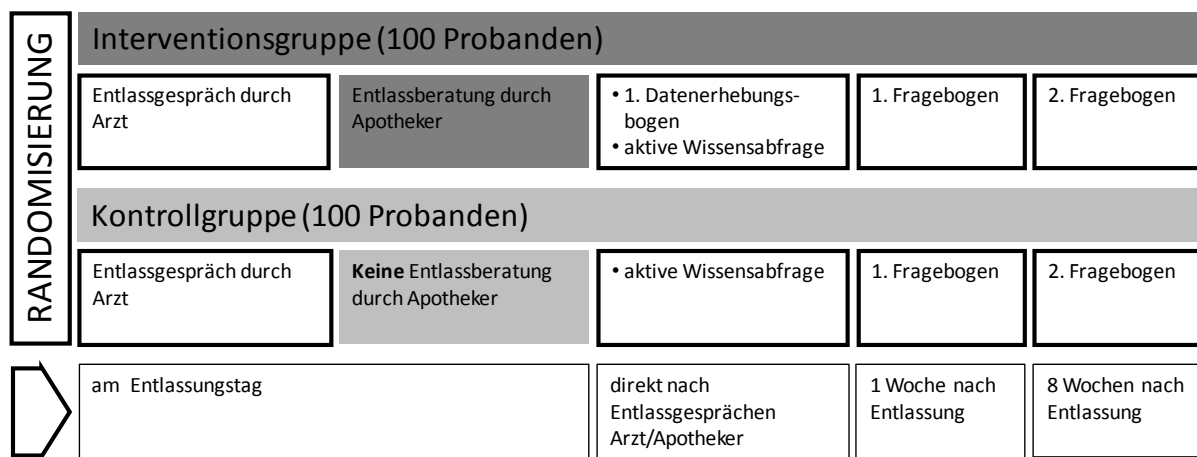


Abbildung 3-1 Studiendesign (eigene Darstellung)

3.1.4 Statistik

Alle erhobenen Daten wurden in das statistische Datenauswertungsprogramm SPSS Version 17 eingegeben und dort ausgewertet.

Das Signifikanzniveau wurde mit einer Wahrscheinlichkeit von $\leq 0,05$ definiert.

3.1.4.1 Fallzahlberechnung

Klinische Untersuchungen von Medikamenten und Maßnahmen werden an einem begrenzten Studienkollektiv getestet, um signifikante Ergebnisse auf ein größeres Patientenkollektiv übertragen zu können. Die Zahl der Studienteilnehmer sollte aus ökonomischen Gründen so klein wie möglich sein. Eine zu kleine Fallzahl kann jedoch dazu führen, dass ein vorhandener Effektunterschied nicht erkannt wird. Die Wahrscheinlichkeit, einen Effektunterschied auch als solchen zu erkennen, wird in der Power ausgedrückt. Sie

sollte in der Regel 80% oder mehr betragen. Die Wahrscheinlichkeit, dass ein Unterschied ermittelt wird, der jedoch gar nicht existiert, sollte dagegen so klein wie möglich sein (Typ-I-Fehler). Das Signifikanzniveau, das diese Wahrscheinlichkeit ausdrückt, sollte mit 5% oder weniger definiert werden. Nicht jeder Effektunterschied ist klinisch auch relevant. Daher muss für die Fallzahlberechnung im Vorfeld eine sinnvolle Effektgröße festgelegt werden. Je größer die Standardabweichung der Effektgröße ist, umso höher wird die Fallzahl, sodass aus vorherigen Studien oder der Literatur möglichst realistische Werte für eine mögliche Standardabweichung zugrundegelegt werden sollten.

Für diese Studie wurde der primäre Endpunkt Adhärenz, der mit dem MARS-D gemessen wurde, als Effektgröße definiert. Aus vorherigen Untersuchungen mit der englischen als auch der deutschen Version des MARS [84, 88] ging hervor, dass ein relevanter Effektunterschied von einem Scorepunkt als klinisch relevant einzuschätzen ist. Es wurden daher Mittelwerte von 20 und 21 Punkten für die Fallzahlberechnung herangezogen. Eine Standardabweichung von zwei Scorepunkten wurde aufgrund der Studienergebnisse von Mahler et al. [88] zugrundegelegt. Die Power wurde mit 80% und das Signifikanzniveau mit 5% festgelegt.

In beiden Gruppen wurde eine Fallzahl von jeweils 63 Probanden berechnet. Da ein Teil der Fragebögen nicht zurückgesendet wird, muss die Fallzahl entsprechend der vermuteten Rücklaufquote erhöht werden. Bei einer angenommenen Rücklaufquote von 2/3 ergab sich eine notwendige einzuschließende Fallzahl von 100 Patienten pro Studienarm.

3.1.4.2 Studienpopulation

Für die Charakterisierung der Studienpopulation wurde bei stetigen Variablen der Mittelwert von Interventions- und Kontrollgruppe mit dem t-Test für unabhängige Stichproben auf signifikante Unterschiede untersucht. Diskrete Variablen wurden mittels Chi²-Test überprüft.

3.1.4.3 Endpunkte

Die Endpunkte Adhärenz, Wissen, Zufriedenheit und Lebensqualität wurden mit der Kovarianzanalyse (ANCOVA) statistisch ausgewertet.

Die abhängigen Variablen Adhärenz, Wissen, Zufriedenheit und Lebensqualität selbst, aber auch der zu untersuchende Einfluss eines pharmazeutischen Beratungsgespräches auf diese Variablen können von vielen verschiedenen Faktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Bildungsstatus) beeinflusst werden. Würde ein einfacher t-Test für die Berechnung der abhängigen Variablen verwendet werden und kein signifikanter Unterschied auftreten, so kämen zwei Erklärungen für dieses Ergebnis in Frage. Entweder würde eine pharmazeutische Beratung tatsächlich keinen Einfluss auf die abhängigen Variablen ausüben, oder die Variabilität, die durch andere, nicht untersuchte Faktoren verursacht wird,

ist zu groß, um einen Beratungseffekt messen zu können. Bei der ANCOVA werden Effekte von vorher definierten unabhängigen Faktoren und Kovariaten kontrolliert, um den zu untersuchenden Effekt (Beratungseffekt) besser beurteilen zu können. Außerdem gibt dieses multivariate Verfahren Auskunft darüber, ob bestimmte Ausprägungen eines Faktors (z.B. Frauen oder jüngere Patienten) von einer pharmazeutischen Beratung mehr profitieren als andere. Dies wird mit der Prüfung von Zweifachwechselwirkungen des Beratungseffektes mit einzelnen Faktoren untersucht. Der Unterschied einer Varianzanalyse zur Kovarianzanalyse besteht darin, dass bei einer Varianzanalyse nur diskrete Merkmale (=Faktoren) berücksichtigt werden, während bei einer Kovarianzanalyse auch stetige Merkmale (=Kovariaten) untersucht werden können. Da die in dieser Studie untersuchten abhängigen Variablen sowohl von Faktoren, als auch von Kovariaten beeinflusst werden können, wurde die Kovarianzanalyse als Auswertungsmethode gewählt. Folgende Faktoren wurden für die Bildung des statistischen ANCOVA-Modells festgelegt:

- Geschlecht

Das Geschlecht könnte möglicherweise einen direkten Einfluss auf die Zielgrößen Adhärenz, Wissen, Zufriedenheit und Lebensqualität ausüben, aber auch indirekt den Beratungseffekt auf alle Zielgrößen beeinflussen.

- Bildung (Schulabschluss)

Der Bildungsstatus beeinflusst die Adhärenz direkt [3]. Es besteht jedoch auch die Möglichkeit, dass eine Zweifachwechselwirkung des Schulabschlusses mit dem Beratungseffekt auf alle vier Zielgrößen auftritt. Das Wissen könnte bei Patienten mit einem höheren Bildungsgrad größer sein, da vermittelte Informationen aufgrund höherer kognitiver Fähigkeiten und eines breiteren Vorwissens besser verstanden und behalten werden. Dadurch wäre es möglich, dass auch die Adhärenz steigt und solche Patienten zufriedener mit den im Beratungsgespräch vermittelten Informationen sind. Auch die Lebensqualität könnte durch eine mögliche Zweifachwechselwirkung mit dem Beratungseffekt beeinflusst werden.

- Kardiologische Intervention

Bei einem Teil der Patienten wird während des stationären Aufenthaltes eine kardiologische Intervention durchgeführt. Diese Interventionen beinhalten unter anderem Stentimplantationen, Ballondilatationen, Klappenersatzoperationen, Ablationen und Kardioversionen. Patienten mit derartigen Interventionen spüren häufig schnell eine starke Verbesserung ihres Leidensdruckes, während Patienten, die rein diagnostische Maßnahmen und Medikamenteneinstellungen im Krankenhaus erhalten, meist nicht sofort eine deutliche Verbesserung des Gesundheitszustandes wiederfährt. Dadurch wird nachvollziehbar, dass

die Lebensqualität direkt davon beeinflusst werden kann, ob eine kardiologische Intervention erfolgte oder nicht. Aber auch die Zufriedenheit des Patienten kann durch diesen Faktor geprägt werden. Zwar wird der Patient ausschließlich nach der Zufriedenheit mit den vermittelten Informationen über die neuen Medikamente befragt, jedoch wird diese Art der Zufriedenheit von dem Gesundheitszustand des Patienten beeinflusst [79]. Die Tatsache, ob eine kardiologische Intervention erfolgte oder nicht, könnte die abhängige Variable Adhärenz direkt beeinflussen. Zum einen könnte ein Patient nach erfolgreicher Intervention einen Motivationsschub erhalten, der dazu führt, den nun verbesserten Gesundheitszustand durch Medikamente aufrechtzuerhalten. Zum anderen ist aber auch das Szenario denkbar, dass der Patient nach Besserung des Zustandes keinen Sinn mehr darin sieht Medikamente weiter adhären einzunehmen. Auch der Beratungseffekt auf die Adhärenz kann durch erhöhte oder fehlende Motivation beeinflusst werden. Genauso ist es möglich, dass das Vorliegen und der Ausgang einer kardiologischen Intervention das Wissen beeinflusst, indem, je nach Motivationszustand und Interesse, die Beratung mehr oder weniger gut aufgenommen wird.

- Rehaaufenthalt

Einige Patienten treten entweder sofort nach stationärem Aufenthalt oder in den darauffolgenden Wochen einen Rehabilitationsaufenthalt an. Andere Patienten hingegen erhalten eine solche Rehabilitationsmaßnahme nicht. Während der Reha wird durch gezielte Anwendungen der Gesundheitszustand des Patienten oft deutlich verbessert. Dadurch kann die Lebensqualität stark beeinflusst werden. Auch ein Einfluss auf die Adhärenz ist durch steigende Motivation und verbesserten Gesundheitszustand vorstellbar. Die Zufriedenheitsabfrage erfolgte eine Woche nach Krankenhausentlassung, sodass ein Teil der Patienten den Rehaaufenthalt bereits schon begonnen hatte. Patienten erhalten während der Reha weitere Informationen von dem dortigen medizinischen Personal, sodass dieser Einfluss sich auf die Zufriedenheit mit dem im Krankenhaus erhaltenen Informationen auswirken kann. Da das Wissen kurz vor der Entlassung abgefragt wurde, hatte ein möglicher Rehaaufenthalt keinen Einfluss auf diese abhängige Variable.

Folgende Kovariaten wurden für die Bildung des statistischen ANCOVA-Modells definiert:

- Alter

Adhärenz, Zufriedenheit und Lebensqualität können direkt vom Alter beeinflusst werden. Es besteht jedoch auch die Möglichkeit, dass das Alter indirekt den Beratungseffekt auf alle Zielgrößen beeinflusst.

- Anzahl Gesamtmedikamente (Anzahl aller Medikamente, die der Patient einnimmt)

Mit steigender Anzahl an Gesamtmedikamenten kann die Motivation des Patienten sinken, die Medikamente adhären einzunehmen. Es ist jedoch auch möglich, dass der Patient gewohnt ist viele Medikamente einzunehmen und vermehrtes Interesse im Umgang mit Medikamenten zeigt. Die Adhärenz direkt, aber auch der Einfluss des Beratungseffektes auf diese können durch die Anzahl der Gesamtmedikamente beeinflusst werden. Das erhöhte Interesse oder die fehlende Motivation durch die Medikamentenmenge kann sich auch in der Wissensvermittlung des Beratungsgesprächs und in der Zufriedenheit widerspiegeln. Patienten, die viele Medikamente einnehmen, sind in der Regel in höherem Maße multimorbide, als solche Patienten, die nur wenige Medikamente zu sich nehmen. Die Multimorbidität hat wiederum einen direkten Einfluss auf die Lebensqualität. Aber auch der Beratungseffekt auf die Lebensqualität kann hierdurch geprägt werden.

- Anzahl neuer Medikamente

Die Tatsache, ob der Patient nur ein Medikament neu verordnet bekommt, oder aber gleich eine Vielzahl von Medikamenten, kann die Adhärenz direkt beeinflussen. Durch eine Informationsflut, die den Patienten eventuell überfordert, kann die Zufriedenheit negativ beeinflusst werden. Auch die Lebensqualität kann unter vielen neuen Medikamenten leiden. Sie wird zum einen während des Krankenhausaufenthaltes und zum anderen acht Wochen nach Entlassung erfragt. Da man im Krankenhaus die Medikamente gestellt bekommt, zuhause jedoch in der Regel selbstständig die Medikamente einnimmt, hebt sich der Effekt der Anzahl neuer Medikamente nicht auf. Die verminderte Lebensqualität durch die neuen Medikamente wird dem Patienten möglicherweise erst beim eigenhändigen Medikamentenstellen, zuhause, bewusst. Das Wissen kann, unabhängig von Arzt- oder Apothekerberatung, stark von der Anzahl neuer Medikamente abhängen, wenn Patienten überfordert und nur wenig motiviert sind. Ein möglicher Einfluss des Beratungseffektes auf Adhärenz, Wissen, Zufriedenheit und Lebensqualität in Abhängigkeit von der Anzahl neuer Medikamente besteht.

- Komorbiditäten

Es ist zu erwägen, dass Patienten entweder interessierter oder aber resignierter durch steigende Komorbiditäten sind. Daher können auf der einen Seite Adhärenz, Wissen und Zufriedenheit direkt und auf der anderen Seite die Wechselwirkung des Beratungseffektes auf diese durch das Vorliegen von Komorbiditäten in beide Richtungen beeinflusst werden. Die Lebensqualität kann direkt von Komorbiditäten abhängig sein, aber auch die Wechselwirkung des Beratungseffektes auf die Lebensqualität wird möglicherweise durch die Komplexität von Begleiterkrankungen geprägt.

Folgende Faktoren und Kovariaten wurden final für die Bildung der ANCOVA-Modelle der Zielgrößen Adhärenz, Wissen, Zufriedenheit und Lebensqualität festgelegt (Tabelle 3-5):

Tabelle 3-5 Faktoren und Kovariaten der ANCOVA-Modelle der Zielgrößen Adhärenz, Wissen, Zufriedenheit und Lebensqualität

	Adhärenz	Wissen	Zufriedenheit	Lebensqualität
Faktoren				
· Geschlecht	+	+	+	+
· Intervention	+	+	+	+
· Bildung	+	+	+	+
· Reha	+		+	+
· Beratung (IG/KG)	+	+	+	+
Kovariaten				
· Alter	+	+	+	+
· Komorbiditäten	+	+	+	+
· Anzahl Gesamtmedikamente	+	+	+	+
· Anzahl neue Medikamente	+	+	+	+

Es wurden alle Haupteffekte untersucht sowie alle Zweifachwechselwirkungen mit der Beratung (IG/KG). Sowohl signifikante als auch nicht signifikante Haupteffekte wurden im Modell belassen. Von den Zweifachwechselwirkungen wurden sukzessive diejenigen mit dem höchsten p-Wert aus dem Modell eliminiert, bis nur noch signifikante Zweifachwechselwirkungen in dem Modell vertreten waren (hinsichtlich der Zweifachwechselwirkungen eine sogenannte *backward selection*). Dies sollte dazu dienen den Effekt der tatsächlich aussagefähigen Variablen in dem Modell herauszuarbeiten.

Alle Werte eines ANCOVA-Modells stellen adjustierte Werte und keine real gemessenen Werte dar. Durch die Voraussetzung bestimmter Faktoren und Kovariaten basieren alle Darstellungen auf einem Musterpatienten. Diese Voraussetzungen wurden oberhalb der jeweiligen Abbildung angegeben (Beispiel Abbildung 4-2: Die Kovariaten im Modell wurden anhand der folgenden Werte berechnet: Alter = 67, Komorbiditäten = 1, Anzahl neue Medikamente = 2, Anzahl Gesamtmedikamente = 7). Sie stellen gemittelte Werte dar und unterscheiden sich in den einzelnen ANCOVA-Modellen, da jeweils unterschiedliche Patienten für die Berechnung zugrundegelegt wurden.

Zur grafischen Darstellung von Zweifachwechselwirkungen mit Kovariaten wurden die Steigungskoeffizienten des ANCOVA-Modells zur Adjustierung folgender Faktoren und Kovariaten kombiniert:

- Geschlecht = weiblich

- kardiologische Intervention = ja
- Bildung = Hauptschule
- Reha = keine
- Alter = 60
- Komorbiditäten = 1
- Anzahl Gesamtmedikamente = 7
- Anzahl neuer Medikamente = 2

3.1.4.3.1 Fehlende Werte

Bei der Verwendung von Fragebögen, die aus mehreren Items bestehen, stellt sich die Frage, ob bei einzelnen fehlenden Items der gesamte Fragebogen als fehlend angesehen werden muss oder ob einzelne Items ersetzt werden können. Nach Rücksprache mit der Autorin des MARS-D Fragebogens wurde bei einer fehlenden Antwort des MARS-D ein Mittelwert der verbliebenen vier Antworten gebildet. Bei mehr als zwei fehlenden Antworten ging der Fragebogen nicht in die Auswertung mit ein. Dieses Verfahren wurde bei einer Vielzahl von Untersuchungen, die den MARS-Fragebogen verwendeten, eingesetzt und ermöglicht die Vergleichbarkeit der Ergebnisse. Da bei der Messung der Zufriedenheit nur jeweils ein Item ausgewertet wurde, musste der Umgang mit fehlenden Werten hierfür nicht definiert werden. Die Handanweisung des SF-12 Fragebogens [91] empfiehlt, den SF-12 als fehlend anzusehen, wenn der Befragte eines der 12 Items nicht beantwortet hat. Diese Empfehlung wurde in der vorliegenden Studie umgesetzt.

3.1.4.3.2 Zusammenhänge

Tritt zwischen zwei Variablen x und y ein Zusammenhang auf, so erhält man keine Informationen über die Kausalität dieses Zusammenhanges [105], sondern kann lediglich die Aussage treffen, dass ein Zusammenhang besteht.

Um mögliche Zusammenhänge zwischen den einzelnen Endpunkten zu erkennen und eine Aussage über die Enge eines solchen Zusammenhanges treffen zu können, wurden im Vorfeld die zu untersuchenden Zusammenhänge innerhalb der Endpunkte definiert:

- Adhärenz $\leftrightarrow$ Wissen
- Adhärenz $\leftrightarrow$ Gesamtzufriedenheit
- Adhärenz $\leftrightarrow$ Lebensqualität
- Wissen $\leftrightarrow$ Gesamtzufriedenheit

Die statistische Auswertung der Zusammenhänge erfolgte ebenfalls mit der ANCOVA. Für die Bestimmung der Zusammenhänge von Adhärenz ↔ Wissen, Gesamtzufriedenheit und Lebensqualität, wurde die Adhärenz als unabhängige Variable in der ANCOVA definiert. Neben den festgelegten Faktoren Geschlecht, kardiologische Intervention, Bildung, Reha, Beratung und den Kovariaten Alter, Komorbiditäten, Anzahl Gesamtmedikamente, Anzahl neue Medikamente wurden zusätzlich die Kovariaten Wissen, Gesamtzufriedenheit, körperliche und psychische Lebensqualität in das Modell integriert.

Bei der Berechnung des Zusammenhangs zwischen Wissen und Gesamtzufriedenheit wurde Wissen als unabhängige Variable festgelegt und zusätzlich die Kovariate Gesamtzufriedenheit in das Modell eingeführt.

3.1.4.4 Weitere Outcomes

Bei stetigen Variablen wurde der Mittelwert von Interventions- und Kontrollgruppe mit dem T Test für unabhängige Stichproben auf signifikante Unterschiede untersucht. Lediglich die Auswertung der Zufriedenheit mit dem Arztgespräch, im Vergleich von Interventionsgruppe und Kontrollgruppe, wurde mit dem gepaarten T-Test durchgeführt. Diskrete Variablen wurden mittels Chi²-Test getestet.

Für Korrelationen der Gesamtzufriedenheit wurde der Korrelationskoeffizient nach Pearson ermittelt.

3.2 Pilotphase

Nachdem das Studiendesign festgelegt war, wurde in einer ersten Pilotphase geprüft, ob die gesamte Durchführung in die Praxis umgesetzt werden kann. Die Pilotphase wurde vom 11.01.2010 bis 26.02.2010 auf der Station H1A/H6A des UHZ durchgeführt. In diesem Zeitraum wurden fünfzehn Patienten probeweise eingeschlossen. Davon fielen sieben in die Interventionsgruppe und erhielten ein Beratungsgespräch vom Apotheker. Während der Pilotphase wurde deutlich, dass eine Verblindung des Arztes nicht gewährleistet werden kann: Patienten, die erst nach der Arztentlassung um Teilnahme gebeten wurden, willigten in 2/3 der Fälle nicht ein, da sie nach Erhalt des Arztbriefes zügig das Krankenhaus verlassen wollten, weil unter anderem Angehörige oder bestellte Taxen bereits warteten. Da der Hauptteil der Entlassungen zwischen 8 Uhr und 12 Uhr stattfand, freitags auch am Nachmittag, ergab sich daraus, dass der Apotheker von Dienstag bis Freitag zwischen 8 Uhr

und 12 Uhr alle Entlassungen erfasste, freitags zusätzlich bis 16 Uhr. Montags wurden keine Patienten in die Studie eingeschlossen.

3.3 Ethikkommissionsvotum

Klinische Studienvorhaben werden vor Beginn von einer Ethikkommission geprüft. Hierbei werden Forschungsinteressen des Arztes aber auch Interessen des Patienten hinsichtlich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses bewertet. Für das Votum der Ethikkommission wurde ein Ethikantrag mit detaillierten Informationen über Design, Durchführung und Auswertung der Studie erstellt. Bevor ein Patient an der Studie teilnehmen kann, muss er ausführlich über die Studienbedingungen informiert werden und diesen zustimmen. Eine schriftliche Patienteninformation (Anlage K), eine Einwilligungserklärung (Anlage L) und Zustimmung zum Datenschutz (Anlage M) wurden zu diesem Zweck erstellt. Am 1. April 2010 erfolgte das endgültige positive Votum der Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg.

3.4 Studiendurchführung

Die Studie wurde vom 6.4.2010 bis zum 21.4.2011 auf der kardiologischen Station H1A/H6A durchgeführt.

4 Ergebnisse

4.1 Studienpopulation

Abbildung 4-1 verdeutlicht in einer schematischen Darstellung die Patientenrekrutierung, die Studienteilnahme und den Rücklauf der erhobenen Daten.

Von 850 rekrutierten Patienten erfüllten 634 Patienten die Einschlusskriterien nicht, und 16 Probanden lehnten eine Teilnahme ab. Von letzteren fühlten sich sechs Patienten mit der Teilnahme an der Studie überfordert, acht Patienten zeigten kein Interesse, ein Patient gab als Ablehnungsgrund einen zu hohen Aufwand an, und ein weiterer Patient befürchtete keinen ausreichenden Datenschutz. Insgesamt wurden jeweils 100 Patienten der Interventions- und der Kontrollgruppe zugeteilt. Die persönlichen Patientendaten im ersten Datenerhebungsbogen wurden vollständig erhoben. Der erstmalig ausgefüllte SF-12 ging von acht Patienten im Krankenhaus verloren. Das Wissen konnte von 76% der Interventions- und 73% der Kontrollgruppe abgefragt werden. Die Rücklaufquote des ersten Fragebogens belief sich in der Interventionsgruppe auf 72% und in der Kontrollgruppe auf 74%. Der zweite Fragebogen wurde von 69% der Interventions- und 72% der Kontrollgruppe zurückgesandt.

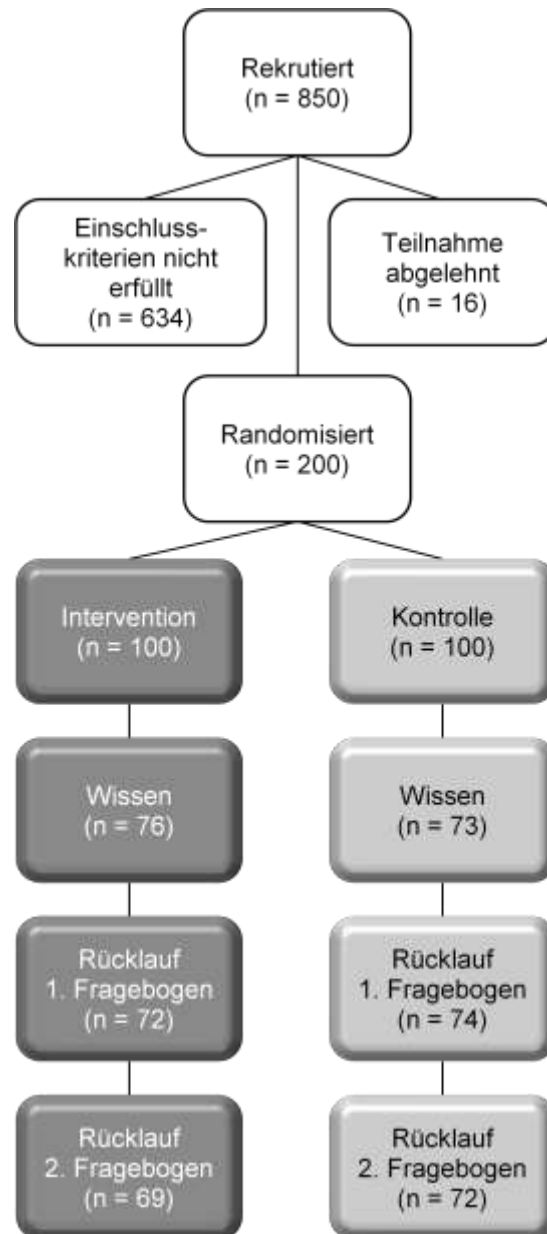


Abbildung 4-1 Schematische Darstellung von Patientenrekrutierung, Studienteilnahme und Rücklauf der erhobenen Daten (eigene Darstellung)

- Gesamtstudienpopulation

Tabelle 4-1 stellt die Patientencharakteristika der Gesamtpopulation dar. Interventions- und Kontrollgruppe unterschieden sich lediglich in dem kardiovaskulären Risikofaktor Adipositas signifikant (25% vs. 14%; $p = 0,05$). Alle weiteren objektiven und subjektiv vom Patienten angegebenen Charakteristika ergaben keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Untersuchungsgruppen.

Tabelle 4-1 Patientencharakteristika der Gesamtstudienpopulation

	Interventions- gruppe n=100	Kontroll- gruppe n=100	statistischer Test
allgemeine Charakteristika*			
Alter (M/SD)	67,6 (13,6)	67,5 (11,3)	t(198) = 0,035; p = 0,972
Geschlecht (%)			Chi ² (1, N = 200) = 0,022; p = 0,883
▪ weiblich	36,0	37,0	
▪ männlich	64,0	63,0	
Risikofaktoren gesamt (M/SD)	1,8 (1,3)	1,6 (1,2)	t(198) = 1,479; p = 0,141
▪ Hypertonus (%)	69,0	70,0	Chi ² (1, N = 200) = 0,24; p = 0,878
▪ Diabetes Mellitus Typ1 (%)	3,0	0,0	Chi ² (1, N = 200) = 3,046; p = 0,081
▪ Diabetes Mellitus Typ 2 (%)	26,0	18,0	Chi ² (1, N = 200) = 1,865; p = 0,172
▪ Adipositas (%)	25,0	14,0	Chi ² (1, N = 200) = 3,854; p = 0,050
▪ Nikotinabusus (%)	18,0	11,0	Chi ² (1, N = 200) = 1,976; p = 0,160
▪ Hyperlipoproteinämie (%)	36,0	38,0	Chi ² (1, N = 200) = 0,086; p = 0,770
▪ pos. Familienanamnese (%)	7,0	8,0	Chi ² (1, N = 200) = 0,072; p = 0,788
Charlson-Komorbiditätsindex (M/SD)	1,2 (1,3)	1,1 (1,4)	t(198) = 0,211; p = 0,833
Kardiovaskulärer Eingriff (%)			Chi ² (1, N = 200) = 0,185; p = 0,667
▪ ja	57,0	60,0	
▪ nein	43,0	40,0	
Anzahl Gesamtmedikamente (M/SD)	7,6 (3,0)	7,4 (3,0)	t(198) = 0,377; p = 0,706
Anzahl neue Medikamente (M/SD)	1,9 (1,3)	1,9 (1,2)	t(198) = 0,283; p = 0,778
Patientenangaben**			
Schulabschluß (%)			Chi ² (6, N = 144) = 3,920; p = 0,687
▪ ohne Abschluß	2,9	1,3	
▪ Hauptschule	45,7	44,7	
▪ Realschule	23,5	29,0	
▪ Abitur/Fachschule/ Fachhochschule/Hochschule	27,9	25,0	
Versichertenstatus (%)			Chi ² (2, N = 146) = 0,156; p = 0,925
▪ ohne Versicherung	0,0	0,0	
▪ gesetzlich versichert	94,4	93,3	
▪ gesetzlich + Zusatzversicherung	2,8	2,7	
▪ privat versichert	2,8	4,0	
Krankenhausaufnahme (%)			Chi ² (1, N = 139) = 0,230; p = 0,631
▪ elektiv	58,2	54,2	
▪ Notfall	41,8	45,8	
Krankheitsschwere (M/SD)			
▪ 1 (leichter Fall) - 5 (schwerer Fall)	3,4 (0,9)	3,3 (1,0)	t(137) = 0,497; p = 0,620
Beschwerdedauer (mittlere Tage/SD)	84 (147)	60 (108)	t(137) = 1,107; p = 0,270
Aufenthaltsdauer (mittlere Tage/SD)	9,0 (12,1)	9,5 (11,7)	t(141) = -0,286; p = 0,775
Gesundheitsstatus (M/SD)			
▪ 1 (gut) - 4 (sehr schlecht)	2,8 (0,7)	2,8 (0,7)	t(144) = 0,448; p = 0,655
Rehaufenthalt (%)			Chi ² (2, N = 145) = 3,622; p = 0,164
▪ ja (aktuell+abgeschlossen)	12,5	23,0	
▪ nein	87,5	77,0	

* nach Aktenlage

** 1. Fragebogen

- Non-Responder Analyse

Wie aus Tabelle 4-2 hervorgeht, unterschieden sich die Probanden, die beide Fragebögen zurückgeschickt haben (Responder) von denen, die einen oder beide Fragebögen nicht zurückgeschickt haben (Non-Responder), hinsichtlich der Gesamtrisikofaktoren (1,5 vs. 2,0; $p = 0,013$), des Risikofaktors Diabetes Mellitus Typ 2 (17,5% vs. 29,7%; $p = 0,043$) und des Risikofaktors Nikotinabusus (10,3% vs. 21,6%; $p = 0,028$).

Tabelle 4-2 Patientencharakteristika der Non-Responder

	Responder	Non-Responder	statistischer Test
allgemeine Charakteristika*	n = 126	n = 74	
Alter (M/SD)	67,6 (12,7)	67,3 (12,2)	$t(198) = -0,183$; $p = 0,0855$
Geschlecht (%)			$\chi^2(1, N = 200) = 1,488$; $p = 0,223$
▪ weiblich	39,7	31,1	
▪ männlich	60,3	68,9	
Risikofaktoren gesamt (M/SD)	1,5 (1,2)	2,0 (1,3)	$t(198) = 2,502$; $p = 0,013$
▪ Hypertonus (%)	66,7	74,3	$\chi^2(1, N = 200) = 1,29$; $p = 0,256$
▪ Diabetes Mellitus Typ1 (%)	1,6	1,4	$\chi^2(1, N = 200) = 0,018$; $p = 0,895$
▪ Diabetes Mellitus Typ 2 (%)	17,5	29,7	$\chi^2(1, N = 200) = 4,09$; $p = 0,043$
▪ Adipositas (%)	17,5	23	$\chi^2(1, N = 200) = 0,903$; $p = 0,342$
▪ Nikotinabusus (%)	10,3	21,6	$\chi^2(1, N = 200) = 4,805$; $p = 0,028$
▪ Hyperlipoproteinämie (%)	35,7	39,2	$\chi^2(1, N = 200) = 0,241$; $p = 0,623$
▪ pos. Familienanamnese (%)	4,8	12,2	$\chi^2(1, N = 200) = 1,488$; $p = 0,223$
Carlson Komorbiditätsindex (M/SD)	1,1 (1,4)	1,1 (1,4)	$t(198) = 0,261$; $p = 0,795$
Kardiovaskulärer Eingriff (%)			$\chi^2(1, N = 200) = 0,045$; $p = 0,833$
▪ ja	57,9	57,9	
▪ nein	42,1	42,1	
Anzahl Gesamtmedikamente (M/SD)	7,4 (3,1)	7,4 (3,1)	$t(198) = 0,549$; $p = 0,584$
Anzahl neue Medikamente (M/SD)	1,8 (1,1)	1,8 (1,1)	$t(198) = 1,034$; $p = 0,303$

* nach Aktenlage

- Gegenüberstellung von SF-12 Lebensqualitätswerten der vorliegenden Studienpopulation und deutschen Normwerten

Die folgende Tabelle 4-3 stellt die Mittelwerte von körperlicher und psychischer Lebensqualität der Studienpopulation zum Zeitpunkt der Entlassung und acht Wochen nach Entlassung den SF-12 Werten einer deutschen Normstichprobe [106] gegenüber.

Tabelle 4-3 Gegenüberstellung von gemittelten SF-12 Werten der vorliegenden Studienpopulation und deutschen Normwerten

	Behandlungs- gruppe	n	M	SD
Entlassung				
körperliche Lebensqualität	IG	99	37,6	9,8
Entlassung	KG	98	36,8	10,9
psychische Lebensqualität	IG	99	46,3	12,0
Entlassung	KG	98	47,5	12,6
8 Wochen nach Entlassung				
körperliche Lebensqualität 8 Wochen nach Entlassung	IG	67	38,6	10,1
	KG	71	37,5	11,8
psychische Lebensqualität 8 Wochen nach Entlassung	IG	67	48,3	13,1
	KG	71	47,4	12,6
SF-12 Werte einer deutschen Normstichprobe[106]				
körperliche Lebensqualität		2453	49,6	8,7
psychische Lebensqualität		2453	52,3	8,0

4.2 Endpunkte

Der folgende Abschnitt beinhaltet die Ergebnisse der erstellten ANCOVA-Modelle eines jeden Endpunktes. Berechnete Mittelwerte und Standardabweichungen der jeweiligen Endpunkte sind im Anhang (Anlage N) aufgeführt.

4.2.1 Adhärenz

In Tabelle 4-4 ist das Resultat einer *backward selection* (siehe Kapitel 3.1.4.3) einer ANCOVA der Zielgröße Adhärenz dargestellt. Insgesamt gingen die Antworten von 134 vollständigen MARS-Fragebögen in die Modellberechnung ein (IG: 66; KG: 68). Von den im Modell verwendeten Variablen stellte die kardiologische Intervention einen signifikanten Haupteffekt dar. Als signifikante Zweifachwechselwirkungen wurden kardiologische Intervention / Beratung und Geschlecht / Beratung im Modell belassen (siehe Kapitel 3.1.4.3).

Tabelle 4-4 Resultat einer backward selection einer ANCOVA der Zielgröße Adhärenz

Variable	p	Partielles Eta-Quadrat
Geschlecht	,237	,012
kardiologische Intervention*	,036	,038
Bildung	,062	,109
Beratung (IG/KG)	,598	,002
Reha	,328	,030
Alter	,918	,000
Komorbiditäten	,201	,014
Anzahl Gesamtmedikamente	,963	,000
Anzahl neue Medikamente	,840	,000
kardiologische Intervention / Beratung**	,005	,067
Geschlecht / Beratung**	,039	,037

* signifikante Haupteffekte

** signifikante Zweifachwechselwirkungen

Der Einfluss der Beratung auf die Adhärenz war von der kardiologischen Intervention abhängig (siehe Abbildung 4-2). Patienten, die rein diagnostische Maßnahmen und Medikamenteneinstellungen im Krankenhaus erhielten, zeigten in der Interventions – und Kontrollgruppe einen MARS-Score von 23,4 vs. 24,4 Punkten ($p = 0,027$). Patienten, bei denen ein operativer Eingriff während des stationären Aufenthaltes erfolgte, hatten in der Interventions – und Kontrollgruppe eine Adhärenz von 24,9 vs. 24,2 Punkten ($p = 0,065$).

Die Kovariaten im Modell wurden anhand der folgenden Werte berechnet: Alter = 67, Komorbiditäten = 1, Anzahl neue Medikamente = 2, Anzahl Gesamtmedikamente = 7. (siehe Kapitel 3.1.4.3)

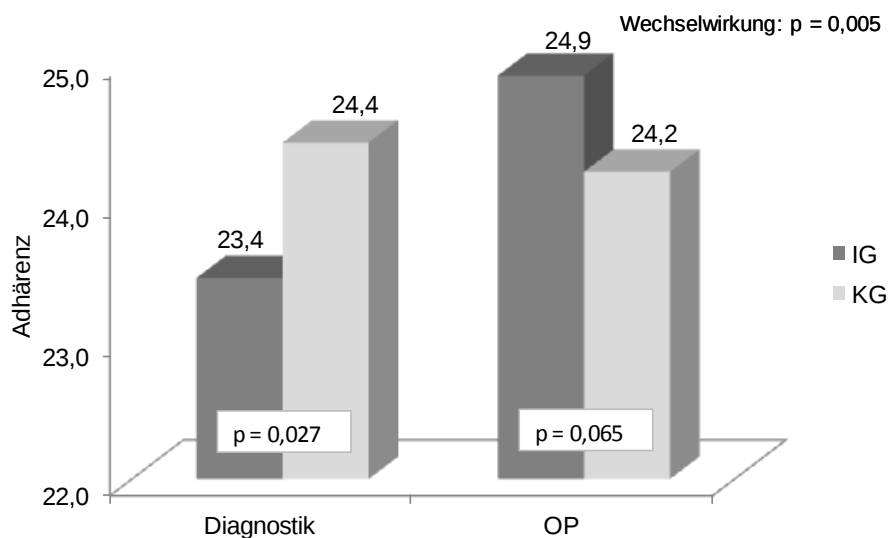


Abbildung 4-2 Grafische Darstellung des Einflusses der Zweifachwechselwirkung kardiologische Intervention / Beratung auf die Zielgröße Adhärenz

Auch das Geschlecht zeigte gemeinsam mit der Beratung eine Zweifachwechselwirkung auf die Zielgröße Adhärenz. Wie in Abbildung 4-3 zu sehen ist, zeigten Frauen in Interventions- und Kontrollgruppe einen MARS-Score von 24,6 vs. 24,2 Punkten ($p = 0,308$). Männer hingegen lagen in Interventions- und Kontrollgruppe bei Werten von 23,7 und 24,4 ($p = 0,044$).

Die Kovariaten im Modell wurden anhand der folgenden Werte berechnet: Alter = 67, Komorbiditäten = 1, Anzahl Gesamtmedikamente = 7, Anzahl neue Medikamente = 2.

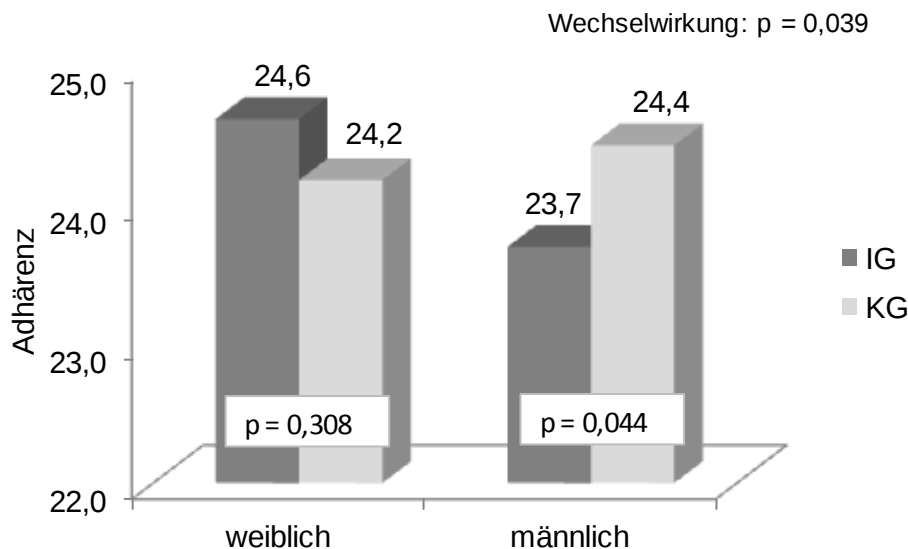


Abbildung 4-3 Grafische Darstellung des Einflusses der Zweifachwechselwirkung Geschlecht / Beratung auf die Zielgröße Adhärenz

4.2.2 Wissen

In Tabelle 4-5 ist das Ergebnis einer *backward selection* einer ANCOVA der Zielgröße Wissen dargestellt. Insgesamt gingen die Antworten von 149 Patienten in die Modellberechnung ein (IG: 76; KG: 73). Von den im Modell verwendeten Variablen stellten die Beratung und die Anzahl neuer Medikamente signifikante Haupteffekte dar.

Tabelle 4-5 Resultat einer backward selection einer ANCOVA der Zielgröße Wissen

Variable	p	Partielles Eta-Quadrat
Geschlecht	,873	< 0,001
kardiologische Intervention	,812	< 0,001
Bildung	,522	,044
Beratung (IG/KG)*	< 0,001	,275
Alter	,250	,010
Komorbiditäten	,502	,003
Anzahl Gesamtmedikamente	,140	,016
Anzahl neue Medikamente*	< 0,001	,171

* signifikante Haupteffekte

Die Beratung beeinflusste die Zielgröße Wissen. Bei Patienten der Interventionsgruppe war das Wissen doppelt so hoch wie bei Patienten der Kontrollgruppe, bei denen keine zusätzliche pharmazeutische Beratung erfolgte (78,7 % vs. 38 %, $p < 0,001$) (siehe Abbildung 4-4).

Die Kovariaten im Modell wurden anhand der folgenden Werte berechnet: Alter = 65, Komorbiditäten = 1, Anzahl neue Medikamente = 2, Anzahl Gesamtmedikamente = 7.

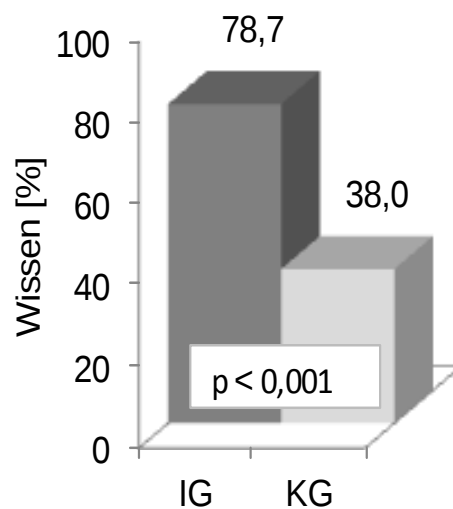


Abbildung 4-4 Grafische Darstellung des Einflusses des Haupteffektes Beratung auf die Zielgröße Wissen

Wie Abbildung 4-5 verdeutlicht, sank sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe das Wissen mit steigender Anzahl neuer Medikamente.

Die Faktoren und Kovariaten im Modell wurden anhand der folgenden Werte berechnet: Geschlecht = weiblich, Bildung = Hauptschule, Reha = keine, kardiologische Intervention = ja, Alter = 60, Komorbiditäten = 1, Anzahl Gesamtmedikamente = 7

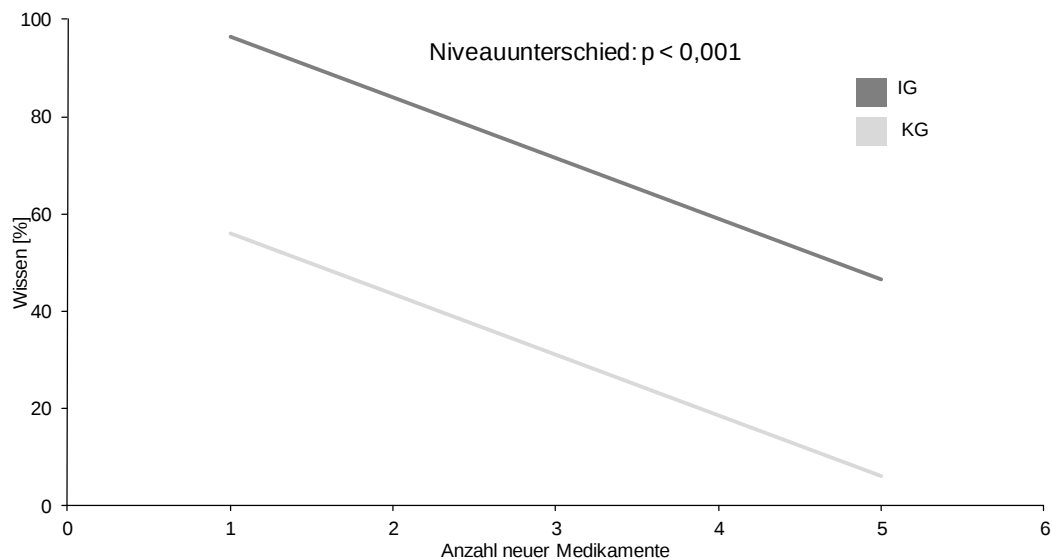


Abbildung 4-5 Grafische Darstellung des Einflusses des Haupteffektes Anzahl neuer Medikamente auf die Zielgröße Wissen

4.2.3 Gesamtzufriedenheit

Tabelle 4-6 beinhaltet das Resultat einer *backward selection* einer ANCOVA der Zielgröße Gesamtzufriedenheit. In der Modellberechnung wurden 146 Patientenantworten berücksichtigt (IG: 72; KG: 74). Von den im Modell verwendeten Variablen stellten die Beratung und die Anzahl neuer Medikamente signifikante Haupteffekte dar. Signifikante Zweifachwechselwirkungen waren Komorbiditäten / Beratung und Geschlecht / Beratung

Tabelle 4-6 Resultat einer backward selection einer ANCOVA der Zielgröße Gesamtzufriedenheit

Variable	p	Partielles Eta-Quadrat
Geschlecht	,939	,000
kardiologische Intervention	,210	,012
Bildung	,187	,075
Beratung (IG/KG)*	< 0,001	,355
Reha	,191	,037
Alter	,971	,000
Komorbiditäten	,236	,011
Anzahl Gesamtmedikamente	,384	,006
Anzahl neue Medikamente*	< 0,001	,099
Komorbiditäten / Beratung**	,012	,050
Geschlecht / Beratung**	,035	,035

* signifikante Haupteffekte

** signifikante Zweifachwechselwirkungen

Abbildung 4-6 verdeutlicht, dass in beiden Behandlungsgruppen mit steigender Anzahl neuer Medikamente die Gesamtzufriedenheit zunahm.

Die Faktoren und Kovariaten im Modell wurden anhand der folgenden Werte berechnet: Geschlecht = weiblich, Bildung = Hauptschule, Reha = keine, kardiologische Intervention = ja, Alter = 60, Komorbiditäten = 1, Anzahl Gesamtmedikamente = 7

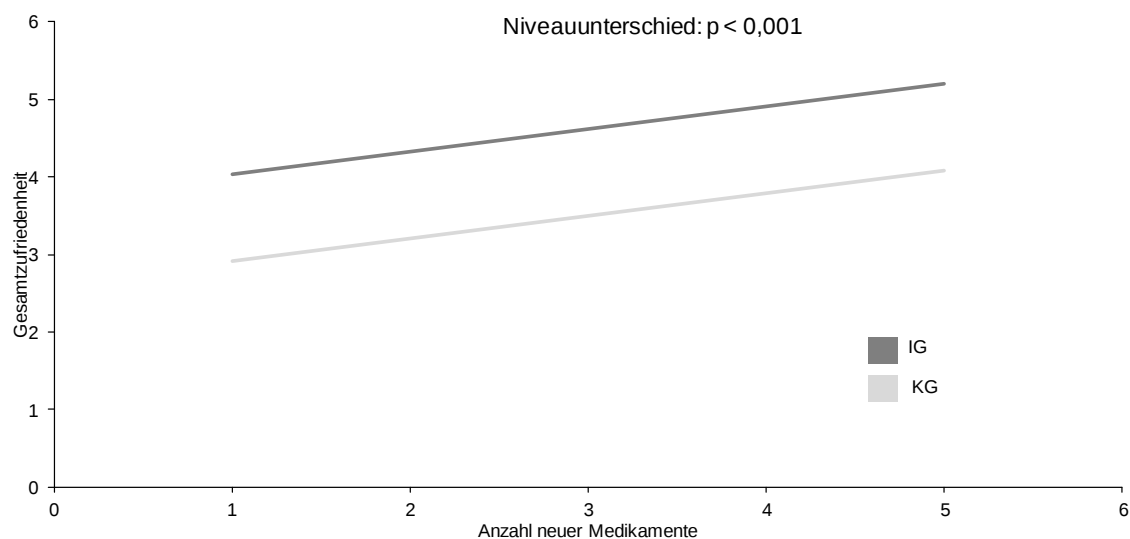


Abbildung 4-6 Grafische Darstellung des Einflusses des Haupteffektes Anzahl neuer Medikamente auf die Zielgröße Gesamtzufriedenheit

Die Anzahl an Komorbiditäten und die Beratung zeigten eine Zweifachwechselwirkung auf die Zielgröße Gesamtzufriedenheit (siehe Abbildung 4-7). Während in der Interventionsgruppe die Gesamtzufriedenheit mit steigender Zahl an Komorbiditäten sank, stieg sie in der Kontrollgruppe an.

Die Faktoren und Kovariaten im Modell wurden anhand der folgenden Werte berechnet: Geschlecht = weiblich, Bildung = Hauptschule, Reha = keine, kardiologische Intervention = ja, Alter = 60, Anzahl Gesamtmedikamente = 7, Anzahl neue Medikamente = 2.

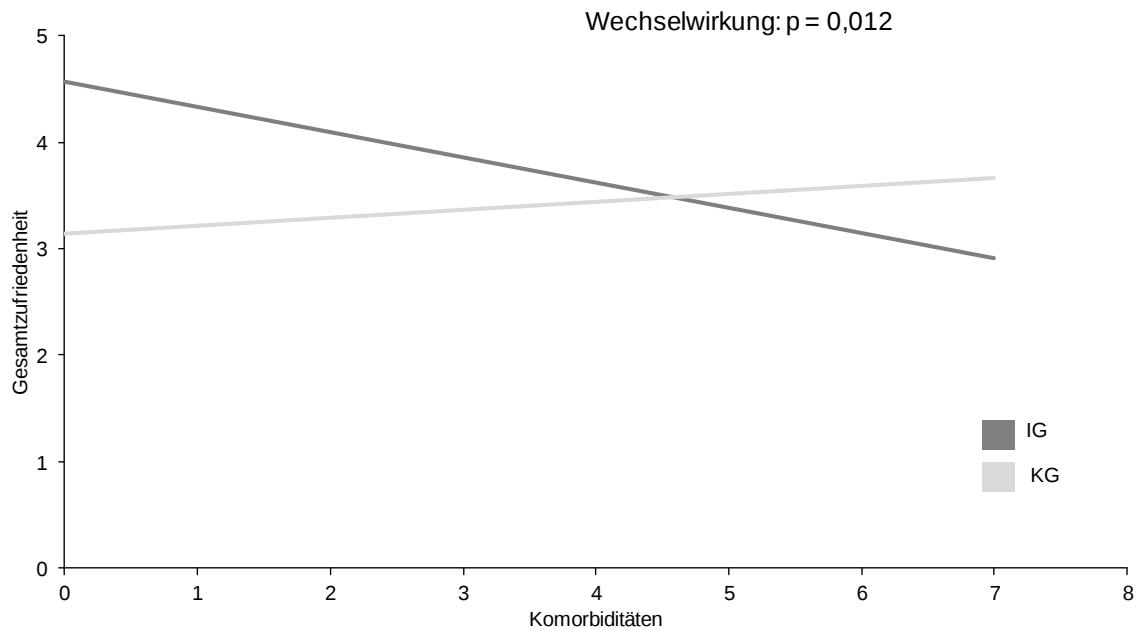


Abbildung 4-7 Grafische Darstellung des Einflusses der Zweifachwechselwirkung Komorbiditäten / Beratung auf die Zielgröße Gesamtzufriedenheit

Auch das Geschlecht und die Beratung zeigten eine Zweifachwechselwirkung auf die Gesamtzufriedenheit. Wie aus Abbildung 4-8 ersichtlich, zeigten Frauen eine höhere Differenz zwischen Interventions- und Kontrollgruppe (4,6 vs. 2,7; $p < 0,001$) als Männer (4,1 vs. 3,1; $p < 0,001$).

Die Kovariaten im Modell wurden anhand der folgenden Werte berechnet: Alter = 67,1989, Komorbiditäten = 1,14, Anzahl Gesamtmedikamente = 7,52, Anzahl neue Medikamente = 1,90.

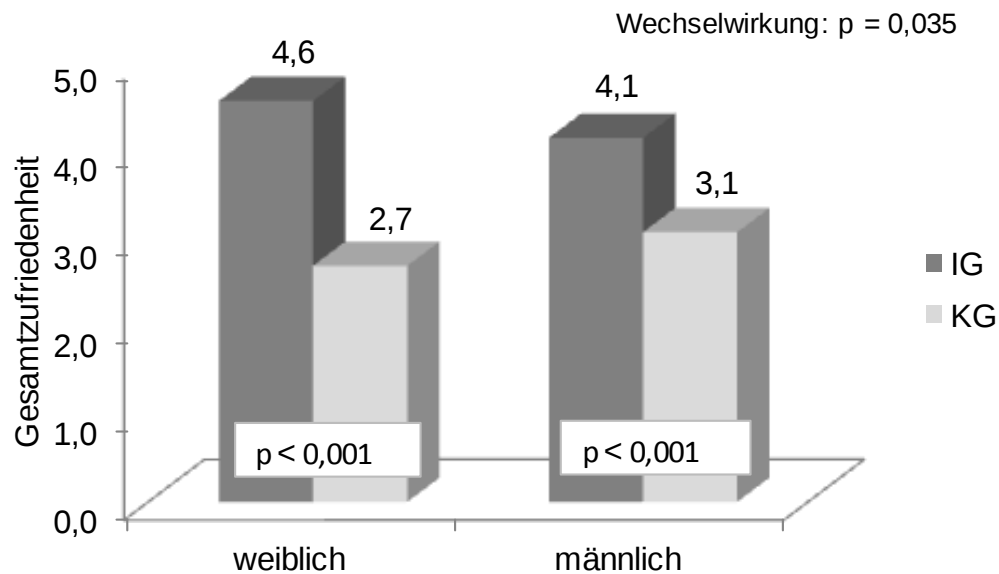


Abbildung 4-8 Grafische Darstellung des Einflusses der Zweifachwechselwirkung Geschlecht / Beratung auf die Zielgröße Gesamtzufriedenheit

4.2.4 Zufriedenheit mit Wechselwirkungsinformationen

In Tabelle 4-7 ist das Resultat einer *backward selection* einer ANCOVA der Zielgröße Zufriedenheit mit den Informationen über Arzneimittelwechselwirkungen dargestellt. Insgesamt wurden 142 Patientenantworten in der Modellberechnung berücksichtigt (IG: 69; KG: 73). Von den im Modell verwendeten Variablen stellten Bildung und Beratung signifikante Haupteffekte dar. Signifikante Zweifachwechselwirkungen waren Alter / Beratung und Geschlecht / Beratung.

Tabelle 4-7 Resultat einer backward selection einer ANCOVA der Zielgröße Zufriedenheit / Wechselwirkungen

Variable	p	Partielles Eta-Quadrat
Geschlecht	,165	,016
kardiologische Intervention	,178	,015
Bildung*	,014	,132
Beratung (IG/KG)*	< 0,001	,120
Reha	,821	,007
Alter	,746	,001
Komorbiditäten	,949	< 0,001
Anzahl Gesamtmedikamente	,309	,008
Anzahl neue Medikamente	,053	,030
Alter / Beratung**	,011	,052
Geschlecht / Beratung**	,016	,047

* signifikante Haupteffekte

** signifikante Zweifachwechselwirkungen

Die Bildung stellte zwar einen signifikanten Haupteffekt dar, dieser kann jedoch aus folgendem Grund nicht detaillierter interpretiert werden: Der Patient wurde im ersten Fragebogen nach seinem Bildungsstatus gefragt. Für fehlende Antworten wurde die Ausprägung „Bildungsstatus unbekannt“ eingeführt. Signifikante Unterschiede ergaben sich bei der Bildung zwischen der Ausprägung „Bildungsstatus unbekannt“ und anderen Bildungslevel, sodass keine genaue Richtung dieses signifikanten Haupteffektes auszumachen ist.

Das Alter zeigte mit der Beratung einen Einfluss auf die Zielvariable Zufriedenheit / Wechselwirkungen. Abbildung 4-9 verdeutlicht, dass mit steigendem Alter die Zufriedenheit mit den Informationen bezüglich der Wechselwirkungen in der Interventionsgruppe sank, während sie in der Kontrollgruppe anstieg.

Die Faktoren und Kovariaten im Modell wurden anhand der folgenden Werte berechnet: Geschlecht = weiblich, Bildung = Hauptschule, Reha = keine, kardiologische Intervention = ja, Komorbiditäten = 1, Anzahl Gesamtmedikamente = 7, Anzahl neue Medikamente = 2.

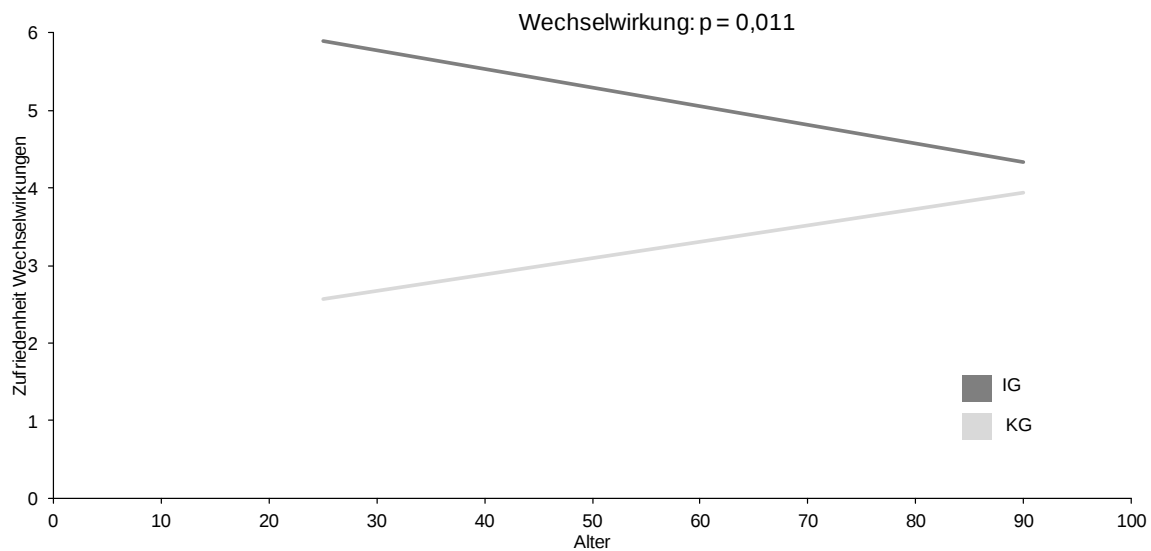


Abbildung 4-9 Grafische Darstellung des Einflusses der Zweifachwechselwirkung Alter / Beratung auf die Zielgröße Zufriedenheit / Wechselwirkungen

Abbildung 4-10 stellt die Zweifachwechselwirkung Geschlecht / Beratung auf die Zielgröße Zufriedenheit / Wechselwirkungen grafisch dar. Frauen zeigten eine höhere Differenz zwischen Interventions- und Kontrollgruppe (3,8 vs. 1,6; $p < 0,001$) als Männer (3,6 vs. 2,4; $p < 0,001$).

Die Kovariaten im Modell wurden anhand der folgenden Werte berechnet: Alter = 66.7708, Komorbiditäten = 1.09, Anzahl Gesamtmedikamente = 7.46, Anzahl neue Medikamente = 1.89.

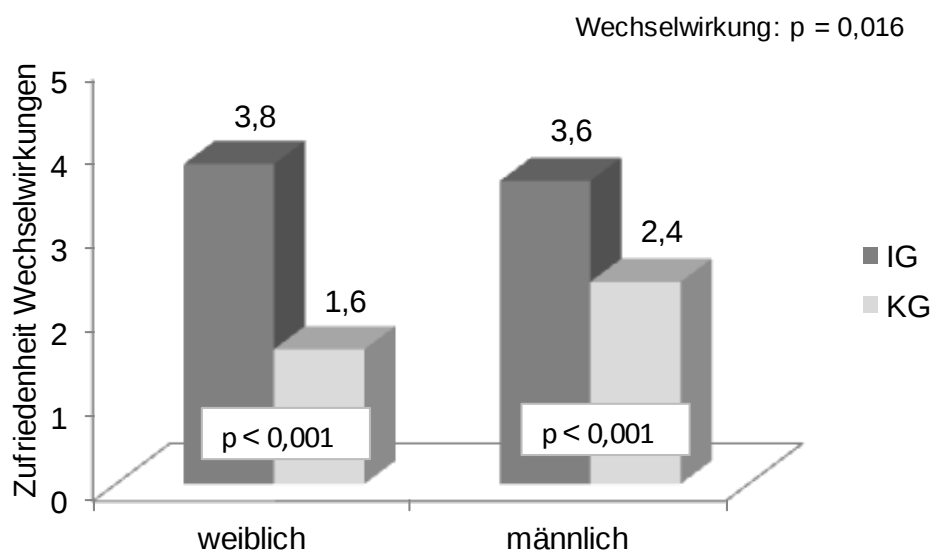


Abbildung 4-10 Grafische Darstellung des Einflusses der Zweifachwechselwirkung Geschlecht / Beratung auf die Zielgröße Zufriedenheit Wechselwirkungen

4.2.5 Zufriedenheit mit Nebenwirkungsinformationen

Tabelle 4-8 beinhaltet das Ergebnis einer *backward selection* einer ANCOVA der Zielgröße Zufriedenheit mit den Informationen über Nebenwirkungen. In das Modell flossen 144 auswertbare Patientenangaben ein (IG: 71; KG: 73). Von den im Modell verwendeten Variablen stellten Beratung und die Anzahl neuer Medikamente signifikante Haupteffekte dar. Signifikante Zweifachwechselwirkungen waren Geschlecht / Beratung und Alter / Beratung.

Tabelle 4-8 Resultat einer backward selection einer ANCOVA der Zielgröße Zufriedenheit / Nebenwirkungen

Variable	p	Partielles Eta-Quadrat
Geschlecht	,222	,012
kardiologische Intervention	,842	< 0,001
Bildung	,086	,094
Beratung (IG/KG)*	< 0,001	,120
Reha	,192	,037
Alter	,190	,014
Komorbiditäten	,118	,020
Anzahl Gesamtmedikamente	,321	,008
Anzahl neue Medikamente*	,003	,069
Geschlecht / Beratung**	,049	,031
Alter / Beratung**	,018	,045

* signifikante Haupteffekte

** signifikante Zweifachwechselwirkungen

Abbildung 4-11 verdeutlicht, dass die Anzahl neuer Medikamente als signifikanter Haupteffekt die Zufriedenheit mit Nebenwirkungsinformationen beeinflusste. Mit steigender Anzahl neuer Medikamente nahm in beiden Beobachtungsgruppen die Zufriedenheit mit den Nebenwirkungsinformationen zu.

Die Faktoren und Kovariaten im Modell wurden anhand der folgenden Werte berechnet: Geschlecht = weiblich, Bildung = Hauptschule, Reha = keine, kardiologische Intervention = ja, Alter = 60, Komorbiditäten = 1, Anzahl Gesamtmedikamente = 7

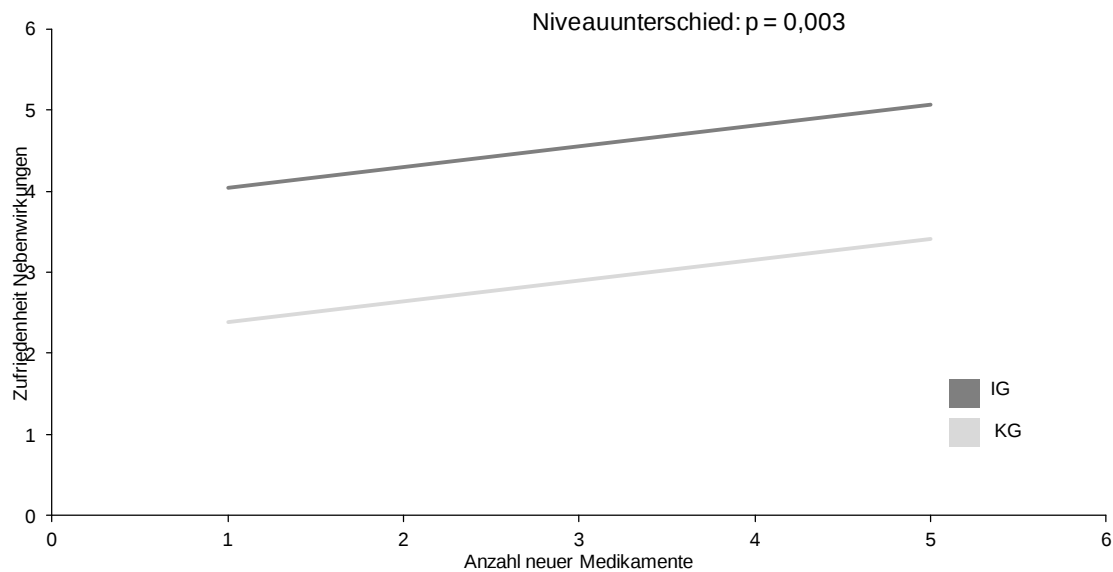


Abbildung 4-11 Grafische Darstellung des Einflusses des Haupteffektes Anzahl neuer Medikamente auf die Zielgröße Zufriedenheit / Nebenwirkungen

Die Zweifachwechselwirkung Alter / Beratung wird in Abbildung 4-12 grafisch veranschaulicht. Mit steigendem Alter sank die Zufriedenheit mit den Nebenwirkungsinformationen in der Interventionsgruppe. In der Kontrollgruppe stieg die Zufriedenheit mit den Nebenwirkungsinformationen dagegen an.

Die Faktoren und Kovariaten im Modell wurden anhand der folgenden Werte berechnet: Geschlecht = weiblich, Bildung = Hauptschule, Reha = keine, kardiologische Intervention = ja, Komorbiditäten = 1, Anzahl Gesamtmedikamente = 7, Anzahl neuer Medikamente = 2

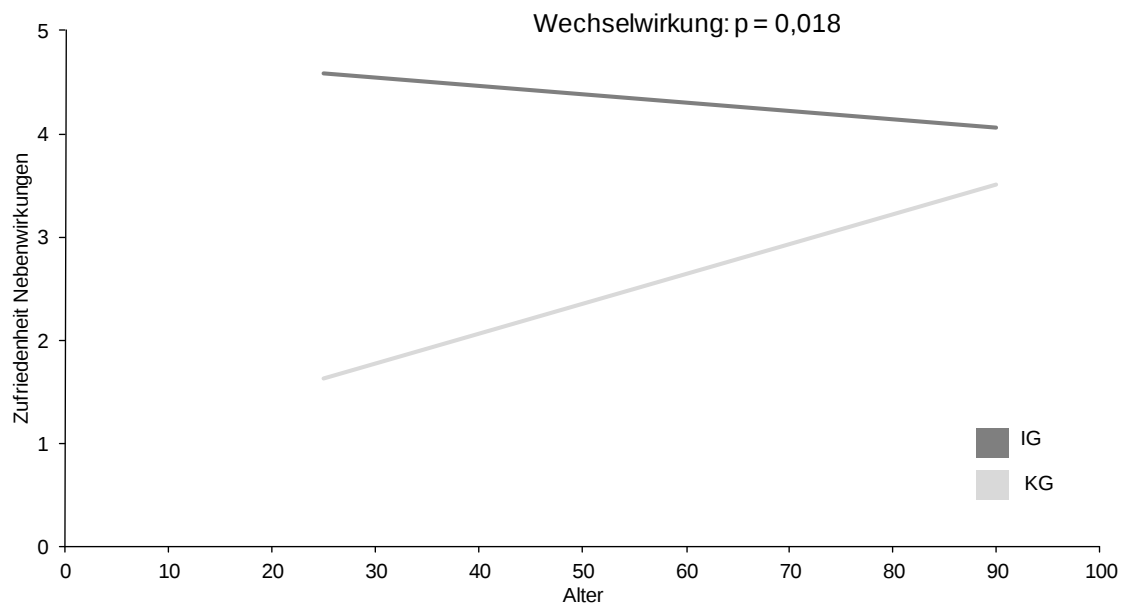


Abbildung 4-12 Grafische Darstellung des Einflusses der Zweifachwechselwirkung Alter / Beratung auf die Zielgröße Zufriedenheit / Nebenwirkungen

Die Zweifachwechselwirkung Geschlecht / Beratung wird in Abbildung 4-13 dargestellt. Frauen zeigten in Interventions- und Kontrollgruppe einen Zufriedenheitsscore von 4,4 vs. 2,2 Punkten ($p < 0,001$), Männer von 4,3 vs. 2,9 Punkten ($p < 0,001$).

Die Kovariaten im Modell wurden anhand der folgenden Werte berechnet: Alter = 66.8737, Komorbiditäten = 1.13, Anzahl Gesamtmedikamente = 7.48, Anzahl neue Medikamente = 1.89.

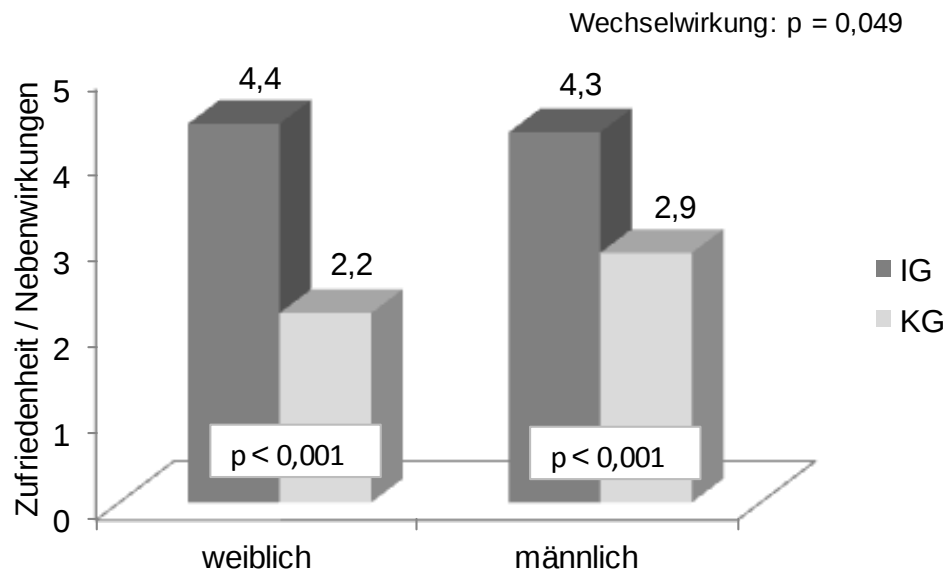


Abbildung 4-13 Grafische Darstellung des Einflusses der Zweifachwechselwirkung Geschlecht / Beratung auf die Zielgröße Zufriedenheit / Nebenwirkungen

4.2.6 Zufriedenheit mit Dosierungsinformationen

In Tabelle 4-9 ist das Resultat einer *backward selection* einer ANCOVA der Zielgröße Zufriedenheit mit den Informationen über Dosierungen dargestellt. 144 Patientenangaben wurden berücksichtigt (IG: 70; KG: 74). Von den im Modell verwendeten Variablen stellten die Beratung und die Anzahl neuer Medikamente signifikante Haupteffekte dar. Die Anzahl neuer Medikamente war auch gleichzeitig eine signifikante Zweifachwechselwirkung mit der Beratung.

Tabelle 4-9 Resultat einer backward selection einer ANCOVA der Zielgröße Zufriedenheit / Dosierungen

Variable	p	Partielles Eta-Quadrat
Geschlecht	,980	< 0,001
kardiologische Intervention	,223	,012
Bildung	,646	,039
Beratung (IG/KG)*	< 0,001	,123
Reha	,816	,007
Alter	,855	< 0,001
Komorbiditäten	,778	,001
Anzahl Gesamtmedikamente	,431	,005
Anzahl neue Medikamente*	,031	,037
Anzahl neuer Medikamente / Beratung**	,043	,032

* signifikante Haupteffekte

** signifikante Zweifachwechselwirkungen

Die Zweifachwechselwirkung Anzahl neuer Medikamente / Beratung wird in Abbildung 4-14 grafisch veranschaulicht. Mit steigender Anzahl neuer Medikamente sank die Zufriedenheit mit den Dosierungsinformationen in der Interventionsgruppe marginal. In der Kontrollgruppe stieg sie an.

Die Faktoren und Kovariaten im Modell wurden anhand der folgenden Werte berechnet: Geschlecht = weiblich, Bildung = Hauptschule, Reha = keine, kardiologische Intervention = ja, Alter = 60, Komorbiditäten = 1, Anzahl Gesamtmedikamente = 7

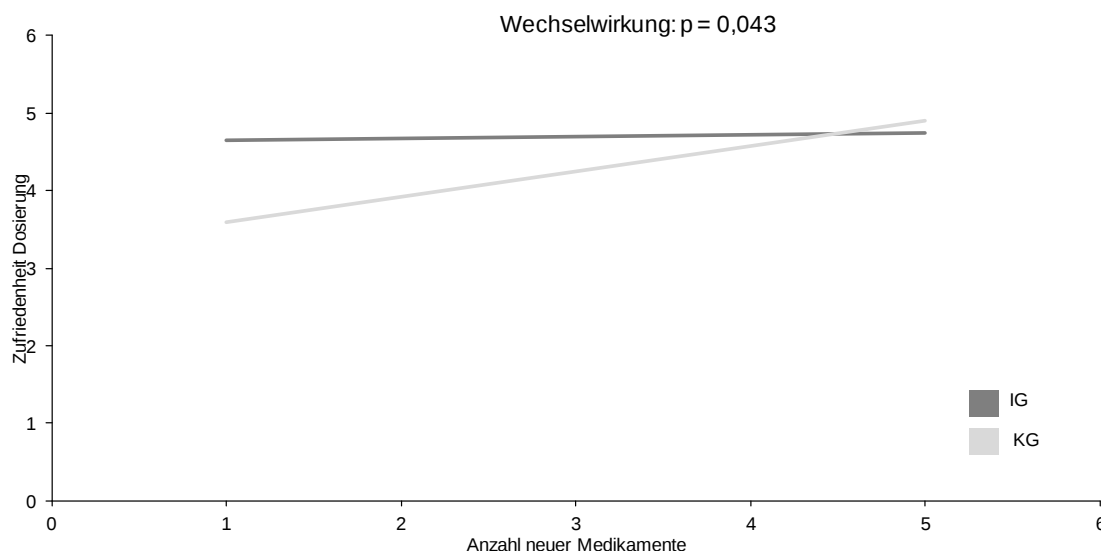


Abbildung 4-14 Grafische Darstellung des Einflusses der Zweifachwechselwirkung Anzahl neuer Medikamente / Beratung auf die Zielgröße Zufriedenheit / Dosierung

4.2.7 Zufriedenheit mit Indikationsinformationen

Tabelle 4-10 beinhaltet das Resultat einer *backward selection* einer ANCOVA der Zielgröße Zufriedenheit mit den Informationen über die Indikation der Medikation. In dem Modell wurden 146 Patientenangaben berücksichtigt (IG: 70; KG: 76). Von den im Modell verwendeten Variablen stellte die Beratung einen signifikanten Haupteffekt dar. Als signifikante Zweifachwechselwirkung ist Alter / Beratung im Modell verblieben.

Tabelle 4-10 Resultat einer *backward selection* einer ANCOVA der Zielgröße Zufriedenheit / Indikation

Variable	p	Partielles Eta-Quadrat
Geschlecht	,665	,001
kardiologische Intervention	,619	,002
Bildung	,281	,064
Beratung (IG/KG)*	,001	,079
Reha	,888	,005
Alter	,379	,006
Komorbiditäten	,203	,013
Anzahl Gesamtmedikamente	,605	,002
Anzahl neue Medikamente	,090	,022
Alter / Beratung**	,015	,046

* signifikante Haupteffekte

** signifikante Zweifachwechselwirkungen

Das Alter und die Beratung zeigten eine Zweifachwechselwirkung auf die Zielvariable Zufriedenheit / Indikation. Abbildung 4-15 verdeutlicht, dass mit steigendem Alter die Zufriedenheit mit den Informationen bezüglich der Indikation in der Interventionsgruppe sank, während sie in der Kontrollgruppe anstieg.

Die Faktoren und Kovariaten im Modell wurden anhand der folgenden Werte berechnet: Geschlecht = weiblich, Bildung = Hauptschule, Reha = keine, kardiologische Intervention = ja, Komorbiditäten = 1, Anzahl Gesamtmedikamente = 7, neue Medikamente = 2

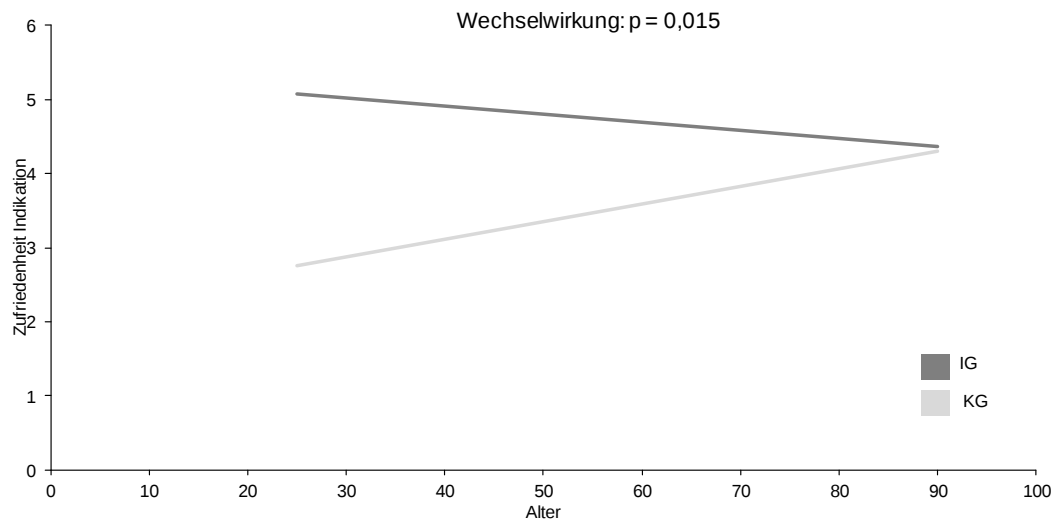


Abbildung 4-15 Grafische Darstellung des Einflusses der Zweifachwechselwirkung Alter / Beratung auf die Zielgröße Zufriedenheit / Indikation

4.2.8 Körperliche Lebensqualität

In Tabelle 4-11 ist das Ergebnis einer *backward selection* einer ANCOVA der Zielgröße körperliche Lebensqualität dargestellt. Insgesamt gingen die Antworten von 136 vollständigen SF-12 Fragebögen in die Modellberechnung ein (IG: 67; KG: 69). Von den im Modell verwendeten Variablen stellte die Beratung einen signifikanten Haupteffekt dar. Die Anzahl der Gesamtmedikamente und die Beratung wurden als signifikante Zweifachwechselwirkung in dem Modell belassen.

Tabelle 4-11 Resultat einer backward selection einer ANCOVA der Zielgröße körperliche Lebensqualität

Variable	p	Partielles Eta-Quadrat
Geschlecht	,704	,001
kard. Intervention	,340	,008
Beratung (IG/KG)*	,003	,073
Bildung	,316	,066
Reha	,500	,020
Alter	,253	,011
Komorbiditäten	,191	,015
Anzahl neue Medikamente	,375	,007
Anzahl Gesamtmedikamente	,874	< 0,001
Anzahl Gesamtmedikamente / Beratung**	,001	,085

* signifikante Haupteffekte

** signifikante Zweifachwechselwirkungen

Die Zweifachwechselwirkung Anzahl Gesamtmedikamente / Beratung wird in Abbildung 4-16 grafisch veranschaulicht. Mit steigender Anzahl an Gesamtmedikamenten stieg die körperliche Lebensqualität in der Interventionsgruppe an, während sie in der Kontrollgruppe abfiel.

Die Faktoren und Kovariaten im Modell wurden anhand der folgenden Werte berechnet: Geschlecht = weiblich, Bildung = Hauptschule, Reha = keine, kardiologische Intervention = ja, Alter = 60, Komorbiditäten = 1, Anzahl neue Medikamente = 2

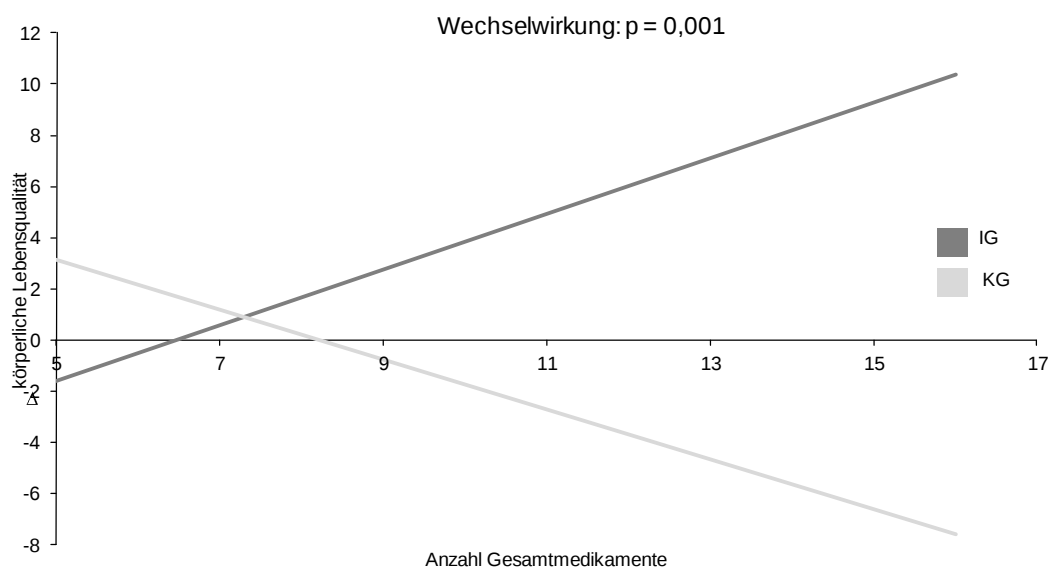


Abbildung 4-16 Grafische Darstellung des Einflusses der Zweifachwechselwirkung Anzahl Gesamtmedikamente / Beratung auf die Zielgröße körperliche Lebensqualität

4.2.9 Psychische Lebensqualität

Tabelle 4-12 beschreibt das Ergebnis einer *backward selection* einer ANCOVA der Zielgröße psychische Lebensqualität. Insgesamt gingen die Antworten von 136 vollständigen SF-12 Fragebögen in die Modellberechnung ein (IG: 67; KG: 69). Keine der im Modell verwendeten Variablen stellte einen signifikanten Haupteffekt dar. Signifikante Zweifachwechselwirkung erschienen ebenfalls nicht.

Tabelle 4-12 Resultat einer *backward selection* einer ANCOVA der Zielgröße psychische Lebensqualität

Variable	p	Partielles Eta-Quadrat
Geschlecht	,062	,029
Beratung (IG/KG)	,647	,002
kardiologische Intervention	,543	,003
Bildung	,949	,018
Reha	,810	,008
Alter	,242	,012
Anzahl Gesamtmedikamente	,703	,001
Komorbiditäten	,865	,000
Anzahl neue Medikamente	,232	,012

In Abbildung 4-17 wird der nicht signifikante Beratungseffekt auf die psychische Lebensqualität grafisch dargestellt.

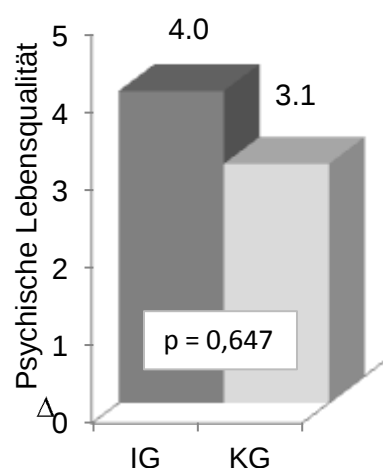


Abbildung 4-17 Grafische Darstellung des Einflusses der Beratung auf die Zielgröße psychische Lebensqualität

4.2.10 Zusammenhänge der Endpunkte

4.2.10.1 Zusammenhänge von Adhärenz mit Wissen, Gesamtzufriedenheit und Lebensqualität

Wie aus Tabelle 4-13 ersichtlich wird, zeigte die psychische Lebensqualität einen signifikanten Zusammenhang mit der Zielgröße Adhärenz ($p = 0,013$). Der berechnete Steigungskoeffizient von $-0,043$ zeigte, dass psychische Lebensqualität und Adhärenz negativ zusammenhingen. Körperliche Lebensqualität, Wissen und Gesamtzufriedenheit interagierten dagegen nicht mit der Adhärenz.

Tabelle 4-13 ANCOVA der Zielgröße Adhärenz mit den Haupteffekten sowie Wissen, Gesamtzufriedenheit und Lebensqualität

Variable	Steigungs- koeffizient	p	Partielles Eta- Quadrat
Geschlecht		,313	,016
kardiologische Intervention		,429	,010
Beratung (IG/KG)		,417	,010
Reha		,985	,002
Bildung		,287	,121
Alter		,509	,007
Komorbiditäten		,156	,031
Anzahl Gesamtmedikamente		,837	,001
Anzahl neue Medikamente		,510	,007
Gesamtzufriedenheit	0,376	,076	,048
körperliche Lebensqualität	0,031	,123	,037
psychische Lebensqualität*	-0,043	,013	,093
Wissen	-0,313	,639	,003

* signifikanter Zusammenhang

Um zu evaluieren, ob sich Interventions- und Kontrollgruppe möglicherweise hinsichtlich des Zusammenhanges psychische Lebensqualität und Adhärenz unterscheiden, wurde ein zusätzliches ANCOVA-Modell gebildet, das alle Zweifachwechselwirkungen von Wissen, Gesamtzufriedenheit und Lebensqualität mit der Beratung enthielt (siehe Tabelle 4-14).

Tabelle 4-14 ANCOVA der Zielgröße Adhärenz mit allen Haupteffekten, Wissen, Gesamtzufriedenheit, Lebensqualität und den Zweifachwechselwirkungen Wissen / Beratung, Gesamtzufriedenheit / Beratung, Lebensqualität / Beratung

Variable	p	Partielles Eta-Quadrat
Geschlecht	,278	,020
kardiologische Intervention	,501	,008
Beratung (IG/KG)	,285	,019
Reha	,998	,001
Bildung	,320	,122
Alter	,448	,010
Komorbiditäten	,132	,037
Anzahl Gesamtmedikamente	,759	,002
Anzahl neue Medikamente	,366	,014
Gesamtzufriedenheit	,056	,059
körperliche Lebensqualität	,109	,042
psychische Lebensqualität*	,027	,079
Wissen	,377	,013
Gesamtzufriedenheit / Beratung	,146	,035
körperliche Lebensqualität / Beratung	,889	,000
psychische Lebensqualität / Beratung	,735	,002
Wissen / Beratung	,667	,003

Es zeigte sich keine signifikante Zweifachwechselwirkung von psychischer Lebensqualität und der Beratung auf die Zielgröße Adhärenz ($p = 0,735$).

4.2.10.2 Zusammenhang von Wissen und Gesamtzufriedenheit

Wissen und Gesamtzufriedenheit zeigten einen positiven Zusammenhang (Steigungskoeffizient = 0,065), der jedoch nicht signifikant war ($p = 0,058$) (siehe Tabelle 4-15).

Tabelle 4-15 ANCOVA der Zielgröße Wissen mit den Haupteffekten und der Gesamtzufriedenheit

Variable	Steigungs-koeffizient	p	Partielles Eta-Quadrat
Geschlecht		,813	,001
kardiologische Intervention		,433	,007
Beratung (IG/KG)		,000	,175
Reha		,534	,024
Bildung		,652	,053
Alter		,109	,028
Komorbiditäten		,179	,020
Anzahl Gesamtmedikamente		,049	,042
Anzahl neue Medikamente		,000	,220
Gesamtzufriedenheit	0,065	,058	,039

4.3 Weitere Outcomes

4.3.1 Verlauf des Beratungsgesprächs

Die 100 geführten pharmazeutischen Entlassgespräche dauerten im Mittel 20min ($M = 19,7\text{min}$; $SD=6,8\text{min}$).

4.3.1.1 Beurteilung der Dauer des Beratungsgesprächs durch den Patienten

Von 100 beratenen Patienten in der Interventionsgruppe konnten alle Antworten ausgewertet werden. Die folgende Abbildung 4-18 stellt die Ergebnisse grafisch dar:

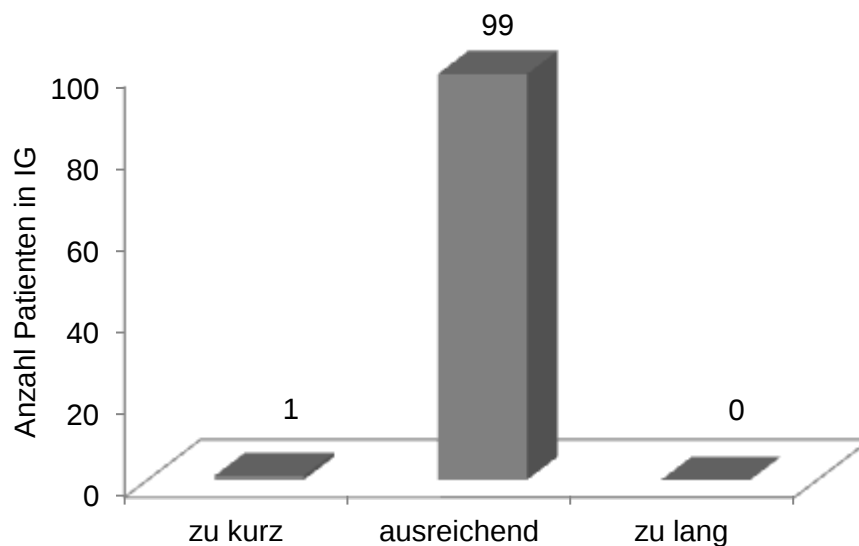


Abbildung 4-18 Grafische Darstellung der Beurteilung der Beratungsgesprächsdauer durch Patienten

4.3.1.2 Beurteilung der Informationsvermittlung durch den Apotheker

Alle 100 geführten Beratungsgespräche wurden vom Apotheker hinsichtlich der Informationsvermittlung bewertet. Abbildung 4-19 stellt die Apothekerbeurteilung dar:

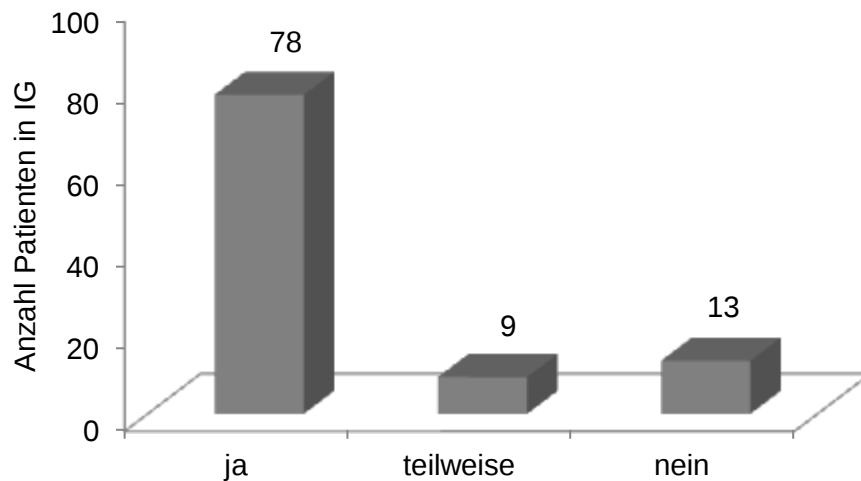


Abbildung 4-19 Beurteilung der Informationsvermittlung durch den Apotheker:

Ja: Informationen haben Patienten erreicht

Teilweise: Informationen haben Patienten nur teilweise erreicht, da Patienten unaufmerksam waren

Nein: Informationen haben Patienten nicht erreicht, genaue Gründe siehe Abbildung 25

Die Informationsvermittlung wurde in neun Beratungsgesprächen als nur teilweise erfolgreich angesehen. Als Grund dafür wurde in allen neun Fällen angegeben, dass die Patienten in der Beratungszeit mit anderen Gedanken und Problemen beschäftigt waren, von denen sie selber erzählten und damit den Fluss der Beratung immer wieder unterbrachen. In 13 Fällen bewertete der Apotheker die Informationsvermittlung subjektiv als nicht erfolgreich. Folgende Gründe wurden hierfür dokumentiert (siehe Abbildung 4-20):

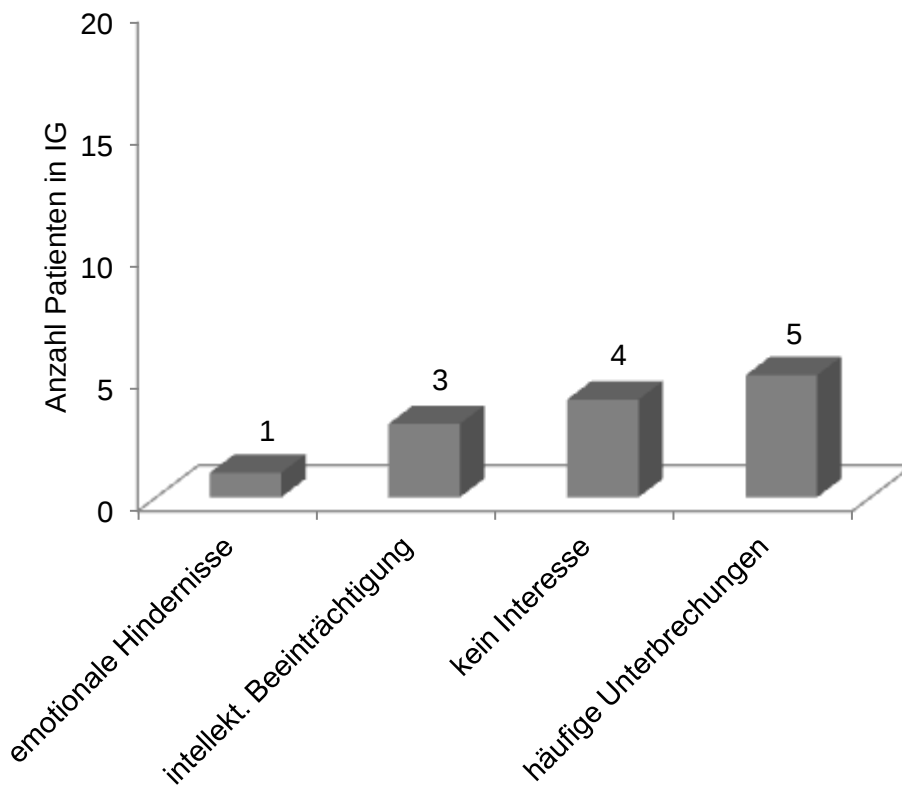


Abbildung 4-20 Grafische Darstellung der Gründe für die Nichtvermittlung der Gesprächsinhalte

4.3.2 Erster Fragebogen

4.3.2.1 Allgemeine Angaben zur Person

Allgemeine Angaben hinsichtlich vorheriger Krankenhausaufenthalte, Empfindung der Aufenthaltsdauer, Einstellung gegenüber Medikamenten und allgemeiner Aufklärung über Medikamente unterschieden sich nicht bei Patienten der Interventions- und Kontrollgruppe (siehe Tabelle 4-16).

Tabelle 4-16 Allgemeine Personenangaben

	Interventions- gruppe	Kontroll- gruppe	
Frage	n = 69	n = 77	statistischer Test
Waren Sie schon mal als Patient in einem Krankenhaus?			$\chi^2(1, N = 143) = 0,322; p = 0,570$
▪ nein [%]	4,4	2,7	
▪ ja [%]	95,6	97,3	
▪ x Male (M/SD)	8,2 (13,0)	9,2 (17,8)	$t(119) = -0,367; p = 0,714$
Wie empfinden Sie, gemessen an Ihrer Erkrankung, die Dauer Ihres Aufenthaltes im UKE?			$\chi^2(2, N = 145) = 3,813; p = 0,149$
▪ zu kurz [%]	18,8	7,9	
▪ gerade richtig [%]	76,8	86,8	
▪ zu lang [%]	4,3	5,3	
Medikamenten gegenüber bin ich grundsätzlich eher skeptisch eingestellt.			$t(140) = 0,093; p = 0,926$
▪ 1 (stimmt sehr) - 5 (stimmt gar nicht) (M/SD)	2,9 (1,2)	2,9 (1,0)	
Die Patienten fühlten sich über die Medikamente und deren Nebenwirkungen schlecht aufgeklärt. (M/SD)			$t(144) = 1,649; p = 0,101$
▪ 1 (stimmt sehr) - 5 (stimmt gar nicht) (M/SD)	3,0 (1,2)	2,6 (1,2)	

4.3.2.2 Zufriedenheit Arzt- / Apothekergespräch im Vergleich in der Interventionsgruppe

Patienten der Interventionsgruppe bewerteten anhand von sieben Fragestellungen sowohl das Arzt-, als auch das Apothekerentlassgespräch qualitativ. Jede Frage konnte mit folgenden Antwortmöglichkeiten beantwortet werden (siehe Abbildung 4-21):



Abbildung 4-21 Grafische Darstellung der Antwortmöglichkeiten zur qualitativen Beurteilung des Arzt- und Apothekergesprächs sowie der Patienteninformationskarten (eigene Darstellung)

Tabelle 4-17 stellt die Ergebnisse dar. Bei allen Fragestellungen wurde das Apothekergespräch als signifikant besser als das Arztgespräch bewertet.

Tabelle 4-17 Ergebnisse der qualitativen Beurteilung des Arzt- und Apothekergesprächs durch die Interventionsgruppe

Frage	beratende Person	n	M	SD	ΔM	t-Test
nahm sich für das Gespräch ausreichend Zeit	Arzt	72	1,9	1,1	0,583	t(71) = 4,224; p < 0,001
	Apotheker	72	1,3	0,6		
benutzte schwer verständliche Fremdworte und Fachbegriffe	Arzt	70	3,9	1,0	-0,614	t(69) = -6,125; p < 0,001
	Apotheker	70	4,5	0,8		
ging sehr auf die persönliche Situation und die Probleme der Patienten ein	Arzt	67	2,3	1,2	0,388	t(66) = 2,752; p = 0,008
	Apotheker	67	1,9	0,9		
wirkte distanziert und unpersönlich auf die Patienten	Arzt	67	4,5	0,8	-0,224	t(66) = -1,996; p = 0,05
	Apotheker	67	4,7	,7		
ging zu wenig auf die Gefühle der Patienten ein	Arzt	66	4,1	1,1	-0,273	t(65) = -2,249; p = 0,028
	Apotheker	66	4,4	0,8		
Gespräch vermittelte den Patienten Sicherheit im Umgang mit ihren Medikamenten	Arzt	69	2,2	1,2	0,667	t(68) = 4,582; p < 0,001
	Apotheker	69	1,6	0,8		
Insgesamt beurteile ich das Gespräch mit Arzt / Apotheker als	Arzt	70	2,2	1,2	0,486	t(69) = 3,568; p = 0,001
	Apotheker	70	1,7	0,8		

4.3.2.3 Zufriedenheit mit dem Arztgespräch im Vergleich von Interventions- und Kontrollgruppe

Sowohl die Interventions-, als auch die Kontrollgruppe bewerteten die Qualität des Arztgesprächs anhand der in Abbildung 4-21 dargestellten Antwortmöglichkeiten. Tabelle 4-18 beinhaltet eine Übersicht der Ergebnisse. Patienten der Interventionsgruppe empfanden im Vergleich zur Kontrollgruppe, dass sich der Arzt signifikant mehr Zeit für das Entlassgespräch nahm (1,9 bzw. 2,3, p = 0,019).

Tabelle 4-18 Ergebnisse der qualitativen Beurteilung des Arztgesprächs durch Interventions- und Kontrollgruppe im Vergleich

	Behandlungsgruppe	n	M	SD	statistischer Test
Arzt nahm sich Zeit	IG	71	1,9	1,1	t(145) = -2,374; p = 0,019
	KG	76	2,3	1,1	
Arzt benutzte schwer verständliche Fremdworte und Fachbegriffe	IG	70	3,9	1,0	t(143) = 2,112; p = 0,036
	KG	75	3,5	1,2	
Arzt ging sehr auf persönliche Situation ein	IG	68	2,3	1,2	t(139) = -1,701; p = 0,091
	KG	73	2,6	1,2	
Arzt wirkte distanziert und unpersönlich	IG	67	4,5	,8	t(138) = 1,863; p = 0,065
	KG	73	4,2	1,1	
Arzt ging zu wenig auf Gefühle der Patienten ein	IG	67	4,1	1,1	t(138) = 1,843; p = 0,068
	KG	73	3,8	1,2	
Arztgespräch vermittelte Sicherheit im Umgang mit Medikamenten	IG	70	2,3	1,2	t(142) = 1,612; p = 0,109
	KG	74	2,8	1,1	
insgesamte Beurteilung des Arztgesprächs	IG	71	2,2	1,2	t(145) = -1,355; p = 0,178
	KG	73	2,4	1,0	

4.3.2.4 Zufriedenheit der Interventionsgruppe mit den Wirkstoffkarten

Die der Interventionsgruppe mitgegebenen Informationskarten über die neu verordneten Wirkstoffe wurden anhand der in Abbildung 4-21 dargestellten Skala wie folgt bewertet (siehe Tabelle 4-19):

Tabelle 4-19 Ergebnisse der Bewertung der Wirkstoffkarten durch die Interventionsgruppe

	n	M	SD
Patienteninfokarte / Erklärungen zu Medikamenten sehr gut verständlich	67	1,5	0,8
zu viele bzw. zu ausführliche Informationen auf einmal	68	3,9	1,3
Informationen vermitteln Sicherheit im Umgang mit Medikamenten	68	1,8	0,9
insgesamte Beurteilung Patienteninfokarte	67	1,8	0,9

4.3.2.5 Korrelationen der Gesamtzufriedenheit

- Korrelation des 3. Person Effekts‘ mit der Gesamtzufriedenheit

Die Korrelation der Frage „Die Patienten fühlten sich über die Medikamente und deren Nebenwirkungen schlecht aufgeklärt“ (3. Person Effekt) mit der Gesamtzufriedenheit wurde berechnet. Dabei ergab sich ein Korrelationskoeffizient nach Pearson von 0,439 ($p < 0,001$; $N = 143$).

- Korrelation der Gesamtzufriedenheit mit der Zufriedenheit mit dem Arztgespräch, dem Apothekergespräch und den Wirkstoffkarten

Wie aus Tabelle 4-20 ersichtlich wird, korrelierten Zufriedenheit mit Arztgespräch, Apothekergespräch und Wirkstoffkarten negativ und signifikant mit der Gesamtzufriedenheit. Dabei ist der Zusammenhang mit den Wirkstoffkarten am deutlichsten ausgeprägt. Die negativen Korrelationen sind durch unterschiedliche Skalendefinitionen als positive Zusammenhänge zu sehen: Arztgespräch, Apothekergespräch und Wirkstoffkarten wurden mit 1(sehr gut) - 5(schlecht) bewertet, während die Gesamtzufriedenheit auf einer Skala von 1(schlecht) - 5(sehr gut) beurteilt wurde.

Tabelle 4-20 Ergebnisse der Korrelation von Gesamtzufriedenheit mit der Zufriedenheit von Arztgespräch, Apothekergespräch und Wirkstoffkarten

		Zufriedenheit Arztgespräch	Zufriedenheit Apotheker- gespräch	Zufriedenheit Wirkstoffkarte
Gesamt- zufriedenheit	Korrelation nach Pearson	-,585	-,582	-,813
	p	< 0,001	< 0,001	< 0,001
	N	140	69	66

4.3.3 Zweiter Fragebogen

4.3.3.1 Weiterverordnung der Medikamente nach acht Wochen

Abbildung 4-22 stellt die Anzahl an Medikamenten dar, die während des Aufenthaltes im UHZ neu verordnet wurden und nach acht Wochen weiterhin im Medikamentenplan der Patienten enthalten waren. Während in der Interventionsgruppe 65,1% der neu verordneten Medikamente weiterverordnet wurden, waren es in der Kontrollgruppe 76,6%. Dieser Unterschied war jedoch nicht signifikant ($t(133) = -1,616$; $p = 0,109$).

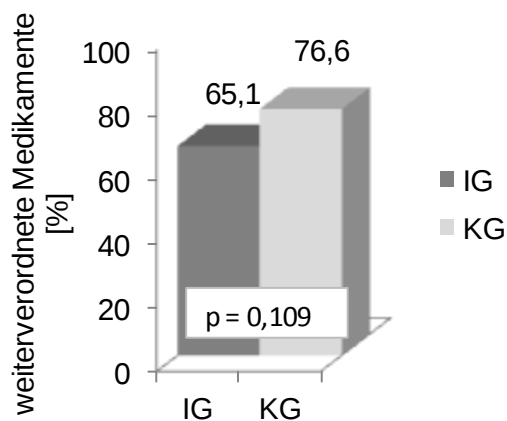


Abbildung 4-22 Grafische Darstellung der nach acht Wochen weiter verordneten Medikamente

4.3.3.2 Medizinische Weiterbetreuung

Sowohl Patienten der Interventionsgruppe ($n = 61$; $M = 3,1$; $SD = 2,9$) als auch der Kontrollgruppe ($n = 68$; $M=3,4$; $SD=2,5$) konsultierten nach stationärer Entlassung im Mittel gut dreimal einen Hausarzt oder anderen Arzt ($t(127) = -0,569$; $p = 0,571$).

Abbildung 4-23 zeigt die Anzahl an Patienten, die erneut in ein Krankenhaus eingewiesen wurden. Dabei ergaben sich keine signifikanten Unterschiede (74,2% vs. 75,4%; $\chi^2(1, N = 135) = 0,022$; $p = 0,881$). Abbildung 4-24 gibt Aufschluss über die Gründe einer erneuten Klinikeinweisung nach dem stationären Aufenthalt im UHZ. In der Interventions- und Kontrollgruppe gaben 66,7% vs. 83,3% der rehospitalisierten Patienten an, dass der Grund für die erneute Klinikeinweisung der gleiche war, weshalb sie zuvor im UHZ behandelt wurden ($\chi^2(1, N = 36) = 1,333$; $p = 0,248$).

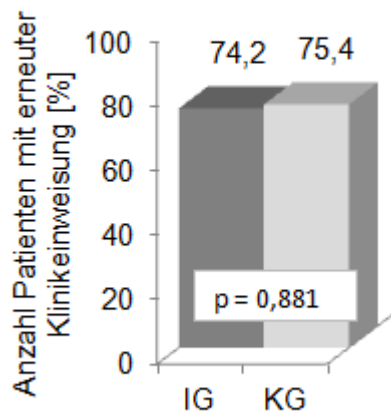


Abbildung 4-23 Grafische Darstellung der Anzahl an Patienten mit erneuter Klinikeinweisung

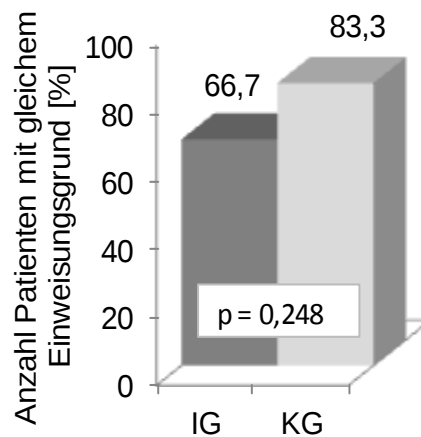


Abbildung 4-24 Grafische Darstellung der Anzahl an Patienten die nach der Entlassung aus dem UHZ erneut in ein Krankenhaus eingeliefert wurden und deren Grund für die Einlieferung der gleiche war wie bei dem vorangegangenen Klinikaufenthalt im UHZ.

4.3.3.3 Gründe für die nicht vorschriftsmäßige Einnahme von Medikamenten

Im zweiten Fragebogen wurden die Patienten gefragt, ob sie ihre neuen Medikamente immer nach Vorschrift einnehmen. Patienten, die diese Frage mit „nein“ beantworteten, sollten nun

genauere Auskunft über die möglichen Gründe für die nicht vorschriftsmäßige Einnahme nennen.

In der Interventionsgruppe verneinten die vorschriftsmäßige Einnahme drei Patienten (4,5%), in der Kontrollgruppe ein Patient (1,4%) ($\chi^2(1, N=136) = 1,156; p = 0,882$). Der Patient der Kontrollgruppe berichtete, dass er die neuen Medikamente nicht einnehme, wenn er sich besser fühle. Zwei Patienten der Interventionsgruppe gaben an, dass sie der Meinung seien, die Medikamente würden nicht benötigt. Auch der Grund, etwas Negatives über das Medikament gehört, gelesen oder vom Arzt/Apotheker erfahren zu haben, wurde von zwei Patienten der Interventionsgruppe bejaht.

21 Patienten, die die Eingangsfrage nach der vorschriftsmäßigen Einnahme mit „ja“ beantworteten, gaben ebenfalls Gründe für die Nichteinnahme an. Da davon ausgegangen werden muss, dass die gesamte Fragestellung bei diesen Patienten nicht korrekt aufgefasst wurde, wurden die Gründe für die Nichteinnahme bei ihnen nicht bewertet.

4.3.4 Therapieerfolg

4.3.4.1 Phenprocoumontherapie

In der gesamten Studienpopulation wurden zehn Patienten während ihres UHZ-Aufenthaltes neu auf Phenprocoumon eingestellt. Von diesen zehn Patienten sendeten ein Patient der Interventionsgruppe und zwei Patienten der Kontrollgruppe die mitgegebenen INR-Pässe zurück. Tabelle 4-21 fasst die Ergebnisse zusammen:

Tabelle 4-21 Therapieerfolg der Phenprocoumontherapie

Pat	Behandlungs- gruppe	angestrebter INR-Bereich	Gesamtbeobachtungs- zeitraum [Tage]	Zeitraum im INR- Bereich [Tage]	TTR [%]
1	KG	2-2,5	50	21	42,0
2	KG	2-2,5	75	48	64,0
3	IG	2-2,5	29	34	85,3

4.3.4.2 Antihypertensivatherapie

Bei 58 von 200 Patienten wurden ein oder mehrere Antihypertensiva (Betarezeptorenblocker, ACE-Hemmer, Sartan, Diuretikum, Calciumkanalblocker, zentral wirksames Antihypertensivum) während der Behandlung im UHZ neu verordnet. Fünf Patienten der Interventions- und vier Patienten der Kontrollgruppe sendeten den mitgegebenen Blutdruckpass mit dem zweiten Fragebogen zurück. Tabelle 4-22 fasst die Ergebnisse des Erfolges der Antihypertensivatherapie zusammen. 80% der Patienten in der Interventionsgruppe und 50% der Patienten der Kontrollgruppe wurden erfolgreich auf die neue Antihypertensivatherapie eingestellt.

Tabelle 4-22 Therapieerfolg der Antihypertensivatherapie

Behandlungs- gruppe	Pat	Diabetes	Zeitraum RR- Messung [d]	M systolisch	M diastolisch	Therapie- erfolg
IG	1		69	140	72	nein
	2		60	134	77	ja
	3	x	58	133	75	ja
	4	x	17	130	71	ja
	5		18	128	76	ja
KG	6		177	104	66	ja
	7	x	13	159	103	nein
	8		46	161	79	nein
	9		53	131	68	ja

4.3.5 Medication Possession Ratio zur Beurteilung der Adhärenz

Von den 20 Studienteilnehmern waren 20 Patienten über die AOK Rheinland / Hamburg versichert (elf Patienten in der Interventionsgruppe, neun Patienten in der Kontrollgruppe). Von den 20 AOK Rheinland / Hamburg - Versicherten willigten sieben Patienten in der Interventions- und fünf Patienten in der Kontrollgruppe ein, ihre Verordnungsdaten für die Berechnung der MPR zur Verfügung zu stellen. Tabelle 4-23 beinhaltet die Ergebnisse der MPR eines jeden neuen Medikamentes sowie der Gesamt-MPR. Der MARS-Score wurde der Gesamt-MPR gegenübergestellt.

Tabelle 4-23 Ergebnisse der MPR-Berechnung von AOK-Patienten

Behand- lungs- gruppe	Pat	Anzahl neuer Medikamente	MPR Medikament 1 [%]	MPR Medikament 2 [%]	MPR Medikament 3 [%]	MPR Medikament 4 [%]	MPR Medikament 5 [%]	Gesamt- MPR [%]	MARS- Score
IG	1	2	100	100				100	25
	2	2	100	0				50	25
	3	1	100					100	25
	4	1	20					20	fehlt
	5	1	83					83	25
	6	5	79	33	100	79	100	78,2	25
	7	2	17	0				8,5	25
KG	8	1	0					0	25
	9	4	100	100	100	100		100	25
	10	1	50					50	24
	11	4	56	56	56	56		56	fehlt
	12	1	100					100	23

5 Diskussion

Im folgenden Abschnitt wird das Studiendesign kritisch hinterfragt. Die erhobenen Ergebnisse der Studie werden interpretiert und mit dem aktuellen Stand der Literatur verglichen. Beginnend mit der Studienpopulation schließen sich die Erläuterungen der Endpunkte und weiterer Outcomes an. Abschließend soll ein kurzer Ausblick Hinweise für weiterführende Forschungsvorhaben aufzeigen.

5.1 Studiendesign

- Ein- und Ausschlusskriterien

Die Patientenrekrutierung wurde ausschließlich auf einer kardiologischen Station durchgeführt. Somit wurde sichergestellt, dass alle Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten, um die Teilnahme an der Studie gebeten werden können. Wäre die Studie auf mehreren Stationen durchgeführt worden, hätte die Gefahr bestanden, dass die Auswahl der Patienten hauptsächlich auf interessierte Probanden gefallen wäre. Ein *selection bias* im Studiendesign wurde dadurch vermieden.

Es wurden nur Patienten eingeschlossen, denen während ihres Krankenhausaufenthaltes mindestens ein neuer kardiologischer Wirkstoff der definierten Liste (siehe 3.1.1.1) verordnet wurde. Die pharmazeutische Entlassberatung beinhaltet bewusst nur die neu verordneten Medikamente, um einen Einfluss von Vorwissen auszuschließen. Durch diese Festlegung im Studiendesign ergab sich jedoch eine andere Problematik. Die Patienten sollten ihre Adhärenz nur hinsichtlich der neu verordneten Medikamente bewerten. Es kann nicht sichergestellt werden, dass alle Patienten zwischen neu verordneter Medikation, über die beraten wurde und bereits bestehender Medikation, über die keine weiteren Informationen vermittelt wurden, unterscheiden konnten. Daraus ergibt sich eine mögliche systematische Verzerrung, die sich theoretisch, je nach Adhärenzverhalten der Patienten hinsichtlich der bereits bestehenden Medikamente, sowohl zu hoch als auch zu niedrig als tatsächlich vorherrschend äußern konnte. Es liegt jedoch nahe, dass dieser *bias* eher zu einer höheren Adhärenzangabe führte. Grund hierfür ist die allgemeine Überbewertung des Patienten bei der Messung der Adhärenz mittels Fragebögen [6, 107].

Der Ein- bzw. Ausschluss der Patienten hinsichtlich kognitiver Fähigkeiten erfolgte rein subjektiv durch den durchführenden Apotheker. Diese subjektive Beurteilung stellt einen Nachteil im Studiendesign dar. Möglicherweise wich die Einstufung des Patienten von der eines objektiven Messinstrumentes ab, wobei es wahrscheinlich ist, dass bei einer

subjektiven Einschätzung Patienten eher als kognitiv beeinträchtigt angesehen und von der Studie ausgeschlossen wurden. Dies wiederum hätte einen Einfluss auf die Endpunkte zur Folge, indem beispielsweise höhere Werte für Wissen und Adhärenz resultierten.

- Randomisierung

Die Randomisierung konnte, wie aus organisatorischen Gründen beschrieben (siehe Kapitel 3.2), nicht erst nach dem Entlassgespräch des Arztes erfolgen. Da sie teilweise auch vor der Arztentlassung durchgeführt wurde, ist ein *information bias* des Arztes nicht auszuschließen. Die Kenntnis des Arztes, ob eine pharmazeutische Entlassberatung bereits stattfand oder noch stattfinden würde, beeinflusste möglicherweise die weitere Informationsvermittlung des Arztes.

- Wissensabfrage

Bei der Wissensabfrage herrschten keine gleichen Ausgangsbedingungen (siehe Kapitel 3.1.3.5.1), sodass ein *bias* resultierte. Dieser *bias* konnte, bedingt durch den organisatorischen Ablauf, durch das Studiendesign nicht kontrolliert werden.

5.2 Studienergebnisse

5.2.1 Studienpopulation

Die zuvor berechnete Fallzahl wurde erreicht. Somit stellen die Adhärenzergebnisse statistisch fundierte Daten dar. In beiden Studienarmen belief sich der Rücklauf der Fragebögen auf ca. 70%, was eine annehmbare Rücklaufquote ergibt.

Außer dem Risikofaktor Adipositas verteilten sich alle Patientencharakteristika homogen über Interventions- und Kontrollgruppe. In der Interventionsgruppe zeigte sich eine höhere Anzahl adipöser Patienten. Ein direkter Einfluss von Adipositas auf die Zielgrößen Zufriedenheit, Adhärenz und Lebensqualität ist möglich und könnte hier zu uneinheitlichen Ausgangsbedingungen geführt haben. Literatur belegt, dass die Adipositasprävalenz mit steigenden sozialen Risiken, wie niedriger Schulbildung, signifikant zunimmt [108]. Dadurch ist auch ein Einfluss auf den Nutzen des pharmazeutischen Beratungsgesprächs nicht auszuschließen. *Confounder* sind Faktoren wie z.B. das Alter oder das Geschlecht, die die Zielgröße ebenfalls beeinflussen können. Sie sind Störfaktoren, da sie nicht kontrolliert werden und ihr Einfluss auf die Zielgröße daher nicht bestimmt werden kann. Durch eine adäquat durchgeführte Randomisierung wird das Risiko solcher Faktoren gleichmäßig auf die Studienarme verteilt, sodass dann nicht mehr von *Counfoundern* gesprochen werden kann. Die Homogenität der Patientencharakteristika innerhalb von Interventions- und

Kontrollgruppe bestätigt eine erfolgreiche Randomisierung und den Ausschluss von *Confoundern* in der vorliegenden Studie.

Eine *Non-Responder* Analyse soll Hinweise darauf geben, ob ein bestimmtes Patientenkontinuum (z.B. besonders Frauen oder jüngere Patienten) die Fragebögen nicht zurückschickte und dadurch die tatsächlichen *Responder* kein adäquates Bild der Grundgesamtheit mehr darstellen. In der vorliegenden Studie unterschieden sich *Responder* und *Non-Responder* signifikant hinsichtlich der Gesamtanzahl an Risikofaktoren, sowie der Risikofaktoren Diabetes Mellitus Typ2 und Nikotinabusus. *Non-Responder* zeigten eine höhere Anzahl an Gesamtrisikofaktoren, Typ2-Diabetikern und Rauchern. Das untersuchte Studienkollektiv zeigte somit ein geringeres kardiovaskuläres Risiko als die Grundgesamtheit der kardiologisch erkrankten Patienten. Für die Interpretation des Beratungseffekts ist jedoch entscheidend, dass sich die Gesamtrisikofaktoren auf Interventions- und Kontrollgruppe gleich verteilten.

5.2.2 Endpunkte

5.2.2.1 Adhärenz

Eine einmalige, maximal 30minütige pharmazeutische Entlassberatung im Krankenhaus zeigte bei der vorliegenden kardiologischen Studienpopulation keine Verbesserung der mittels MARS-Fragebogen erhobenen Adhärenz.

Patienten, die nur diagnostische Maßnahmen und Medikamenteneinstellungen jedoch keine kardiologische Intervention im Krankenhaus erhielten, waren in der Interventionsgruppe signifikant weniger adhärenz. Es wäre zu vermuten gewesen, dass Patienten, die ausschließlich medikamentös therapiert werden konnten, einer Entlassberatung besonders zugänglich gewesen wären, sodass dieser signifikante Unterschied nicht erklärt werden kann. Auch in der Literatur zeigen sich keine weiteren Hinweise hinsichtlich dieses Sachverhaltes.

Patienten der Interventionsgruppe waren adhärenz, jedoch nicht signifikant, wenn sie einen operativen Eingriff erhielten. Möglicherweise erhöhte sich durch die Operation und die damit verbundene Verbesserung des Krankheitszustandes die Motivation für eine Entlassmedikationsberatung.

Vergleicht man die Geschlechter hinsichtlich Interventions- und Kontrollgruppe, so waren Frauen in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe adhärenz, jedoch nicht signifikant. Männer hingegen zeigten in der Interventionsgruppe eine signifikant geringere

Adhärenz. Die signifikante Verschlechterung der Adhärenz bei Männern durch eine pharmazeutische Entlassberatung kann abschließend nicht geklärt werden.

Bei einem Vergleich von Interventions- und Kontrollgruppe hinsichtlich der Geschlechter fällt folgendes auf: In der Interventionsgruppe zeigten Frauen mit einer Adhärenzdifferenz von einem Scorepunkt eine höhere Adhärenz als Männer, während in der Kontrollgruppe die Adhärenz zwischen Frauen und Männern annähernd gleich war. Es scheint somit, dass Frauen in höherem Maße von einer Entlassmedikationsberatung profitieren.

Studien belegen einen möglichen Einfluss des Geschlechts auf die Adhärenz. Glasgow [109] zeigte in einer Studie über Typ1-Diabetes-Patienten, dass Frauen adhärenter als Männer waren. Auch Schäfer [110] stellte in einer empirischen Untersuchung basierend auf 1034 Patienten fest, dass sich Frauen im Umgang mit ihrer Therapie und Gesundheit weniger risikofreudig als Männer verhielten und eine signifikant höhere Therapietreue aufwiesen. Dieser Effekt kann in der vorliegenden Studie nicht bestätigt werden, da Frauen zwar in der Interventionsgruppe, nicht jedoch in der Kontrollgruppe eine höhere Adhärenz zeigten.

Eine Vielzahl von Studien [59, 63, 66, 67] konnte ebenso wie unsere Studie keine Verbesserung der Adhärenz durch eine Medikationsberatung zeigen. Wie bereits unter 1.3 und 2 erläutert, bestand aufgrund unterschiedlicher Studienbedingungen und nur dünner Forschungslage in Deutschland der Bedarf weiterer Untersuchungen auf diesem Gebiet.

Al-Eidan [57], Lowe [62] und Al-Rashed [58] ermittelten jedoch einen positiven Effekt einer Entlassmedikationsberatung auf die Adhärenz. Im Folgenden sollen diese Studien mit der vorliegenden Studie verglichen werden, um herauszufinden ob unterschiedliche Studienbedingungen Ursache dieser kontroversen Ergebnisse sein können.

Das Alter unserer Studienpopulation betrug im Mittel 68 Jahre. Da sowohl jüngere Patienten (mittleres Alter 49 Jahre [57]) als auch ältere Patienten (mittleres Alter 77 [62] und 80 Jahre [58]) von einer Entlassberatung profitierten, scheint das Alter keine entscheidende Einflussgröße darzustellen.

In der vorliegenden Studienpopulation waren mehr Männer vertreten (64%). Al-Eidan [57] und Al-Rashed [58] erhoben Daten von einer Population, die ebenfalls aus deutlich mehr Männern bestand (71%), während Lowes Studienpopulation [62] lediglich zu ca. 1/3 männlich war. Dadurch scheinen auch Unterschiede in der Geschlechtsverteilung nicht als Erklärung herangezogen werden zu können, warum die vorliegende Studie und die Ergebnisse von Al-Eidan, Lowe und Al-Rashed sich unterscheiden.

Es liegt nahe, dass die Grunderkrankung eines Patienten (akut oder chronisch) den Erfolg eines Beratungsgespräches mitbestimmt. So ist es vorstellbar, dass akute Erkrankungen durch einen hohen Leidensdruck die Motivation von Beratungsgesprächen und den Einfluss

auf die Adhärenz deutlich erhöhen. Doch auch hier ist kein einheitliches Muster erkennbar. Wir schlossen nur kardiologische Patienten in unsere Studie ein. Diese wiesen allerdings ganz unterschiedliche Hauptdiagnosen auf. Das führte wiederum zu einem sehr heterogenen Patientenkollektiv mit vornehmlich chronischen Krankheitsbildern. Zwar führte Al-Eidan [57] an Patienten mit einer einzigen, akuten Grunderkrankung (*Helicobacter Pylori*-Infektionen) Beratungsgespräche durch, jedoch wählten Lowe [62] und Al-Rashed [58] ebenfalls eine sehr heterogene, chronisch kranke Population mit unterschiedlichsten Haupterkrankungen. Daher scheint auch die Zusammensetzung des Patientenkollektivs hinsichtlich der Grunderkrankungen nicht ausschlaggebend für die unterschiedlichen Adhärenzergebnisse zu sein.

In der vorliegenden Studie wurde ein Fragebogen als Messinstrument verwendet. Lowe, Al-Eidan und Al-Rashed nutzen die *Pill Count* Methode. Da jede Messmethode der Adhärenz, wie unter 1.1.2 beschrieben, Vor- und Nachteile beinhaltet, beeinflusst sie das Adhärenzergebnis. Hier ist eine mögliche Ursache für die unterschiedlichen Ergebnisse zu sehen. Die *Pill-Count* Methode stellt im Vergleich zur subjektiven Adhärenzmessung mittels Fragebogen eine objektive Messmethode dar. Zwar wird auch bei der *Pill-Count* Messung in der Literatur die Überbewertung der Adhärenz durch Zählungenauigkeiten erwähnt. Es hat jedoch den Anschein, dass der MARS-Fragebogen als subjektives, kontinuierliches Messinstrument Adhärenz überbewertet, da Patienten der Kontrollgruppe ihre Adhärenz bereits mit 24 von maximal 25 Punkten wiedergaben.

Wie oben beschrieben, belegen zahlreiche Quellen, dass mehrere Interventionen, die verschiedene Dimensionen der Adhärenz beeinflussen, deutlich effektiver sind als ein einzelner Ansatz. Auch Lowe et al. [62] und Al-Eidan et al. [57] untersuchten den Nutzen komplexerer Interventionen und zeigten dabei eine positive Beeinflussung der Adhärenz. Lowe et al. [62] ergänzten die pharmazeutische Beratung durch Hilfestellungen eines Pflegers bei der Medikamentenstellung. Al-Eidan et al. [57] erweiterten das Beratungsgespräch durch einen Telefonanruf des Pharmazeuten drei Tage nach Entlassung. Wir konnten der Forderung nach einer multifaktoriellen Intervention in unserer Studie nicht nachkommen, da eine Intervention untersucht werden sollte, die bei Erfolg in die tägliche Krankenhausroutine integriert werden kann. Das deutsche Gesundheitssystem bietet wenig Spielraum für die Umsetzung komplexer, personalintensiver Interventionen zur Verbesserung der Adhärenz. Dass keine Adhärenzverbesserung in unserer Studie gezeigt werden konnte, ist möglicherweise auf die ausschließlich einmalige Intervention zurückführbar.

Es stellt sich die Frage, wie die pharmazeutische Entlassberatung im Krankenhaus sinnvoll ergänzt werden könnte, um einen positiven Einfluss auf die Adhärenz zu nehmen. Cutrona et al. [37] belegten, dass Telefonanrufe wenig Erfolg zeigten. Dies widerspricht den positiven Ergebnissen von Al-Eidan et al. [57], ist jedoch stärker zu gewichten, weil ein Review eine

breitere Literaturbasis beinhaltet. Auch Interventionen mit Heimbisuchen zeigten nur in der Hälfte der untersuchten Studien signifikante Adhärenzverbesserungen [37]. Eine sinnvolle Erweiterung einer pharmazeutischen Entlassberatung im Krankenhaus könnte im Rahmen des deutschen Gesundheitssystems die Zusammenarbeit mit Offizinapothekern sein. Im Folgenden sollen Vor- und Nachteile der Einsatzgebiete von Krankenhaus- und Offizinapothekern gegenübergestellt werden, um diese These zu begründen. Krankenhausapotheker erhalten direkten Einblick in die Krankengeschichte des Patienten, haben Zugriff auf Laborparameter und medizinische Interventionen während des Krankenhausaufenthaltes und können den zuständigen Arzt für bestehende Rückfragen einfach kontaktieren. Nachteilig wirkt sich jedoch aus, dass der Krankenhausapotheker durch eine Entlassberatung nur ein einziges Mal mit dem Patienten in Kontakt tritt. Hier ist der Vorteil des Offizinapothekers zu sehen, dem durch eine langfristige Betreuung des Patienten deutlich mehr Möglichkeiten der Intervention zur Verfügung stehen. Auch Einflüsse des Gesundheitssystems wie Arzneimittelkosten und Präparatewechsel können im öffentlichen Bereich beeinflusst werden. Sie stellen weitere Ansatzpunkte der Adhärenzverbesserung dar (siehe Kapitel 1.1.4 und [24]). In Deutschland erhalten Offizinapotheker allerdings nur schwer Zugang zu medizinischen Hintergrundinformationen. Die Zusammenarbeit von Krankenhausapotheker und Offizinapotheker würde einen Austausch solcher Daten unter Beachtung des Datenschutzgesetzes ermöglichen. Eine zusätzliche Stärkung der Kommunikation zwischen Hausarzt und Offizinapotheker könnte insgesamt einen kostengünstigen, multifaktoriellen Ansatz der Adhärenzverbesserung ermöglichen.

5.2.2.2 Wissen

Das Wissen der Patienten über ihre neu verordneten Medikamente konnte durch eine pharmazeutische Entlassmedikationsberatung verdoppelt werden.

Zahlreiche weitere Studien belegen einen Wissenszuwachs durch Entlassmedikationsgespräche im Krankenhaus [58, 61, 62, 64, 68]. In Deutschland untersuchten lediglich Strobach et al. [64] die Auswirkung einer einmaligen pharmazeutischen Entlassberatung auf den Wissenszuwachs. Da sich die Studie von Strobach et al. [64] und die vorliegende Studie im Studiendesign und den landesspezifischen Gegebenheiten, wie der Krankenhausorganisation und dem Tätigkeitsfeld des Krankenhausapothekers, sehr stark ähneln, soll sie im Folgenden detailliert beschrieben werden. Über zehn Wochen wurden 37 Patienten in eine Beratungs- und eine Kontrollgruppe randomisiert. Die Patienten der Beratungsgruppe wurden schriftlich und mündlich über ihre Medikamente informiert. Das Wissen über Indikation und Dosierung wurde zum Zeitpunkt der Entlassung mit einem Fragebogen und 14 Tage nach Entlassung telefonisch erfragt. Zum Zeitpunkt der Entlassung

konnten 33 Antworten ausgewertet werden (13 Patienten der Beratungsgruppe vs. 20 Patienten der Kontrollgruppe), nach 14 Tagen meldeten sich 19 Patienten zurück (7 Patienten der Beratungsgruppe vs. 12 Patienten der Kontrollgruppe). Zu beiden Erhebungszeitpunkten zeigte sich in der Beratungsgruppe ein höheres Wissen. Die geringe Fallzahl lässt jedoch lediglich eine Tendenz erkennen. Diese Tendenz wurde in der vorliegenden Studie bestätigt. Aufgrund einer höheren Fallzahl beinhalten die vorliegenden Ergebnisse jedoch eine deutlich höhere Aussagekraft und tragen zu einer Erweiterung der Forschungslage dieses Themas in Deutschland bei.

Nazareth et al. [63] konnten keine Verbesserung des Wissens nach drei und sechs Monaten feststellen. Als mögliche Ursache wird vom Autor das hohe Alter des Studienkollektivs (Einschluss Patienten ≥ 75 Jahre) genannt. Das Alter als mögliche Einflussgröße des Wissens ist naheliegend. In der vorliegenden Studie wurden jüngere Patienten befragt (mittleres Alter 68 Jahre). Es wäre möglich, dass ein geringerer Beratungseffekt auf das Wissen aufgetreten wäre, wenn ein älteres Studienkollektiv untersucht worden wäre.

Der Zeitpunkt der Wissensabfrage stellt eine weitere Einflussgröße dar. Die Wissensabfrage erfolgte in dieser Studie, wie auch bei Strobach et al. [64], direkt zur Entlassung. Zu diesem Zeitpunkt ist das Wissen am umfangreichsten, da die Informationsvermittlung kurz vorher erfolgte. Nazareth et al. [63] erfragten das Wissen nach längeren Zeitintervallen drei und sechs Monate später. Wäre es in der vorliegenden Studie zu einem späteren Zeitpunkt abgefragt worden, hätten die Patienten möglicherweise ein geringeres Wissen gezeigt. Die Erfassung des Wissens zu einem späteren Zeitpunkt der Entlassung stellt im Hinblick auf die Langzeitadhärenz eine wichtige Zielgröße dar und bedarf weiterer Untersuchungen. Um die Fragebogenbelastung der Patienten zu minimieren wurde darauf verzichtet, das Wissen nochmals nach einem längeren Zeitraum abzufragen.

Es ist naheliegend, dass die Anzahl der Medikamente über die der Patient informiert wird das Wissen beeinflusst. Dies konnte in der vorliegenden Studie gezeigt werden. Mit zunehmender Anzahl neuer Medikamente nahm sowohl in Interventions-, als auch in der Kontrollgruppe das Wissen signifikant ab. Dies führt zu der Überlegung sich bei der Beratung über viele Medikamente auf die wichtigsten Informationen zu beschränken und den Patienten nicht mit Details zu überfordern.

5.2.2.3 Gesamtzufriedenheit

Die Gesamtzufriedenheit mit den im UHZ erhaltenen Informationen über neu verordnete Medikamente konnte durch die pharmazeutische Entlassmedikationsberatung in

Abhängigkeit von der Anzahl von Komorbiditäten und dem Geschlecht signifikant verbessert werden.

Ein Unterschied der Gesamtzufriedenheit zwischen Interventions- und Kontrollgruppe zeigte sich umso deutlicher, je weniger Komorbiditäten die Patienten aufwiesen. Mit zunehmender Anzahl an Komorbiditäten sank der positive Einfluss eines pharmazeutischen Beratungsgesprächs auf die Gesamtzufriedenheit. Eine Hypothese für diesen Sachverhalt ist die zunehmende Resignation mit steigender Anzahl an Komorbiditäten, die den Erfolg eines Beratungsgesprächs minimiert.

In der Regel zeigen Patienten mit weniger Komorbiditäten einen besseren Gesundheitszustand. Der von Tucker et al. [79] postulierte positive Einfluss des Gesundheitszustandes auf die Zufriedenheit mit dem Krankenhausaufenthalt wird in der Interventionsgruppe sichtbar. Hier sank mit zunehmender Anzahl an Komorbiditäten und einer damit einhergehenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes die Gesamtzufriedenheit mit der Medikationsberatung. Die vorliegenden Daten und jene von Tucker et al. können in Beziehung gesetzt werden, weil die Zufriedenheit mit der Medikationsberatung zur Zufriedenheit mit dem Krankenhausaufenthalt beiträgt. In der Kontrollgruppe hingegen war ein geringer Anstieg der Gesamtzufriedenheit mit steigender Anzahl an Komorbiditäten zu verzeichnen. Der von Tucker et al. [79] beschriebene Einfluss des Gesundheitszustandes war hier nicht erkennbar.

Die Gesamtzufriedenheit wurde bei Frauen durch eine pharmazeutische Entlassmedikationsberatung um 1,9 Scorepunkte verbessert, während sie bei Männern um einen Scorepunkt zunahm. Eine Entlassberatung scheint somit im Hinblick auf die Gesamtzufriedenheit bei Frauen effektiver zu sein als bei Männern.

Die von Attkinson et al. [78] angegebene höhere Zufriedenheitsrate im Gesundheitswesen bei Frauen als bei Männern lässt sich in der vorliegenden Studie nicht bestätigen, da in der Kontrollgruppe weibliche Patienten weniger zufrieden als männliche Patienten waren.

Sowohl in Interventions- als auch in der Kontrollgruppe nahm die Gesamtzufriedenheit mit steigender Anzahl neuer Medikamente zu. Möglicherweise zeigt sich mit zunehmender Zahl neuer Medikamente ein steigender Informationsbedarf der Patienten. Zum einen erhöht dieser möglicherweise die Zufriedenheit mit einer pharmazeutischen Entlassberatung, zum anderen könnte er in der Kontrollgruppe die Patienten anregen, mehr Informationen vom Arzt einzufordern und dadurch zufriedener zu sein.

Während Stevens et al. [66] ebenfalls eine Zufriedenheitsverbesserung durch eine pharmazeutische Beratung zeigen konnten, bestätigten Nazareth et al. [63] diese nicht. Auch Lopez Cabezas et al. [59] konnten nur nach zwei Monaten eine signifikant höhere Zufriedenheit in der Interventionsgruppe zeigen, die nach drei und sechs Monaten hingegen nicht mehr signifikant war. Beide Studien verwendeten andere Messinstrumente zur Erfassung der Zufriedenheit. Zudem wurde die Zufriedenheit zu späteren Zeitpunkten als in der vorliegenden Studie erhoben (nach 2, 6 und 12 Monaten [59] bzw. nach 3 und 6 Monaten [63]) und auch die pharmazeutische Intervention war durch zusätzliche telefonische Beratungsgespräche nach Krankenhausentlassung komplexer. All diese Unterschiede stellen mögliche Einflussgrößen auf die Zufriedenheit dar und erschweren dadurch die Vergleichbarkeit der Studien untereinander. Es wird jedoch deutlich, dass bei Lopez Cabezas et al. [59] und Nazareth et al. [63] schon die Kontrollgruppe eine hohe Zufriedenheit angab. Dies war in der vorliegenden Studie nicht der Fall. Lopez Cabezas et al. und Nazareth et al. befragten die Patienten persönlich. In der vorliegenden Studie erfolgte die Befragung der Zufriedenheit völlig anonym auf postalischem Weg. Möglicherweise beeinflusste die Art der Befragung bei Lopez Cabezas et al. und Nazareth et al. die Zufriedenheitsergebnisse hin zu positiveren Aussagen auch in der Kontrollgruppe. Die postalische Zusendung trägt zu der hohen Objektivität der Zufriedenheitsergebnisse in der vorliegenden Studie bei.

5.2.2.4 Zufriedenheit mit Wechselwirkungsinformationen

Die Zufriedenheit der Patienten hinsichtlich der Informationen über Wechselwirkungen konnte durch eine pharmazeutische Entlassmedikationsberatung in Abhängigkeit vom Alter und dem Geschlecht signifikant erhöht werden.

Die Verbesserung der Zufriedenheit mit Informationen über Wechselwirkungen durch die Entlassberatung nahm mit steigendem Alter in der Interventionsgruppe ab. Informationen über Wechselwirkungen stellen einen komplexen Sachverhalt dar und geben, neben Basisinformationen wie Name oder Dosierung des Medikamentes, zusätzliche Hinweise. Möglicherweise verstehen ältere Patienten diese komplexen, zusätzlichen Informationen weniger und sind durch die Vielzahl an Informationen überfordert.

Gegensätzlich stellt sich das Bild in der Kontrollgruppe dar. Hier nahm die Zufriedenheit mit Informationen über Wechselwirkungen im höheren Alter zu. Barat et al. [54] belegten bei einer allgemeinen Wissensbefragung von 348 älteren Personen zuhause, dass 60% der Patienten den Grund der Verordnung kannten, jedoch nur 6% Hinweise über Neben- und Wechselwirkungen wiedergeben konnten. Dies deutet auf die geringe Priorität von Neben- und Wechselwirkungen einer ärztlichen Betreuung hin. Möglicherweise nahm die

Zufriedenheit in der Kontrollgruppe mit höherem Alter zu, weil Ärzte sich nicht oder nur in geringem Maße über Wechselwirkungen äußerten und ältere Patienten der geringere Umfang an Informationen zufriedener stimmte. Auch der von Young et al. [77] ermittelte Einfluss der allgemeinen Zunahme der Zufriedenheit mit der Krankenhausbetreuung im Alter könnte sich auf dieses Ergebnis auswirken.

Frauen profitierten, wie bei der Gesamtzufriedenheit, in höherem Maße von einer pharmazeutischen Entlassberatung hinsichtlich der Zufriedenheit mit Informationen über Wechselwirkungen. Auch hier bestätigte sich die von Attkinson et al. [78] postulierte grundsätzlich höhere Zufriedenheit des weiblichen Geschlechts nicht, da Frauen in der Kontrollgruppe eine geringere Zufriedenheit zeigten als Männer.

5.2.2.5 Zufriedenheit mit Nebenwirkungsinformationen

Die Zufriedenheit mit Nebenwirkungsinformationen wurde durch eine pharmazeutische Entlassmedikationsberatung abhängig von Alter und Geschlecht signifikant erhöht.

Der Einfluss des Alters und des Geschlechts zeigte identische Ausprägungen wie bei der Zufriedenheit mit Wechselwirkungsinformationen. Hinweise über Nebenwirkungen stellen genauso wie Hinweise über Wechselwirkungen zusätzliche Informationen dar, die deutlich seltener von Ärzten bei der Entlassung genannt werden [111, 112]. Das von Maniaci et al. [56] belegte geringe Wissen über Nebenwirkungen bei Patienten nach Krankenhausentlassung zeigt dies ebenso deutlich wie die von Louis-Simonet et al. [61] durchgeführte Studie. Darin konnte das Wissen über Nebenwirkungen am stärksten durch eine zusätzliche Entlassberatung erhöht werden. In der Ähnlichkeit von Neben- und Wechselwirkungen als komplexe Zusatzinformationen liegt möglicherweise ein Ansatzpunkt für die parallelen Ergebnisse, da auch bei den Nebenwirkungsinformationen eine Überforderung mit steigendem Alter vorstellbar ist.

Die Vermittlung von Nebenwirkungsinformationen wird von Patienten in unterschiedlichem Maße befürwortet. Borgsteede [113] befragte 31 Entlassungspatienten über deren erhaltene sowie gewünschte Arzneimittelinformationen. Dabei wurde deutlich, dass ein Teil der Patienten großen Wert auf Hinweise über mögliche Nebenwirkungen legte, andere keine solchen Informationen wünschten, da sie Ängste auslösen oder eine besondere Sensibilisierung bezüglich Nebenwirkungen verursachen könnten. Es ist denkbar, dass mit steigendem Alter die Angst vor Nebenwirkungen zunimmt. Dies stellt möglicherweise einen weiteren Erklärungsansatz für die sinkende Zufriedenheit in der Interventionsgruppe mit steigendem Alter dar. Die zunehmende Zufriedenheit älterer Patienten in der Kontrollgruppe hingegen könnte darauf zurückzuführen sein, dass nur wenige oder keine Hinweise zu

Nebenwirkungen vom Arzt gegeben werden und dies bei älteren Patienten auch durchaus erwünscht ist.

Wie die Gesamtzufriedenheit nahm auch die Zufriedenheit mit Nebenwirkungsinformationen mit steigender Anzahl neuer Medikamente zu. Möglicherweise spiegelt sich auch hier, wie bei der Gesamtzufriedenheit, ein erhöhter Informationsbedarf mit steigender Anzahl an neuen Medikamenten wieder.

5.2.2.6 Zufriedenheit mit Dosierungsinformationen

Die Zufriedenheit hinsichtlich Medikamentendosierungsinformationen der Patienten wurde durch eine pharmazeutische Entlassberatung in Abhängigkeit von der Anzahl neuer Medikamente signifikant verbessert.

Die Dosierung der Medikamente stellt eine essentielle Hauptinformation dar, auf die auch von Ärzten häufiger eingegangen wird. Maniaci et al. [56] zeigten, dass nach dem Entlassungsgespräch mit dem Arzt ein deutlich höherer Prozentsatz an Patienten die Dosierung ihrer neu verordneten Medikamente benennen konnte als potentielle Nebenwirkungen. Insgesamt wird deutlich, dass der Einfluss einer pharmazeutischen Entlassberatung bei der Zufriedenheit mit Dosierungsinformationen dadurch möglicherweise geringer ausfällt als bei Neben- und Wechselwirkungen. Ein zusätzlicher Nutzen eines pharmazeutischen Beratungsgesprächs konnte nur bei einer geringeren Anzahl neuer Medikamente festgestellt werden, da die Zufriedenheit in der Kontrollgruppe mit steigender Anzahl neuer Medikamente zunahm, in der Interventionsgruppe jedoch nicht. Dieser Unterschied kann nicht erklärt werden.

5.2.2.7 Zufriedenheit mit Indikationsinformationen

Die Zufriedenheit mit den Informationen bezüglich Indikation der Medikamente konnte ebenfalls in Abhängigkeit vom Alter durch eine pharmazeutische Entlassmedikationsberatung signifikant gesteigert werden.

Die Information über den Grund der Arzneimittelverordnung ist für das Einnahmeverhalten des Patienten weniger relevant als die Kenntnis der Dosierung. Borgsteede et al. [113] zeigten, dass Patienten teilweise auf die richtige Verordnung des Arztes vertrauen und keine weiteren Informationen bezüglich der genauen Indikation des Medikamentes wünschen. Wie bei der Zufriedenheit mit Neben- und Wechselwirkungsinformationen zeigte sich bei Indikationsinformationen ein Alterseffekt. Auch dies könnte möglicherweise darauf zurückzuführen sein, dass Informationen über Indikationen von Arzneimitteln für den

Patienten nicht essentiell für die Einnahme sind und bei detaillierter Beschreibung die Patienten der Interventionsgruppe mit steigendem Alter überforderten.

Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass die Zufriedenheit mit komplexeren, zusätzlichen Informationen hinsichtlich Indikation, Neben- und Wechselwirkungen der Medikamente in der Interventionsgruppe mit steigendem Alter abnahm. Diese Erkenntnis lässt darauf schließen, dass eine individuelle Vermittlung von Arzneimittelinformationen besonders bei älteren Patienten keine Ängste verursachen und stark komprimiert werden sollte, um eine Informationsüberflutung zu vermeiden.

5.2.2.8 Lebensqualität

Die körperliche Lebensqualität konnte durch eine pharmazeutische Entlassmedikationsberatung in Abhängigkeit von den Gesamtmedikamenten verbessert werden. Die psychische Lebensqualität hingegen wurde nicht verändert.

Die genaue Interpretation eines spezifischen Effektes der pharmazeutischen Entlassberatung auf die Lebensqualität fällt aufgrund der Vielzahl an möglichen Einflussfaktoren schwer. Zwar wurden wichtige Einflussfaktoren wie Alter, Rehaaufenthalt, Komorbiditäten oder operativer Eingriff im angewendeten statistischen Modell berücksichtigt, doch wird die Lebensqualität, bedingt durch ihre Multifaktorialität, von weitaus mehr Variablen beeinflusst. Beispielsweise wurde ein sehr heterogenes Patientenkollektiv in der vorliegenden Studie untersucht. Es beinhaltete junge Patienten mit einer akuten Endokarditis oder einem komplikationslos zu behhebenden Vorhofseptumdefekt, genauso wie alte, chronisch kranke, multimorbide kardiologische Patienten mit hohem Leidensdruck. Die erfolgreiche Randomisierung hat vergleichbare Patientenkollektive in den beiden Studienarmen gebildet. Trotzdem erschweren die stark unterschiedlichen Patienten eine Interpretation der Lebensqualitätsergebnisse. Auf die Bildung von Subgruppen wurde aufgrund der daraus resultierenden kleinen Fallzahlen verzichtet.

Nur Patienten mit einer Vielzahl an Gesamtmedikamenten profitierten von einer pharmazeutischen Entlassberatung hinsichtlich der körperlichen Lebensqualität. Der Einfluss der Anzahl an Gesamtmedikamenten ist mit der körperlichen Lebensqualität in Verbindung zu setzen, da einer höheren Anzahl an Gesamtmedikamenten in der Regel eine höhere Anzahl an Begleiterkrankungen zugrunde liegt. Die Anzahl an Begleiterkrankungen wiederum beeinflusst die Lebensqualität in hohem Maße.

Warum die körperliche, nicht jedoch die psychische Lebensqualität durch eine pharmazeutische Entlassberatung beeinflusst wurde, kann nicht erklärt werden. Es wäre

naheliegender, dass Patienten durch ein ausführliches Beratungsgespräch gerade auch eine psychische Verbesserung durch den sicheren Umgang mit ihren Medikamenten erfahren würden.

Lopez-Cabezas et al. [59] konnten keinen positiven Einfluss auf die Lebensqualität durch eine Entlassberatung bei kardiologischen Patienten zeigen. Auch eine aktuelle Studie aus Schweden führte zu dem Ergebnis, dass eine umfangreiche pharmazeutische Betreuung, bestehend aus regelmäßigen Arzneimittelüberprüfungen mit Arztfeedback im Krankenhaus und einer schriftlichen und mündlichen Entlassmedikationsberatung des Patienten, die Lebensqualität nach sechs Monaten nicht beeinflusste [114]. Sadik et al. [65] und Varma et al. [68] hingegen ermittelten signifikante Verbesserungen körperlicher als auch psychischer Subskalen der Lebensqualität 12 Monate nach einmaliger pharmazeutischer Entlassberatung. Die Lebensqualität wurde in den genannten Studien mit dem EQ-5D Fragebogen [59, 114], mit dem SF-36 [65, 68], als auch in der vorliegenden Studie mit dem SF-12 erhoben. Der Einsatz unterschiedlicher Fragebögen erschwert die Vergleichbarkeit der Studien untereinander. Auch McGee [115] weist darauf hin, dass das Fehlen einheitlicher Definitionen und Messkriterien die Lebensqualitätsforschung behindert. Sadik et al. [65] und Varma et al. [68] stellten durch eine Entlassberatung eine Verbesserung der Lebensqualität bei Herzinsuffizienzpatienten fest. Die vorliegende Studie untersuchte hingegen ein heterogenes kardiologisches Patientenkollektiv. Auch dieser Unterschied trägt möglicherweise zu den unterschiedlichen Ergebnissen hinsichtlich der Lebensqualität bei. An dieser Stelle muss ebenfalls der unterschiedliche Erhebungszeitpunkt der Lebensqualität (Sadik et al. und Varma et al. 12 Monate nach Intervention, vorliegende Studie 2 Monate nach Intervention) als zu berücksichtigender Einflussfaktor herausgestellt werden.

5.2.2.9 Zusammenhänge der Endpunkte

Eine Reihe von Studien belegt, dass ein Zuwachs an Wissen mit einer Verbesserung der Adhärenz verbunden ist [58, 62, 65, 68]. In der vorliegenden Studie konnte durch eine pharmazeutische Entlassberatung eine deutliche Steigerung des Wissens, jedoch keine Erhöhung der Adhärenz gezeigt werden. Ein signifikanter Zusammenhang zwischen Adhärenz und Wissen wurde ebenfalls nicht ermittelt. Der berechnete Steigungskoeffizient war negativ, sodass mit zunehmendem Wissen die Adhärenz sinken würde.

Für den Sachverhalt, dass das Wissen durch eine Entlassmedikationsberatung stark zunahm, die Adhärenz durch diese Intervention jedoch nicht beeinflusst wurde, bestehen zwei Erklärungsmöglichkeiten. Zum einen könnte die deutliche Wissensverbesserung, wie bereits beschrieben, durch den Zeitpunkt der Wissensabfrage begründet sein. Zum anderen stellt die Zunahme an Wissen, nicht jedoch an Adhärenz sowie der ermittelte negative

Steigungskoeffizient, den MARS-Fragebogen als valides Messinstrument in Frage, zusätzlich zu dem in Kapitel 5.2.2.1 genannten Grund.

In der vorliegenden Studie konnte kein signifikanter Zusammenhang zwischen der Gesamtzufriedenheit und der Adhärenz gezeigt werden. Der berechnete Steigungskoeffizient war jedoch positiv, sodass mit steigender Gesamtzufriedenheit auch die Adhärenz zunahm. Während die Gesamtzufriedenheit durch eine pharmazeutische Entlassberatung signifikant erhöht werden konnte, wurde die Adhärenz durch eine Beratung nicht gesteigert. Stevens et al. [66] zeigten ebenfalls eine signifikante Verbesserung der Zufriedenheit mit der pharmazeutischen Betreuung ohne Beeinflussung der Adhärenz. Lopez-Cabezas et al. [59] und Nazareth et al. [63] konnten durch eine Entlassberatung im Krankenhaus weder eine signifikante Verbesserung der Zufriedenheit noch der Adhärenz zeigen.

Während kein signifikanter Zusammenhang zwischen der körperlichen Lebensqualität und der Adhärenz gezeigt werden konnte, wurde ein signifikant negativer Zusammenhang zwischen der psychischen Lebensqualität und der Adhärenz ermittelt. Dies bedeutet, dass mit zunehmender psychischer Lebensqualität die Adhärenz abnahm. Wie in 1.4 besprochen, können sich Lebensqualität und Adhärenz gegenseitig beeinflussen. Der beschriebene Zusammenhang belegt somit, dass eine Verbesserung der psychischen Lebensqualität die Motivation der adäquaten Medikamenteneinnahme senken könnte. Auch Patienten der Interventionsgruppe zeigten einen solchen negativen Zusammenhang. Ein pharmazeutisches Beratungsgespräch konnte somit keinen präventiven Nutzen leisten.

Es ist denkbar, dass ein Patient umso zufriedener mit den im Krankenhaus vermittelten Informationen ist, je höher sein Wissenszuwachs durch die Entlassgespräche ausfällt. Dieser positive Zusammenhang zwischen Gesamtzufriedenheit und Wissen konnte durch einen Steigungskoeffizienten von 0,065 auch belegt werden. Der Zusammenhang war jedoch mit einer Wahrscheinlichkeit von 0,058 nicht signifikant auf dem festgelegten 5%-Niveau. Auch hier fehlen weitere Untersuchungen, die einen solchen Zusammenhang belegen oder ablehnen, sodass aufgrund der vorliegenden, einzelnen Studie keine globale Aussage über den Zusammenhang zwischen Zufriedenheit mit den erhaltenen Informationen und Wissen getroffen werden kann.

5.2.3 Weitere Outcomes

5.2.3.1 Verlauf des Beratungsgesprächs

Der Pharmazeut benötigte in der vorliegenden Studie im Mittel 20min für die Durchführung eines einmaligen Entlassgesprächs (Minimum: 10min; Maximum: 30min; SD: 7min). 99% der Patienten empfanden die Gesprächsdauer als ausreichend.

Auch Strobach [64] beschrieb eine pharmazeutische Entlassberatung von ca. 30min, wobei die Dauer der Beratungsgespräche stark variierte. In der Studie von Al-Eidan [57] wurden 9,5min für das Entlassungsgespräch angegeben, wobei ein zusätzlicher Telefonanruf die pharmazeutische Beratung erweiterte. Es zeigte sich eine signifikante Adhärenzverbesserung. Die von Lopez-Cabezas [59] untersuchte Entlassberatung dauerte im Mittel 50min und beinhaltete auch hier zusätzliche telefonische Beratungen. Nazareth [63] beschrieb eine Patientenberatung, bei der allein der Krankenhauspharmazeut im Mittel 5,5 Stunden für die Erstellung und Besprechung eines Behandlungsplans aufwendete. Hier bestand die pharmazeutische Intervention noch zusätzlich aus der Betreuung eines Offizinapothekers. Lopez-Cabezas [59] und Nazareth [63] ermittelten keine Verbesserung der Adhärenz durch diese länger andauernden Beratungen.

Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass die in der vorliegenden Studie untersuchte Intervention im Vergleich zu anderen Studien nur einen geringen Zeitaufwand beanspruchte. Wie bereits besprochen, ermöglicht einerseits die Begrenzung der Beratungsgespräche auf maximal 30 Minuten die Umsetzung in die tägliche Krankenhausroutine. Andererseits ist es möglich, dass eine komplexere, zeitaufwändigere Intervention zu einer signifikanten Adhärenzverbesserung geführt hätte.

Der durchführende Pharmazeut gab an, dass die von ihm vermittelten Informationen 9% der Patienten nur teilweise und 13% der Patienten nicht erreicht haben. Diese Patienten wurden gemäß der *intention to treat* Auswertung in der Studienpopulation belassen, da unter Alltagsbedingungen unaufmerksame und emotional beeinträchtigte Patienten ebenso wie häufige Unterbrechungen auftreten können. Somit wurden in dieser Hinsicht reale Alltagsbedingungen wiedergespiegelt. Die intellektuelle Beeinträchtigung als Grund für eine nicht erfolgreiche Beratung hätte durch die Verwendung eines kognitiven Messinstrumentes vermieden werden können und ist, wie unter 5.1. beschrieben, kritisch zu sehen.

5.2.3.2 Erster Fragebogen

Die im ersten Fragebogen ermittelten allgemeinen Angaben zur Person unterschieden sich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe nicht.

Patienten der Interventionsgruppe waren in der Vergangenheit nicht öfter im Krankenhaus als Patienten der Kontrollgruppe. Ein Unterschied bei diesem Sachverhalt hätte zu höheren Ansprüchen hinsichtlich eines Beratungsgesprächs führen können.

Hätten Patienten der Interventionsgruppe ihre Aufenthaltsdauer häufiger als zu kurz empfunden oder wären sie zu einem höheren Prozentsatz skeptischer gegenüber Medikamenten im Vergleich zur Kontrollgruppe gewesen, hätten sich auch daraus nachteiligere Ausgangsbedingungen für eine pharmazeutische Entlassberatung ergeben können. Diese Störgrößen können durch nicht signifikante Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe jedoch ausgeschlossen werden.

In der Kontrollgruppe floss in die Gesamtzufriedenheitsbewertung lediglich die Zufriedenheit mit dem Arztgespräch ein. In der Interventionsgruppe hingegen wurde der Endpunkt Zufriedenheit vom Patienten als Summe aus der Zufriedenheit mit Arztgespräch, Apothekergespräch und mit den Wirkstoffkarten bewertet. Es stellt sich daher die Frage, welchen Anteil die einzelnen Interventionen auf den Zufriedenheitserfolg ausübten.

Der Vergleich von Arzt- und Apothekergespräch in der Interventionsgruppe zeigte, dass alle Teilfragen der Zufriedenheitsmessung signifikant besser im Apothekergespräch bewertet wurden und somit das Apothekergespräch einen signifikanten Anteil am Zufriedenheitserfolg einnahm.

Die Wirkstoffkarten wurden mit insgesamt 1,8 Punkten auf einer Skala von 1(sehr gut) bis 5(mangelhaft) von der Interventionsgruppe positiv bewertet. In der Untersuchung von Borgsteede et al. [113] bevorzugten Patienten eine Kombination aus schriftlichen und mündlichen Informationen. Auch eine Reihe weiterer Studien in denen der Nutzen von Entlassgesprächen evaluiert wurde, verwendete zusätzlich schriftliches Informationsmaterial [57, 58, 60-65, 67]. Aus den Korrelationen der Gesamtzufriedenheit mit der Zufriedenheit hinsichtlich Arztgespräch, Apothekergespräch und Wirkstoffkarten geht hervor, dass die Wirkstoffkarten am stärksten mit der Gesamtzufriedenheit korrelierten (Korrelationskoeffizient nach Pearson 0,813) und somit einen großen Anteil an der Gesamtzufriedenheit der Patienten der Interventionsgruppe zeigten. Dieses Ergebnis unterstreicht die Effektivität additiver schriftlicher Informationen. Weitere Untersuchungen sind notwendig, um den Einfluss einer rein schriftlichen, deutlich kostengünstigeren Intervention effektiv zu messen. Dafür muss ein zusätzlicher Studienarm im Studiendesign integriert werden, dessen Patienten nur schriftliches Informationsmaterial ohne mündliche Beratung erhalten.

Patienten der Interventionsgruppe empfanden im Vergleich zur Kontrollgruppe, dass sich der Arzt signifikant mehr Zeit für das Entlassgespräch nahm. Dies deutet auf einen *bias* hin. Die

teilweise Randomisierung vor dem Arztgespräch führte, wie bereits beschrieben, im Studiendesign zu dieser Art von *information bias* des Arztes. Diese Verzerrung bestätigt sich anhand des höheren Zeitaufwandes für den Arzt in der Interventionsgruppe und ist ein systematischer Fehler, der die Qualität der vorliegenden Studie senkt.

Der 3. Personeneffekt, wie er von Lecher et al. [75] beschrieben wurde, konnte in der vorliegenden Studie nicht gezeigt werden. Die Frage „Die Patienten fühlten sich über die Medikamente und deren Nebenwirkungen schlecht aufgeklärt“ und die Gesamtzufriedenheit korrelierten signifikant positiv miteinander, d.h., fühlten sich Patienten in der 3. Person schlecht über ihre Medikamente beraten, äußerten sie sich auch schlechter über ihre Gesamtzufriedenheit.

5.2.3.3 Zweiter Fragebogen

5.2.3.3.1 Weiterverordnung der Medikamente nach acht Wochen

Acht Wochen nach Entlassung war die im UHZ neu verordnete Medikation in der Interventionsgruppe im ambulanten Bereich häufiger verändert worden. Dieser Unterschied war nicht signifikant.

Die Weiterverordnung der im Krankenhaus verordneten Entlassungsmedikamente im Allgemeinen und der neu verordneten Medikamente im Besonderen wird mit unterschiedlichen Zahlen in der Literatur belegt. Adl et al. [116] verglichen bei 192 primär kardiologischen Patienten die Medikation zum Zeitpunkt der Krankenhausentlassung und sieben Wochen später unter ambulanten Versorgungsbedingungen. Als Datengrundlage dienten die stationären Entlassungsbriefe sowie die mittels eines Fragebogens erhobenen Patientenangaben. Bei 22% der Patienten wurden Medikamente nicht weitergeführt. Zu einem ähnlichen Ergebnis kamen Mansur et al. [117], die in einer prospektiven Kohortenstudie die Weiterverordnung der Medikation nach einem Monat bei 198 älteren Patienten (≥ 65 Jahre) untersuchten. Hierbei wurden 26% der im Krankenhaus verordneten Entlassungsmedikamente abgesetzt. Himmel et al. [118] verfolgten die im Krankenhaus erstmalig neu verordneten Medikamente von 130 Patienten einer deutschen Allgemeinarztpraxis und stellten fest, dass 13% der Medikamente abgesetzt wurden. Cochrane et al. [119] zeigten, dass die Verordnung von neu im Krankenhaus angesetzten Medikamenten 14 Tage nach der stationären Entlassung lediglich bei 10 von 20 Patienten weitergeführt wurde.

In der vorliegenden Studie lag die Abbruchrate der neu verordneten Medikamente in der Interventionsgruppe bei circa 35% und in der Kontrollgruppe bei 23%. Diese Werte liegen in vergleichbaren Bereichen wie die der oben dargestellten Literaturquellen. Patienten der Interventionsgruppe wurden ausführlich über ihre neuen Medikamente beraten und auf die Notwendigkeit dieser besonders hingewiesen. Daher wäre anzunehmen, dass diese Probanden durch das zusätzliche Hintergrundwissen über eine höhere Weiterverordnungsrate verfügen würden. Diese Vermutung bestätigte sich jedoch nicht. Insgesamt ist aber festzuhalten, dass eine Abbruchrate im Bereich von 35% eine Entlassmedikationsberatung als sinnvoll erscheinen lässt. Höhere Absetzungsraten der Medikamente, über die zuvor im Krankenhaus ausführlich informiert wurde, hätten den Nutzen einer solchen Beratung in Frage gestellt.

Kritisch anzumerken ist, dass die nach acht Wochen erhobenen Daten Patientenauskünfte darstellten und möglicherweise nicht korrekt oder unvollständig waren. Objektivere Daten aus Arztpraxen hätten die Aussagekraft erhöht.

5.2.3.3.2 Medizinische Weiterbetreuung

Es zeigte sich kein Einfluss einer pharmazeutischen Entlassberatung auf die Anzahl an ambulanten Arztbesuchen und die Rehospitalisierungsrate. In der Kontrollgruppe gaben mehr Patienten als in der Interventionsgruppe an, dass der Grund für die erneute Klinikeinweisung der gleiche war wie bei dem vorangegangenen Klinikaufenthalt im UHZ. Dieser Unterschied war jedoch nicht signifikant.

Bei der Interpretation der Ergebnisse ist zu berücksichtigen, dass das *follow up* der Studie mit zwei Monaten sehr kurz war, um Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich ambulanter Arztbesuche und Rehospitalisierungsrate zu erfassen. Grund hierfür ist die in den ersten Wochen stattfindende Dosiseinstellung, die in beiden Gruppen gleichermaßen durchgeführt werden muss. Da Patienten aus vielen Gründen einen Arzt oder erneut ein Krankenhaus aufsuchen, muss eine hohe Fallzahl zugrunde gelegt werden um vergleichbare Ausgangsbedingungen in den Gruppen, und damit valide Ergebnisse hinsichtlich der medizinischen Weiterbetreuung, zu erhalten. In der vorliegenden Studie wurden 129 Antworten zur Anzahl der ambulanten Arztbesuche und 135 Antworten bezüglich erneuter Klinikeinweisungen ausgewertet. Diese Angaben stellen für eine valide Interpretation zu kleine Fallzahlen dar. Es sind jedoch oben beschriebene Tendenzen erkennbar.

Holland et al. [120] untersuchten an 872 älteren Patienten (>80 Jahre) den Einfluss von zwei pharmazeutischen Beratungsgesprächen zuhause, innerhalb von zwei und acht Wochen

nach Krankenhausentlassung. Die Hausbesuche beinhalteten eine komplexe Intervention. Diese bestand aus Schulungen der Patienten zur Arzneimittelanwendung, Entsorgung verfallener Medikamente, Weiterleitung von Wechsel- und Nebenwirkungen an den zuständigen Hausarzt und einer Information an den niedergelassenen Apotheker, wenn unterstützende Maßnahmen zur Adhärenzverbesserung benötigt wurden. Nach sechs Monaten wurden wider Erwarten signifikant mehr Klinikeinweisungen in der Interventionsgruppe im Vergleich zu einer Kontrollgruppe mit Standardbehandlung beobachtet. Die Autoren diskutierten drei mögliche Gründe für diese Ergebnisse: Erstens könnten Patienten durch die Intervention aufmerksamer hinsichtlich der Beobachtung von Warnsignalen gewesen sein. Diese erhöhte Alarmbereitschaft wiederum führte zu erhöhten Krankenhausaufnahmen. Zweitens führte die durch die Intervention bewirkte Adhärenzförderung möglicherweise zu iatrogenen Krankheiten. Drittens bewirkten Hausbesuche und intensive Betreuung eventuell eine komplexere Versorgung des Patienten und lösten dadurch auch mehr Ängste bei den älteren Patienten aus. Die Studie von Holland et al. [120] kann mit der vorliegenden Studie nur bedingt verglichen werden, da bezüglich der Intervention, dem Alter und der Fallzahl des Studienkollektivs große Unterschiede bestehen. Dennoch beinhaltete auch die Untersuchung von Holland et al. eine Medikationsberatung – zwar nicht während des Krankenhausaufenthaltes, jedoch kurze Zeit später zuhause. Die Tendenz der vorliegenden Studie und das Ergebnis von Holland et al., dass eine pharmazeutische Medikationsberatung und intensivere Betreuung die Rehospitalisierungsrate nicht senkt, wird auch von Edworthy et al. [60] bestärkt. 2643 Patienten mit koronarer Herzerkrankung und Indikation zur Sekundärprophylaxe wurden intensiv über ihre Medikamente beraten und auch nach Krankenhausentlassung sowohl von einem Krankenpfleger als auch einem Pharmazeuten der öffentlichen Apotheke weiterbetreut. Auch hier konnte durch die ausführliche Betreuung die Rehospitalisierungsrate nach 19 Monaten nicht gesenkt werden.

5.2.3.3.3 Gründe für die nicht vorschriftsmäßige Einnahme von Medikamenten

Gab der Patient an seine Medikamente nicht vorschriftsmäßig einzunehmen, wurde er nach Gründen gefragt. Zwei Patienten der Interventionsgruppe führten an ihre Medikamente nicht vorschriftsmäßig einzunehmen, da sie der Meinung waren, die Medikamente würden nicht benötigt. Diese Art von Grund hätte durch eine pharmazeutische Entlassberatung, in der der Nutzen der neu verordneten Medikation ausführlich erklärt wurde, verhindert werden können und lässt auf eine geringe Wirkung der pharmazeutischen Beratung bei diesen Patienten schließen. Zwei Patienten der Interventionsgruppe nannten als Grund für die nicht vorschriftsmäßige Einnahme, etwas Negatives über das Medikament gehört, gelesen oder vom Arzt/Apotheker erfahren zu haben. Diese Ursache für die nicht vorschriftsmäßige

Einnahme wiederum hätte durch eine pharmazeutische Entlassberatung nicht beeinflusst werden können, vorausgesetzt die negativen Informationen wurden erst nach der pharmazeutischen Beratung erhalten. Betrachtet man die MARS-Scores der vier Patienten, die angegeben haben ihre neu verordneten Medikamente nicht vorschriftsmäßig einzunehmen, so fällt auf, dass ein Patient seine Adhärenz mit 25 Punkten bewertet hatte. Die drei anderen Patienten zeigten Scores von 16, 17 und 23 Punkten. Die hohen Bewertungen von 23 und 25 Punkten stellen den MARS-Fragebogen als valides Messinstrument in Frage. Die kleine Fallzahl lässt jedoch keine globalen Schlüsse zu.

5.2.3.4 Therapieerfolg

Wie unter 1.1.4.1. beschrieben sind weitere Untersuchungen notwendig, die den Einfluss von Maßnahmen zur Adhärenzförderung, wie z.B. einer persönlichen Medikationsberatung, auch im Hinblick auf den Therapieerfolg erforschen. Die vorliegende Studie konnte aufgrund einer zu geringen Rücklaufquote und dadurch zu kleiner Anzahl an auswertbaren INR- und Blutdruckpässen (3 und 9 Pässe) keine ausreichenden Daten zu diesem Thema beisteuern. Zwar zeigte der Patient der Interventionsgruppe eine höhere TTR im Vergleich mit den beiden Patienten der Kontrollgruppe und auch bei der Antihypertensivabehandlung war der Prozentsatz eines Therapieerfolges in der Interventionsgruppe höher. Jedoch ist die Aussagekraft dieser Ergebnisse bedingt durch die kleine Fallzahl nur gering.

In angelsächsischen Ländern haben sich im ambulanten Bereich spezialisierte Kliniken für die Betreuung von Patienten mit Vitamin-K-Antagonisten-Therapie, sogenannte „*anticoagulation clinics*“ etabliert. Hier findet eine intensive Betreuung der Patienten statt, die neben der Doseinstellung eine ausführliche Patientenschulung über die Vitamin-K-Antagonisten beinhaltet. Sehr häufig ist ein Pharmazeut Teil des Teams einer solchen Einrichtung. In der Literatur besteht ausreichend Evidenz, dass die intensive Betreuung durch „*anticoagulation clinics*“ die TTR im Vergleich zur Standardbehandlung signifikant erhöht [121-123]. Eine einmalige Entlassberatung zeichnet sich im Vergleich zu „*anticoagulation clinics*“ durch den Vorteil eines deutlich geringeren Zeit- und damit Kostenaufwandes aus. Die längerfristige Patientenbetreuung der „*anticoagulation clinics*“ ist jedoch deutlich umfangreicher. Es bedarf somit weiterer Untersuchungen, um den Nutzen einer einmaligen Entlassberatung auf den Therapieerfolg von Patienten mit Vitamin-K-Antagonisten zu analysieren.

Ein aktuelles Cochrane Review [124] untersuchte Interventionen zur Verbesserung von Blutdruckwerten. Unter anderem wurden 20 randomisierte kontrollierte Studien eingeschlossen, die den Nutzen von Patientenschulungen analysierten. Bei acht dieser Studien zeigte sich infolge der Schulungen ein Trend zur signifikanten Blutdrucksenkung (*Odds Ratio* 0,83; Konfidenzintervall 0,75 – 0,91). Auch Magid et al. [125] konnten eine

signifikante Reduktion des systolischen Blutdrucks nach sechs Monaten bei Patienten zeigen, die eine komplexe pharmazeutische Intervention (Patientenschulung, Blutdruckmonitoring, telefonische Weiterbetreuung durch Pharmazeuten) zur Blutdrucksenkung erhielten. Ein Zusammenhang mit der vorliegenden Studie kann durch die einmalige pharmazeutische Intervention, die lediglich aus einer Arzneimittelberatung bestand, nur bedingt hergestellt werden. Weitere Studien sind notwendig, um den Einfluss einer einmaligen Entlassberatung auf die Blutdruckeinstellung zu erforschen.

5.2.3.5 *Medication Possession Ratio* zur Beurteilung der Adhärenz

Auch die MPR konnte final nur von einer sehr kleinen Fallzahl erhoben werden (siehe 3.1.2.1.1), was die Interpretation der Ergebnisse einschränkt. Ein Vergleich der MPR und des MARS-Score zeigt, dass Patienten mit geringen MPR's von 0; 8,5 oder 50% ihre Adhärenz mit 25 MARS-Scorepunkten bewerteten. Die beiden unterschiedlichen Adhärenzmessinstrumente MPR und MARS-Fragebogen spiegelten bei den 12 Personen nur sehr geringe Zusammenhänge wieder. Auch die MPR lässt als indirekte Methode keine Aussage zu, ob der Patient die bezogenen Medikamente auch tatsächlich einnimmt. Eine MPR von 100% und ein dazugehöriges MARS-Ergebnis von 23% sind dadurch erklärbar.

Van de Steeg et al. [107] verglichen MARS- und Morisky-Fragebogen mittels der MPR bei 128 Patienten mit Bluthochdruckmedikamenten. Dabei wurden Patienten als adhärenz angesehen, wenn sie eine MPR von über 80% aufwiesen, einen Morisky-Score von 4 Punkten zeigten oder einen MARS-Score von ≥ 20 Punkten hatten. Mittels MPR wurde eine Adhärenzrate von 63,3% gemessen. Die berechnete Rate adhärenz Patienten belief sich mit dem Morisky-Fragebogen auf 71,1%, mit dem MARS-Fragebogen auf 95,2%. Beide Fragebögen überschätzen somit die Adhärenz. Bei der Interpretation dieser Studie ist darauf hinzuweisen, dass keine validierte deutsche Version des MARS-Fragebogens verwendet wurde, sondern eine selbstübersetzte Version zum Einsatz kam. Der *cut-off*-Wert des MARS-Fragebogens von 20 war im Vergleich zu anderen Studien [85, 87, 92] sehr niedrig angesetzt und führte dadurch zu einer sehr hohen Adhärenzrate.

5.3 Ausblick

Weitere Untersuchungen sind nötig, um den Nutzen von Entlassungsgesprächen zu ermitteln. Dabei sollte auf die Einheitlichkeit von Interventionen, durchführenden Personen, Messinstrumenten und ähnlichen Patientenkollektiven geachtet werden, um die Vergleichbarkeit der einzelnen Studien zu erhöhen. Aufgrund länderspezifischer Gesundheitsstrukturen sind weitere, mit der vorliegenden Studie vergleichbare

Untersuchungen in Deutschland sinnvoll. Der Nutzen einer möglichen Intervention, die eine Krankenhausentlassung mit der Weiterbetreuung durch Apotheker aus dem öffentlichen Bereich kombiniert, stellt im Rahmen des deutschen Gesundheitssystems einen vielversprechenden Ansatzpunkt für weitere Forschung dar. Letztendlich sollte die Validität des MARS-D Fragebogens als kontinuierliches Instrument durch den Vergleich mit objektiven Adhärenzmessinstrumenten wie beispielsweise den elektronischen Monitorsystemen überprüft werden.

6 Zusammenfassung

In der vorliegenden Arbeit wurde eine randomisierte kontrollierte Studie durchgeführt, die den Nutzen einer pharmazeutischen Entlassmedikationsberatung im Krankenhaus untersuchte. 200 kardiovaskuläre Patienten wurden in eine Interventions- oder Kontrollgruppe randomisiert. Die Patienten der Interventionsgruppe erhielten zusätzlich zum Entlassgespräch mit dem Arzt ein einmaliges Entlassgespräch mit dem Apotheker, das mündliche als auch schriftliche Informationen über Indikation, Dosierung, Neben- und Wechselwirkungen der neu verordneten Medikamente beinhaltete. Die Patienten der Kontrollgruppe wurden vom Arzt entlassen ohne weitere pharmazeutische Informationen zu erhalten. Primärer Endpunkt der Studie war Adhärenz, sekundäre Endpunkte stellten Wissen über die Medikamente, Zufriedenheit mit den im Krankenhaus erhaltenen Informationen sowie Lebensqualität dar. Weiterhin wurden die Weiterverordnung der neuen Medikamente, die Anzahl ambulanter Arztbesuche und erneuter Krankenhausaufenthalte sowie der Therapieerfolg hinsichtlich INR- und Blutdruckeinstellung untersucht. Wissen (Indikation und Dosierung) und Lebensqualität (SF-12) wurden kurz vor der Krankenhausentlassung erfragt. Nach der Entlassung wurden den Patienten zwei Fragebögen zugesendet. Der erste Fragebogen erfasste eine Woche nach Entlassung die Zufriedenheit (5-Item Skala). Der zweite Fragebogen wurde den Patienten acht Wochen nach Entlassung zugeschickt und erfragte Adhärenz (MARS-D), Lebensqualität, aktuelle Medikation sowie die Anzahl ambulanter Arztbesuche und erneuter Krankenhausaufenthalte. Für die INR- und Blutdruckbestimmung sollten Patienten, denen Phenprocoumon oder ein Antihypertensivum neu verordnet wurde, die entsprechenden Werte in einem Pass dokumentieren und acht Wochen später mit dem zweiten Fragebogen zurücksenden. Für die Auswertung der Endpunkte wurden die beiden Gruppen mit der ANCOVA verglichen, adjustiert für Geschlecht, kardiologische Intervention, Schulabschluss, Rehabilitationsaufenthalt, Alter, Anzahl neuer Medikamente, Anzahl an Gesamtmedikamenten sowie Komorbiditäten.

Die Adhärenz wurde durch eine pharmazeutische Entlassmedikationsberatung nicht verbessert. Diese Ergebnisse sind möglicherweise durch methodische Gründe zu erklären. Es wurde mit dem MARS-Fragebogen lediglich ein subjektives Messinstrument zur Adhärenzmessung gewählt. Zudem scheint es, dass dieser Fragebogen als kontinuierliches Messinstrument Adhärenz überbewertet. Aber auch die Intervention, die lediglich aus einem einmaligen Entlassgespräch und keiner intensiven Weiterbetreuung bestand, kann als mögliche Ursache für die vorliegenden Ergebnisse herangezogen werden.

Das Wissen der Patienten über Indikation und Dosierung der neuen Wirkstoffe wurde durch die pharmazeutische Entlassmedikationsberatung verdoppelt. Mit steigender Anzahl neuer Medikamente sank das Wissen in beiden Gruppen und führt zu der Empfehlung sich bei der Beratung über viele Medikamente auf die wichtigsten Informationen zu beschränken.

Die Gesamtzufriedenheit mit den erhaltenen Informationen konnte durch eine pharmazeutische Entlassberatung in Abhängigkeit von den Komorbiditäten und dem Geschlecht signifikant verbessert werden. Patienten mit nur wenigen Komorbiditäten und Frauen zeigten in der Interventionsgruppe eine höhere Zufriedenheit. Die jeweilige Zufriedenheit mit Informationen zu Indikation, Neben- und Wechselwirkungen der Medikamente war in der Interventionsgruppe nur bei jüngeren Patienten höher. Mit zunehmendem Alter sank die Zufriedenheit hinsichtlich dieser komplexen Informationen in der Interventionsgruppe. Die Beratungsinformationen sollten daher bei älteren Patienten komprimiert werden, um eine Informationsüberflutung zu vermeiden.

Die körperliche Lebensqualität war in der Interventionsgruppe bei Patienten mit hoher Anzahl an Gesamtmedikamenten signifikant höher. Die psychische Lebensqualität wurde durch ein pharmazeutisches Entlassgespräch nicht verbessert. Die Zuordnung eines direkten Effektes des pharmazeutischen Entlassgesprächs auf die körperliche Lebensqualität fällt aufgrund der Vielzahl an möglichen Einflussfaktoren auf die Lebensqualität schwer.

Nach acht Wochen wurden nur circa ein Drittel der neu verordneten Medikamente im ambulanten Bereich abgesetzt, sodass eine Entlassberatung über neue Medikamente durchaus sinnvoll erscheint. Interventions- und Kontrollgruppe unterschieden sich nicht signifikant hinsichtlich der Absetzungsrate.

Die pharmazeutische Entlassberatung zeigte keinen Einfluss auf die Anzahl ambulanter Arztbesuche und erneuter Krankenhauseinweisungen. Aufgrund des kleinen Patientenkollektivs und des kurzen *follow up* sind die Ergebnisse jedoch nur bedingt aussagekräftig. Der Therapieerfolg konnte aufgrund der sehr kleinen Rücklaufquote nicht hinreichend interpretiert werden.

Weitere Untersuchungen mit einheitlichen Interventionen, durchführenden Personen, Messinstrumenten und ähnlichen Patientenkollektiven sind nötig, um den Nutzen von Entlassgesprächen im Krankenhaus hinsichtlich Adhärenz, Lebensqualität, Therapieerfolg und Rehospitalisierung zu erforschen. Die Validität des MARS-D sollte durch den Vergleich mit objektiven Adhärenzmessinstrumenten überprüft werden.

7 Summary

The present work presents a randomized controlled study to evaluate the benefit of a pharmaceutical counselling at hospital discharge. Two hundred patients with cardiovascular diseases were randomized into two groups, a control and an intervention group. While the control group underwent the standard discharge process with medical and medication instructions from the physician, patients in the intervention group were additionally counselled by a pharmacist regarding his pharmacotherapy. Pharmacist counselling included standardised and patient-directed verbal and written information about the newly prescribed medication(s). The primary outcome was adherence. Secondary outcomes were knowledge about medication, satisfaction with the medication information received and quality of life. Ambulatory continuation of new medication, physician visits, rehospitalisation and treatment outcomes regarding INR and blood pressure control were also analyzed. Knowledge of indication and dosing and quality of life (SF-12) were measured during the hospital stay shortly before discharge. After discharge two questionnaires were sent to the patients: The first measured satisfaction on a five item scale one week after discharge. The second one assessed adherence (MARS-D), quality of life (SF-12), current medication, number of ambulatory physician consultations and rehospitalisation and was sent by mail eight weeks after discharge. Patients on anticoagulation and/or antihypertensive regimens were asked to document their INR and blood pressure values, respectively, and to send back this documentation eight weeks after discharge along with the second questionnaire. Analysis of covariance was performed to compare the two groups adjusted for gender, medical intervention (surgery vs. no surgery), level of education, post hospital rehabilitation treatment (yes vs. no), number of all and new medications, age and comorbidity, respectively.

Pharmaceutical counselling did not significantly influence adherence. This result may have methodical reasons, as the MARS is a subjective measuring instrument and seems to overestimate adherence when used as continuous scale. The fact that the intervention consisted of a single counselling instead of a long term care may also be a reason for this result.

Knowledge about indication and dosing of the newly prescribed medication was improved twofold by pharmaceutical counselling. Of note, knowledge was inversely correlated with the number of new medications, suggesting that counselling should be confined to the most important medications if patients are discharged with several new drugs.

Satisfaction with the drug information was significantly improved by pharmacist counselling. This effect was more pronounced in female patients and patients with few comorbidities. Satisfaction about information each with indication, side effects and interactions was higher in the intervention group only for young patients. Satisfaction with this complex information decreased in the intervention group with increasing age. Consequently, drug information should be appropriately comprehensible to avoid an overflow of information which could be the reason for the decrease in satisfaction observed.

Whereas the mental component of quality of life was not significantly influenced by pharmaceutical education, the physical score was significantly improved in the intervention group for those patients who took many drugs. As a wealth of factors influence quality of life it is difficult to allocate a direct effect of the pharmaceutical counselling.

Eight weeks after discharge about two thirds of the newly prescribed drugs were continued in ambulatory care, indicating that a pharmaceutical discharge education about newly prescribed medication is worthwhile. The number of discontinued drugs was not significantly different in the intervention and control groups.

Pharmaceutical discharge education had no influence on the number of ambulatory consultations or the rate of rehospitalisation. However, these results need to be confirmed by studies with more patients and a longer follow-up. The same is true for the results concerning the treatment outcomes which showed a positive trend of a pharmaceutical discharge education in regard of INR- and blood pressure control.

Further studies with comparable interventions, counselling staff, measuring instruments and study populations are necessary to evaluate the benefit of a pharmaceutical discharge education regarding adherence, quality of life, treatment outcomes and rehospitalisation. The MARS-D questionnaire must be further evaluated by comparison with objective instruments to test validity.

Literaturverzeichnis

1. Haynes, R.B., D.W. Taylor, and D.L. Sackett, *Compliance Handbuch*. 1. Auflage ed. 1982, München Wien: R. Oldenbourg Verlag.
2. Horne, R., *Compliance, adherence, and concordance: implications for asthma treatment*. Chest, 2006. **130**(1 Suppl): p. 65S-72S.
3. World Health Organisation, *Adherence to long-term therapies:evidence for action*. 2003.
4. Gorenöi, V., M.P. Schönermark, and A. Hagen, *Maßnahmen zur Verbesserung der Compliance bzw. Adherence in der Arzneimitteltherapie mit Hinblick auf den Therapieerfolg*. 2007, DIMDI.
5. Cushing, A. and R. Metcalfe, *Optimizing medicines management: From compliance to concordance*. Ther Clin Risk Manag, 2007. **3**(6): p. 1047-58.
6. Osterberg, L. and T. Blaschke, *Adherence to medication*. N Engl J Med, 2005. **353**(5): p. 487-97.
7. Rudd, P., et al., *Pill count measures of compliance in a drug trial: variability and suitability*. Am J Hypertens, 1988. **1**(3 Pt 1): p. 309-12.
8. Heuer, H., S. Heuer, and K. Lennecke, *Compliance in der Arzneytherapie: Von der Non-Compliance zu pharmazeutischer und medizinischer Kooperation*. 1. Auflage ed. 1999, stuttgart: wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH.
9. Petermann, F., *Compliance und Selbstmanagement*. 1. Auflage ed. 1998, Göttingen: Hogrefe-Verlag.
10. Roth, H.P., H.S. Caron, and B.P. Hsi, *Estimating a patient's cooperation with his regimen*. Am J Med Sci, 1971. **262**(5): p. 269-73.
11. Matsui, D., et al., *Critical comparison of novel and existing methods of compliance assessment during a clinical trial of an oral iron chelator*. J Clin Pharmacol, 1994. **34**(9): p. 944-9.
12. Jekle, C. and I. Krämer, *Blister packages for Objective Therapy Compliance Measurement*. Pharm Ind, 2010. **72**(6): p. 1070-6.
13. Bühner, M., *Einführung in die Test- und Fragebogenkonstruktion*. 2. Auflage ed. 2006, München: Pearson Studium.
14. Ho, P.M., C.L. Bryson, and J.S. Rumsfeld, *Medication adherence: its importance in cardiovascular outcomes*. Circulation, 2009. **119**(23): p. 3028-35.
15. Newby, L.K., et al., *Long-term adherence to evidence-based secondary prevention therapies in coronary artery disease*. Circulation, 2006. **113**(2): p. 203-12.
16. Jackevicius, C.A., M. Mamdani, and J.V. Tu, *Adherence with statin therapy in elderly patients with and without acute coronary syndromes*. JAMA, 2002. **288**(4): p. 462-7.
17. Ong, K.L., et al., *Prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension among United States adults 1999-2004*. Hypertension, 2007. **49**(1): p. 69-75.
18. Kramer, J.M., et al., *National evaluation of adherence to beta-blocker therapy for 1 year after acute myocardial infarction in patients with commercial health insurance*. Am Heart J, 2006. **152**(3): p. 454 e1-8.
19. Blackburn, D.F., et al., *Adherence to statins, beta-blockers and angiotensin-converting enzyme inhibitors following a first cardiovascular event: a retrospective cohort study*. Can J Cardiol, 2005. **21**(6): p. 485-8.
20. Bradley, E.H., et al., *Hospital-level performance improvement: beta-blocker use after acute myocardial infarction*. Med Care, 2004. **42**(6): p. 591-9.
21. Jaehde, U., et al., *Lehrbuch der klinischen Pharmazie*. 2. Auflage ed. 2003, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH.
22. Bosworth, H., *Improving Patient Treatment Adherence*. 1. Auflage ed. 2010, New York: Springer.
23. Simpson, S.H., et al., *A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality*. BMJ, 2006. **333**(7557): p. 15.

24. Baroletti, S. and H. Dell'Orfano, *Medication adherence in cardiovascular disease*. Circulation, 2010. **121**(12): p. 1455-8.
25. Haynes, R.B., et al., *Interventions for enhancing medication adherence*. Cochrane Database Syst Rev, 2008(2): p. CD000011.
26. Mahtani, K.R., et al., *Reminder packaging for improving adherence to self-administered long-term medications*. Cochrane Database Syst Rev, 2011. **9**: p. CD005025.
27. Schroeder, K., T. Fahey, and S. Ebrahim, *Interventions for improving adherence to treatment in patients with high blood pressure in ambulatory settings*. Cochrane Database Syst Rev, 2004(2): p. CD004804.
28. Kripalani, S., X. Yao, and R.B. Haynes, *Interventions to enhance medication adherence in chronic medical conditions: a systematic review*. Arch Intern Med, 2007. **167**(6): p. 540-50.
29. Albert, N.M., *Improving medication adherence in chronic cardiovascular disease*. Crit Care Nurse, 2008. **28**(5): p. 54-64; quiz 65.
30. Chapman, R.H., et al., *Predictors of adherence to concomitant antihypertensive and lipid-lowering medications in older adults: a retrospective, cohort study*. Drugs Aging, 2008. **25**(10): p. 885-92.
31. Schroeder, K., T. Fahey, and S. Ebrahim, *How can we improve adherence to blood pressure-lowering medication in ambulatory care? Systematic review of randomized controlled trials*. Arch Intern Med, 2004. **164**(7): p. 722-32.
32. Baird, M.G., et al., *A study of efficacy, tolerance and compliance of once-daily versus twice-daily metoprolol (Betaloc) in hypertension*. Betaloc Compliance Canadian Cooperative Study Group. Clin Invest Med, 1984. **7**(2): p. 95-102.
33. Claxton, A.J., J. Cramer, and C. Pierce, *A systematic review of the associations between dose regimens and medication compliance*. Clin Ther, 2001. **23**(8): p. 1296-310.
34. Iskedjian, M., et al., *Relationship between daily dose frequency and adherence to antihypertensive pharmacotherapy: evidence from a meta-analysis*. Clin Ther, 2002. **24**(2): p. 302-16.
35. Ciechanowski, P.S., et al., *The patient-provider relationship: attachment theory and adherence to treatment in diabetes*. Am J Psychiatry, 2001. **158**(1): p. 29-35.
36. Bender, B.G., *Overcoming barriers to nonadherence in asthma treatment*. J Allergy Clin Immunol, 2002. **109**(6 Suppl): p. S554-9.
37. Cutrona, S.L., et al., *Modes of delivery for interventions to improve cardiovascular medication adherence*. Am J Manag Care, 2010. **16**(12): p. 929-42.
38. Smith, D.H., et al., *A randomized trial of direct-to-patient communication to enhance adherence to beta-blocker therapy following myocardial infarction*. Arch Intern Med, 2008. **168**(5): p. 477-83; discussion 483; quiz 447.
39. Takala, J., *Screening, treatment and adherence to treatment for hypertension*. Scand J Prim Health Care, 1983. **1**(3-4): p. 114-9.
40. Powell, K.M. and B. Edgren, *Failure of educational videotapes to improve medication compliance in a health maintenance organization*. Am J Health Syst Pharm, 1995. **52**(20): p. 2196-9.
41. Emmett, C.L., et al., *Three-year follow-up of a factorial randomised controlled trial of two decision aids for newly diagnosed hypertensive patients*. Br J Gen Pract, 2005. **55**(516): p. 551-3.
42. Johnson, S.S., et al., *Translational model intervention for adherence to lipid-lowering drugs*. Dis Manag, 2006. **9**(2): p. 102-14.
43. Marquez-Contreras, E., et al., *Efficacy of a home blood pressure monitoring programme on therapeutic compliance in hypertension: the EAPACUM-HTA study*. J Hypertens, 2006. **24**(1): p. 169-75.
44. Piette, J.D., et al., *Do automated calls with nurse follow-up improve self-care and glycemic control among vulnerable patients with diabetes?* Am J Med, 2000. **108**(1): p. 20-7.

45. Rosen, M.I., et al., *Electronic monitoring and counseling to improve medication adherence*. Behav Res Ther, 2004. **42**(4): p. 409-22.
46. Stewart, A., et al., *Adherence to cardiovascular risk factor modification in patients with hypertension*. Cardiovasc J S Afr, 2005. **16**(2): p. 102-7.
47. Schectman, G., J. Hiatt, and A. Hartz, *Telephone contacts do not improve adherence to niacin or bile acid sequestrant therapy*. Ann Pharmacother, 1994. **28**(1): p. 29-35.
48. Hamet, P., et al., *AVAPROMISE: A randomized clinical trial for increasing adherence through behavioural modification in essential hypertension*. Exp Clin Cardiol, 2002. **7**(4): p. 165-72.
49. Mehos, B.M., J.J. Saseen, and E.J. MacLaughlin, *Effect of pharmacist intervention and initiation of home blood pressure monitoring in patients with uncontrolled hypertension*. Pharmacotherapy, 2000. **20**(11): p. 1384-9.
50. Faulkner, M.A., et al., *Impact of pharmacy counseling on compliance and effectiveness of combination lipid-lowering therapy in patients undergoing coronary artery revascularization: a randomized, controlled trial*. Pharmacotherapy, 2000. **20**(4): p. 410-6.
51. Antonicelli, R., et al., *Impact of telemonitoring at home on the management of elderly patients with congestive heart failure*. J Telemed Telecare, 2008. **14**(6): p. 300-5.
52. Sclar, D.A., et al., *Effect of health education in promoting prescription refill compliance among patients with hypertension*. Clin Ther, 1991. **13**(4): p. 489-95.
53. Guthrie, R.M., *The effects of postal and telephone reminders on compliance with pravastatin therapy in a national registry: results of the first myocardial infarction risk reduction program*. Clin Ther, 2001. **23**(6): p. 970-80.
54. Barat, I., F. Andreassen, and E.M. Damsgaard, *Drug therapy in the elderly: what doctors believe and patients actually do*. Br J Clin Pharmacol, 2001. **51**(6): p. 615-22.
55. Chung, M.K. and J.M. Bartfield, *Knowledge of prescription medications among elderly emergency department patients*. Ann Emerg Med, 2002. **39**(6): p. 605-8.
56. Maniaci, M.J., M.G. Heckman, and N.L. Dawson, *Functional health literacy and understanding of medications at discharge*. Mayo Clin Proc, 2008. **83**(5): p. 554-8.
57. Al-Eidan, F.A., et al., *Management of Helicobacter pylori eradication--the influence of structured counselling and follow-up*. Br J Clin Pharmacol, 2002. **53**(2): p. 163-71.
58. Al-Rashed, S.A., et al., *The value of inpatient pharmaceutical counselling to elderly patients prior to discharge*. Br J Clin Pharmacol, 2002. **54**(6): p. 657-64.
59. Lopez Cabezas, C., et al., *Randomized clinical trial of a postdischarge pharmaceutical care program vs regular follow-up in patients with heart failure*. Farm Hosp, 2006. **30**(6): p. 328-42.
60. Edworthy, S.M., et al., *Effects of an enhanced secondary prevention program for patients with heart disease: a prospective randomized trial*. Can J Cardiol, 2007. **23**(13): p. 1066-72.
61. Louis-Simonet, M., et al., *Effects of a structured patient-centered discharge interview on patients' knowledge about their medications*. Am J Med, 2004. **117**(8): p. 563-8.
62. Lowe, C.J., et al., *Effects of self medication programme on knowledge of drugs and compliance with treatment in elderly patients*. BMJ, 1995. **310**(6989): p. 1229-31.
63. Nazareth, I., et al., *A pharmacy discharge plan for hospitalized elderly patients--a randomized controlled trial*. Age Ageing, 2001. **30**(1): p. 33-40.
64. Strobach, D., et al., *[Patient medication counseling--patient counseling about discharge medication]*. Med Klin (Munich), 2000. **95**(10): p. 548-51.
65. Sadik, A., M. Yousif, and J.C. McElroy, *Pharmaceutical care of patients with heart failure*. Br J Clin Pharmacol, 2005. **60**(2): p. 183-93.
66. Stevens, V.J., et al., *Helicobacter pylori eradication in dyspeptic primary care patients: a randomized controlled trial of a pharmacy intervention*. West J Med, 2002. **176**(2): p. 92-6.
67. Tsuyuki, R.T., et al., *A multicenter disease management program for hospitalized patients with heart failure*. J Card Fail, 2004. **10**(6): p. 473-80.
68. Varma, S., et al., *Pharmaceutical care of patients with congestive heart failure: interventions and outcomes*. Pharmacotherapy, 1999. **19**(7): p. 860-9.

69. Testa, M.A. and D.C. Simonson, *Assesment of quality-of-life outcomes*. N Engl J Med, 1996. **334**(13): p. 835-40.
70. Schöffski, O., *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. 3., vollst. überarb. und erw. Auflage ed. 2007: Springer-Verlag Berlin Heidelberg.
71. Bleich, C. and U. Koch, *Patientenzufriedenheit im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf: Ein Vergleich der Erhebungszeitpunkte 2003 und 2005 sowie risikoadjustierte Klinikvergleiche der Patientenzufriedenheit*. 2006, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie.
72. AOK Gelsenkirchen, *Patientenbefragung. Gute Noten für Gelsenkirchener Krankenhäuser*. Die Ortskrankenkasse, 1992. **10**: p. 355-356.
73. Schmidt, C., et al., *[Patient satisfaction--a potential cornerstone of hospital management]*. Dtsch Med Wochenschr, 2009. **134**(22): p. 1151-6.
74. Aust, B., *Zufriedene Patienten? Eine kritische Diskussion von Zufriedenheitsuntersuchungen in der gesundheitlichen Versorgung*. 1994, Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung: Berlin.
75. Lecher, S., B. Klapper, and U. Koch, *Hamburger Fragebogen zum Krankenhausaufenthalt (HFK) - Ein Instrument zur Defizitanalyse aus Patientensicht*. Zeitschrift für Medizinische Psychologie, 2002. **11**: p. 129 - 138.
76. Cleary, P.D., et al., *The relationship between reported problems and patient summary evaluations of hospital care*. QRB Qual Rev Bull, 1992. **18**(2): p. 53-9.
77. Young, G.J., M. Meterko, and K.R. Desai, *Patient satisfaction with hospital care: effects of demographic and institutional characteristics*. Med Care, 2000. **38**(3): p. 325-34.
78. Attkinson, C.C. and R. Zwick, *The Client Satisfaction Questionnaire: Psychometric properties and correlation with service utilization and psychotherapy outcome*. Evaluation and Program Planning, 1982. **5**(3): p. 233-237.
79. Tucker, J.L., 3rd and V.A. Kelley, *The influence of patient sociodemographic characteristics on patient satisfaction*. Mil Med, 2000. **165**(1): p. 72-6.
80. Baxter, K. and I.H. Stockley, *Stockley's drug interactions*. 8. Auflage ed. 2008, London: Pharmaceutical Press.
81. Morisky, D.E., L.W. Green, and D.M. Levine, *Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence*. Med Care, 1986. **24**(1): p. 67-74.
82. Morisky, D.E., et al., *Five-year blood pressure control and mortality following health education for hypertensive patients*. Am J Public Health, 1983. **73**(2): p. 153-62.
83. Menckeborg, T.T., et al., *Beliefs about medicines predict refill adherence to inhaled corticosteroids*. J Psychosom Res, 2008. **64**(1): p. 47-54.
84. Butler, J.A., et al., *Measuring compliance with drug regimens after renal transplantation: comparison of self-report and clinician rating with electronic monitoring*. Transplantation, 2004. **77**(5): p. 786-9.
85. George, J., et al., *Factors associated with medication nonadherence in patients with COPD*. Chest, 2005. **128**(5): p. 3198-204.
86. Mardby, A.C., I. Akerlind, and T. Jorgensen, *Beliefs about medicines and self-reported adherence among pharmacy clients*. Patient Educ Couns, 2007. **69**(1-3): p. 158-64.
87. van den Bemt, B.J., et al., *Adherence rates and associations with nonadherence in patients with rheumatoid arthritis using disease modifying antirheumatic drugs*. J Rheumatol, 2009. **36**(10): p. 2164-70.
88. Mahler, C., et al., *Assessing reported adherence to pharmacological treatment recommendations. Translation and evaluation of the Medication Adherence Report Scale (MARS) in Germany*. J Eval Clin Pract, 2010. **16**(3): p. 574-9.
89. Mahler, C., et al., *Psychometric properties of a German version of the "Satisfaction with Information about Medicines Scale" (SIMS-D)*. Value Health, 2009. **12**(8): p. 1176-9.
90. Horne, R. and J. Weinman, *Patients' beliefs about prescribed medicines and their role in adherence to treatment in chronic physical illness*. J Psychosom Res, 1999. **47**(6): p. 555-67.

91. Bullinger, M. and I. Kirchberger, *SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand - Handanweisung*, H. Verlag, Editor. 1998: Göttingen-Bern-Toronto-Seattle.
92. Gialamas, A., et al., *Does point-of-care testing lead to the same or better adherence to medication? A randomised controlled trial: the PoCT in General Practice Trial*. Med J Aust, 2009. **191**(9): p. 487-91.
93. Hwang, J.P., et al., *Accuracy of reporting current medications by cancer patients presenting to an emergency center*. Support Care Cancer, 2010. **18**(10): p. 1347-54.
94. Bullinger, M., I. Kirchberger, and J. Ware, *Der deutsche SF-36 Health survey*. Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften, 1995. **3**(4): p. 21-36.
95. Rosendaal, F.R., et al., *A method to determine the optimal intensity of oral anticoagulant therapy*. Thromb Haemost, 1993. **69**(3): p. 236-9.
96. Hochdruckliga. *Leitlinien zur Behandlung der arteriellen Hypertonie*. 2008 [cited; Available from: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/046-001_S2_Behandlung_der_arteriellen_Hypertonie_06-2008_06-2013.pdf].
97. DIMDI. *ICD-10 Internationale Klassifikation der Krankheiten 10.Revision*. 2011 [cited 2011 12-21]; Available from: <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/diagnosen/icd10/index.htm>.
98. de Groot, V., et al., *How to measure comorbidity. a critical review of available methods*. J Clin Epidemiol, 2003. **56**(3): p. 221-9.
99. Charlson, M.E., et al., *A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation*. J Chronic Dis, 1987. **40**(5): p. 373-83.
100. D'Hoore, W., A. Bouckaert, and C. Tilquin, *Practical considerations on the use of the Charlson comorbidity index with administrative data bases*. J Clin Epidemiol, 1996. **49**(12): p. 1429-33.
101. Romano, P.S., L.L. Roos, and J.G. Jollis, *Adapting a clinical comorbidity index for use with ICD-9-CM administrative data: differing perspectives*. J Clin Epidemiol, 1993. **46**(10): p. 1075-9; discussion 1081-90.
102. Deyo, R.A., D.C. Cherkin, and M.A. Ciol, *Adapting a clinical comorbidity index for use with ICD-9-CM administrative databases*. J Clin Epidemiol, 1992. **45**(6): p. 613-9.
103. Ghali, W.A., et al., *Searching for an improved clinical comorbidity index for use with ICD-9-CM administrative data*. J Clin Epidemiol, 1996. **49**(3): p. 273-8.
104. Gribble, R.K. and C. Haupt, *Quantitative and qualitative differences between handout and mailed patient satisfaction surveys*. Med Care, 2005. **43**(3): p. 276-81.
105. Bortz, J., *Statistik für Human- und Sozialwissenschaftler*. 7. Auflage ed. 2010, Berlin: Springer.
106. Gandek, B., et al., *Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment*. J Clin Epidemiol, 1998. **51**(11): p. 1171-8.
107. van de Steeg, N., et al., *Drug-adherence questionnaires not valid for patients taking blood-pressure-lowering drugs in a primary health care setting*. J Eval Clin Pract, 2009. **15**(3): p. 468-72.
108. Helmert, U. and H. Strube, *[The development of obesity in Germany in the period from 1985 until 2000]*. Gesundheitswesen, 2004. **66**(7): p. 409-15.
109. Glasgow, R.E., K.D. McCaul, and L.C. Schafer, *Self-care behaviors and glycemic control in type I diabetes*. J Chronic Dis, 1987. **40**(5): p. 399-412.
110. Schafer, C., *[Do men and women in illness and stress situations show different measures of risk attitude and therapy behaviour?]*. Versicherungsmedizin, 2010. **62**(3): p. 115-9.
111. Tarn, D.M., et al., *Physician communication when prescribing new medications*. Arch Intern Med, 2006. **166**(17): p. 1855-62.
112. Makoul, G., P. Arntson, and T. Schofield, *Health promotion in primary care: physician-patient communication and decision making about prescription medications*. Soc Sci Med, 1995. **41**(9): p. 1241-54.
113. Borgsteede, S.D., et al., *Information needs about medication according to patients discharged from a general hospital*. Patient Educ Couns. **83**(1): p. 22-8.

114. Bladh, L., et al., *Effects of a clinical pharmacist service on health-related quality of life and prescribing of drugs: a randomised controlled trial*. BMJ Qual Saf. **20**(9): p. 738-46.
115. McGee, H.M., N. Oldridge, and I.M. Hellemans, *Quality of life evaluation in cardiovascular disease: a role for the European Society of Cardiology?* Eur J Cardiovasc Prev Rehabil, 2005. **12**(3): p. 191-2.
116. Adl, S., et al., *[Difficulties in the transfer of drug therapy from inpatient to ambulatory treatment]*. Gesundheitswesen, 2001. **63**(10): p. 597-601.
117. Mansur, N., et al., *Continuity and adherence to long-term drug treatment by geriatric patients after hospital discharge: a prospective cohort study*. Drugs Aging, 2008. **25**(10): p. 861-70.
118. Himmel, W., M. Tabache, and M.M. Kochen, *What happens to long-term medication when general practice patients are referred to hospital?* Eur J Clin Pharmacol, 1996. **50**(4): p. 253-7.
119. Cochrane, R.A., et al., *Changes in drug treatment after discharge from hospital in geriatric patients*. BMJ, 1992. **305**(6855): p. 694-6.
120. Holland, R., et al., *Does home based medication review keep older people out of hospital? The HOMER randomised controlled trial*. BMJ, 2005. **330**(7486): p. 293.
121. Chiquette, E., M.G. Amato, and H.I. Bussey, *Comparison of an anticoagulation clinic with usual medical care: anticoagulation control, patient outcomes, and health care costs*. Arch Intern Med, 1998. **158**(15): p. 1641-7.
122. Matchar, D.B., et al., *Improving the quality of anticoagulation of patients with atrial fibrillation in managed care organizations: results of the managing anticoagulation services trial*. Am J Med, 2002. **113**(1): p. 42-51.
123. Wilson, S.J., et al., *Comparing the quality of oral anticoagulant management by anticoagulation clinics and by family physicians: a randomized controlled trial*. CMAJ, 2003. **169**(4): p. 293-8.
124. Glynn, L.G., et al., *Interventions used to improve control of blood pressure in patients with hypertension*. Cochrane Database Syst Rev, 2010(3): p. CD005182.
125. Magid, D.J., et al., *A multimodal blood pressure control intervention in 3 healthcare systems*. Am J Manag Care, 2011. **17**(4): p. e96-103.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1-1 Die fünf Dimensionen der Adhärenz: Soziale / ökonomische Faktoren, Faktoren des Leistungserbringers und des Gesundheitssystems, indikationsbezogene Faktoren, therapiebezogene Faktoren, patientenbezogene Faktoren [3]	9
Abbildung 1-2 Domänen der Lebensqualität (nach [69])	21
Abbildung 1-3 Potentieller Nutzen der Adhärenz und dessen Auswirkungen auf die einzelnen Dimensionen der Lebensqualität (modifiziert nach Petermann [9])	22
Abbildung 3-1 Studiendesign (eigene Darstellung)	42
Abbildung 4-1 Schematische Darstellung von Patientenrekrutierung, Studienteilnahme und Rücklauf der erhobenen Daten (eigene Darstellung)	52
Abbildung 4-2 Grafische Darstellung des Einflusses der Zweifachwechselwirkung kardiologische Intervention / Beratung auf die Zielgröße Adhärenz	56
Abbildung 4-3 Grafische Darstellung des Einflusses der Zweifachwechselwirkung Geschlecht / Beratung auf die Zielgröße Adhärenz	57
Abbildung 4-4 Grafische Darstellung des Einflusses des Haupteffektes Beratung auf die Zielgröße Wissen	58
Abbildung 4-5 Grafische Darstellung des Einflusses des Haupteffektes Anzahl neuer Medikamente auf die Zielgröße Wissen.....	59
Abbildung 4-6 Grafische Darstellung des Einflusses des Haupteffektes Anzahl neuer Medikamente auf die Zielgröße Gesamtzufriedenheit.....	60
Abbildung 4-7 Grafische Darstellung des Einflusses der Zweifachwechselwirkung Komorbiditäten / Beratung auf die Zielgröße Gesamtzufriedenheit	61
Abbildung 4-8 Grafische Darstellung des Einflusses der Zweifachwechselwirkung Geschlecht / Beratung auf die Zielgröße Gesamtzufriedenheit.....	62
Abbildung 4-9 Grafische Darstellung des Einflusses der Zweifachwechselwirkung Alter / Beratung auf die Zielgröße Zufriedenheit / Wechselwirkungen	64
Abbildung 4-10 Grafische Darstellung des Einflusses der Zweifachwechselwirkung Geschlecht / Beratung auf die Zielgröße Zufriedenheit Wechselwirkungen	64
Abbildung 4-11 Grafische Darstellung des Einflusses des Haupteffektes Anzahl neuer Medikamente auf die Zielgröße Zufriedenheit / Nebenwirkungen	66

Abbildung 4-12 Grafische Darstellung des Einflusses der Zweifachwechselwirkung Alter / Beratung auf die Zielgröße Zufriedenheit / Nebenwirkungen	67
Abbildung 4-13 Grafische Darstellung des Einflusses der Zweifachwechselwirkung Geschlecht / Beratung auf die Zielgröße Zufriedenheit / Nebenwirkungen.....	68
Abbildung 4-14 Grafische Darstellung des Einflusses der Zweifachwechselwirkung Anzahl neuer Medikamente / Beratung auf die Zielgröße Zufriedenheit / Dosierung	69
Abbildung 4-15 Grafische Darstellung des Einflusses der Zweifachwechselwirkung Alter / Beratung auf die Zielgröße Zufriedenheit / Indikation.....	71
Abbildung 4-16 Grafische Darstellung des Einflusses der Zweifachwechselwirkung Anzahl Gesamtmedikamente / Beratung auf die Zielgröße körperliche Lebensqualität	72
Abbildung 4-17 Grafische Darstellung des Einflusses der Beratung auf die Zielgröße psychische Lebensqualität	73
Abbildung 4-18 Grafische Darstellung der Beurteilung der Beratungsgesprächsdauer durch Patienten	76
Abbildung 4-19 Beurteilung der Informationsvermittlung durch den Apotheker:	77
Abbildung 4-20 Grafische Darstellung der Gründe für die Nichtvermittlung der Gesprächsinhalte	78
Abbildung 4-21 Grafische Darstellung der Antwortmöglichkeiten zur qualitativen Beurteilung des Arzt- und Apothekergesprächs sowie der Patienteninformationskarten (eigene Darstellung)	79
Abbildung 4-22 Grafische Darstellung der nach acht Wochen weiter verordneten Medikamente.....	82
Abbildung 4-23 Grafische Darstellung der Anzahl an Patienten mit erneuter Klinikeinweisung	83
Abbildung 4-24 Grafische Darstellung der Anzahl an Patienten die nach der Entlassung aus dem UHZ erneut in ein Krankenhaus eingeliefert wurden und deren Grund für die Einlieferung der gleiche war wie bei dem vorangegangenen Klinikaufenthalt im UHZ.	83

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1-1 Studienübersicht Outcome elektronischer Interventionen (modifiziert nach Cutrona et al. [37]).....	14
Tabelle 1-2 Studienübersicht Nutzen von stationären Entlassgesprächen (IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe)	18
Tabelle 3-1. Validitätsprüfung des MARS-D (modifiziert nach Mahler et al. [88])	33
Tabelle 3-2 Reliabilitätsprüfung des MARS-D (modifiziert nach Mahler et al. [87])	33
Tabelle 3-3 Zuordnung der ICD-10 Diagnosen zu den einzelnen Krankheitsbildern des Charlson-Komorbiditätsindexes	40
Tabelle 3-4 Erläuterungen der allgemeinen Fragen und Angaben der Patienten im ersten Fragebogen.....	41
Tabelle 3-5 Faktoren und Kovariaten der ANCOVA-Modelle der Zielgrößen Adhärenz, Wissen, Zufriedenheit und Lebensqualität	47
Tabelle 4-1 Patientencharakteristika der Gesamtstudienpopulation.....	53
Tabelle 4-2 Patientencharakteristika der Non-Responder.....	54
Tabelle 4-3 Gegenüberstellung von gemittelten SF-12 Werten der vorliegenden Studienpopulation und deutschen Normwerten	55
Tabelle 4-4 Resultat einer backward selection einer ANCOVA der Zielgröße Adhärenz	56
Tabelle 4-5 Resultat einer backward selection einer ANCOVA der Zielgröße Wissen	58
Tabelle 4-6 Resultat einer backward selection einer ANCOVA der Zielgröße Gesamtzufriedenheit	60
Tabelle 4-7 Resultat einer backward selection einer ANCOVA der Zielgröße Zufriedenheit / Wechselwirkungen	63
Tabelle 4-8 Resultat einer backward selection einer ANCOVA der Zielgröße Zufriedenheit / Nebenwirkungen	65
Tabelle 4-9 Resultat einer backward selection einer ANCOVA der Zielgröße Zufriedenheit / Dosierungen.....	69
Tabelle 4-10 Resultat einer backward selection einer ANCOVA der Zielgröße Zufriedenheit / Indikation.....	70
Tabelle 4-11 Resultat einer backward selection einer ANCOVA der Zielgröße körperliche Lebensqualität	72

Tabelle 4-12 Resultat einer backward selection einer ANCOVA der Zielgröße psychische Lebensqualität.....	73
Tabelle 4-13 ANCOVA der Zielgröße Adhärenz mit den Haupteffekten sowie Wissen, Gesamtzufriedenheit und Lebensqualität.....	74
Tabelle 4-14 ANCOVA der Zielgröße Adhärenz mit allen Haupteffekten, Wissen, Gesamtzufriedenheit, Lebensqualität und den Zweifachwechselwirkungen Wissen / Beratung, Gesamtzufriedenheit / Beratung, Lebensqualität / Beratung.....	75
Tabelle 4-15 ANCOVA der Zielgröße Wissen mit den Haupteffekten und der Gesamtzufriedenheit	75
Tabelle 4-16 Allgemeine Personenangaben	79
Tabelle 4-17 Ergebnisse der qualitativen Beurteilung des Arzt- und Apothekergesprächs durch die Interventionsgruppe	80
Tabelle 4-18 Ergebnisse der qualitativen Beurteilung des Arztgesprächs durch Interventions- und Kontrollgruppe im Vergleich.....	80
Tabelle 4-19 Ergebnisse der Bewertung der Wirkstoffkarten durch die Interventionsgruppe	81
Tabelle 4-20 Ergebnisse der Korrelation von Gesamtzufriedenheit mit der Zufriedenheit von Arztgespräch, Apothekergespräch und Wirkstoffkarten	81
Tabelle 4-21 Therapieerfolg der Phenprocoumontherapie.....	84
Tabelle 4-22 Therapieerfolg der Antihypertensivatherapie.....	85
Tabelle 4-23 Ergebnisse der MPR-Berechnung von AOK-Patienten	85

Anlage A Wirkstoffkarten



Universitäres Herzzentrum
Hamburg
Ein Unternehmen des UKE

Patienteninformation „Acetylsalicylsäure“

.....
Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Acetylsalicylsäure (kurz: ASS). ASS ist z.B. enthalten in Aspirin®, ASS-ratiopharm® und Godamed®.

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

ASS ist ein Stoff, der in das Gerinnungssystem des Körpers eingreift. Wenn wir uns verletzen aktiviert unser Körper verschiedene Mechanismen, die unser Blut gerinnen lassen, sodass wir nicht verbluten. Bei der Blutgerinnung spielen die Blutplättchen, die sogenannten Thrombozyten eine wichtige Rolle. Sie lagern sich zusammen (aggregieren) und machen das Blut dadurch zähflüssiger. ASS ist ein so genannter Thrombozytenaggregationshemmer (TAH), d.h., es verhindert die Aggregation der Thrombozyten. Das Blut fließt leichter durch die Gefäße und eine Verklumpung (Bildung eines Blutgerinnsels) wird verhindert.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- Verhütung von atherothrombotischen Ereignissen (Bildung eines Blutgerinnsels).
- Vorbeugung eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls.

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Nehmen Sie die Tablette zum oder direkt nach dem Essen mit reichlich Flüssigkeit ein.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.



Universitäres Herzzentrum
Hamburg
Ein Unternehmen des UKE

Patienteninformation „Acetylsalicylsäure“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- bestimmte Schmerzmittel (z.B. Ibuprofen, Diclofenac, Naproxen)
- Ginkgopräparate

Nahrungsmittel:

- keine bekannt

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum.
- Das Medikament muss möglicherweise vor Operationen abgesetzt werden. Bitte besprechen Sie dies aber vorher mit Ihrem Arzt.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Magen-Darm-Beschwerden (Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen)
- starke Blutungen und blaue Flecken

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Elektrischen Rasierer statt Klinge benutzen.
- Weiche Zahnbürste verwenden.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

**Welchen Wirkstoff enthält mein
Medikament?**

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Aliskiren
(enthalten in Rasilez).

**Wie wirkt der Arzneistoff in meinem
Körper?**

Bei der Blutdruckregulation spielt das Hormon Renin eine wichtige Rolle. Es wird von der Niere ausgeschüttet und führt zur Bildung von Stoffen, die die Blutgefäße verengen und die Salz- und Wasserausscheidung vermindern. Dadurch steigt der Blutdruck in den Gefäßen an. Aliskiren hemmt die Bildung von Renin und senkt dadurch den Blutdruck.

**Warum soll ich dieses Medikament
einnehmen?**

- Zur Senkung des Blutdrucks.

**Was muss ich bei der Einnahme
beachten?**

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Die Einnahme der Tablette ist am verträglichsten zum Essen, möglichst immer zur selben Zeit.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

**Diese Medikamente/Nahrungsmittel
können die Wirkung beeinflussen**

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel sowie bestimmter Nahrungsmittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- keine bekannt

Nahrungsmittel:

- Grapefruitsaft

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum.
- *Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit:*
Besonders zu Beginn der Einnahme und nach Dosissteigerungen ist das Auftreten von Schwindel und Müdigkeit möglich.

**Wann sollte ich meinen Arzt
benachrichtigen?**

- sehr niedriger Blutdruck, Schwindel
- Magen-Darm-Beschwerden (Durchfall)
- Hautausschlag

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Achten Sie auf eine gesunde und möglichst salzarme Ernährung.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.



Patienteninformation „Amiodaron“

.....
Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Amiodaron (z.B. enthalten in Cordarex®, Amiodaron-ratiopharm®, Amiogamma®).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Damit unser Herz regelmäßig im Takt pumpen kann benötigt es Strom. In einem bestimmten Teil des Herzens, dem Sinusknoten, wird dieser Strom gebildet um sich anschließend über das gesamte Herz auszubreiten. Bei fehlerhafter Bildung und Weiterleitung des Stroms im Herzen schlägt es nicht mehr regelmäßig und es treten Rhythmusstörungen auf. Amiodaron ist ein Antiarrhythmikum, dass bei Rhythmusstörungen mit zu schnellem Herzschlag angewendet wird. Es sorgt dafür, dass weniger Stromsignale pro Minute über den Herzmuskel wandern und dadurch die Anzahl der Herzschläge pro Minute (Herzschlagfrequenz) sinkt.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- zur Behandlung bestimmter Formen von Herzrhythmusstörungen

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Nehmen Sie die Tablette während oder nach der Mahlzeit mit einem Glas Wasser ein.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.



Patienteninformation „Amiodaron“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel sowie bestimmter Nahrungsmittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- keine bekannt

Nahrungsmittel:

- grapefruihaltige Getränke und Speisen

Besondere Hinweise

- Setzen Sie sich nicht übermäßig der Sonne aus, da ein Sonnenbrand unter diesem Medikament leichter entstehen kann.
- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuß!
- *Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit:* Besonders zu Beginn der Einnahme und nach Dosissteigerungen ist Vorsicht mit dem Umgang von Maschinen sowie beim Autofahren geboten.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Unregelmäßiger Herzschlag
- Schlafstörungen, Unruhe, Nervosität
- Abgeschlagenheit
- Ungewollte Bewegungen
- Sehstörungen (Schleiersehen, Farbhöfe um Lichtquellen)
- Hautausschlag, Hautverfärbungen
- Nicht produktiver Husten und Atemnot

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Sonnenschutzmittel benutzen und schützende Kleidung vor der Sonne tragen.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten, die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.



Patienteninformation „Amlodipin“

.....
Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Amlodipin (z.B. enthalten in Amlobeta®, Amlodipin-ratiopharm®, Norvasc®, u.a.).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Amlodipin gehört zu der Arzneistoffgruppe der Calciumantagonisten. Ein Antagonist ist ein Gegenspieler, das heißt Amlodipin blockiert die Wirkung des Calciums in der Zelle indem es den Calciumeinstrom in die Zelle hemmt. Calcium wird in den Gefäßzellen benötigt, damit diese sich zusammen ziehen (kontrahieren) können. Je stärker sich die Gefäßzellen zusammenziehen, umso höher steigt der Blutdruck in den Gefäßen. Indem Amlodipin dafür sorgt, dass der Calciumeinstrom in die Zelle blockiert wird, senkt es den Blutdruck und entlastet das Herz, weil das Herz das Blut jetzt mit weniger Kraft in die erweiterten Gefäße pumpen kann. Außerdem kommt es zu einer verbesserten Blutversorgung des Herzens.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- Zur Behandlung von Herzenge (Angina pectoris).
- Zur Senkung des Bluthochdrucks.

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.



Patienteninformation „Amlodipin“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel sowie bestimmter Nahrungsmittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- Johanniskrautpräparate

Nahrungsmittel:

- grapefruthaltige Getränke und Speisen

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuß.
- *Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit:* Besonders zu Beginn der Einnahme und nach Dosissteigerungen ist das Auftreten von Schwindel und Müdigkeit möglich.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Unregelmäßiger Herzschlag
- niedriger Blutdruck
- Kopfschmerzen
- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Bauchschmerzen)
- Müdigkeit, Schwindel
- Wasseransammlungen z. B. in den Beinen
- Gesichtsrötung mit Wärmegefühl

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Achten Sie auf eine gesunde und möglichst salzarme Ernährung.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten, die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Bisoprolol“

Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Bisoprolol (z.B. enthalten in Concor®, ConcorCor®, Bisobeta®, Bisogamma®, Bisoprolol-ratiopharm® u.a.).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Rezeptoren sind bestimmte Strukturen, die man sich als Andockstelle vorstellen kann. Sie sitzen auf der Oberfläche von Zellen und werden aktiviert wenn ein bestimmter Stoff an sie andockt. Die Aktivierung der Rezeptoren löst nun weitere unterschiedliche Reaktionen in der Zelle aus.

Auf dem Herzen sitzen viele β -Rezeptoren. Wenn sie aktiviert werden (z.B. bei Stress) lassen sie das Herz schneller und stärker schlagen. Bisoprolol blockiert diese Rezeptoren (β -Blocker) und sorgt somit dafür, dass das Herz langsamer und weniger kraftvoll schlägt. Der Herzmuskel verbraucht weniger Energie und Sauerstoff und wird geschont. Durch verschiedene Mechanismen senkt Bisoprolol zudem den Blutdruck.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- Um Bluthochdruck zu vermeiden bzw. zu verbessern.
- Um den Energie- und Sauerstoffbedarf des Herzens zu vermindern und es dadurch zu schonen.
- Um Atembeschwerden und Herzschmerzen bei Herzenge (Angina pectoris) zu vermindern.

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Nehmen Sie die Tablette morgens, unabhängig von den Mahlzeiten ein.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Bisoprolol“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- bestimmte Schmerzmittel (z.B. Acetylsalicylsäure, Indometacin)

Nahrungsmittel:

- keine bekannt

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuß.
- Setzen Sie Bisoprolol keinesfalls eigenmächtig und abrupt ab, da es sonst zu Nebenwirkungen (hoher Blutdruck, schneller Puls) kommen kann.
- *Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit:* Besonders zu Beginn der Einnahme und nach Dosissteigerungen Auftreten von Schwindel und Müdigkeit möglich.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit
- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen)
- Kältegefühl oder Taubheit in Armen und Beinen
- verlangsamter Herzschlag

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Wenn Sie Kontaktlinsen tragen sollten Sie beachten, dass es zu einer Verringerung der Tränenflüssigkeit kommen kann.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Medikament enthält den Wirkstoff Candesartan (z. B. enthalten in Atacand® und Blopress®).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Candesartan gehört zur Arzneistoffgruppe der sogenannten „Angiotensin-II-Antagonisten“. Angiotensin II ist ein körpereigener Botenstoff (Hormon), der über verschiedene Mechanismen den Blutdruck steigert. Ein Antagonist ist ein Gegenspieler- d.h. Candesartan blockiert die Wirkung dieses Hormons und senkt dadurch den Blutdruck.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- Zur Senkung des Blutdrucks.
- Zur Stärkung eines geschwächten Herzens.

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Nehmen Sie die Tablette unabhängig von den Mahlzeiten mit einem Glas Wasser ein.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- bestimmte Schmerzmittel (z.B. Ibuprofen, Indometacin, Acetylsalicylsäure)
- Kaliumpräparate (z.B. kaliumhaltige Salzersatzmittel)

Nahrungsmittel:

- keine bekannt

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuß
- *Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit:* Besonders zu Beginn der Einnahme und nach Dosissteigerungen ist das Auftreten von Schwindel und Müdigkeit möglich.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Kribbelgefühle in der Haut, Muskelschwäche, unregelmäßiger Herzschlag (Symptome eines zu hohen Kaliumspiegels im Blut)
- Schwindel, Kopfschmerzen, Benommenheit

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Bei warmen Temperaturen ausreichend trinken.
- Achten Sie auf eine gesunde und möglichst salzarme Ernährung.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage

Patienteninformation „Carvedilol“

.....
Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Carvedilol (z.B. enthalten in Dilatrend®, Dimetil®, Carvedilol-ratiopharm®, Querto®, u.a.).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Rezeptoren sind bestimmte Strukturen, die man sich als Andockstelle vorstellen kann. Sie sitzen auf der Oberfläche von Zellen und werden aktiviert wenn ein bestimmter Stoff an sie andockt. Die Aktivierung der Rezeptoren löst nun weitere unterschiedliche Reaktionen in der Zelle aus.

Auf dem Herzen sitzen viele β -Rezeptoren. Wenn sie aktiviert werden (z.B. bei Stress) lassen sie das Herz schneller und stärker schlagen. Carvedilol blockiert diese Rezeptoren (β -Blocker) und sorgt somit dafür, dass das Herz langsamer und weniger kraftvoll schlägt. Der Herzmuskel verbraucht weniger Energie und Sauerstoff und wird geschont.

Durch verschiedene Mechanismen senkt Carvedilol zudem den Blutdruck.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- Um Bluthochdruck zu verbessern.
- Um Atembeschwerden und Herzschmerzen bei Herzenge (Angina pectoris) zu vermindern.
- Um die Herzfunktion zu verbessern.

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Die Einnahme ist zu den Mahlzeiten am verträglichsten.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Carvedilol“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- bestimmte Schmerzmittel (z.B. Acetylsalicylsäure, Indometacin)

Nahrungsmittel:

- keine bekannt

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuß.
- Setzen Sie Carvedilol keinesfalls eigenmächtig und abrupt ab, da es sonst zu Nebenwirkungen (hoher Blutdruck, schneller Puls) kommen kann.
- *Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit:*
Besonders zu Beginn der Einnahme und nach Dosissteigerungen ist das Auftreten von Schwindel und Müdigkeit möglich.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit
- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen)
- Sehstörungen
- schwere, dicke Beine

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Wenn Sie Kontaktlinsen tragen sollten Sie beachten, dass es zu einer Verringerung der Tränenflüssigkeit kommen kann.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen)

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Clopidogrel“

.....
Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Clopidogrel (z.B. enthalten in Iscover® oder Plavix®).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Clopidogrel ist ein Stoff, der in das Gerinnungssystem des Körpers eingreift. Wenn wir uns verletzen aktiviert unser Körper verschiedene Mechanismen, die unser Blut gerinnen lassen, sodass wir nicht verbluten. Bei der Blutgerinnung spielen die Blutplättchen, die sogenannten Thrombozyten eine wichtige Rolle. Sie lagern sich zusammen (aggregieren) und machen das Blut dadurch dicker. Clopidogrel ist ein so genannter Thrombozyten-aggregationshemmer (TAH), d.h., es verhindert die Aggregation der Thrombozyten. Das Blut fließt leichter durch die Gefäße und eine Verklumpung (Bildung eines Blutgerinnsels) wird verhindert.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- Verhütung von atherothrombotischen Ereignissen (Bildung eines Blutgerinnsels).
- Vorbeugung eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls.

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Clopidogrel“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- bestimmte Schmerzmittel (z.B. Acetylsalicylsäure (ASS), Ibuprofen, Diclofenac, Indometacin, Naproxen)
- Ginkgopräparate

Nahrungsmittel:

- keine bekannt

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum.
- Das Medikament muss vor Operationen möglicherweise abgesetzt werden. Bitte besprechen Sie dies aber vorher mit Ihrem Arzt.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Magen-Darm-Beschwerden (Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen)
- starke Blutungen und blaue Flecken

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Elektrischen Rasierer statt Klinge benutzen.
- Weiche Zahnbürste verwenden.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.



Patienteninformation „Digitoxin“

.....
Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Digitoxin (z.B. enthalten in Digimed®, Digimerck®pico, Digimerck®minor, DigitoxinAWD®).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Bei Herzschwäche bringt das Herz nicht mehr die nötige Kraft auf, um alle wichtigen Organe ausreichend mit Blut und Sauerstoff zu versorgen. Digitoxin steigert die Schlagkraft des Herzens und verbessert die Leistung des Herzmuskels. Das Herz schlägt langsamer und kräftiger und der Körper wird besser durchblutet.

Bei bestimmten Formen von Herzrhythmusstörungen mit zu schnellem Herzschlag senkt Digitoxin die Anzahl der Herzschläge pro Minute und begünstigt dadurch einen regelmäßigen Herzrhythmus.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

Bei Herzerkrankungen zur:

- Stärkung des Herzens
- Verbesserung der Leistungsfähigkeit
- Behandlung von Herzrhythmusstörungen

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Genaue Einhaltung der ermittelten Dosis!
- Die Einnahme ist nach dem Essen am verträglichsten.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.



Patienteninformation „Digitoxin“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel sowie bestimmter Nahrungsmittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- Kaliumpräparate (z.B. kaliumhaltige Salzersatzmittel)
- bestimmte Mittel gegen Durchfallerkrankungen
- Abführmittel
- Mittel, die die Magensäure binden (z.B. gegen Sodbrennen)
- Johanniskrautpräparate

Nahrungsmittel:

- grapefruihaltige Getränke und Speisen

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuß.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- unregelmäßiger Herzschlag
- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen)
- Veränderung des Farbsehens
- Kopfschmerzen,
- Müdigkeit, Schlafstörungen

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Die Dosierung von Digitoxin sollte ärztlich überwacht werden, nehmen Sie daher Ihre Arztbesuche regelmäßig wahr.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „ β -Acetyldigoxin“

Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff β -Acetyldigoxin (z.B. enthalten in Digotab®, β -Acetyldigoxin-ratiopharm®, Digostada®).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Bei Herzschwäche bringt das Herz nicht mehr die nötige Kraft auf, um alle wichtigen Organe ausreichend mit Blut und Sauerstoff zu versorgen. β -Acetyldigoxin steigert die Schlagkraft des Herzens und verbessert die Leistung des Herzmuskels. Das Herz schlägt langsamer und kräftiger und der Körper wird besser durchblutet.

Bei bestimmten Formen von Herzrhythmusstörungen mit zu schnellem Herzschlag senkt β -Acetyldigoxin die Anzahl der Herzschläge pro Minute und begünstigt dadurch einen regelmäßigen Herzrhythmus.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

Bei Herzerkrankungen zur:

- Stärkung des Herzens
- Verbesserung der Leistungsfähigkeit
- Behandlung von Herzrhythmusstörungen

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Genaue Einhaltung der ermittelten Dosis!
- Die Einnahme ist morgens nach dem Frühstück mit ausreichend Flüssigkeit am verträglichsten.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „ β -Acetyldigoxin“

Diese Medikamente können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel sowie bestimmter Nahrungsmittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- Kaliumpräparate (z.B. kaliumhaltige Salzersatzmittel)
- bestimmte Mittel gegen Durchfallerkrankungen
- Abführmittel
- Mittel, die die Magensäure binden

Nahrungsmittel:

- grapefruihaltige Getränke und Speisen.

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuß.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Unregelmäßiger Herzschlag
- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen)
- Veränderung des Farbsehens
- Kopfschmerzen,
- Müdigkeit, Schlafstörungen

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Die Dosierung von β -Acetyldigoxin sollte ärztlich überwacht werden, nehmen Sie daher Ihre Arztbesuche regelmäßig wahr.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten, die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.



Patienteninformation „Eplerenon“

.....
Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Eplerenon (z.B. enthalten in Inspira).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Eplerenon ist ein sogenannter Aldosteron-Antagonist. Aldosteron ist ein körpereigener Botenstoff (Hormon), der eine wichtige Rolle bei der Blutdruckregulation und der Herzfunktion spielt. Ein Antagonist ist ein Gegenspieler, d.h. Eplerenon blockiert die Wirkung von Aldosteron. Dadurch wird die Herzfunktion günstig beeinflusst.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- Zur Stärkung des Herzens bei Patienten mit einer Herzschwäche und / oder nach einem Herzinfarkt.

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Die Einnahme ist am verträglichsten zum Frühstück oder zum Mittagessen mit einer ausreichenden Menge (z.B. einem Glas) Flüssigkeit.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.



Patienteninformation „Eplerenon“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel sowie bestimmter Nahrungsmittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- Kaliumpräparate (z.B. kaliumhaltige Salzersatzmittel)

Nahrungsmittel:

- Lakritz (in größeren Mengen)

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuß.
- *Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit:* Besonders zu Beginn der Einnahme und nach Dosissteigerungen ist das Auftreten von Schwindel und Müdigkeit möglich.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Vermutete Überdosierung (Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verwirrtheit)
- Husten
- Kreislaufprobleme (Schwindel, Müdigkeit)
- Magen-Darm-Beschwerden (Appetitverlust, Übelkeit)
- Hautausschlag
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Nehmen Sie eine ausreichende Flüssigkeitsmenge zu sich.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.



Patienteninformation „Ezetimib“

.....
Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Ezetimib (z.B. enthalten in Ezetrol).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Cholesterin ist ein Blutfett, dass viele wichtige Aufgaben im Körper erfüllt. Ist jedoch zu viel Cholesterin im Organismus vorhanden, lagert es sich in den Blutgefäßen ab und setzt sie allmählich zu. Das Blut kann nicht mehr ausreichend durch die verengten Gefäße fließen. Betrifft dies die Herzgefäße, wird das Herz nicht mehr ausreichend durchblutet und ein Herzinfarkt droht. Cholesterin wird sowohl in der Leber gebildet als auch mit der Nahrung aufgenommen. Ezetimib hemmt die Cholesterinaufnahme aus der Nahrung und senkt dadurch die Cholesterinmenge im Blut.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- Zur Senkung des Cholesterinspiegels.
- Zum Schutz des Herzens und zur Vermeidung von Folgeschäden bei erhöhtem atherosklerotischem Risiko (Gefahr eines Gefäßverschlusses).

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Nehmen Sie die Tablette abends mit einem Glas Wasser ein.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.



Patienteninformation „Ezetimib“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel sowie bestimmter Nahrungsmittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- keine bekannt

Nahrungsmittel:

- keine bekannt

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuß!

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Muskelschmerzen, Muskelschwäche
- Kopfschmerzen
- Magen-Darmstörungen (Bauchschmerzen, Durchfall..)

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Achten Sie auf eine cholesterinarme Ernährung. Folgende Punkte dienen als Anregungen, ersetzen jedoch keine ausführliche Ernährungsberatung:
 - Reduzieren Sie den Verzehr an tierischen Lebensmitteln.
 - Verwenden Sie Pflanzenöle und Diätmargarine.
 - Bevorzugen Sie fettarme Zubereitungen (Grillen, Dünsten).
 - Verzehren Sie mehrmals am Tag frisches Obst und Gemüse.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten, die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Hydrochlorothiazid“

.....
Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Hydrochlorothiazid (HCT) (z.B. enthalten in Esidrix®, HCT-ratiopharm®, HCT-Sandoz® u.a.).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Ist das Herz geschwächt, fällt es ihm schwer, das gesamte Blut im Körper zu verteilen. Dadurch lagert sich vermehrt Flüssigkeit im Gewebe ab - es bilden sich sogenannte Ödeme. Auch eine eingeschränkte Leistungsfähigkeit der Niere oder der Leber können zu Ödemen führen.

HCT gehört zu der Arzneistoffgruppe der Diuretika. Ein Diuretikum sorgt dafür, dass der Körper vermehrt Wasser und überschüssige Salze ausscheidet. Dadurch sinkt der Blutdruck und Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe können ausgeschwemmt werden.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- Zur Behandlung des Bluthochdrucks.
- Zur Ausschwemmung von Ödemen.
- Als Ergänzung zu anderen herzstärkenden Mitteln.

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Die Einnahme ist am verträglichsten zum Frühstück mit einem Glas Wasser.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Hydrochlorothiazid“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel sowie bestimmter Nahrungsmittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- Keine bekannt

Nahrungsmittel:

- Lakritz (in größeren Mengen)

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuß.
- *Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit:* Besonders zu Beginn der Einnahme und nach Dosissteigerungen ist das Auftreten von Schwindel und Müdigkeit möglich.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Vermutete Überdosierung (Durst, Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit, Muskelschwäche)
- Juckreiz, Hautausschläge
- Magen-Darm-Beschwerden (Appetitverlust, Übelkeit)

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Nehmen Sie das Medikament morgens ein, um nächtlichen Harndrang zu vermeiden.
- Achten Sie auf eine gesunde und möglichst salzarme Ernährung.
- Nehmen Sie eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr am Tag zu sich.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.



Patienteninformation „Ivabradin“

.....
Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Ivabradin (z.B. enthalten in Procoralan®).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Damit unser Herz schlagen kann benötigt es Strom. In einem bestimmten Teil des Herzens, dem Sinusknoten wird dieser Strom gebildet um sich anschließend über das gesamte Herz auszubreiten. Ivabradin beeinflusst die Strombildung im Sinusknoten und senkt dadurch die Anzahl der Herzschläge pro Minute (Herzfrequenz, Puls). Bestimmte Herzkrankheiten verbessern sich, wenn das Herz etwas langsamer schlägt, dadurch weniger Sauerstoff benötigt und mehr Blut durch den Körper pumpen kann.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- Um Atembeschwerden und Herzschmerzen bei Herzenge (Angina pectoris) zu vermindern
- Zur Senkung der Herzfrequenz

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Die Einnahme ist am verträglichsten zum Essen.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.



Patienteninformation „Ivabradin“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel sowie bestimmter Nahrungsmittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- Johanniskrautpräparate

Nahrungsmittel:

- grapefruihaltige Getränke und Speisen

Besondere Hinweise

- Bei der Einnahme von Ivabradin ist aufgrund möglicher plötzlicher Sehprobleme Vorsicht mit dem Umgang von Maschinen sowie beim Fahren eines Fahrzeuges geboten.
- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuß.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Kreislaufprobleme (Schwindel, Müdigkeit)
- Kopfschmerzen
- Sehstörungen (verschommenes Sehen, verstärkte Helligkeit in einem begrenzten Bereich des Gesichtsfeldes)
- unregelmäßiger Herzschlag

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Situationen meiden, an denen sich die Lichtverhältnisse plötzlich und unerwartet verändern (z.B. beim nächtlichen Autofahren).
- Medikament möglichst immer mit dem Essen einnehmen. Dadurch wird die gleichmäßige Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper gefördert.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Losartan“

.....
Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Losartan (z.B. enthalten in Lorzaar® und Lozaar®protect).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Losartan gehört zur Arzneistoffgruppe der sogenannten „Angiotensin-II-Antagonisten“. Angiotensin II ist ein körpereigener Botenstoff (Hormon), der über verschiedene Mechanismen den Blutdruck steigert. Ein Antagonist ist ein Gegenspieler- d.h. Losartan blockiert die Wirkung dieses Hormons und senkt dadurch den Blutdruck.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- Zur Senkung des Blutdrucks.
- Zur Stärkung eines geschwächten Herzens.
- Zum Schutz der Niere bei Diabetes.
- Zur Reduktion des Schlaganfallrisikos.

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Nehmen Sie die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit ein.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage

Patienteninformation „Losartan“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- bestimmte Schmerzmittel (z.B. Ibuprofen, Indometacin, Acetylsalicylsäure)
- Kaliumpräparate (z.B. kaliumhaltige Salzersatzmittel)

Nahrungsmittel:

- keine bekannt

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuß.
- *Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit:* Besonders zu Beginn der Einnahme und nach Dosissteigerungen ist das Auftreten von Schwindel und Müdigkeit möglich.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Kribbelgefühle in der Haut, Muskelschwäche, unregelmäßiger Herzschlag (Symptome eines zu hohen Kaliumspiegels im Blut)
- Schwindel, Kopfschmerzen, Benommenheit

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Bei warmen Temperaturen ausreichend trinken.
- Achten Sie auf eine gesunde und möglichst salzarme Ernährung.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage



Patienteninformation „Metoprolol“

.....
Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Metoprolol (z.B. enthalten in Beloc-Zok®, Lopresor®, Metoprolol-ratiopharm®, Metohexal® u.a.).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Rezeptoren sind bestimmte Strukturen, die man sich als Andockstelle vorstellen kann. Sie sitzen auf der Oberfläche von Zellen und werden aktiviert wenn ein bestimmter Stoff an sie andockt. Die Aktivierung der Rezeptoren löst nun weitere unterschiedliche Reaktionen in der Zelle aus.

Auf dem Herzen sitzen viele β -Rezeptoren. Wenn sie aktiviert werden (z.B. bei Stress) lassen sie das Herz schneller und stärker schlagen. Metoprolol blockiert diese Rezeptoren (β -Blocker) und sorgt somit dafür, dass das Herz langsamer und weniger kraftvoll schlägt. Der Herzmuskel verbraucht weniger Energie und Sauerstoff und wird geschont.

Durch verschiedene Mechanismen senkt Metoprolol zudem den Blutdruck.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- Um Bluthochdruck zu verbessern.
- Um Atembeschwerden und Herzschmerzen bei Herzenge (Angina pectoris) zu vermindern.
- Um die Herzfunktion zu verbessern.
- Zur Vorbeugung eines Herzinfarktes.
- Zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen.

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Die Einnahme ist morgens nach dem Frühstück am verträglichsten.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.



Patienteninformation „Metoprolol“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- bestimmte Schmerzmittel (z.B. Acetylsalicylsäure, Indometacin)

Nahrungsmittel:

- keine bekannt

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuß.
- Setzen Sie Metoprolol keinesfalls eigenmächtig und abrupt ab, da es sonst zu Nebenwirkungen (hoher Blutdruck, schneller Puls) kommen kann.
- *Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit:* Besonders zu Beginn der Einnahme und nach Dosissteigerungen ist das Auftreten von Schwindel und Müdigkeit möglich.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit
- allergische Reaktionen (z.B. Juckreiz)
- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen)
- Kältegefühl in Armen und Beinen
- schwere, dicke Beine

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Wenn Sie Kontaktlinsen tragen sollten Sie beachten, dass es zu einer Verringerung der Tränenflüssigkeit kommen kann.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten, die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Moxonidin“

Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Moxonidin (z.B. enthalten in Cynt, Moxobeta, Moxonidin-ratiopharm).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Bei der Blutdruckregulation spielt das Hormon Adrenalin eine wichtige Rolle. Wie viel Adrenalin im Körper unterwegs ist, bestimmt der Sympathikus, ein Teil unseres unbewussten Nervensystems.

Moxonidin ist ein Antisymphotonikum: es dämpft im Gehirn die Nervensignale des Sympathikus. Dadurch sinkt die Menge der Botenstoffe Adrenalin und Noradrenalin im Körper. Die Blutgefäße entspannen und erweitern sich. Dies führt dazu, dass der Blutdruck sinkt.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- Zur Behandlung von Bluthochdruck.

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Die Einnahme ist am verträglichsten zu oder nach der Mahlzeit mit einem Glas Wasser.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Moxonidin“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- bestimmte Beruhigungsmittel
- bestimmte Schlafmittel

Nahrungsmittel:

- keine bekannt

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuß.
- *Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit:* Besonders zu Beginn der Einnahme und nach Dosissteigerungen ist das Auftreten von Schwindel und Müdigkeit möglich.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Häufiger Schwindel, Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Allgemeine Schwäche
- Allergische Hautreaktionen, Juckreiz

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Achten Sie auf eine gesunde und möglichst salzarme Ernährung.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.



Patienteninformation „Nebivolol“

.....
Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Nebivolol (z.B. enthalten in Nebilet®, Nebivolol Stada®, Nebivolol-CT® u.a.).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Rezeptoren sind bestimmte Strukturen, die man sich als Andockstelle vorstellen kann. Sie sitzen auf der Oberfläche von Zellen und werden aktiviert wenn ein bestimmter Stoff an sie andockt. Die Aktivierung der Rezeptoren löst nun weitere unterschiedliche Reaktionen in der Zelle aus.

Auf dem Herzen sitzen viele β -Rezeptoren. Wenn sie aktiviert werden (z.B. bei Stress) lassen sie das Herz schneller und stärker schlagen. Nebivolol blockiert diese Rezeptoren (β -Blocker) und sorgt somit dafür, dass das Herz langsamer und weniger kraftvoll schlägt. Der Herzmuskel verbraucht weniger Energie und Sauerstoff und wird geschont.

Durch verschiedene Mechanismen senkt Nebivolol zudem den Blutdruck.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- Um Bluthochdruck zu vermindern.
- Um die Herzfunktion zu verbessern.

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Die Einnahme ist zu den Mahlzeiten, vorzugsweise immer zur gleichen Tageszeit, am verträglichsten.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.



Patienteninformation „Nebivolol“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- bestimmte Schmerzmittel (z.B. Acetylsalicylsäure, Indometacin)

Nahrungsmittel:

- keine bekannt

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuß.
- Setzen Sie Nebivolol keinesfalls eigenmächtig und abrupt ab, da es sonst zu Nebenwirkungen (hoher Blutdruck, schneller Puls) kommen kann.
- Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit: Besonders zu Beginn der Einnahme und nach Dosissteigerungen ist das Auftreten von Schwindel und Müdigkeit möglich.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit
- allergische Reaktionen (z.B. Juckreiz)
- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen)
- Sehstörungen
- schwere, dicke Beine

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Wenn Sie Kontaktlinsen tragen sollten Sie beachten, dass es zu einer Verringerung der Tränenflüssigkeit kommen kann.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Pentaerythryltetranitrat“

Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Pentaerythryltetranitrat (z.B. enthalten in Pentalong, Nirason).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Bei Herzenge (Angina Pectoris) benötigt das Herz mehr Sauerstoff als vorhanden ist. Pentaerythryltetranitrat (PETN) senkt den Sauerstoffbedarf des Herzens indem es die Venen weitet. Dadurch fließt das Blut langsamer und in geringerer Menge zum Herzen zurück, und das Herz wird entlastet.

Das Sauerstoffangebot wird verbessert indem PETN die Herzkranzgefäße weitet und damit die Durchblutung des Herzens verbessert.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- Zur Vorbeugung und Behandlung von Herzenge (Angina pectoris).

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Die Tablette unabhängig von den Mahlzeiten mit einem Glas Wasser **sitzend** oder **liegend** einnehmen.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Pentaerythryltetranitrat“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- keine bekannt

Nahrungsmittel:

- keine bekannt

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuß.
- **Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit:** Besonders zu Beginn der Einnahme und nach Dosissteigerungen ist das Auftreten von Schwindel und Müdigkeit möglich.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Sehr niedriger Blutdruck
- Häufige Kopfschmerzen
- allergische Hautreaktionen

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Achten Sie auf eine gesunde und möglichst salzarme Ernährung.
- Bewegen Sie sich regelmäßig.
- Achten Sie auf eine cholesterinarme Ernährung.
- Rauchen schädigt sehr stark Gefäße und Herz.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Phenprocoumon“

Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Phenprocoumon. Enthalten ist dieser Wirkstoff z.B. in Marcumar®, Phenpro.-ratiopharm®, Falithrom®, Phenrogramm® und Marcuphen®.

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Phenprocoumon greift in das Gerinnungssystem des Körpers ein. Bei der Blutgerinnung spielen die Gerinnungsfaktoren eine wichtige Rolle. Unsere Leber bildet diese Gerinnungsfaktoren und benötigt dafür Vitamin-K. Phenprocoumon ist ein sogenannter Vitamin-K-Antagonist. Ein Antagonist ist ein Gegenspieler d.h., Phenprocoumon hemmt die Wirkung des Vitamin-K's, so dass die Leber weniger Gerinnungsfaktoren produziert. Die Blutgerinnung wird dadurch vermindert.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

Phenprocoumon dient der „Blutverdünnung“ und kann dadurch die Bildung eines Blutpfropfs verhindern. Ein Verschluss der Blutgefäße und damit die Gefahr eines Herzinfarkts oder einer Lungenembolie wird vermieden. Durch die Blutverdünnung werden Komplikationen an künstlichen Herzklappen verringert.

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Tablette/n morgens oder abends unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit einnehmen.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Phenprocoumon“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel sowie bestimmter Nahrungsmittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- bestimmte Schmerzmittel (z.B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen)
- Johanniskraut-Präparate
- Ginkgo-Präparate

Nahrungsmittel:

- Sehr Vitamin-K-reiche Nahrung (frisches Gemüse, besonders Spinat, Kohl)
- Auf keinen Fall sollten Sie auf Vitamin-K-reiches, frisches Gemüse verzichten. Sie sollten nur versuchen den Verzehr konstant zu halten, damit die Dosierung Ihres Medikaments Ihrer Ernährung angepasst werden kann.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Verdacht einer Überdosierung (spontane Haut- und Schleimhautblutungen, Verwirrung, Bewußtlosigkeit)
Blutungen treten erst einen Tag nach der Überdosis auf!
- Starke Blutungen, Blut im Urin oder Stuhl
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Allergische Hautreaktionen

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie auch kleinere Verletzungen (erhöhte Blutungsgefahr).
- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuß
- Lassen Sie regelmäßig Ihre Blutgerinnung beim Arzt untersuchen.
- Tragen Sie den Ausweis mit Ihren Therapiedaten (Gerinnungspass) stets bei sich.

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Elektrischen Rasierer statt Klinge benutzen.
- Weiche Zahnbürste verwenden.

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Prasugrel“

.....
Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Prasugrel (enthalten in Efient).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Prasugrel ist ein Stoff, der in das Gerinnungssystem des Körpers eingreift. Wenn wir uns verletzen aktiviert unser Körper verschiedene Mechanismen, die unser Blut gerinnen lassen, sodass wir nicht verbluten. Bei der Blutgerinnung spielen die Blutplättchen, die sogenannten Thrombozyten eine wichtige Rolle. Sie lagern sich zusammen (aggregieren) und machen das Blut dadurch dicker. Prasugrel ist ein so genannter Thrombozytenaggregationshemmer (TAH), d.h., es verhindert die Aggregation der Thrombozyten. Das Blut fließt leichter durch die Gefäße und eine Verklumpung (Bildung eines Blutgerinnsels) wird verhindert.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- Verhütung von atherothrombotischen Ereignissen (Bildung eines Blutgerinnsels).

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Nehmen Sie die Tablette unabhängig von den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit ein.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Prasugrel“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel sowie bestimmter Nahrungsmittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- bestimmte Schmerzmittel (z.B. Ibuprofen, Diclofenac)
- Ginkgopräparate

Nahrungsmittel:

- keine bekannt

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuss.
- Das Medikament muss vor Operationen möglicherweise abgesetzt werden. Bitte besprechen Sie dies aber vorher mit Ihrem Arzt.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- starke Blutungen und blaue Flecken
- Hautausschlag
- Müdigkeit, Kraftlosigkeit

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Elektrischen Rasierer statt Klinge benutzen.
- Weiche Zahnbürste verwenden.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Ramipril“

.....
Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Ramipril.
(z.B. enthalten in Delix®, Ramiclair®, Rampril-Sandoz®, u.a.).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Der Wirkstoff Ramipril gehört zu der Arzneistoffgruppe der ACE-Hemmer. ACE steht für Angiotensin-Convertierendes-Enzym. Enzyme sind Stoffe, die bestimmte chemische Reaktionen im Körper beschleunigen. Das Angiotensin-convertierende-Enzym beschleunigt die Bildung von Stoffen, die eine wichtige Rolle bei der Wasser- und Salzausscheidung sowie bei der Blutdruckregulation spielen. Ramipril hemmt die Wirkung dieses Enzyms. Dadurch werden vermehrt Salze und Wasser ausgeschieden und die Gefäße weiten sich. Somit sinkt der Blutdruck.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- Zur Senkung des Blutdrucks.
- Zur Stärkung eines geschwächten Herzens.
- Zur Senkung des Risikos einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden.
- Zur Behandlung einer geschwächten Niere.

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Die Einnahme kann unabhängig von der Mahlzeit erfolgen, jedoch mit ausreichend Flüssigkeit.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Ramipril“

Diese Medikamente können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- bestimmte Schmerzmittel (z.B. Ibuprofen, Diclofenac, Acetylsalicylsäure)
- Kaliumpräparate (z.B. kaliumhaltige Salzersatzmittel)

Nahrungsmittel:

- keine bekannt

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuß.
- *Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit:*
Besonders zu Beginn der Einnahme und nach Dosissteigerungen ist das Auftreten von Schwindel und Müdigkeit möglich.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Bei sehr niedrigem Blutdruck, Schwindel, Kopfschmerzen
- Bei trockenem Husten
- Bei Magen-Darm-Beschwerden (Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen)
- Bei allergischen Reaktionen, z.B. Hautausschlag

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Bei warmen Temperaturen ausreichend trinken.
- Achten Sie auf eine gesunde und möglichst salzarme Ernährung.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Ranolazin“

.....
Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Ranolazin (enthalten in Ranexa).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Ranolazin wird zur Behandlung von Angina pectoris (Herzenge) eingesetzt. Bei einer Angina pectoris wird das Herz nicht mehr ausreichend mit Sauerstoff versorgt, etwa aufgrund einer Mangel durchblutung (Ischämie). Bei deren Entstehung ist unter anderem der sogenannte späte Natrium-Einstrom in die Herzmuskelzellen deutlich verstärkt. Diesen kann Ranolazin offenbar verhindern. Die Zellen können sich dadurch besser entspannen, und die Durchblutung des Herzmuskels wird gesteigert. Auf Herzfrequenz und Blutdruck hat dies jedoch keinen Einfluss.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- Zur Behandlung von Herzenge (Angina pectoris).

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Die Tablette unabhängig von den Mahlzeiten mit einem Glas Wasser einnehmen.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Ranolazin“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel sowie bestimmter Nahrungsmittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- Johanniskrautpräparate

Nahrungsmittel:

- Grapefruitsaft

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuß.
- *Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit:*
Das Auftreten von Schwindel und verschwommenem Sehen ist möglich.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Schwindel, Kopfschmerzen
- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung)
- Allgemeine Schwäche

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Achten Sie auf eine gesunde und möglichst salzarme Ernährung.
- Bewegen Sie sich regelmäßig.
- Achten Sie auf eine cholesterinarme Ernährung.
- Rauchen schädigt sehr stark Gefäße und Herz.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.



Patienteninformation „Simvastatin“

.....
Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Simvastatin (z.B. enthalten in Simvacor®, Simvastatin-ratiopharm®, Simvalip®).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Cholesterin ist ein Blutfett, dass viele wichtige Aufgaben im Körper erfüllt. Ist jedoch zu viel Cholesterin im Organismus vorhanden, lagert es sich in den Blutgefäßen ab und setzt sie allmählich zu. Das Blut kann nicht mehr ausreichend durch die verengten Gefäße fließen. Betrifft dies die Herzgefäße, wird das Herz nicht mehr ausreichend durchblutet und ein Herzinfarkt droht. Cholesterin wird sowohl in der Leber gebildet als auch mit der Nahrung aufgenommen. Simvastatin hemmt die körpereigene Bildung von Cholesterin in der Leber und senkt dadurch die Cholesterinmenge im Blut.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- Zur Senkung des Cholesterinspiegels.
- Zum Schutz des Herzens und zur Vermeidung von Folgeschäden bei erhöhtem atherosklerotischem Risiko (Gefahr eines Gefäßverschlusses).

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Nehmen Sie die Tablette abends mit einem Glas Wasser ein.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.



Patienteninformation „Simvastatin“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel sowie bestimmter Nahrungsmittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- Johanniskrautpräparate

Nahrungsmittel:

- grapefruihaltige Getränke und Speisen

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuß!

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Muskelschmerzen, Muskelschwäche
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Hautausschlag
- Magen-Darmstörungen (Übelkeit, Durchfall...)

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Achten Sie auf eine cholesterinarme Ernährung. Folgende Punkte dienen als Anregungen, ersetzen jedoch keine ausführliche Ernährungsberatung:
 - Reduzieren Sie den Verzehr an tierischen Lebensmitteln.
 - Verwenden Sie Pflanzenöle und Diätmargarine.
 - Bevorzugen Sie fettarme Zubereitungen (Grillen, Dünsten).
 - Verzehren Sie mehrmals am Tag frisches Obst und Gemüse.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten, die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Spironolacton“

.....
Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Spironolacton (z.B. enthalten in Osyrol®, Spironolacton HEXAL®, Spironolacton-STADA®).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Spironolacton ist ein sogenannter Aldosteron-Antagonist. Aldosteron ist ein körpereigener Botenstoff (Hormon), der eine wichtige Rolle bei der Wasser- und Salzausscheidung des Körpers und der Blutdruckregulation spielt. Ein Antagonist ist ein Gegenspieler, d.h. Spironolacton blockiert die Wirkung von Aldosteron. Dadurch wird vermehrt Flüssigkeit ausgeschieden und der Blutdruck sinkt.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- Behandlung des Bluthochdrucks
- Entwässerung
- Stärkung des Herzens

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Die Einnahme ist am verträglichsten zum Frühstück oder zum Mittagessen mit einer ausreichenden Menge (z.B. einem Glas) Flüssigkeit.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Spironolacton“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel sowie bestimmter Nahrungsmittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- Kaliumpräparate (z.B. kaliumhaltige Salzersatzmittel)

Nahrungsmittel:

- Lakritz (in größeren Mengen)

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholenuss.
- *Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit:* Besonders zu Beginn der Einnahme und nach Dosissteigerungen ist das Auftreten von Schwindel und Müdigkeit möglich.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Vermutete Überdosierung (Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verwirrtheit)
- Stimmveränderungen
- Kreislaufprobleme (Schwindel, Müdigkeit)
- Magen-Darm-Beschwerden (Appetitverlust, Übelkeit)
- Unregelmäßige Herzschlagfolge

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Nehmen Sie eine ausreichende Flüssigkeitsmenge zu sich.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Torasemid“

.....
Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Torasemid (z.B. enthalten in Torem®, Torasemid dura®, Torasemid-ratiopharm®, Torasemid STADA®, Unat® u.a.).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Ist das Herz geschwächt, fällt es ihm schwer, das gesamte Blut im Körper zu verteilen. Dadurch lagert sich vermehrt Flüssigkeit im Gewebe ab - es bilden sich sogenannte Ödeme. Auch eine eingeschränkte Leistungsfähigkeit der Niere oder der Leber können zu Ödemen führen.

Torasemid gehört zu der Arzneistoffgruppe der Diuretika. Ein Diuretikum sorgt dafür, dass der Körper vermehrt Wasser und überschüssige Salze ausscheidet. Dadurch sinkt der Blutdruck und Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe können ausgeschwemmt werden.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- Zur Senkung eines erhöhten Blutdrucks.
- Zur Ausschwemmung von Ödemen.

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Nehmen Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit ein.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis schon aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Torasemid“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel sowie bestimmter Nahrungsmittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- Keine bekannt.

Nahrungsmittel:

- Lakritz (in größeren Mengen)

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuß.
- *Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit:* Besonders zu Beginn der Einnahme und nach Dosissteigerungen ist das Auftreten von Schwindel und Müdigkeit möglich.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Vermutete Überdosierung (Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit)
- Schläfrigkeit
- Juckreiz, Hautausschläge
- Kreislaufprobleme
- Magen-Darm-Beschwerden (Appetitverlust, Übelkeit)

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Nehmen Sie eine ausreichende Flüssigkeitsmenge am Tag zu sich.
- Wenn Torasemid 2x täglich verordnet wurde dann nehmen Sie die letzte Dosis am Tag am frühen Abend ein, um nächtlichen Harndrang zu vermeiden.
- Medikament bei Magenschmerzen mit dem Essen einnehmen.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Urapidil“

.....
Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Urapidil (z.B. enthalten in Ebrantil).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Bei der Blutdruckregulation spielt das Hormon Adrenalin eine wichtige Rolle. Wie viel Adrenalin im Körper unterwegs ist, bestimmt der Sympathikus, ein Teil unseres unbewussten Nervensystems. Urapidil ist ein Antisymphotonikum: es dämpft im Gehirn die Nervensignale des Sympathikus. Dadurch sinkt die Menge der Botenstoffe Adrenalin und Noradrenalin im Körper. Die Blutgefäße entspannen und erweitern sich. Dies führt dazu, dass der Blutdruck sinkt.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- Zur Behandlung von Bluthochdruck.

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Die Einnahme ist am verträglichsten zu oder nach der Mahlzeit mit einem Glas Wasser.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienteninformation „Urapidil“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- keine bekannt

Nahrungsmittel:

- keine bekannt

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuss. Alkohol kann die Wirkung von Urapidil verstärken.
- *Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit:* Besonders zu Beginn der Einnahme und nach Dosissteigerungen ist das Auftreten von Schwindel und Müdigkeit möglich.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Häufiger Schwindel, Kopfschmerzen
- Übelkeit

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Achten Sie auf eine gesunde und möglichst salzarme Ernährung.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.



Patienteninformation „Valsartan“

.....
Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Medikament enthält den Wirkstoff „Valsartan“ (z.B. enthalten in Diovan®, Cordinate® und Provas®).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Valsartan gehört zur Arzneistoffgruppe der sogenannten „Angiotensin-II-Antagonisten“. Angiotensin II ist ein körpereigener Botenstoff (Hormon), der über verschiedene Mechanismen den Blutdruck steigert. Ein Antagonist ist ein Gegenspieler- d.h. Valsartan blockiert die Wirkung dieses Hormons und senkt dadurch den Blutdruck.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- Zur Senkung des Blutdrucks.
- Zur Stärkung eines geschwächten Herzens.
- Zur Verbesserung der Herzfunktion nach einem Herzinfarkt.

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit einnehmen
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage



Patienteninformation „Valsartan“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- Schmerzmittel (z.B. Ibuprofen, Indometacin, Acetylsalicylsäure).
- Kaliumpräparate (z.B. kaliumhaltige Salzersatzmittel)

Nahrungsmittel:

Keine bekannt.

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuß
- *Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit:* Besonders zu Beginn der Einnahme und nach Dosissteigerungen Auftreten von Schwindel und Müdigkeit möglich.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Kribbelgefühle in der Haut, Muskelschwäche, unregelmäßiger Herzschlag (Symptome eines zu hohen Kaliumspiegels im Blut)
- Schwindel, Kopfschmerzen, Benommenheit

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Bei warmen Temperaturen ausreichend trinken.
- Achten Sie auf eine gesunde und möglichst salzarme Ernährung.
- Liste erstellen mit allen Medikamenten, die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage



Patienteninformation „Verapamil“

.....
Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Verapamil (z.B. enthalten in Isoptin®, Verabeta®, VeraHEXAL®, Verapamil Sandoz®, u.a.).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Verapamil gehört zu der Arzneistoffgruppe der Calciumantagonisten. Ein Antagonist ist ein Gegenspieler, das heißt Verapamil blockiert die Wirkung des Calciums in der Zelle indem es den Calciumeinstrom in die Zelle hemmt. Calcium beeinflusst die Engstellung (Kontraktion) der Gefäße und den Schlagrhythmus des Herzens. Durch die Blockade des Calciumeinstroms wirkt Verapamil blutdrucksenkend und fördert einen regelmäßigen Herzschlag.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- Zur Behandlung von Herzenge (Angina pectoris).
- Zur Behandlung von Störungen der Herzschlagfolge zum Beispiel bei Herzrasen.
- Zur Senkung des Bluthochdrucks.

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Die Einnahme ist am verträglichsten zum oder direkt nach dem Essen.
- Die Tabletten nicht im Liegen einnehmen.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.



Patienteninformation „Verapamil“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel sowie bestimmter Nahrungsmittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- keine bekannt

Nahrungsmittel:

- grapefruihaltige Getränke und Speisen

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuß.
- Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit: Besonders zu Beginn der Einnahme und nach Dosissteigerungen ist das Auftreten von Schwindel und Müdigkeit möglich.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Unregelmäßiger Herzschlag
- niedriger Blutdruck
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel
- Wasseransammlungen z. B. in den Beinen
- Gesichtsrötung mit Wärmeempfinden
- Allergische Reaktionen (z.B. Hautjucken)
- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Völlegefühl, Verstopfung)

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Achten Sie auf eine gesunde und möglichst salzarme Ernährung.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.



Universitäres Herzzentrum
Hamburg
Ein Unternehmen des UKE

Patienteninformation „Xipamid“

.....
Name des Patienten

Welchen Wirkstoff enthält mein Medikament?

Ihr Arzneimittel enthält den Wirkstoff Xipamid (z.B. enthalten in Xipamid-Hexal®, Aquaphor®, Xipamid-ratiopharm®).

Wie wirkt der Arzneistoff in meinem Körper?

Ist das Herz geschwächt, fällt es ihm schwer, das gesamte Blut im Körper zu verteilen. Dadurch lagert sich vermehrt Flüssigkeit im Gewebe ab - es bilden sich sogenannte Ödeme. Auch eine eingeschränkte Leistungsfähigkeit der Niere oder der Leber können zu Ödemen führen.

Xipamid gehört zu der Arzneistoffgruppe der Diuretika. Ein Diuretikum sorgt dafür, dass der Körper vermehrt Wasser und überschüssige Salze ausscheidet. Dadurch sinkt der Blutdruck und Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe können ausgeschwemmt werden.

Warum soll ich dieses Medikament einnehmen?

- Zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks.
- Zur Ausschwemmung von Ödemen.

Was muss ich bei der Einnahme beachten?

Nehmen Sie ... täglich ... Tabletten ein.

- Regelmäßige Einnahme, kein eigenmächtiges Absetzen!
- Die Einnahme ist am verträglichsten nach dem Frühstück mit einem Glas Wasser.
- Bei verpasster Dosis:
 - Tablette so schnell wie möglich einnehmen.
 - Wenn die nächste Dosis schon ansteht, die vergessene Dosis aussetzen.
 - Keine doppelten Dosen oder Extradosen einnehmen!

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.



Universitäres Herzzentrum
Hamburg
Ein Unternehmen des UKE

Patienteninformation „Xipamid“

Diese Medikamente/Nahrungsmittel können die Wirkung beeinflussen

Die Wirkung Ihres Medikaments kann durch die Einnahme anderer Arzneimittel sowie bestimmter Nahrungsmittel beeinflusst werden. Damit dies nicht geschieht und Ihre Therapie das gewünschte Ziel erreicht, ist es wichtig, dass Sie darauf achten, die Einnahme anderer rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Rezeptfreie Medikamente:

- Keine bekannt

Nahrungsmittel:

- Lakritz (in größeren Mengen)

Besondere Hinweise

- Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum.
- Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit: Besonders zu Beginn der Einnahme und nach Dosissteigerungen ist das Auftreten von Schwindel und Müdigkeit möglich.

Wann sollte ich meinen Arzt benachrichtigen?

- Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen
- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Obstipation)
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Muskelkrämpfe

Hilfreiche Tipps für den Alltag

- Nehmen Sie das Medikament morgens ein, um nächtlichen Harndrang zu vermeiden.
- Nehmen Sie eine ausreichende Flüssigkeitsmenge pro Tag zu sich.
- Achten Sie auf eine gesunde und möglichst salzarme Ernährung.
- Erstellen Sie eine Liste mit allen Medikamenten die Sie einnehmen (bei Zahnarzt- und Arztbesuchen vorlegen).

Die hier gegebenen Hinweise stellen eine Auswahl der wichtigsten Informationen dar – eine ausführliche Darstellung aller Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Anlage B Medikamentenplan



Universitäres Herzzentrum
Hamburg

Ein Unternehmen des UKE

Arzneimittelwirkstoff	Einnahmegrund	Dosierung

Anlage C Morisky Fragebogen

Do you ever forget to take your medicine?	Yes / No
Are you careless at times about taking your medicine?	Yes / No
When you feel better do you sometimes stop taking your medicine?	Yes / No
Sometimes if you feel worse when you take the medicine, do you stop taking it?	Yes / No

Anlage D MARS-D Fragebogen

Universitätsklinikum Heidelberg
 Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung
 Abt. Innere Medizin VI - Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie

MARS – D Medication Adherence Report Scale - D					
Viele Leute nehmen ihre Medikamente so ein, wie sie am besten damit zu Recht kommen. Dies weicht vielleicht von dem ab, was der Arzt ihnen gesagt hat oder von dem, was im Beipackzettel steht. Wir möchten gerne von Ihnen erfahren, wie Sie selbst Ihre Medikamente einnehmen. Hier finden Sie Aussagen anderer Leute zur Medikamenteneinnahme. Bitte kreuzen Sie zu jeder Aussage das Kästchen an, das bei Ihnen am ehesten zutrifft.					
Ihre eigene Art, Medikamente einzunehmen	immer	oft	manch-mal	selten	nie
1. Ich vergesse sie einzunehmen	☐	☐	☐	☐	☐
2. Ich verändere die Dosis	☐	☐	☐	☐	☐
3. Ich setze sie eine Weile lang aus	☐	☐	☐	☐	☐
4. Ich lasse bewusst eine Dosis aus	☐	☐	☐	☐	☐
5. Ich nehme weniger als verordnet ein	☐	☐	☐	☐	☐

© Rob Home. MARS-D Übersetzung durch die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung und Abteilung Innere Medizin VI, Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie des Universitätsklinikums Heidelberg.

Anlage E SF-12 Fragebogen



Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Datum: _____
Patientennr.: _____

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

mit der Beantwortung der folgenden Fragen können wir Ihre momentane Lebensqualität einschätzen. Alle Angaben werden **streng vertraulich** behandelt und **anonymisiert** ausgewertet.

Allgemeiner Gesundheitszustand:

		Ausge- zeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht
A.1	Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?	☐	☐	☐	☐	☐

Einschränkungen:

Die folgenden Fragen beschäftigen sich mit Tätigkeiten, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie bei diesen Tätigkeiten stark eingeschränkt, etwas eingeschränkt oder überhaupt nicht eingeschränkt?

		Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
B.1	...mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	☐	☐	☐
B.2	...mehrere Treppenabsätze steigen	☐	☐	☐

Leistungsfähigkeit:

Die folgenden Fragen beschäftigen sich mit Ihrer körperlichen Gesundheit und Ihren Schwierigkeiten bei der Arbeit oder bei anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause.

		ja	nein
C.1	In den vergangenen 4 Wochen haben Sie weniger geschafft als Sie wollten wegen Ihrer körperlichen Gesundheit?	☐	☐
C.2	In den vergangenen 4 Wochen konnten Sie nur bestimmte Dinge tun wegen Ihrer körperlichen Gesundheit?	☐	☐

Seelische Belastung:

Die folgenden Fragen beschäftigen sich mit Ihren seelischen Problemen und Ihren Schwierigkeiten bei der Arbeit oder bei anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause.

		ja	nein
D.1	In den vergangenen 4 Wochen haben Sie weniger geschafft als Sie wollten wegen seelischer Probleme, z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten?	☐	☐
D.2	In den vergangenen 4 Wochen konnten Sie nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten wegen seelischer Probleme, z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten?	☐	☐

Schmerzen:

		Überhaupt nicht	Ein bißchen	Mäßig	Ziemlich	Sehr
E.1	Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?	☐	☐	☐	☐	☐

Stimmung:

In den nächsten Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist.

		Immer	Meistens	Ziemlich oft	Manch- mal	Selten	Nie
F.1	Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen ruhig und gelassen?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
F.2	Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen voller Energie?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
F.3	Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen entmutigt und traurig?	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Kontakte zu anderen Menschen:

		Immer	Meistens	Manch- mal	Selten	Nie
G.1	Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (z.B. Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?	☐	☐	☐	☐	☐

Anlage F Blutdruck- und Gerinnungspass

Studie Entlassmedikation
kardiologischer Patienten



Universitäres Herzzentrum
Hamburg

Ein Unternehmen des UKE

Blutdruckpass

Patientennummer:

Bitte notieren Sie alle gemessenen Blutdruckwerte zuhause und in der Praxis in diesem Pass.

Bitte schicken Sie den Pass mit dem **zweiten Fragebogen**, den Sie ca. acht Wochen nach der Entlassung per Post zugeschickt bekommen, wieder zurück an das Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf. Vielen Dank!

Studie Entlassmedikation
kardiologischer Patienten



Universitäres Herzzentrum
Hamburg

Ein Unternehmen des UKE

Datum	Zeit	Blutdruck		Puls
		systolisch	diastolisch	

Studie Entlassmedikation
kardiologischer Patienten



Universitäres Herzzentrum
Hamburg

Ein Unternehmen des UKE

Datum	Zeit	Blutdruck		Puls
		systolisch	diastolisch	

Studie Entlassmedikation
kardiologischer Patienten



Universitäres Herzzentrum
Hamburg

Ein Unternehmen des UKE

Gerinnungspass

Patientennummer:

therapeutischer INR-Bereich:

Bitte notieren Sie alle gemessenen
INR-Werte zuhause und in der
Praxis in diesem Pass.

Bitte schicken Sie den Pass mit
dem **zweiten Fragebogen**, den
Sie ca. acht Wochen nach der
Entlassung per Post zugeschickt
bekommen, wieder zurück an das
Universitätsklinikum Hamburg
Eppendorf. Vielen Dank!

Studie Entlassmedikation
kardiologischer Patienten



Universitäres Herzzentrum
Hamburg

Ein Unternehmen des UKE

Datum	Zeit	INR-Wert	Besonderheiten

Studie Entlassmedikation
kardiologischer Patienten



Universitäres Herzzentrum
Hamburg

Ein Unternehmen des UKE

Datum	Zeit	INR-Wert	Besonderheiten

Anlage G Erster Datenerhebungsbogen

Interventionsgruppe



Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Entlassmedikation kardiologischer Patienten
(Studiennummer 2008-CL-01, Version2)

Datum: _____

Patientennummer: _____

Dauer Gespräch: _____

1. Patientendaten

- Aktuelle Diagnose

-

- Intervention während stationären Aufenthalts:

-

-

-

- Auflistung **aller** Medikamente, die Patient einnimmt

(mit Patient)

Wirkstoff/Handelspräparat	Dosierung

- Begleiterkrankungen/Risikofaktoren des Patienten

(mit Patient)

-

-

-

-

-

-

-

2. Persönliche Einschätzung Gesprächsablauf

- Wie beurteilen Sie die Dauer des Gesprächs? (Patient)
 - ☐ zu kurz
 - ☐ ausreichend
 - ☐ zu lang

- Haben die vermittelten Arzneimittelinformationen den Patienten erreicht? (Apotheker)
 - ☐ Ja
 - ☐ Nein, weil:
 - ☐ emotionale Hindernisse
 - ☐ Intellektuelle Beeinträchtigung
 - ☐ Kein Interesse
 - ☐ Frühzeitige, ungewollte Beendigung des Gesprächs
 - ☐ Häufige Unterbrechungen, Ablenkungen von außen
 - ☐ teilweise, weil _____

Kontrollgruppe



Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Entlassmedikation kardiologischer Patienten
(Studiennummer 2008-CL-01, Version2)

Datum: _____

Patientennummer: _____

3. Patientendaten

- Aktuelle Diagnose
 -
 -
- Intervention während stationären Aufenthalts:
 -
 -
- Auflistung **aller** Medikamente, die Patient einnimmt (mit Patient)

Wirkstoff/Handelspräparat	Indikation	Dosierung

- Begleiterkrankungen/Risikofaktoren des Patienten (mit Patient)
 -
 -
 -
 -
 -

Anlage H Erhebungsbogen Wissen



Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Entlassmedikation kardiologischer Patienten
(Studiennummer 2008-CL-01, Version2)

Name: _____

Datum: _____

Patientenwissen **nach** Entlassgespräch/en

- Nennen Sie Indikation und Dosierung folgender, im Krankenhaus neu verordneter Medikamente:

Wirkstoff/Handelspräparat	Indikation	Dosierung

Anlage I Erster Fragebogen

Interventionsgruppe



Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Pat.-Nr.:

Meine Arzneimittelberatung im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie sind vor kurzem im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf stationär behandelt worden und haben eingewilligt, an der Studie „**Entlassmedikationsberatung kardiologischer Patienten**“ teilzunehmen. In dieser Studie stellen wir uns die Frage, welchen Einfluss ein zusätzliches Beratungsgespräch des Apothekers bei der Entlassung auf die Patientenzufriedenheit hinsichtlich der verschriebenen Medikamente hat. Aus diesem Grund erhalten Sie heute den vorliegenden Fragebogen, anhand dessen Sie die Beratung des Arztes sowie des Apothekers hinsichtlich Ihrer Arzneimittel bewerten können.

Dieser Fragebogen wurde durch das Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf speziell für diese Untersuchung entwickelt. Selbstverständlich werden alle Angaben **streng vertraulich** behandelt und **pseudonymisiert** ausgewertet.

Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen in dem beigelegten vorfrankierten und adressierten Umschlag innerhalb von zwei Wochen an Dr. Claudia Langebrake zurück.

Wir danken Ihnen sehr herzlich für Ihre Mithilfe bei von uns geplanten Verbesserungen in der Patientenversorgung!

Studienteam Medizinische Psychologie

Dr. Christiane Bleich
Institut u. Poliklinik für Medizinische
Psychologie
Zentrum für Psychosoziale Medizin
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Studienteam Apotheke

Dr. Claudia Langebrake
Damaris Nehrdich
Apotheke
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf



Zu Beginn möchten wir einige Informationen über Ihre Person erfragen, die wir aus statistischen Gründen benötigen. Wir können damit z.B. Erkenntnisse gewinnen, ob Patienten mit unterschiedlich schwerer Erkrankung unterschiedlich ausführliche Informationen zu ihren Medikamenten benötigen und ähnliches.

Allgemeine Angaben zu Ihrer Person	
A.1. Wie alt sind Sie?	_____ Jahre
A.2. Welches Geschlecht haben Sie?	☐ weiblich ☐ männlich
A.3. Welchen Schulabschluss haben Sie?	☐ ohne Abschluss ☐ Hauptschule ☐ Realschule ☐ Abitur ☐ Fachschule ☐ Fachhochschule ☐ Hochschule
A.4. Welchen Versichertenstatus haben Sie?	☐ ohne Versicherung ☐ gesetzlich versichert ☐ gesetzlich mit Zusatzversicherung ☐ privat versichert
A.5. Wie wurden Sie ins Krankenhaus aufgenommen?	☐ per Einbestellung ☐ als Notfall

Angaben zum Aufenthalt	
B.1. Wie viele Tage waren Sie im UKE?	_____ Tage
B.2. Wie schwer war Ihre Erkrankung?	☐ leichter Fall ☐ weniger schwer ☐ mittel schwer ☐ ziemlich schwer ☐ sehr schwer
B.3. Wie lange leiden Sie schon unter den Beschwerden / Problemen, wegen derer Sie im Krankenhaus waren?	ca. _____ Jahr(e) und _____ Monate



B.4. Wie ist Ihr momentaner Gesundheitszustand?	☐ ausgezeichnet ☐ gut ☐ weniger gut ☐ schlecht ☐ sehr schlecht				
B.5. Haben Sie nach Ihrer Entlassung aus dem Universitären Herzzentrum an einer Rehabilitationsmaßnahme teilgenommen bzw. nehmen Sie zurzeit an einer solchen teil?	☐ nein ☐ ja, befinde mich zur Zeit in einer Rehabilitationsmaßnahme ☐ ja, habe eine Rehabilitationsmaßnahme abgeschlossen				
B.6. Waren Sie schon mal als Patient in einem Krankenhaus?	☐ nein ☐ ja, _____ Male				
B.7. Wie empfinden Sie, gemessen an Ihrer Erkrankung, die Dauer Ihres Aufenthaltes im UKE?	☐ zu kurz ☐ gerade richtig ☐ zu lang				
B.8. Medikamenten gegenüber bin ich grundsätzlich eher skeptisch eingestellt.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
B.9. Die Patienten fühlten sich über die Medikamente und deren Nebenwirkungen schlecht aufgeklärt.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht



Ab hier geht es um Ihre Beurteilung der Beratung durch die Ärzte und Apotheker!

Ihr Entlassungsgespräch mit dem behandelnden Arzt bezüglich Ihrer Arzneimittel						
C.1	Der Arzt nahm sich für das Gespräch ausreichend Zeit.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
C.2	Der Arzt benutzte schwer verständliche Fremdworte und Fachbegriffe.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
C.3	Der Arzt ging sehr auf die persönliche Situation und die Probleme der Patienten ein.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
C.4	Der Arzt wirkte distanziert und unpersönlich auf die Patienten.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
C.5	Der Arzt ging zu wenig auf die Gefühle der Patienten ein.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
C.6	Das Gespräch mit dem Arzt vermittelte den Patienten Sicherheit im Umgang mit ihren Medikamenten.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
C.7	Insgesamt beurteile ich das Gespräch mit dem Arzt als...					
	☐ sehr gut	☐ gut	☐ befriedigend	☐ ausreichend	☐ mangelhaft	



Ihr Gespräch mit dem Apotheker						
D.1	Der Apotheker nahm sich für das Gespräch ausreichend Zeit.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
D.2	Der Apotheker benutzte schwer verständliche Fremdworte und Fachbegriffe.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
D.3	Der Apotheker ging sehr auf die persönliche Situation und die Probleme der Patienten ein.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
D.4	Der Apotheker wirkte distanziert und unpersönlich auf die Patienten.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
D.5	Der Apotheker ging zu wenig auf die Gefühle der Patienten ein.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
D.6	Das Gespräch mit dem Apotheker vermittelte den Patienten Sicherheit im Umgang mit ihren Medikamenten.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
D.7	Insgesamt beurteile ich das Gespräch mit dem Apotheker als...					
	☐	☐	☐	☐	☐	
	sehr gut	gut	befriedigend	ausreichend	mangelhaft	

Die schriftlichen Informationen zu Ihren Arzneimitteln (Patienteninformationskarte)						
E.1	Die Erklärungen in der Informationskarte zu den Medikamenten sind sehr gut verständlich.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
E.2	Es sind einfach zu viele bzw. zu ausführliche Informationen auf einmal auf der Karte.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
E.3	Die Informationskarte vermittelt den Patienten Sicherheit im Umgang mit ihren Medikamenten.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
E.4	Insgesamt beurteile ich die Patienteninformationskarte als...					
	☐	☐	☐	☐	☐	
	sehr gut	gut	befriedigend	ausreichend	mangelhaft	



Insgesamt werden die Patienten durch die Beratung und die Karte gut informiert ...						
F.1	... warum sie die Medikamente einnehmen müssen.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
F.2	... wie viel (Dosierung) und wie sie die Arzneimittel einnehmen müssen.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
F.3	... auf welche Nebenwirkungen bzw. Krankheitszeichen sie achten müssen.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
F.4	... mit welchen anderen Medikamenten sie ihre Arzneimittel nicht zusammen einnehmen dürfen (Wechselwirkungen).	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
F.5	Insgesamt beurteile ich die Informationen über Arzneimittel im UKE als...					
	☐	☐	☐	☐	☐	
	sehr gut	gut	befriedigend	ausreichend	mangelhaft	

Freie Kritik

Vielleicht ist in Ihren Augen ein Aspekt der Beratung zu Ihren Medikamenten zu kurz gekommen. Bitte geben Sie uns hier Ihre Anmerkungen. Bitte verzichten Sie dabei auf Namensnennungen.

G.1	Besonders gut gefallen hat mir:
G.2	Einige Dinge haben mir nicht so gut gefallen. Dazu gehören:



Herzlichen Dank für Ihre Mühe, der Fragebogen endet hier.

Den ausgefüllten Fragebogen geben Sie bitte in den beiliegenden Rückumschlag und diesen bei nächster Gelegenheit in einen öffentlichen Briefkasten.

Wenn Sie diesen sowie den in acht Wochen folgenden Fragebogen vollständig ausfüllen und zurückschicken werden durch Ihre Mitarbeit automatisch 5 Euro an das Hilfsprojekt „**Das kleine Herz im Zentrum**“ gespendet.

Wir danken Ihnen für Ihre wertvolle Unterstützung!



Kontrollgruppe



Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Pat.-Nr.:

Meine Arzneimittelberatung im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie sind vor kurzem im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf stationär behandelt worden und haben eingewilligt, an der Studie

„**Entlassmedikationsberatung kardiologischer Patienten**“ teilzunehmen. In dieser Studie stellen wir uns die Frage, wie wir die Beratung der Patienten hinsichtlich ihrer Medikamente verbessern können. Aus diesem Grund erhalten Sie heute den vorliegenden Fragebogen, anhand dessen Sie die Beratung des Arztes hinsichtlich Ihrer Arzneimittel bewerten können.

Dieser Fragebogen wurde durch das Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf speziell für diese Untersuchung entwickelt. Selbstverständlich werden alle Angaben **streng vertraulich** behandelt und **pseudonymisiert** ausgewertet.

Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen in dem beigelegten vorfrankierten und adressierten Umschlag innerhalb von zwei Wochen an Dr. Claudia Langebrake zurück.

Wir danken Ihnen sehr herzlich für Ihre Mithilfe bei von uns geplanten Verbesserungen in der Patientenversorgung!

Studienteam Medizinische Psychologie

Dr. Christiane Bleich
Institut u. Poliklinik für Medizinische
Psychologie
Zentrum für Psychosoziale Medizin
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Studienteam Apotheke

Dr. Claudia Langebrake
Damaris Nehrlich

Apotheke
Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf



Zu Beginn möchten wir einige Informationen über Ihre Person erfragen, die wir aus statistischen Gründen benötigen. Wir können damit z.B. Erkenntnisse gewinnen, ob Patienten mit unterschiedlich schwerer Erkrankung unterschiedlich ausführliche Informationen zu ihren Medikamenten benötigen und ähnliches.

Allgemeine Angaben zu Ihrer Person	
A.1. Wie alt sind Sie?	_____ Jahre
A.2. Welches Geschlecht haben Sie?	☐ weiblich ☐ männlich
A.3. Welchen Schulabschluss haben Sie?	☐ ohne Abschluss ☐ Hauptschule ☐ Realschule ☐ Abitur ☐ Fachschule ☐ Fachhochschule ☐ Hochschule
A.4. Welchen Versichertenstatus haben Sie?	☐ ohne Versicherung ☐ gesetzlich versichert ☐ gesetzlich mit Zusatzversicherung ☐ privat versichert
A.5. Wie wurden Sie ins Krankenhaus aufgenommen?	☐ per Einbestellung ☐ als Notfall

Angaben zum Aufenthalt	
B.1. Wie viele Tage waren Sie im UKE?	_____ Tage
B.2. Wie schwer war Ihre Erkrankung?	☐ leichter Fall ☐ weniger schwer ☐ mittel schwer ☐ ziemlich schwer ☐ sehr schwer
B.3. Wie lange leiden Sie schon unter den Beschwerden / Problemen, wegen derer Sie im Krankenhaus waren?	ca. _____ Jahre und Monate _____



B.4. Wie ist Ihr momentaner Gesundheitszustand?	☐ ausgezeichnet ☐ gut ☐ weniger gut ☐ schlecht ☐ sehr schlecht
B.5. Haben Sie nach Ihrer Entlassung aus dem Universitären Herzzentrum an einer Rehabilitationsmaßnahme teilgenommen bzw. nehmen Sie zurzeit an einer solchen teil?	☐ nein ☐ ja, befinde mich zur Zeit in einer Rehabilitationsmaßnahme ☐ ja, habe eine Rehabilitationsmaßnahme abgeschlossen
B.6. Waren Sie schon mal als Patient in einem Krankenhaus?	☐ nein ☐ ja, Male
B.7. Wie empfinden Sie, gemessen an Ihrer Erkrankung, die Dauer Ihres Aufenthaltes im UKE?	☐ zu kurz ☐ gerade richtig ☐ zu lang
B.8. Medikamenten gegenüber bin ich grundsätzlich eher skeptisch eingestellt.	☐ stimmt sehr ☐ stimmt ziemlich ☐ stimmt mittelmäßig ☐ stimmt wenig ☐ stimmt gar nicht
B.9. Die Patienten fühlten sich über die Medikamente und deren Nebenwirkungen schlecht aufgeklärt.	☐ stimmt sehr ☐ stimmt ziemlich ☐ stimmt mittelmäßig ☐ stimmt wenig ☐ stimmt gar nicht



Ab hier geht es um Ihre Beurteilung der Beratung durch die Ärzte!

Ihr Entlassungsgespräch mit dem behandelnden Arzt bezüglich Ihrer Arzneimittel						
C.1	Der Arzt nahm sich für das Gespräch ausreichend Zeit.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
C.2	Der Arzt benutzte schwer verständliche Fremdworte und Fachbegriffe.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
C.3	Der Arzt ging sehr auf die persönliche Situation und die Probleme der Patienten ein.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
C.4	Der Arzt wirkte distanziert und unpersönlich auf die Patienten.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
C.5	Der Arzt ging zu wenig auf die Gefühle der Patienten ein.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
C.6	Das Gespräch mit dem Arzt vermittelte den Patienten Sicherheit im Umgang mit ihren Medikamenten.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
C.7	Insgesamt beurteile ich das Gespräch mit dem Arzt als...					
	☐ sehr gut	☐ gut	☐ befriedigend	☐ ausreichend	☐ mangelhaft	

Insgesamt werden die Patienten durch die Beratung gut informiert ...						
D.1	... warum sie die Medikamente einnehmen müssen.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
D.2	... wie viel (Dosierung) und wie sie die Arzneimittel einnehmen müssen.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
D.3	... auf welche Nebenwirkungen bzw. Krankheitszeichen sie achten müssen.	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht



D.4 ... mit welchen anderen Medikamenten sie ihre Arzneimittel nicht zusammen einnehmen dürfen (Wechselwirkungen).	☐ stimmt sehr	☐ stimmt ziemlich	☐ stimmt mittel- mäßig	☐ stimmt wenig	☐ stimmt gar nicht
D.5 Insgesamt beurteile ich die Informationen über Arzneimittel im UKE als...	☐	☐	☐	☐	☐
sehr gut	gut	befriedigend	ausreichend	mangelhaft	

Freie Kritik

Vielleicht ist in Ihren Augen ein Aspekt der Beratung zu Ihren Medikamenten zu kurz gekommen. Bitte geben Sie uns hier Ihre Anmerkungen. Bitte verzichten Sie dabei auf Namensnennungen.

E.1 Besonders gut gefallen hat mir:
E.2 Einige Dinge haben mir nicht so gut gefallen. Dazu gehören:



Herzlichen Dank für Ihre Mühe, der Fragebogen endet hier.

Den ausgefüllten Fragebogen geben Sie bitte in den beiliegenden Rückumschlag und diesen bei nächster Gelegenheit in einen öffentlichen Briefkasten.

Wenn Sie diesen sowie den in acht Wochen folgenden Fragebogen vollständig ausfüllen und zurückschicken werden durch Ihre Mitarbeit automatisch 5 Euro an das Hilfsprojekt „**Das kleine Herz im Zentrum**“ gespendet.

Wir danken Ihnen für Ihre wertvolle Unterstützung!



Anlage J Zweiter Fragebogen



Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Pat.-Nr.:

Meine Arzneimittelberatung im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie sind vor einigen Monaten im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf stationär behandelt worden und haben eingewilligt, an der Studie

„**Entlassmedikationsberatung kardiologischer Patienten**“ teilzunehmen. In dieser Studie stellen wir uns u. a. die Frage, welchen Einfluss ein zusätzliches Beratungsgespräch des Apothekers bei der Entlassung auf die Medikamenteneinnahme der Patienten und damit auf deren Gesundheit hat. Aus diesem Grund erhalten Sie heute den zweiten und damit letzten Fragebogen, anhand dessen wir die Beratung des Arztes sowie des Apothekers, Ihre Arzneimiteleinnahme und Ihre Gesundheit einschätzen können.

Dieser Fragebogen wurde durch das Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf speziell für diese Untersuchung entwickelt. Selbstverständlich werden alle Angaben **streng vertraulich** behandelt und **pseudonymisiert** ausgewertet. Die Fragebögen werden anschließend datenschutzkonform vernichtet.

Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen in dem beigelegten vorfrankierten und adressierten Umschlag innerhalb von zwei Wochen an Dr. Claudia Langebrake zurück.

Wir danken Ihnen sehr herzlich für Ihre Mithilfe bei von uns geplanten Verbesserungen in der Patientenversorgung!

Studienteam Medizinische Psychologie

Dr. Christiane Bleich
Institut u. Poliklinik für Medizinische
Psychologie
Zentrum für Psychosoziale Medizin
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Studienteam Apotheke

Dr. Claudia Langebrake
Damaris Nehrlich

Apotheke
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf



Dokumentation Ihrer Medikamente:

Zunächst möchten wir Sie bitten Ihre Medikamente, die sie momentan einnehmen, zu dokumentieren.

Bitte tragen Sie dazu den **Namen** und die **PZN-Nummer** eines jeden Medikamentes in die folgende Tabelle ein. Die PZN-Nummer befindet sich an der Seite der Medikamentenschachtel direkt unter dem Strichcode und ist 7-stellig. Diese Nummer ermöglicht eine genaue Identifikation Ihres Arzneimittels. Dadurch erhalten wir z.B. Informationen darüber, ob Ihr Hausarzt Ihre im Krankenhaus verordneten Medikamente umgestellt hat.

Name des Medikaments	PZN-Nummer

Medizinische Folgebehandlungen:

Sie wurden vor ca. acht Wochen im Herzzentrum des UKEs Hamburg behandelt.

A.1. Wie häufig waren Sie aufgrund der dort behandelten Erkrankung nach ihrer Krankenhausentlassung bei Ihrem Hausarzt oder einem anderen Arzt?	☐ gar nicht Mal
A.2. Sind Sie nach ihrem Aufenthalt im Herzzentrum vor ca. acht Wochen erneut in ein Krankenhaus eingewiesen worden?	☐ ja ☐ nein
A.3. Falls ja : War der Grund für Ihren Krankenhausaufenthalt die gleiche Erkrankung wegen der Sie vor ca. acht Wochen im Herzzentrum des UKEs behandelt wurden?	☐ ja ☐ nein


Ihre eigene Art, ihre im UKE neu verordneten Medikamente einzunehmen:

Viele Leute nehmen ihre Medikamente so ein, wie sie am besten damit zurechtkommen. Dies weicht vielleicht von dem ab, was der Arzt ihnen gesagt hat oder von dem, was im Beipackzettel steht. Wir möchten gerne von Ihnen erfahren, wie Sie selbst Ihre Medikamente einnehmen. Hier finden Sie Aussagen anderer Leute zur Medikamenteneinnahme. Bitte kreuzen Sie zu jeder Aussage das Kästchen an, das bei Ihnen am ehesten zutrifft.

	immer	oft	manchmal	selten	nie
B.1. Ich vergesse sie einzunehmen.	☐	☐	☐	☐	☐
B.2. Ich verändere die Dosis.	☐	☐	☐	☐	☐
B.3. Ich setze sie eine Weile lang aus.	☐	☐	☐	☐	☐
B.4. Ich lasse bewusst eine Dosis aus.	☐	☐	☐	☐	☐
B.5. Ich nehme weniger als verordnet ein.	☐	☐	☐	☐	☐

©Rob Horne, MARS-D Übersetzung durch die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung und Abteilung Innere Medizin VI, Klinische Pharmakologie und Pharmaevidenzforschung des Universitätsklinikums Heidelberg.

Ihre Einnahme der im UKE neu verordneten Medikamente:

	ja	nein
B.6. Nehmen Sie Ihre neuen Medikamente immer nach Vorschrift ein?	☐	☐
Falls nein : Nehmen Sie Ihre neuen Medikamente nicht nach Vorschrift ein...		
B.7. ...wenn Sie sich nach Einnahme der neuen Medikamente besser fühlen?	☐	☐
B.8. ...wenn Sie sich nach Einnahme der neuen Medikamente schlechter fühlen?	☐	☐
B.9. ...weil Sie das Gefühl haben, sie wirken nicht?	☐	☐
B.10....weil Sie die Nebenwirkungen belasten?	☐	☐
B.11....weil Sie der Meinung sind, Sie benötigen diese Medikamente nicht?	☐	☐
B.12... weil Sie etwas Negatives darüber gehört, gelesen oder von einem Arzt / Apotheker erfahren haben?	☐	☐


Allgemeiner Gesundheitszustand:

	ausge- zeichnet	sehr gut	gut	weniger gut	schlecht
C.1 Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?	☐	☐	☐	☐	☐

Einschränkungen:

Die folgenden Fragen beschäftigen sich mit Tätigkeiten, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie bei diesen Tätigkeiten stark eingeschränkt, etwas eingeschränkt oder überhaupt nicht eingeschränkt?

	ja, stark eingeschränkt	ja, etwas eingeschränkt	nein, überhaupt nicht eingeschränkt
D.1. ...mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	☐	☐	☐
D.2. ...mehrere Treppenabsätze steigen	☐	☐	☐

Leistungsfähigkeit:

Die folgenden Fragen beschäftigen sich mit Ihrer körperlichen Gesundheit und Ihren Schwierigkeiten bei der Arbeit oder bei anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause.

	ja	nein
E.1. In den vergangenen 4 Wochen haben Sie weniger geschafft als Sie wollten wegen Ihrer körperlichen Gesundheit?	☐	☐
E.2. In den vergangenen 4 Wochen konnten Sie nur bestimmte Dinge tun wegen Ihrer körperlichen Gesundheit?	☐	☐

Seelische Belastung:

Die folgenden Fragen beschäftigen sich mit Ihren seelischen Problemen und Ihren Schwierigkeiten bei der Arbeit oder bei anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause.

	ja	nein
F.1. In den vergangenen 4 Wochen haben Sie weniger geschafft als Sie wollten wegen seelischer Probleme, z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten?	☐	☐
F.2. In den vergangenen 4 Wochen konnten Sie nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten wegen seelischer Probleme, z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten?	☐	☐

**Schmerzen:**

	überhaupt nicht	ein bisschen	mäßig	ziemlich	sehr
G.1 Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?	☐	☐	☐	☐	☐

Stimmung:

In den nächsten Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist.

	immer	meistens	ziemlich oft	manch- mal	selten	nie
H.1. Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen ruhig und gelassen?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
H.2. Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen voller Energie?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
H.3. Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen entmutigt und traurig?	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Kontakte zu anderen Menschen:

	immer	meistens	manchmal	selten	nie
I.1. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (z.B. Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?	☐	☐	☐	☐	☐



Herzlichen Dank für Ihre Mühe, der Fragebogen endet hier.

Wir bitten Sie, auch diesen letzten ausgefüllten Fragebogen in den beiliegenden Rückumschlag zu geben und diesen bei nächster Gelegenheit in einen öffentlichen Briefkasten einzuwerfen.

Wenn Sie diesen sowie den zuvor erhaltenen Fragebogen vollständig ausfüllen und zurückschicken werden durch Ihre Mitarbeit automatisch 5 Euro an das Hilfsprojekt „**Das kleine Herz im Zentrum**“ gespendet.

Wir danken Ihnen für Ihre wertvolle Unterstützung!



Anlage K Patienteninformation zur Studie



Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Apotheke
Dr. Claudia Langebrake

Fachapothekerin für Klinische
Pharmazie

Apotheke
Martinistraße 52
D-20246 Hamburg
Telefon: (040) 74105-8517
Telefax: (040) 42803-4593
www.uke.uni-hamburg.de

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Martinistraße 52 20246 Hamburg

Studiennummer: 2008-CL-01

Patienteninformation

„Entlassmedikationsberatung kardiologischer Patienten“

Liebe Patientin, lieber Patient,

bitte lesen Sie dieses Informationsblatt sorgfältig durch, es enthält wichtige Informationen über diese Studie. Sie können sich vollkommen frei entscheiden, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten oder nicht, und Sie können Ihre Teilnahme jederzeit beenden. Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden, hat dies keinerlei Einfluss auf Ihre weitere medizinische Versorgung. Sie wollen vielleicht auch erst mit einem Familienangehörigen/ Freund sprechen, bevor Sie sich zu einer Teilnahme entschließen. Bitten Sie Ihren Studienarzt/ Ihre Studienärztin, Ihnen alles, was Sie nicht verstehen, zu erklären.

1. Zielsetzung/ Zweck der Studie

Durch den Prüfarzt PD Dr. Yskert von Kodolitsch oder Dr. rer. medic. Claudia Langebrake bzw. deren Vertreter werden Sie im Folgenden unterrichtet:

In dieser Studie soll untersucht werden, welchen Einfluss ein Entlassberatungsgespräch durch einen Apotheker auf die Patientenzufriedenheit hinsichtlich der neu verordneten Arzneimittel und die Gesundheit des Patienten hat.

2. Studienablauf

Die Durchführung von klinischen Studien ist zum Schutz der Patientinnen und Patienten durch das Arzneimittelgesetz strengen Regelungen unterworfen. Auch diese Studie ist von einer unabhängigen Ethikkommission hinsichtlich ihrer medizinischen, rechtlichen und ethischen Vertretbarkeit beraten worden und zustimmend bewertet worden. Die Verantwortung für die Durchführung verbleibt jedoch beim Studienleiter.

3. Studientyp

Es handelt sich um eine so genannte randomisierte kontrollierte Studie. Das bedeutet, dass per Zufall bestimmt wird, ob Sie in die so genannte

„Interventionsgruppe“ oder die „Vergleichsgruppe“ fallen. Die Patienten der „Interventionsgruppe“ erhalten ein Entlassberatungsgespräch zu ihren Arzneimitteln durch einen Apotheker. Die Patienten der „Vergleichsgruppe“ erhalten ein solches Gespräch nicht.

Etwa zwei und acht Wochen nach Ihrer Entlassung erhalten Sie per Post jeweils einen Fragebogen, in dem Fragen zu Ihrem Krankenhausaufenthalt – insbesondere der Zufriedenheit mit der Entlassberatung durch den Apotheker – und Fragen über Ihre Gesundheit gestellt werden. Diese beiden Fragebögen wurden durch das Institut für Medizinische Psychologie des UKE speziell für diese Untersuchung entwickelt. Bitte füllen Sie diesen Fragebogen wahrheitsgemäß aus und senden ihn wieder zurück.

4. Verlauf der Studie

An der Studie nehmen insgesamt 200 männliche oder weibliche Patienten freiwillig teil, die am im Universitären Herzzentrum Hamburg behandelt werden.

Nachdem sie alle offenen Fragen zu Ihrer Zufriedenheit mit einem der Prüfarzte geklärt haben und falls Sie sich zur Teilnahme an der Studie entschlossen haben werden Sie gebeten, eine Einverständniserklärung mit Datum zu unterzeichnen. Eine Kopie der Probandeninformation und eine vom Prüfarzt unterschriebene Kopie der Einverständniserklärung erhalten Sie für Ihre Unterlagen.

5. Dauer der Studie/ Ambulante Aufenthalte

Die Studie umfasst insgesamt einen Zeitraum von 12 Monaten, wobei für Sie persönlich lediglich ein geringer Zeitaufwand besteht: Wir bitten Sie, im Verlauf der Studie – ca. zwei und acht Wochen nach Ihrer Entlassung – einen Fragebogen auszufüllen. Die Patienten der „Interventionsgruppe“ erhalten zusätzlich ein Entlassberatungsgespräch durch einen Apotheker von etwa 30 Minuten Dauer.

6. Versicherungsschutz

Im Rahmen der Untersuchung sind sie durch die Betriebs-Haftpflichtversicherung des UKE abgedeckt. Die Informationen, die Sie während des Entlassgesprächs durch den Apotheker sowie in schriftlicher Form erhalten, sind fundiert und speziell auf Ihre Situation (z.B. Begleiterkrankungen, Allergien etc.) abgestimmt.

Jedoch kann es sein, dass es wegen der begrenzten Zeit gegebenenfalls nicht möglich ist, auf alle möglicherweise auftretenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen einzugehen. Für diesen Fall ziehen Sie bitte die Packungsbeilage des jeweiligen Medikaments zur Rate.

7. Datenschutz

Die im Rahmen der Studie nach Einverständniserklärung erhobenen persönlichen Daten insbesondere Befunde unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Sie werden in Papierform und auf Datenträger im Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf, Apotheke aufgezeichnet bzw. pseudonymisiert (verschlüsselt)¹ gespeichert.

Die Nutzung der Daten erfolgt in pseudonymisierter¹ Form.

Eine Weitergabe der erhobenen Daten im Rahmen des Forschungszwecks erfolgt nur in pseudonymisierter Form. Gleiches gilt für die Veröffentlichung der Studienergebnisse.

Sie haben das Recht, über die von ihnen stammenden personenbezogenen Daten Auskunft zu verlangen.

Erhobene personenbezogene Daten werden nach Ablauf von 15 Jahren ab dem Ende der klinischen Prüfung gelöscht. Nicht mehr benötigte Daten werden unverzüglich gelöscht.

Im Falle des Widerrufs des Einverständnisses werden die bereits erhobenen Daten entweder gelöscht oder anonymisiert² und in dieser Form weiter genutzt.

8. Neue Erkenntnisse

Sollten im Verlaufe der Studie wichtige neue Erkenntnisse bekannt werden, die Ihr Einverständnis zur Teilnahme beeinflussen könnten, wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin Sie sofort darüber informieren.

9. Allgemeines

Kontaktpersonen

Wenn Sie noch weitere Fragen im Zusammenhang mit der Studie oder der Studienmedikation haben, wenden Sie sich bitte an:

Frau Nehrdich

Tel. Nr.

Bitte bewahren Sie dieses Informationsblatt auf.

Anlage L Einwilligungserklärung

Apotheke des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf
und
Universitäres Herzzentrum Hamburg

**Schriftliche Einwilligung des Patienten zur Teilnahme an der Studie
„Entlassmedikationsberatung kardiologischer Patienten“
Studennummer 2008-CL-01**

Durch den Prüfarzt PD Dr. med. Yskert von Kodolitsch oder Dr. rer. medic. Claudia Langebrake (Leiter der klinischen Prüfung) bzw. deren Vertreter bin ich über Wesen, Bedeutung und Tragweite dieser klinischen Studie sowie über meine Rechte und Pflichten als Proband mündlich und schriftlich aufgeklärt worden. Ich hatte ausreichend Zeit, bevor ich meine Entscheidung zur Teilnahme an dieser klinischen Studie getroffen habe.

Mir ist bewusst, dass ich durch die Teilnahme an dieser Studie keine direkten medizinischen Vorteile haben werde. Meine Teilnahme ist freiwillig. Ich kann jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile aus der Prüfung ausscheiden.

Es ist mir klar, dass es außerordentlich wichtig ist, alle Anweisungen, die mir vom Prüfarzt und seinem Personal gegeben werden, genauestens zu befolgen.

Ich bestätige, dass meine Angaben zur Anamnese (Krankengeschichte) vollständig und richtig sind.

Ferner versichere ich, dass mir keine Überempfindlichkeit gegen Medikamente oder sonstige Stoffe bekannt sind und über Medikamente, die ich in den letzten 3 Monaten regelmäßig eingenommen habe, habe ich vollständig berichtet.

Falls sich bei klinischen Untersuchungen herausstellt, dass ich falsche Angaben zu den oben erwähnten Punkten und zu meiner Krankengeschichte gemacht habe bzw. wichtige Informationen verschwiegen habe, ist mir bewusst, dass ich sofort von der Studie ausgeschlossen werden kann und mein Versicherungsschutz dadurch gefährdet wird.

Die Beachtung des Bundesdatenschutzgesetzes ist in vollem Umfang sichergestellt. Den genauen Wortlaut kann ich der beiliegenden Datenschutzerklärung entnehmen, dessen Kenntnisnahme ich mit Ihrer Unterschrift bestätige.

Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit meiner persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet.

Über die bestehende Patientenversicherung und die Voraussetzungen des Versicherungsschutzes bin ich aufgeklärt worden.

Diese Einverständniserklärung kann ich jederzeit widerrufen.

Ich habe die Patienteninformation mit Beschreibung der Studie „Entlassmedikationsberatung kardiologischer Patienten“ sorgfältig gelesen und verstanden und akzeptiere die Studienbedingungen. Alle meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Dieses Formblatt wird von mir unterschrieben und drückt damit meinen Wunsch aus, an der Studie teilzunehmen.

Hamburg,

Datum & Uhrzeit

Nachname des Patienten (Druckschrift)

Unterschrift des Patienten

Der Patient wurde von mir über Art, Zweck und etwaige Risiken dieser klinischen Prüfung unterrichtet.

Datum & Uhrzeit

Nachname des Prüfarztes/Apothekers
(Druckschrift)

Unterschrift des Prüfarztes/Apothekers

Anlage M Gefahrstoffverzeichnis

In der vorliegenden Studie wurden keine Gefahrstoffe verwendet. Es handelte sich um eine rein beratende Intervention.

Anlage N Mittelwerte und Standardabweichungen der Endpunkte Adhärenz, Wissen, Zufriedenheit und Lebensqualität

Endpunkte	Behandlungs- gruppe	n	M	SD
Wissen [%]	IG	76	78,5	34,4
	KG	73	41,6	39,5
Gesamtzufriedenheit	IG	72	4,1	1,0
	KG	74	2,9	1,1
Zufriedenheit / Wechselwirkungen	IG	69	3,8	1,2
	KG	73	2,7	1,3
Zufriedenheit / Nebenwirkungen	IG	71	4,0	1,0
	KG	73	2,4	1,3
Zufriedenheit / Dosierung	IG	70	4,4	,7
	KG	74	3,7	1,2
Zufriedenheit / Indikation	IG	70	4,4	,8
	KG	76	3,6	1,2
MARS-D	IG	66	24,2	1,7
	KG	68	24,4	1,4
körperliche Lebensqualität Entlassung	IG	99	37,6	9,8
	KG	98	36,8	10,9
psychische Lebensqualität Entlassung	IG	99	46,3	12,0
	KG	98	47,5	12,6
körperliche Lebensqualität 8 Wochen nach Entlassung	IG	67	38,6	10,1
	KG	71	37,5	11,8
psychische Lebensqualität 8 Wochen nach Entlassung	IG	67	48,3	13,1
	KG	71	47,4	12,6

Curriculum Vitae

Damaris Nehrdich

*20.03.1985 in Eisenach

Familienstand

ledig

Schule

1991 - 1995

Besuch der Staatlichen Grundschule Marksuhl

1995 - 2003

Besuch des Philipp Melanchthon Gymnasiums in Gerstungen
Abschluss Abitur

Studium

10/2003 - 10/2007

Pharmaziestudium, Friedrich-Schiller-Universität Jena

08/2005

Abschluss des ersten Abschnittes der Pharmazeutischen
Prüfung mit dem 1. Staatsexamen

10/2007

Abschluss des zweiten Abschnittes der Pharmazeutischen
Prüfung mit dem 2. Staatsexamen

12/2008

Abschluss des dritten Abschnittes der Pharmazeutischen
Prüfung mit dem 3. Staatsexamen

12/2008

Approbation als Apothekerin

Praktika

11/2007 – 04/2008

Absolvierung des ersten Abschnittes des Praktischen Jahres
an der Spitalpharmazie des Universitätsspitals Basel

05/2008 – 11/2008

Absolvierung des zweiten Abschnittes des Praktischen
Jahres in der Classic-Apotheke Weimar

Berufserfahrung

Seit 01/2009

Apothekerin in der Krankenhausapotheke des Universitäts-
klinikums Hamburg-Eppendorf

Veröffentlichungen

Kongressbeitrag (Poster):

Dorothee C. Dartsch, **Damaris Nehrdich**, Dorit Stange, Claudia Langebrake, Michael Baehr
“Evaluation of two medication safety-related interventions for cardiovascular inpatients in a German teaching hospital: standardized discharge education and simplification of complex therapies”, 12th Asian Conference on Clinical Pharmacy, Hong Kong, 2012

Kongressbeitrag (Kurzvortrag und Poster):

D.Nehrdich, C.Langebrake, C.Bleich, J.F.Kersten, M.Baehr, T.Meinertz, D.C.Dartsch
“Benefit of pharmaceutical discharge education in patients with cardiovascular diseases”, 40th European Society of Clinical Pharmacy Symposium, Dublin, 2011

Kongressbeitrag (Poster):

D.Nehrdich, C.Langebrake, C.Bleich, M.Baehr, T.Meinertz, D.Dartsch
“Nutzen einer pharmazeutischen Entlassberatung bei kardiologischen Patienten - Studienentwicklung”, 35. Wissenschaftlicher Kongress des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA), Freiburg, 2010

Eidesstattliche Versicherung und Erklärung über frühere Promotionsversuche

Eidesstattliche Versicherung *Declaration on oath*

Hiermit erkläre ich an eides statt, dass ich die vorliegende Dissertationsschrift selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt habe.

I hereby declare, on oath, that I have written the present dissertation by my own and have not used other than the acknowledgement resources and aids.

Hamburg, den

Hamburg, *date* Unterschrift *signature*

Hiermit erkläre ich, dass die Dissertation nicht in einem früheren Promotionsverfahren angenommen oder als ungenügend erklärt wurde.

I hereby declare that the dissertation has neither been accepted nor graded 'failed' in a previous doctoral procedure.

Ort, Datum, Unterschrift der Antragstellerin / des Antragstellers

Place, date Signature of applicant