

Aus dem Bereich Innere Medizin III
Klinische und Experimentelle Medizin
der Medizinischen Fakultät
der Universität des Saarlandes, Homburg (Saar)
(Prof. Dr. med. U. Laufs)

**Verständlichkeit des bundeseinheitlichen Medikationsplans
bei chronisch Kranken**

Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
der Medizinischen Fakultät
der UNIVERSITÄT DES SAARLANDES
2017

vorgelegt von: Katharina Monzel
geboren am: 21.04.1994 in Neunkirchen (Saar)

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	II
Abbildungsverzeichnis.....	V
Tabellenverzeichnis.....	VI
Abkürzungsverzeichnis.....	VII
1 Zusammenfassung.....	1
1.1 Deutsche Zusammenfassung.....	1
1.2 Englische Zusammenfassung.....	3
2 Einleitung.....	5
2.1 Arzneimitteltherapiesicherheit und Medikationsplan.....	5
2.2 Herzinsuffizienz und Diabetes als chronische Erkrankungen.....	7
2.3 Zielsetzung der Studie.....	10
3 Material und Methodik.....	11
3.1 Patientenkollektiv.....	11
3.2 Ein- und Ausschlusskriterien.....	11
3.3 Interviews.....	12
3.3.1 Patientendaten.....	12
3.3.2 Praktischer Test der Verständlichkeit des MP.....	14
3.4 Bewertung der Verständlichkeit.....	16
3.5 Statistische Auswertung.....	18
4 Ergebnisse.....	19
4.1 Allgemeine Patientencharakteristika.....	19
4.1.1 Demographische und klinische Daten.....	19
4.1.2 Besonderheiten bei CHF- Patienten.....	21
4.1.3 Besonderheiten bei Diabetikern.....	22
4.1.4 Komorbiditäten.....	23

4.2 Arzneimittelauskunft und ET-MP-Score.....	24
4.2.1 Allgemeine Arzneimittelauskunft.....	24
4.2.2 Häufigste Medikamente in beiden Patientenklassen.....	26
4.2.3 ET-MP-Score.....	28
4.3 Klinische Fragebögen und Beurteilung des MP durch die Patienten.....	30
4.3.1 Beurteilung der Fragebögen.....	30
4.3.2 Beurteilung des MP durch die Patienten.....	32
4.4 Unterschiede zwischen Patienten mit CHF und DMT2.....	34
4.5 Einflussfaktoren auf den ET-MP-Score.....	37
5 Diskussion.....	42
5.1 Patientencharakteristika und Einflussfaktoren auf den ET-MP-Score.....	42
5.2 Non- Adhärenz als wesentlicher Risikofaktor der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS).....	45
5.3 Patientenunabhängige Hürden bei der Umsetzung des bundeseinheitlichen Medikationsplans.....	48
5.4 Limitationen.....	51
5.5 Schlussfolgerungen.....	53
6 Quellenverzeichnis.....	54
7 Anhang.....	60
7.1 Bundeseinheitlicher Medikationsplan.....	60
7.2 Patienteninformationsbogen.....	61
7.3 Patientenfragebogen.....	67
7.3.1 CHF- Version.....	67
7.3.2 DMT2- Version.....	73
7.4 Medizinische Fragebögen.....	79

8 Publikationen.....	84
9 Danksagung.....	85

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 3-1 Arzneimittelpackungen des Muster-MP mit Placebos.....	15
Abbildung 3-2 Fotografie der korrekt gefüllten Dosierhilfen für Montag (unten) und Dienstag (oben) anhand des Muster-MP am Beispiel des Patienten „D2“.....	15
Abbildung 4-1 Beurteilung des MP durch die Patienten.....	33
Abbildung 4-2 Gewicht im Vergleich zwischen Diabetikern und CHF-Patienten.....	34
Abbildung 4-3 Anzahl der Arzneimittel Patientenaussage gegen Akte im direkten Vergleich.....	35
Abbildung 4-4 ET-MP Score im Vergleich zwischen Patienten mit CHF und DMT2.....	36
Abbildung 4-5 ET-MP Score in Abhängigkeit von Alter Scatterplot.....	39
Abbildung 4-6 ET-MP Score im Vergleich zwischen Patienten jünger (n=53) und älter als 70 Jahre (n=47).....	40
Abbildung 4-7 ET-MP- Score im Vergleich zwischen unter 10 Jahre (n=70) Schulausbildung und über 10 Jahre (n=30).....	40
Abbildung 4-8 ET-MP Score im Vergleich zwischen kognitiv beeinträchtigten (n=38) Patienten und kognitiv nicht beeinträchtigten Patienten (n=62).....	41
Abbildung 7-1 Vorlage für bundeseinheitlichen Medikationsplan (BMP) gemäß § 31a SGB V.....	60
Abbildung 7-2 Einteilung der chronischen Herzinsuffizienz gemäß der Stadien der New York Heart Association (NYHA).....	79
Abbildung 7-3 Charlson Comorbidity Index (CCI).....	79
Abbildung 7-4 EHFScB-9.....	80
Abbildung 7-5 PHQ-9.....	81
Abbildung 7-6 Mini-Cog.....	82

Tabellenverzeichnis

Tabelle 3-1 ET-MP.....	17
Tabelle 3-2 ET-MP- Beispiel.....	17
Tabelle 4-1 Patientencharakteristika.....	20
Tabelle 4-2 Charakteristika der Patientengruppe mit chronischer Herzinsuffizienz.....	22
Tabelle 4-3 Charakteristika der Patientengruppe mit Diabetes mellitus.....	22
Tabelle 4-4 Komorbiditäten.....	23
Tabelle 4-5 Allgemeine Arzneimittelauskunft.....	25
Tabelle 4-6 Häufigste Medikamente in beiden Patientengruppen.....	26
Tabelle 4-7 ET-MP-Score.....	29
Tabelle 4-8 Ergebnisse der eingesetzten medizinischen Fragebögen.....	31
Tabelle 4-9 Meinungsfragen.....	32
Tabelle 4-10 Vergleich zwischen Patienten mit CHF (chronic heart failure) und DMT2 (Diabetes mellitus Typ 2).....	35
Tabelle 4-11 Einflussfaktoren auf den ET-MP-Score.....	38

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Abb.	Abbildung
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMI	Body Mass Index
bzw.	beziehungsweise
CCI	Charlson Comorbidity Index
CHF	Chronische Herzinsuffizienz (engl.: chronic heart failure)
COPD	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (engl.: chronic obstructive pulmonary disease)
DMT2	Diabetes mellitus Typ 2
eGFR	geschätzte Glomeruläre Filtrationsrate (engl.: estimated GFR)
eGK	Elektronische Gesundheitskarte
EHFScBS-9	9-Item European Heart Failure Self-care Behaviour Scale
ET-MP	Evaluation Tool to test the handling of the medication plan
KHK	Koronare Herzerkrankung
LVEF	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion
MD	Major Depression
MP	Medikationsplan
NYHA	New York Heart Association

PHQ-9	Gesundheitsfragebogen für Patienten (engl.: The Patient Health Questionnaire)
SD	Standardabweichung
UdS	Universität des Saarlandes
UKS	Universitätsklinikum des Saarlandes

1 ZUSAMMENFASSUNG

1.1 Deutsche Zusammenfassung

Fragestellung: Im Oktober 2016 wurde ein bundeseinheitlicher Medikationsplan (MP) gesetzlich vorgeschrieben. In dieser Studie wurde die Verständlichkeit des Medikationsplans bei chronisch Kranken mit Polymedikation untersucht.

Methoden: In die Querschnittsstudie wurden 100 Patienten eingeschlossen, die mit einer Dauermedikation von mindestens fünf Arzneimitteln behandelt wurden. Davon hatten 50 Patienten die Diagnose einer chronischen Herzinsuffizienz (CHF) und 50 Patienten die Diagnose eines Diabetes mellitus Typ 2 (DMT2). Es wurde ein strukturiertes Interview zur Handhabung des MP durchgeführt, die Patienten wurden nach ihrer Meinung zu dem MP befragt und die Beurteilung des Verständnisses des MP wurde durch das Befüllen von Dosierhilfen bewertet. Zur quantitativen Einschätzung der Handhabung des MP wurde ein Score-System entwickelt, der sogenannte ET-MP-Score („Evaluation Tool to test the handling of the Medication Plan“). Zusätzlich wurden die Patienten mittels der PHQ-9-, Mini-Cog- und G9-EHFScBs-9- Fragebögen auf Zeichen einer Depression, einer kognitiven Beeinträchtigung und bei den chronisch Herzkranken auf das vorhandene Gesundheitsbewusstsein getestet.

Ergebnisse: Nur jeder dritte Patient (32%) war in der Lage, anhand des MP die richtige Dosierung der sechs Arzneimittel (Wochentag, Tageszeit, Dosis) korrekt umzusetzen (ET-MP-Score >90%). Der mittlere ET-MP-Score lag bei $73 \pm 27\%$. Zwischen den beiden Patientengruppen mit CHF und DMT2 ergab sich im Hinblick auf das Verständnis des MP kein relevanter Unterschied. Faktoren, die Einfluss auf den ET-MP-Score hatten, waren ein höheres Alter (≥ 70 , $p < 0,01$), eine geringere Bildung (< 10 Jahre Bildung, $p < 0,01$), eine

kognitive Beeinträchtigung ($p < 0,001$) und die Tatsache, ob Arzneimittel des MP vorher bekannt waren oder nicht ($p \leq 0,03$). Keinen signifikanten Einfluss auf den ET-MP-Score hatten die Anzahl der täglichen Tabletten, die Lebenssituation, das Geschlecht, der Charlson Komorbiditätsindex, das Vorhandensein einer Depression, der Gebrauch einer Dosierhilfe oder das vorherige Benutzen eines MP.

Schlussfolgerung: Die Studie zeigt, dass Patienten mit CHF oder DMT2 und Polymedikation Probleme im Umgang mit dem MP haben, unabhängig von der jeweils chronischen Erkrankung. Ein höheres Alter, ein geringerer Bildungsgrad und eine kognitive Beeinträchtigung stellten Risikofaktoren für Patienten im Hinblick auf eine korrekte Umsetzung des MP dar. Patienten mit diesen Risikofaktoren benötigen zusätzliche Unterstützung bei der Handhabung des MP.

1.2 Englische Zusammenfassung

Purpose: A standardized medication plan (MP) was recently enacted into German Law. Its comprehensibility in the hands of patients with chronic diseases requiring polymedication is incompletely understood.

Patients and methods: 100 patients who took at least five medicines regularly were prospectively included in a cross-sectional study: 50 patients with chronic heart failure (CHF) and 50 patients with diabetes mellitus type 2 (DMT2). We performed a structured test-scenario regarding handling of a provided MP, requested patients' opinion and evaluated the execution of the information on the MP by filling pill boxes. An established weighted scoring system, the "Evaluation Tool to test the handling of the Medication Plan" (ET-MP) was applied to quantitate the ability of the patients to handle the MP. In addition, signs of depression, cognitive function and self-care behavior in chronic heart failure were characterized using the PHQ-9, Mini-Cog, G9-EHFScB-9 questionnaires, respectively.

Results: The understanding of the MP was poor irrespective of the underlying condition. Only 32% of all patients were able to handle the MP without difficulties (ET-MP score >90%), the mean ET-MP score was 73±27%. Understanding of the MP was similar between patients with CHF and DMT2. Understanding the MP was better in patients aged <70 years compared to ≥70 years ($p<0.01$). Patients ≥10 years of education achieved higher ET-MP results (84±22%) than patients with <10 years of education (68±27%, $p<0.01$). Patients with signs of cognitive impairment exhibited significantly lower ET-MP scores (61±27%) than patients without cognitive impairment (80±24%, $p<0.001$). There were no significant correlations of ET-MP score with number of daily medications, living situation, sex, the Charlson Comorbidity Index, the PHQ-9 score, and usage of a dosing aid or possession of a medication list.

Conclusion: The study shows that many patients with CHF or DMT2 on polymedication exhibit problems using the MP irrespective of the compared chronic diseases. Higher age, lower education and cognitive impairment identify patients with high risk of problems with the MP that require additional assistance.

2 EINLEITUNG

2.1 Arzneimitteltherapiesicherheit und Medikationsplan

Die demographische Entwicklung in der Bundesrepublik Deutschland führt zu einer stetig wachsenden Anzahl älterer Menschen. Waren es 2013 noch 21% der deutschen Gesamtbevölkerung, die über 65 Jahre alt waren, so steigt dieser Anteil im Jahr 2060 auf ein Drittel der Gesamtbevölkerung an [1]. Diese Entwicklung geht vor allem mit einem Anstieg chronischer Krankheiten und einer sich daraus begründeten Polypharmakotherapie einher [2]. Im Durchschnitt nehmen chronisch kranke Patienten sechs Arzneimittel pro Tag ein [3]. Bei vielen Dauertherapien wurden nur Einnahmeraten von 50% ermittelt, obwohl besonders die regelmäßige und korrekte Einnahme bei chronischen Krankheiten wesentlich zum Therapieerfolg beiträgt [4] [5] [6] [7]. Die Non-Compliance mindert nicht nur die Effektivität evidenzbasierter Therapien [8], sie gefährdet auch die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) [9]. Für die AMTS, genauso wie für die Einnahme- und Therapietreue, ist das Wissen der Patienten, wie sie ihre Arzneimittel korrekt anwenden, entscheidend. Oftmals verstehen Patienten die Empfehlungen zur Einnahme nicht korrekt oder tendieren dazu, gegebene Informationen zu vergessen [10]. Zusätzliche schriftliche Merkhilfen erinnern dabei besser als rein verbale [11]. Sowohl international als auch national wurde eine vollständige Medikationsliste daher als relevanter Patientensicherheits-Indikator erkannt [12] [13] [14].

Demzufolge übernahm das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Entwicklung eines bundeseinheitlichen patientenbezogenen Medikationsplans (MP) als Maßnahme in den Aktionsplan zur Verbesserung der AMTS 2008-2009 in Deutschland auf [15].

Über mehrere Jahre hinweg wurden Inhalt und Struktur eines bundeseinheitlichen MP unter Beteiligung von über 40 Institutionen, Organisationen, Universitäten und Verbänden des Gesundheitswesens diskutiert und konsentiert. Die Koordinierungsgruppe zum Aktionsplan des BMG zur Verbesserung der AMTS in Deutschland setzte sich unter anderem zusammen aus Vertretern der Ärzte- und Apothekerschaft, Pflege, Patientenvertretern, dem Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) und der Deutschen Krankenhausgesellschaft. Unter Federführung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft wurde schließlich der patientenbezogene MP in der Version 2.0 erarbeitet [16] [17].

Basierend auf diesen inhaltlichen und strukturellen Vorgaben des MP in der Version 2.0 wurde im April 2016 im sogenannten E-Health Gesetz § 31a im Sozialgesetzbuch (SGB V) der bundeseinheitliche Medikationsplan verankert [18]. Damit haben gesetzlich Krankenversicherte, die mindestens drei verordnete Arzneimittel einnehmen, ab dem 01.10.2016 einen Anspruch auf diesen MP zunächst in Papierform. Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, sind demnach verpflichtet, Versicherte über ihren Anspruch aufzuklären und den MP auszustellen. Aufgabe der Apotheken ist hierbei, den MP soweit erforderlich auf Patientenwunsch bei der Abgabe von Arzneimitteln zu aktualisieren.

Im Allgemeinen ist ein MP ein Dokument für den Patienten, das seine gesamte Medikation inklusive Selbstmedikation übersichtlich auflistet [19]. Ebenso werden Wirkstoff, Handelsnamen, Stärke, Darreichungsform, Dosierung/Einnahmeregime, Einheit, wichtige Hinweise zur Anwendung sowie der Grund der Einnahme zusätzlich aufgeschlüsselt. Damit soll den Patienten die korrekte Einnahme der Arzneimittel erleichtert und somit die AMTS verbessert werden [16] (siehe Anhang Kapitel 7.1).

2.2 Herzinsuffizienz und Diabetes als chronische Erkrankungen

Durch die sich immer weiter verbessernden Überlebenschancen und damit steigender Anzahl älterer Menschen gewinnen besonders chronische Krankheiten immer mehr an Bedeutung [20] [21].

Die chronische Herzinsuffizienz (CHF) war 2014 nicht nur die führende Todesursache in Deutschland, sondern steht auch mit einer Anzahl von rund 440 000 an erster Stelle der Krankenhausdiagnosen [22] [23]. Als Herzinsuffizienz bezeichnet man das Unvermögen des Herzens, das vom Organismus benötigte adäquate Herzzeitvolumen zu gewährleisten, obwohl der Füllungsdruck der Ventrikel im Normbereich liegt [24]. Zu den häufigsten Symptomen zählen Dyspnoe und eine allgemeine Leistungsminderung, die die Lebensqualität der Patienten erheblich beeinträchtigen können [25]. Zu den klinischen Zeichen gehören eine Halsvenenstauung oder periphere Ödeme [26]. Die koronare Herzerkrankung und die arterielle Hypertonie sind die häufigsten Ursachen systolischer bzw. diastolischer Ventrikelfunktionsstörungen [24] [26]. Die höchste Inzidenzrate dieser Erkrankung lässt sich zwischen dem siebten und achten Lebensjahrzehnt festmachen, dabei ist eine Prävalenz von bis zu 10% bei über 65jährigen anzunehmen [28]. Die aktuellen Empfehlungen zur Pharmakotherapie gemäß der nationalen Versorgungsleitlinie für CHF sehen je nach Stadium und Verträglichkeit die alleinige oder kombinierte Gabe von ACE-Hemmern oder AT1-Rezeptorenblocker, Beta- Rezeptorenblockern, Diuretika und Aldosteron- Antagonisten vor [71]. Um hier aufgrund von Nebenwirkungen wie beispielsweise Reizhusten bei ACE- Hemmern der Non-Adhärenz vorzubeugen, sollte auf eine gute Kommunikation zwischen Arzt und Patient geachtet werden [2].

Eine weitere immer mehr an Bedeutung zunehmende Erkrankung in den westlichen Industrienationen ist der Diabetes mellitus Typ 2 (DMT2). Nach aktuellen Angaben der Deutschen Diabetesstiftung (DDS) leiden etwa 7-8% aller Erwachsene in Deutschland an einem DMT2, dies entspricht einer ungefähren Anzahl von 7 Millionen Menschen [29]. Jährlich kommen etwa 270.000 Neuerkrankungen in der älteren Bevölkerung hinzu. In zehn Jahren ist die Zahl der Menschen mit Diabetes mellitus in Deutschland um 38% gestiegen, wobei sich die Höhe der Inzidenzrate in Richtung jüngerer Menschen verschiebt. Ebenso wird eine Dunkelziffer von 2% aller deutschen Bundesbürger vermutet, bei denen die Erkrankung noch unentdeckt ist [29].

Diabetes mellitus ist eine Stoffwechselerkrankung, die auf einer Störung der Insulinsekretion, der Insulinwirkung oder einer Kombination dieser beiden beruht und durch einen chronisch erhöhten Blutzuckerspiegel gekennzeichnet ist [24]. Dabei lassen sich verschiedene Formen unterscheiden. Während der Diabetes mellitus Typ 1 auf einer überwiegend autoimmunologisch bedingten beta-Zelldestruktion und daraus resultierendem Insulinmangel entsteht, so liegen dem Diabetes mellitus Typ 2 mehrere Faktoren zugrunde, die schlussendlich zu dieser Erkrankung führen. Neben einer genetischen Prädisposition führen fettreiche Ernährung, Übergewicht und Bewegungsmangel als die Hauptrisikofaktoren zum Ausbruch der Krankheit [29]. Hierbei steht pathophysiologisch zunächst das verminderte Ansprechen der Körperzellen auf Insulin im Vordergrund und die immer weiter fortschreitende Funktionseinschränkung der Betazellen, die zum endgültigen Untergang der Betazellen und damit zur lebensnotwendigen Insulintherapie führen kann. Klinische Hinweise auf einen manifesten Diabetes mellitus infolge der Hyperglykämie und Glukosurie können Polyurie und Polydipsie sein. Zudem können unspezifische Allgemeinsymptome wie Müdigkeit und Leistungsminderung oder Hauterscheinungen wie ein vermehrter Juckreiz mit der Krankheit einhergehen [24].

Entscheidend sind jedoch besonders die Folgen dieser Stoffwechselerkrankung. Durch die nicht mehr vorhandene Glukose-Homöostase kann es zu folgeschweren Gefäßschäden kommen, der sogenannten Makro- und Mikroangiopathie. Die häufigsten Komorbiditäten, die sich daraus ergeben sind die koronare Herzkrankheit, die peripher arterielle Verschlusskrankheit und der ischämische Hirninfarkt [30]. Auch die Herzinsuffizienz kann bei gleichzeitig vorhandener koronarer Herzerkrankung, arterieller Hypertonie und diabetischer Kardiomyopathie eine mögliche Folgeerkrankung darstellen. Die 5-Jahresüberlebensrate der Patienten, die gleichzeitig an Diabetes und Herzinsuffizienz leiden, liegt bei etwa 12,5% [24]. Nach Schätzungen der International Diabetes Federation (IDF) starben 2015 somit über 55.000 Menschen in Deutschland an den Folgen des Diabetes mellitus [29]. Auch die Anzahl der Arzneimittel wird durch die Komorbiditäten, zu denen besonders die kardiovaskulären Erkrankungen zählen, getriggert [31].

Am Beispiel dieser beiden chronischen Krankheitsbilder lässt sich die Problematik der AMTS gut erkennen. Besonders die hier dargestellte, mit dem Alter verbundene zunehmende Multimorbidität und damit einhergehende Polypharmakotherapie stellen wesentliche Risikofaktoren dar, die zur Non-Adhärenz beitragen [9]. Der Begriff Adhärenz ist als Einhaltung der gemeinsam von Patient und Behandlungsteam gesetzten Therapiemaßnahmen definiert [2]. Zur Verbesserung der Einnahmetreue soll die Einführung des bundeseinheitlichen MP beitragen [16]. Bisher liegen allerdings weder national noch international Untersuchungen vor, die die Verständlichkeit und Praktikabilität des bundeseinheitlichen oder eines vergleichbaren MP bei Patienten indikationsunabhängig erfasst haben. Auch indikationsspezifisch sind bisher keine Daten zu Verständnis und praktischer Umsetzung vorhanden.

2.3 Zielsetzung der Studie

Das Ziel dieser Studie war die Evaluation der Verständlichkeit des bundeseinheitlichen Medikationsplans nach der Spezifikation 2.0 [16] an einer zuvor entwickelten Methode [32], dem ET-MP-Score („Evaluation Tool to test the handling of the Medication Plan“), bei Patienten mit einer chronischen Herzinsuffizienz oder einem manifesten Diabetes mellitus Typ 2. Der ET-MP-Score ermittelt anhand dreier Merkmale (äquivalente Mengenaufteilung, Tageszeit, Tag selbst) von 0-100% die Fähigkeit der Patienten, Arzneimittel auf Grundlage des MP für die Tageseinnahme vorzubereiten. Die Entwicklung dieser Methode erfolgte in einer vom BMG geförderten Pilotphase und schloss die Erarbeitung von Änderungsempfehlungen mit ein. In der folgenden Untersuchung wurden Patienten mit einer CHF und Patienten mit einem DMT2 im Hinblick auf Unterschiede in der Verständlichkeit des MP verglichen sowie potenzielle Einflussfaktoren auf die Verständlichkeit untersucht.

Folgende Fragestellungen wurden hierbei bearbeitet:

- I. Wie ist die Verständlichkeit des MP, ermittelt anhand des ET-MP-Score?
- II. Gibt es Unterschiede zwischen den beiden Patientengruppen hinsichtlich der Verständlichkeit des MP?
- III. Welche Komorbiditäten, klinischen und soziodemographischen Daten wiesen die Patienten auf?
- IV. Wie viele Medikamente nahmen die Patienten im Durchschnitt ein und was waren die häufigsten Substanzklassen?
- V. Hatten Depression, ein geringeres Gesundheitsbewusstsein oder eine vorhandene kognitive Beeinträchtigung Einfluss auf die Verständlichkeit des MP?

3 MATERIAL UND METHODIK

3.1 Patientenkollektiv

Insgesamt wurden in diese Studie 100 Patienten mit einer chronischen Erkrankung eingeschlossen. 50 Patienten davon mit einer CHF und 50 Patienten mit einem DMT2. Bei 31 der 100 Patienten zeigten sich beide Krankheitsbilder. Aus der Gruppe der chronisch Herzkranken stammten 30 aus der kardiologischen Ambulanz des Universitätsklinikums des Saarlandes (UKS) in Homburg sowie aus einer Praxis für Allgemeinmedizin in Neunkirchen (Saar). Bei den restlichen 20 handelte es sich um zu dieser Zeit stationäre Patienten, davon 15 aus dem Klinikum in Garmisch- Partenkirchen und 5 aus dem Bereich Innere Medizin III, der Klinik für Kardiologie, Angiologie und internistischen Intensivmedizin des Universitätsklinikums des Saarlandes (UKS) in Homburg. Von den Diabetikern stammten 35 aus der Praxis für Allgemeinmedizin in Neunkirchen (Saar) und 15 aus dem Bereich Innere Medizin III, der Klinik für Kardiologie, Angiologie und internistischen Intensivmedizin des Universitätsklinikums des Saarlandes (UKS) in Homburg.

3.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Als Voraussetzung zur Studienteilnahme musste ein Patient mindestens 18 Jahre alt sein, die Diagnose einer chronischen Erkrankung (chronische Herzinsuffizienz, Diabetes mellitus, chronische Atemwegserkrankung, Depression) und mindestens fünf Arzneimittel der Dauermedikation (laut Patient bzw. Patientenakte) nachweisen. Des Weiteren musste der Patient nach Raum und Zeit orientiert sein und durfte nur nach vollständiger Rekompensation interviewt werden.

Jeder Patient unterzeichnete eine Einwilligungserklärung (siehe Anhang Kapitel 7.2), die jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden konnte. Jeder Patient wurde vor Beginn der Studie in einem persönlichen Gespräch über das Ziel der Studie und den Ablauf aufgeklärt. Im Zuge dessen erhielten alle Patienten einen Patienteninformationsbogen (siehe Anhang Kapitel 7.2). Nicht an der Studie teilnehmen konnten Patienten, die erheblich in ihrer Seh- und Hörfähigkeit eingeschränkt waren, Patienten mit einer abgeschlossenen medizinischen oder pharmazeutischen Ausbildung oder unzureichenden Deutschkenntnissen.

3.3 Interviews

Die Untersuchung erfolgte als strukturiertes Interview nach Botermann et al. und einheitlichen Dokumentationsbögen (siehe Anhang Kapitel 7.3). Die Interviews dauerten etwa 30 Minuten. Die Untersuchungen wurden von der Ethikkommission des Saarlandes (Kennzeichen 146/15) genehmigt.

3.3.1 Patientendaten

Zu Beginn der Studie wurden folgende Patientendaten erfasst: Alter, Geschlecht, Körpergröße, Gewicht, BMI (kg/cm²), Blutdruck, Puls, Serum-Kreatinin [mg/dl], die glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) [ml/min] und Komorbiditäten (arterielle Hypertonie, koronare Herzkrankheit, Depression, Niereninsuffizienz, Asthma, COPD, Herzinsuffizienz, Diabetes mellitus). Bei den Diabetikern wurden zudem der HbA1c und diabetische Folgeerkrankungen erfasst (diabetische Nephropathie, diabetische Retinopathie, diabetische Neuropathie).

Bei den chronisch Herzkranken wurden zusätzlich die linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) und das NYHA - Stadium (siehe Anhang Kapitel 7.4, Abb. 7-2) vermerkt. Die NYHA-Klassifikation ist eine durch die New York Heart Association festgelegte Einteilung des Schweregrads der Symptome (v.a. Dyspnoe) bei Herzinsuffizienz- Patienten. Dabei ist das NYHA- Stadium I mit keiner Einschränkung körperlicher Aktivitäten vergesellschaftet, Stadium IV allerdings mit bereits in Ruhe auftretender Dyspnoe verbunden [33].

Ebenfalls ausschließlich bei den Herzinsuffizienz- Patienten war die Durchführung des Fragebogens G9- EHFS_cBS, (G9-EHFS_cBS =validierte deutsche Version des EHFS_cBS-9) [34] der zur Ermittlung des jeweils eigenen Gesundheitsbewusstseins gegenüber einer CHF diente (siehe Anhang Kapitel 7.4, Abb. 7- 4). Der Fragebogen beinhaltete 9 Aussagen. Hierbei wählte der Patient auf einer Skala aus, inwieweit die jeweilige Aussage zutreffend war oder nicht von „1 - vollständig zutreffend“ bis zu „5 - überhaupt nicht zutreffend“. Demnach konnte ein minimaler Wert von neun Punkten und ein maximaler Wert von 45 Punkten erzielt werden, wobei eine höhere Punktzahl mit einem schlechteren Gesundheitsbewusstsein korrelierte [35].

Bei beiden Patientengruppen wurde der Charlson Komorbiditätsindex Index (CCI) (siehe Anhang Kapitel 7.4, Abb.7-3) ermittelt. Die Höhe der Gesamtsumme der Punkte korrelierte mit der Mortalität [36]. Um einen Hinweis auf eine Depression zu erhalten, wurde der PHQ-9 (PHQ-D = validierte deutsche Version des PHQ-9) eingesetzt [37] (siehe Anhang Kapitel 7.4, Abb.7-5). Auch dieser Fragebogen beinhaltete 9 Aussagen, bei denen die Patienten entscheiden sollten, wie oft sie sich durch die jeweils genannten Beschwerden in den letzten zwei Wochen beeinträchtigt gefühlt haben [38]. Hierbei stand 0 für überhaupt nicht, 1 für einzelne Tage, 2 für an mehr als der Hälfte der Tage und 3 für beinahe jeden Tag. Der cut-off für Anzeichen einer Depression wurde im PHQ-9-Score bei >10 festgelegt [39]. Die Kognition wurde mit Hilfe des Mini-Cog geprüft (siehe Anhang Kapitel 7.4, Abb.7-6).

Bei diesem Test mussten sich die Patienten drei Wörter merken, die sie nach dem Malen einer Uhr wiederholen sollten. Wurden alle drei Wörter beim zweiten Mal korrekt wiederholt, erhielt der Patient drei Punkte und zeigte somit keine Anzeichen für eine kognitive Beeinträchtigung. Schaffte er es, nur ein bis zwei Wörter korrekt wiederzugeben, aber zusätzlich eine korrekte Uhrzeit aufzumalen, gab es ebenfalls keinen Anhalt für eine kognitive Beeinträchtigung. Wurde jedoch die Uhr falsch gezeichnet, obwohl der Patient ein bis zwei Wörter noch wusste, galt dies als kognitiv beeinträchtigt genauso wie der Fall, dass sich der Patient an keines der drei Wörter mehr nach dem Zeichnen der Uhr erinnern konnte [40].

3.3.2 Praktischer Test zur Verständlichkeit des MP

Nach der Erfassung der soziodemographischen Daten der Patienten erfolgte die Untersuchung zur Testung der Verständlichkeit des MP. Dazu wurde den Patienten ein Muster- MP mit sechs Arzneimitteln vorgelegt, wobei Originalpräparate und Generika sowie verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medikamente mit unterschiedlichen Einnahmeregeln und Indikationen berücksichtigt wurden (siehe Anhang Kapitel 7.1, Abb.7-1). Die ausgewählten Arzneimittel entsprachen demnach nicht den realen Therapien der Patienten. Zusätzlich wurden den Patienten sechs zugehörige, mit Placebos gefüllte Arzneimittelpackungen vorgelegt. Diese sollten anhand der Dosierungsvorschrift (Menge/Tageszeit) des MP beispielhaft für zwei Tage (Montag/Dienstag) in dafür bereitgestellte Dosierhilfen („Wochendosetten“) einsortiert werden. Anschließend wurden die befüllten Dosierhilfen fotografiert und die Patienten zu ihrer persönlichen Meinung bezüglich des MP befragt: (I) „Der MP ist übersichtlich gestaltet“; (II) „Der MP würde mir bei der Einnahme meiner Medikamente helfen“; (III) „Ich würde den MP nutzen“ und (IV) „Ich würde den MP mit zu jedem Arzt- und Apothekenbesuch nehmen“.

Der Grad der Zustimmung wurde auf einer Fünf-Punkt-Likert Skala markiert (von „Ja“ als vollständige Zustimmung bis „Nein“ als vollständige Ablehnung).



Abbildung 3-1 Arzneimittelpackungen des Muster-MP mit Placebos

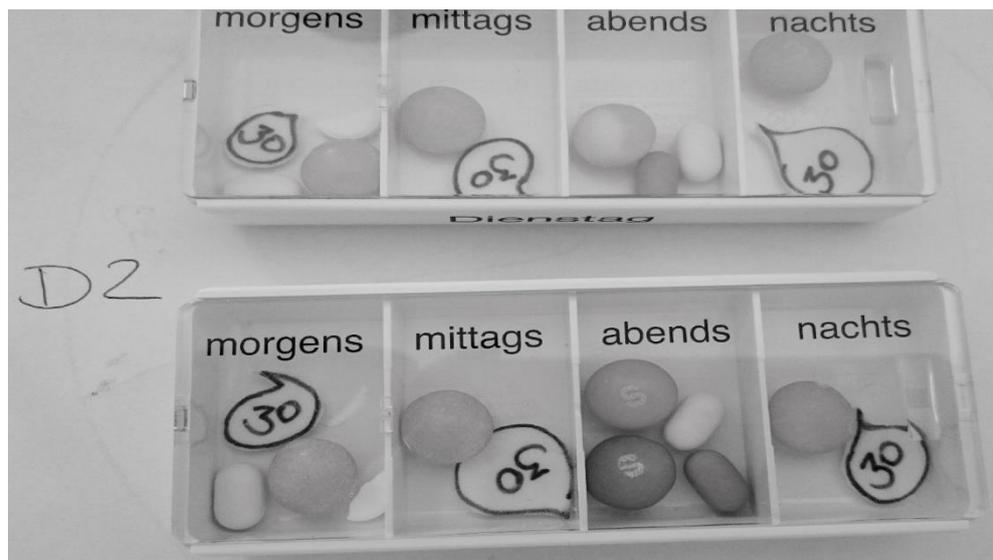


Abbildung 3-2 Fotografie der korrekt gefüllten Dosierhilfen für Montag (unten) und Dienstag (oben) anhand des Muster-MP am Beispiel des Patienten „D2“

3.4 Bewertung der Verständlichkeit

Um die Verständlichkeit des MP beurteilen zu können, wurden die Fotos der befüllten Dosierhilfen von zwei voneinander unabhängigen Gutachtern mit dem Instrument ET-MP („Evaluation Tool to test the handling of the Medication Plan“) [32] ausgewertet. Falls Uneinigkeit zwischen den beiden Gutachtern bestand, wurde noch ein dritter hinzugezogen.

Durch den ET-MP wird anhand von drei Merkmalen von 0-100% die Fähigkeit der Patienten ermittelt, Arzneimittel auf Grundlage des Medikationsplans für die Tageseinnahme vorzubereiten. Dabei wurde die äquivalente Mengenaufteilung berücksichtigt, die Tageszeit (morgens, mittags, abends, zur Nacht) und der Tag selbst (Montag, Dienstag). Für eine korrekte Mengenaufteilung wurden drei Punkte vergeben, falls die Aufteilung nicht korrekt war null. Für den jeweils richtigen Tag gab es zwei Punkte, ansonsten ebenfalls null, die richtige Tageszeit wurde mit einem Punkt bewertet, bei falscher Tageszeiteinordnung gab es keinen Punkt. Insgesamt konnten 72 Punkte erreicht werden, die 100% entsprachen. Zur Bewertung der Verständlichkeit des MP (verstanden vs. nicht verstanden), musste eine Toleranzgrenze („cut-off“) für den ET-MP- Score festgelegt werden. Die Richtlinie der Europäischen Kommission für Lesbarkeitsuntersuchungen von Packungsbeilagen [41] [42] [43] gibt eine Grenze von 90 % für die Bewertung der Verständlichkeit an. Daran festhaltend wurde auch der Medikationsplan ab einer Grenze von 90% als „verstanden“ bewertet.

Tabelle 3-1: ET-MP

The "Evaluation Tool to test the handling of the Medication Plan" (ET-MP, Botermann et al. 2016a)

Kriterien	Korrekt	Inkorrekt
Äquivalente Mengenaufteilung	3	0
Tag	2	0
Tageszeit	1	0

Anmerkung: Bewertungskriterien, die als wichtig erachtet werden. Bezogen auf jedes Medikament jeden Tag als ein auf Punkte basierendes, gestaffeltes System.

Tabelle 3-2: ET-MP- Beispiel

"Evaluation Tool to test the handling of the Medication Plan" (ET-MP) Auswertungsbeispiel: zwei Beispieltage mit korrekt gefüllten Doseetten (Standard) (PhD thesis Lea Botermann, Freie Universität Berlin, 2016)

Medikament	Montag			Dienstag		
	Äquivalente Menge	Tag	Tageszeit	Äquivalente Menge	Tag	Tageszeit
Magnesium	3/3	2/2	1/1	3/3	2/2	1/1
Metoprolol succinate	3/3	2/2	1/1	3/3	2/2	1/1
Omeprazole	3/3	2/2	1/1	3/3	2/2	1/1
Methotrexate	3/3	2/2	1/1	3/3	2/2	1/1
Metamizole/Dipyrone	3/3	2/2	1/1	3/3	2/2	1/1
Baldriparan®	3/3	2/2	1/1	3/3	2/2	1/1

Anmerkungen: Der Datensatz zeigt wie viele Punkte möglich sind. Ergebnis: 72/72 (gelesen: 72 von 72) = 100% (ET-MP-Score). Beurteilung: Die drei Kriterien des Tools (Äquivalente Menge, Tag, Tageszeit) werden auf jeden Wirkstoff und jeden Tag angewendet. Wenn die Kriterien richtig erfüllt werden, erhält der Proband die jeweils volle Punktzahl (3, 2 oder 1). Wenn die Umsetzung der Kriterien fehlerhaft ist, werden 0 Punkte vergeben.

3.5 Statistische Auswertung

Bei der durchgeführten Untersuchung handelte es sich um eine deskriptive Querschnittsstudie. Die weiterführenden Berechnungen und Auswertungen wurden mittels Microsoft Excel 2013 und SPSS Statistik Software (Version 23 (IBM®, Armonk, NY, USA) unter Mithilfe von Dr. Angelika Wachter durchgeführt.

Die Basisdaten wurden in Mittelwerten mit den dazugehörigen Standardabweichungen (SD), sowie in Prozentwerten und Medianen (Bereiche) angegeben. Als Signifikanzniveau wurde $p \leq 0,05$ festgesetzt. Unterschiede zwischen den beiden Gruppen wurden durch den T-Test für normalverteilte Datenmengen erfasst, die sonstigen Berechnungen erfolgten durch den Wilcoxon-Mann-Whitney-U-Test für kontinuierliche Variablen [44]. Für die Ermittlung potenzieller Einflussfaktoren auf die Verständlichkeit des MP wurde das gesamte Kollektiv in unterschiedliche Gruppen aufgeteilt: ältere Patienten vs. jüngere Patienten, wobei der cut-off hierbei das mediane Alter des Gesamtkollektivs darstellte; weibliches vs. männliches Geschlecht; Schulbildung ≥ 10 vs. < 10 Jahre; allein lebend vs. nicht allein lebend; Anzahl Arzneimittel der Dauermedikation mit dem Median als cut-off; Vorhandensein eines Medikationsplans/-liste und Nutzung einer Dosierhilfe. Für die Korrelationen zwischen Variablen und dem ET-MP Score wurde der Spearman Rangkorrelationskoeffizient herangezogen.

4 ERGEBNISSE

4.1 Allgemeine Patientencharakteristika

4.1.1 Demographische und klinische Daten

Insgesamt wurden 100 Patienten in die Studie eingeschlossen, davon 50 mit der Diagnose chronische Herzinsuffizienz (CHF), 50 mit einem manifesten Diabetes mellitus Typ 2 (DMT2). In der folgenden Tabelle (Tabelle 4-1) sind alle sozialen und klinischen Angaben der Patienten zusammengefasst.

Die Studienteilnehmer waren im Durchschnitt 68 ± 10 Jahre alt, der Anteil der unter 65 Jährigen betrug 33%, der 65 bis 74 Jährigen 40% und der über 75 Jährigen 27%. Insgesamt waren 40% aller Teilnehmer weiblich und 32% der Patienten lebten alleine. Dabei gab es zwischen den beiden Patientengruppen keinen signifikanten Unterschied.

Patientencharakteristika: durchschnittlich wiesen die Patienten einen systolischen Blutdruck von 131 ± 25 mmHg und einen diastolischen Blutdruck von 75 ± 11 mmHg auf und hatten eine Herzfrequenz von 72 ± 7 Schlägen pro Minute. Die Patienten waren im Schnitt $1,70 \pm 0,1$ m groß und wogen $85,8 \pm 16,6$ kg, woraus sich ein mittlerer BMI von $29,6 \pm 5$ ergab. Hierzu ist anzumerken, dass ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen dem Gewicht der chronisch Herzkranken ($81,6 \pm 17,2$ kg) und den Diabetikern (90 ± 16 kg) bestand. Der Serum- Kreatinin-Wert betrug im Durchschnitt $1,2 \pm 0,5$ mg/dl und die errechnete Glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) $61,5 \pm 18,5$, bei insgesamt 60% aller Patienten war die eGFR niedriger als 60 ml/min.

Tabelle 4-1 Patientencharakteristika

	CHF (n=50)	DMT2 (n=50)	Gesamt (n=100)
Alter [Jahre]	69 ± 14	67 ± 6	68 ± 10
< 65	13 (26)	20 (40)	33 (33)
65-74	19 (38)	21 (42)	40 (40)
≥75	18 (36)	9 (18)	27 (27)
Geschlecht [weiblich]	20 (40)	20 (40)	40 (40)
Lebenssituation [alleine]	16 (32)	16 (32)	32 (32)
RR systolisch [mmHg]	131 ± 22	132 ± 14	131 ± 25
RR diastolisch [mmHg]	74 ± 11	76 ± 11	75 ± 11
Herzfrequenz [1/min]	71 ± 8	74 ± 7	72 ± 7
Größe [m]	1,70 ± 0,1	1,70 ± 0,1	1,70 ± 0,1
Gewicht [kg]*	81,6 ± 17,2	90 ± 16	85,8 ± 16,6
BMI [kg/m ²]	28,1 ± 4,8	31 ± 5,2	29,6 ± 5
Kreatinin [mg/dl]	1,25 ± 0,64	1,15 ± 0,4	1,2 ± 0,5
eGFR [ml/min]	60,2 ± 20,3	62,8 ± 16,8	61,5 ± 18,5
< 60ml/min	39 (78)	21 (42)	60 (60)
Bildung			
Kein Abschluss	5 (10)	5 (10)	10 (10)
Hauptschulabschluss	30 (60)	30 (60)	60 (60)
Realschulabschluss	9 (18)	11 (22)	20 (20)
Abitur	4 (8)	2 (4)	6 (6)
(Fachhochschul-)Studium	2 (4)	2 (4)	4 (4)
Teilnahme DMP			
Ja	1 (2)	9 (18)	10 (10)
Nein	12 (24)	14 (28)	26 (26)
Nicht bekannt	37 (74)	27 (54)	64 (64)

Mittelwert ± SD oder n(%), Gewicht [kg]* = p ≤ 0,05 wird als statistisch signifikant gewertet
 Abkürzungen: CHF, chronic heart failure; DMT2, Diabetes mellitus Typ 2; BMI, Body Mass Index;
 eGFR, estimated glomerular filtration rate; DMP, disease management program.

Die Mehrheit der Patienten (60%) hatte einen Hauptschulabschluss, 10% hatten keinen Abschluss, 20% einen Realschulabschluss, 6 % hatten die allgemeine Hochschulreife erreicht und nur 4% gaben an, ein abgeschlossenes Fachhochschulstudium zu haben. Hierzu ist anzumerken, dass die Häufigkeit des Bildungsniveaus wie oben beschrieben in beiden Patientengruppen der Gesamt-Häufigkeit entsprach. Ein weiterer erfasster Aspekt ist die Teilnahme an einem Disease Management Programm (DMP) [45]. 10% der Patienten nahmen an einem DMP teil, 26% verneinten die Teilnahme und 64% war sowohl der Begriff als auch die Bedeutung dieses Programmes nicht bekannt.

4.1.2 Besonderheiten bei CHF-Patienten

Bei den Patienten mit einer CHF (n=50) wurden sowohl das NYHA- Stadium (siehe Anhang Kapitel 7.4, Abb. 7-2) als auch die linksventrikuläre Ejektionsfraktion erfasst (Tabelle 4-2). 78% (n=39) der chronisch Herzkranken konnten den NYHA-Stadien I oder II zugeteilt werden, welche mit einer geringen Einschränkung durch Auftreten einer Dyspnoe bei körperlicher Aktivität gekennzeichnet sind, 22 % (n=11) waren in Stadium III anzutreffen, welches durch eine bereits deutliche körperliche Einschränkung charakterisiert ist. In Stadium IV wurden keine Patienten erfasst. Die linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) lag im Durchschnitt bei 51 ± 14 %. In einer weiteren Untergliederung hatten 22% (n=11) eine Ejektionsfraktion von weniger als 40%, 24% (n=12) besaßen eine LVEF zwischen 40 und 50% und 54 % (n=27) wiesen noch eine LVEF von über 50% auf.

Tabelle 4-2 Charakteristika der Patientengruppe mit chronischer Herzinsuffizienz

NYHA	
I	17 (34)
II	22 (44)
III	11 (22)
IV	0 (0)
I/II	39 (78)
III/IV	11 (22)
LVEF [%]	51 ± 14
< 40%	11 (22)
40-50%	12 (24)
>50%	27 (54)

Mittelwert ± SD oder n(%)

Abkürzungen: NYHA, New York Heart Association; LVEF, linksventrikuläre Ejektionsfraktion.

4.1.3 Besonderheiten bei Diabetikern

Bei den Patienten mit einem DMT2 wurde der HbA1c- Wert, der zum Nachweis des Langzeitglukosespiegels zur Diagnostik und Kontrolle bei Diabetikern eingesetzt wird, erfasst. Dieser betrug im Mittel $7 \pm 1,1$ %, was über den Normbereich von 5-6% hinausging [15]. Ebenso wurden bereits mögliche Langzeitschäden eines Diabetes mellitus erfasst. Dabei gaben 14% (n=7) an, dass sie unter diabetischer Neuropathie leiden, 4% (n=2) wiesen eine augenärztlich bestätigte diabetische Retinopathie auf, eine diabetische Nephropathie war bei keinem der Patienten nachzuweisen.

Tabelle 4-3 Charakteristika der Patientengruppe mit Diabetes mellitus

HbA1c	7 ± 1,1
Diabet. Neuropathie	7 (14)
Diabet. Retinopathie	2 (4)
Diabet. Nephropathie	0 (0)
Mittelwert ± SD oder n (%)	

4.1.4 Komorbiditäten

Ein wichtiger Aspekt bei chronisch Kranken sind Komorbiditäten, durch die die Patienten zusätzlich eingeschränkt werden [47] [48]. In Tabelle 4-4 sind die in dieser Studie erfassten Komorbiditäten aufgeführt. Zu diesen zählten unter anderem die arterielle Hypertonie und die koronare Herzerkrankung, die zu einer chronischen Herzinsuffizienz führen können. Ebenso wurden Asthma oder eine COPD genauso wie eine Depression oder eine Niereninsuffizienz in der Rubrik der Komorbiditäten vermerkt. Zusätzlich wurde der Charlson Komorbiditätsindex errechnet, der noch weitere zuvor nicht genannte Krankheitsbilder berücksichtigt (siehe Anhang Kapitel 7.4, Abb. 7-3) und in dieser Studie bei einem Mittelwert von $2 \pm 1,2$ lag.

Tabelle 4-4: Komorbiditäten

	CHF (n=50)	DMT2 (n=50)	Gesamt (n=100)
Charlson Komorbiditätsindex	$2 \pm 0,9$	$2 \pm 1,4$	$2 \pm 1,2$
Komorbiditäten			
Diabetes mellitus	17 (34)	50 (100)	67 (67)
Herzinsuffizienz	50 (100)	14 (28)	64 (64)
Arterielle Hypertonie	42 (84)	39 (78)	81 (81)
Koronare Herzerkrankung	33 (66)	16 (32)	49 (49)
Asthma/COPD	6 (12)	9 (18)	15 (15)
Depression	3 (6)	4 (8)	7 (7)
Niereninsuffizienz	12 (24)	6 (12)	18 (18)

Mittelwert \pm SD oderr n (%)

Abkürzungen: CHF, chronic heart failure; DMT2, Diabetes mellitus Typ 2; COPD, chronic obstructive pulmonary disease.

Es lässt sich festhalten, dass 34% (n=17) der Patienten mit einer CHF auch einen Diabetes mellitus aufwiesen, genauso wie 28% (n=14) der Diabetiker eine Herzinsuffizienz angaben. Des Weiteren litten insgesamt 81% an einer arteriellen Hypertonie, 49% an einer koronaren Herzerkrankung, 15% an Asthma oder COPD, 7% an einer Depression und 18% an einer Niereninsuffizienz.

In beiden Patientenklassen dominierten somit die arterielle Hypertonie (CHF: 84%, DMT2: 78%) und die koronare Herzerkrankung (CHF: 66%, DMT2: 32%) als die beiden häufigsten Komorbiditäten. Dahinter folgten bei den chronisch Herzkranken der Diabetes mellitus mit 34% und bei den Diabetikern die Herzinsuffizienz mit 28%.

4.2 Arzneimittelauskunft und ET-MP-Score

4.2.1 Allgemeine Arzneimittelauskunft

Die Auskunft über die Anzahl der Arzneimittel stellte einen besonders wichtigen Pfeiler in dieser Studie dar, da gerade Patienten mit chronischen Erkrankungen auf viele Medikamente angewiesen sind [3]. Die Ergebnisse (Tabelle 4-5) zeigten, dass die Patienten mit einer CHF laut eigener Auskunft im Durchschnitt 8 ± 3 Arzneimittel einnahmen, die Diabetiker laut eigener Auskunft nur 6 ± 3 , damit ergab sich in der gesamten Studiengruppe (n=100) ein Mittelwert von 7 ± 3 Arzneimitteln pro Tag. Zu den Arzneimitteln zählten sowohl Tabletten und Tropfen, als auch der regelmäßige Gebrauch von Asthmasprays und Insulin.

Laut Patientenakte ergab sich bei den chronisch Herzkranken ebenfalls ein Mittelwert von 8 ± 3 , bei den Diabetikern stieg der Wert auf 7 ± 3 , was an dem durchschnittlichen Mittelwert von 7 ± 3 der Gesamtgruppe nichts änderte. Separat wurde die Anzahl der Tabletten pro Tag erfasst. Dabei ergaben sich für die Patienten mit einer chronischen Herzinsuffizienz im Mittel 10 ± 3 Tabletten pro Tag verteilt über die Einnahmezeitpunkte: morgens, mittags, abends, zur Nacht. Für die Diabetiker ergaben sich 9 ± 3 Tabletten pro Tag. Auch die bereits oben genannten Einnahmezeitpunkte wurden erfasst. Dabei zeigten die Ergebnisse, dass die chronisch Herzkranken im Durchschnitt 3 ± 1 -mal am Tag die Tabletten einnehmen sollten, die Diabetiker nur 2 ± 1 -mal. 81% aller Studienteilnehmer nahmen mindestens ein Arzneimittel mehrmals täglich ein.

Tabelle 4-5 Allgemeine Arzneimittelauskunft

	CHF (n=50)	DMT2 (n=50)	Gesamt (n=100)
Anzahl Arzneimittel (nach Patientenauskunft)	8 ± 3	6 ± 3	7 ± 3
Anzahl Arzneimittel (nach Patientenakte)	8 ± 3	7 ± 3	7 ± 3
Anzahl Tabletten	10 ± 3	9 ± 3	9 ± 3
Einnahmezeitpunkte	3 ± 1	2 ± 1	2 ± 1
Mehrmals tägliche Einnahme mind. eines Arzneimittels	43 (86)	38 (76)	81 (81)

Mittelwert \pm SD oder n(%)

Abkürzungen: CHF, chronic heart failure; DMT2, Diabetes mellitus Typ 2.

4.2.2 Häufigste Medikamente in beiden Patientenklassen

Zusätzlich zu der allgemeinen Arzneimittelauskunft wurden auch die Medikamente im Einzelnen erfasst und nach ihrer Häufigkeit in der nachfolgenden Tabelle (Tabelle 4-6) aufgelistet. Hierbei wurden die verschiedenen Medikamente je nach Wirkstoff in unterschiedliche Medikamentenklassen eingeteilt.

Tabelle 4-6 Häufigste Medikamente in beiden Patientengruppen

Medikation	CHF (n=50)	DMT2 (n=50)
Beta-Blocker	43(86)	40 (80)
Statine	41 (82)	45 (90)
Diuretika	37 (74)	23 (46)
ACE-Hemmer	29 (58)	22 (44)
Antikoagulantien	26 (52)	0 (0)
Thrombozytenaggregationshemmer	25 (50)	12 (24)
Aldosteron- Antagonisten	23 (46)	6 (12)
Angiotensin-II-Rezeptor- Inhibitoren	18 (36)	17 (34)
Protonenpumpeninhibitoren	18 (36)	20 (40)
Calcium-Kanal-Blocker	15 (30)	17 (34)
Orale Antidiabetika	14 (28)	38 (76)
Urikostatika	13 (26)	14 (28)
Levothyroxin	11 (22)	14 (28)
Insulin	0 (0)	14 (28)

n (%)

Abkürzungen: CHF, chronic heart failure; DMT2, Diabetes mellitus Typ 2.

Bei der Behandlung einer chronischen Herzinsuffizienz bildeten die beta-Blocker mit einer Häufigkeit von 86% die größte Gruppe. Es folgten die Statine mit 82%. Auch bei den Diabetikern zählten die zuvor genannten Gruppen zu den häufigsten Präparaten, die Statine waren mit 90%, die beta-Blocker mit 80% vertreten. Bei den chronisch Herzkranken folgten als nächste die Diuretika mit 74%, die bei den Diabetikern nur bei 46% vertreten waren.

Bei diesen waren die oralen Antidiabetika mit 76% die drittgrößte Gruppe, wogegen sie bei den Herzkranken 28% erreichten. Zur Standardtherapie der chronischen Herzinsuffizienz zählten außerdem die ACE-Hemmer, die bei 58% der chronisch Herzkranken verordnet wurden, genauso wie die Angiotensin-II-Rezeptor-Inhibitoren, die bei 36% erfasst wurden. Die Antikoagulantien waren bei den chronisch Herzkranken mit 52% vertreten, genauso wie die Thrombozytenaggregationshemmer mit 50%. Der Einsatz der Aldosteron-Antagonisten lag bei 46%. Die zuvor genannten typischen Medikamente einer Herzinsuffizienz-Therapie waren bei den Diabetikern wie folgt vertreten: 12% nahmen Aldosteron-Antagonisten ein, 24% Thrombozytenaggregationshemmer und 34% Angiotensin-II-Rezeptor-Inhibitoren. Die nächste große Medikamentengruppe stellten bei beiden Patientenklassen die Protonenpumpeninhibitoren dar, die bei den chronisch Herzkranken zu 36% zu finden waren, bei den Diabetikern zu 40%. Die Calcium-Kanal-Blocker erreichten 30% bei den Herzkranken und 34% bei den Diabetikern, die Urikostatika 26% bei den CHF-Patienten und 28% bei den Diabetikern. Levothyroxin fand sich bei 22% der Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und bei 28% der Diabetiker. Das letzte in dieser Tabelle aufgeführte Medikament, das Insulin, war mit 28% ausschließlich bei den Diabetikern zu finden.

4.2.3 ET-MP-Score

Um zu untersuchen, wie Patienten sowohl mit einem MP selbst als auch mit Dosierhilfen umgehen, wurden neben dem aus der Studie errechneten ET-MP-Score folgende Merkmale in Tabelle 4-7 erfasst: Bei insgesamt 71% aller Patienten war ein Medikationsplan vorhanden, davon bei 86% (n=41) der chronisch Herzkranken und bei 60% (n=30) der Diabetiker. Falls ein MP vorhanden war, wurde er größtenteils vom Hausarzt (32%) oder von den Patienten selbst erstellt (28%). 21% verwiesen auf einen Medikationsplan aus dem Krankenhaus, 17 % von einem zuständigen Facharzt. Zum Einordnen der einzelnen Tabletten gaben 70% an, eine Dosierhilfe zu nutzen. Insgesamt erwähnten 66%, dass sie die Tabletten selbst einsortierten, 8% gaben an, dies den Angehörigen oder dem Pflegepersonal zu überlassen.

Nachdem die Patienten den in Kapitel 3.3.2 beschriebenen praktischen Teil des strukturierten Interviews umgesetzt hatten, wurde der ET-MP-Score ermittelt, der sich wie bereits zuvor in Kapitel 3.4 beschrieben und gezeigt (Tabelle 3-2) aus drei Komponenten zusammensetzte: Zum einen aus der korrekten Mengenaufteilung der Tabletten, zum anderen aus dem richtigen Tag und der richtigen Tageszeit [32]. Damit ergab sich ein mittlerer ET-MP-Score von 73 ± 27 % für alle 100 Studienteilnehmer. Im Vergleich der beiden Patientenklassen lässt sich sagen, dass die chronisch Herzkranken mit 78 ± 22 % im Schnitt deutlich über den Diabetikern lagen, die nur 68 ± 30 % erreichten. Dennoch ergab dieses Ergebnis keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Die Verständnisgrenze des ET-MP-Scores wurde auf > 90 % festgelegt anlehnend an die Richtlinie der Europäischen Kommission für Lesbarkeitsuntersuchungen von Packungsbeilagen [41] [42] [43]. Von den Patienten mit CHF erreichten 38% (n=19) diese Verständnisgrenze, von den Diabetikern 26% (n=13).

Damit kommt man zu dem ernüchternden Ergebnis, dass nur 32% aller 100 Studienteilnehmer den Medikationsplan laut des ET-MP-Scores mit einer Richtigkeit von > 90% verstanden hatten.

Tabelle 4-7 ET-MP-Score

	CHF (n=50)	DMT2 (n=50)	Gesamt (n=100)
Medikationsplan vorhanden	41 (86)	30 (60)	71 (71)
Wenn ja erstellt von:			
Hausarzt	14 (34)	9 (30)	23 (32)
Facharzt	7 (17)	5 (17)	12 (17)
Krankenhaus	10 (24)	5 (17)	15 (21)
Apotheke	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Selbst erstellt	9 (22)	11 (37)	20 (28)
Nutzung einer Dose	40 (80)	30 (60)	70 (70)
Medikation wird gestellt von:			
Patient selber	39 (89)	27 (90)	66 (66)
Angehörige/ Pflege	5 (11)	3 (10)	8 (8)
ET-MP Score (0-100%)	78 ± 22	68 ± 30	73 ± 27
MP verstanden (ET-MP Score > 90%)	19 (38)	13 (26)	32 (32)

Mittelwert ± SD oder n (%)

Abkürzungen: CHF, chronic heart failure; DMT2, Diabetes mellitus Typ 2; ET-MP, Evaluation Tool-Medication Plan; MP, Medikationsplan.

4.3 Klinische Fragebögen und Beurteilung des MP durch die Patienten

4.3.1 Beurteilung der Fragebögen

Nach der Befragung zu den allgemeinen Patientencharakteristika und der Ermittlung des ET-MP-Scores in dem praxisorientierten Teil des Interviews wurden vier medizinische Fragebögen (Tabelle 4-8) eingesetzt, deren Punktevergabe bereits in Kapitel 3.3.1 erläutert wurde.

Zunächst wurden die Patienten mit dem Mini-Cog auf eine mögliche kognitive Beeinträchtigung getestet. Bei diesem Test mussten sich die Patienten drei Wörter merken, die sie nach dem Malen einer Uhr wiederholen sollten. Schafften sie es nicht, sich die drei vorgegebenen Wörter zu merken oder war die Uhrzeit nicht korrekt, wurde dies als kognitive Beeinträchtigung gewertet [40]. 38% aller Studienteilnehmer galten als kognitiv beeinträchtigt, im Einzelnen 46% (n=23) der chronisch Herzkranken und 30% (n=15) der Diabetiker. Als zweiter medizinischer Fragebogen wurde der PHQ-9 in der legitimierten deutschen Version eingesetzt [37]. In diesem zur Erkennung von Depressionen sensitiven Test galt es, neun Aussagen daraufhin zu beurteilen, wie oft sich die Patienten durch die jeweils genannten Beschwerden in den letzten zwei Wochen beeinträchtigt gefühlt haben [38]. Es ergab sich ein Durchschnittswert von 6 ± 5 Punkten und folgendes Gesamtergebnis: 45% aller Teilnehmer hatten keine Anzeichen einer depressiven Störung, bei 33% zeigten sich Hinweise auf eine milde Depression (5-10 Punkte), 14% litten an einer mittleren Major Depression (11-14 Punkte), 7% an einer ausgeprägten Major Depression (15-19 Punkte) und 1% an einer schweren Major Depression (20-27 Punkte). Die deutsche Version des sogenannten EHfScB-9 [34] wurde ausschließlich bei Patienten mit CHF durchgeführt. Er diente dazu, eine Aussage über das Gesundheitsbewusstsein bei Patienten im Hinblick auf ihre chronische Herzerkrankung treffen zu können.

Im Durchschnitt erreichten die Herzkranken einen Punktwert von 20 ± 7 . Einen Score im Bereich von 1-2 (9-18 Punkte) und damit ein hohes Gesundheitsbewusstsein erreichten 40% (n=20), einen mittleren Score im Bereich von 2-3 (19-26 Punkte) 44% (n=22) und den höchsten Score von 3-5 (27-45 Punkte) 16% (n=8). Ein weiterer medizinischer Fragebogen galt der Selbsteinschätzung der Therapietreue. Hierbei sollten die Patienten auf einer Skala von 0-100% angeben, ob sie die von ihrem Arzt verordneten Medikamente in den letzten zwei Wochen immer regelmäßig eingenommen hatten. Dabei ergab sich ein Durchschnittswert von $98 \pm 3 \%$ für alle Studienteilnehmer.

Tabelle 4-8 Ergebnisse der eingesetzten medizinischen Fragebögen

	CHF (n=50)	DMT2 (n=50)	Gesamt (n=100)
Mini-Cog			
Kognitiv beeinträchtigt	23 (46)	15 (30)	38 (38)
PHQ 9			
6 ± 5	6 ± 5	6 ± 5	
< 5 (keine depress. Störung)	24 (48)	21 (42)	45 (45)
5-10 (milde Depression)	13 (26)	20 (40)	33 (33)
11-14 (mittlere Major Depression)	7 (14)	7 (14)	14 (14)
15-19 (ausgeprägte MD)	5 (10)	2 (4)	7 (7)
20-27 (schwere MD)	1 (2)	0 (0)	1 (1)
DE EHfScB-9			
Gesamt-Score: 9-45	20 ± 7		
9-18 (Score 1-2)	20 (40)		
19-26 (Score 2-3)	22 (44)		
27-45 (Score 3-5)	8 (16)		
Therapietreue (Selbsteinschätzung)	98 ± 5	99 ± 2	98 ± 3

Mittelwert \pm SD oder n (%)

Abkürzungen: CHF, chronic heart failure; DMT2, Diabetes mellitus Typ 2; PHQ-9, the Patient Health Questionnaire; MD, Major Depression; DE EHfScB-9, 9-Item European Heart Failure Self-care Behaviour Scale, German Version;

4.3.2 Beurteilung des MP durch die Patienten

Am Ende des praktischen Teils des strukturierten Interviews wurden den Patienten Fragen zu dem Muster-MP gestellt, die sie nach ihrer Meinung mit „ja - eher ja- weder noch - eher nein – nein - keine Angabe“ beantworten konnten (Tabelle 4-9).

Tabelle 4-9 Meinungsfragen

Aussage 1	"Der Medikationsplan ist übersichtlich gestaltet" ja- eher ja- weder noch- eher nein- nein- k.A.
Aussage 2	Nehmen Sie eins der besprochenen Medikamente des Bsp.- MP ein? ja- nein Generikum
Aussage 3	"Der Medikationsplan würde mir bei der Einnahme meiner Medikamente helfen" ja- eher ja- weder noch- eher nein- nein- k.A.
Aussage 4	"Ich würde einen Medikationsplan nutzen, wenn mein Arzt/Apotheker ihn mir zur Verfügung stellt" ja- eher ja- weder noch- eher nein- nein- k.A.
Aussage 5	"Ich würde den Medikationsplan mit zu jedem Arzt-/Apothekenbesuch nehmen" ja- eher ja- weder noch- eher nein- nein- k.A.

Bei der Auswertung zeigte sich, dass 85% aller Studienteilnehmer durch Beantwortung der ersten Aussage mit „ja“ oder „eher ja“ den MP als übersichtlich gestaltet empfanden, wohingegen 14% diese Aussage mit „nein“ oder „eher nein“ beantworteten. Da Aussage zwei eine Ja-Nein- Aussage darstellte, wurde diese nicht in das Säulendiagramm aufgenommen, sondern in Kapitel 4.5 platziert. Zur Aussage, ob der MP den Patienten bei der Einnahme ihrer Medikamente helfen könne, stimmten 82% mit „ja“ oder „eher ja“, 17% verneinten diese Tatsache. Der Nutzung eines MP stimmten 85% zu, 15% lehnten diese Aussage ab. Aussage fünf, die hinterfragte, ob der Patient den Medikationsplan auch zu jedem Arzt-/Apothekenbesuch mitnehmen würde, wurde von 68% mit „ja“ oder „eher ja“ beantwortet, 33% wählten „nein“ oder „eher nein“.

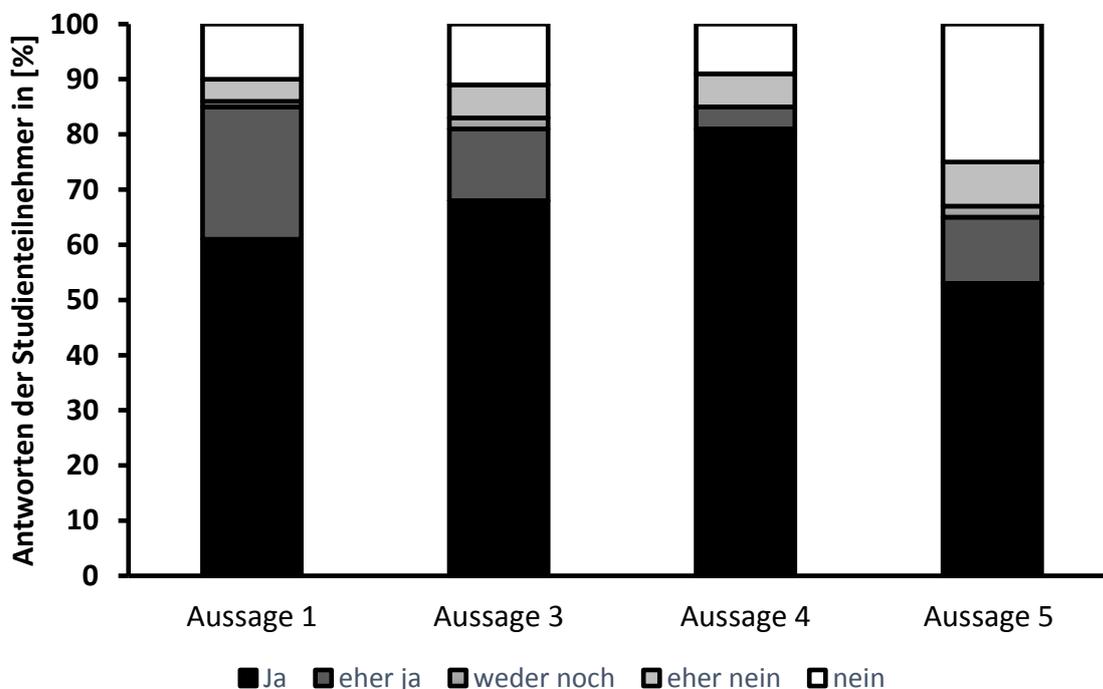


Abbildung 4-1 Beurteilung des MP durch die Patienten

Die Häufigkeit der jeweils gegebenen Antworten ist in dem Säulendiagramm selbst in unterschiedlichen Graustufen hervorgehoben und zusätzlich auf der y-Achse durch die Beschriftung kenntlich gemacht. Folgende Aussagen wurden erfasst:

Aussage 1 = „Der MP ist übersichtlich gestaltet“: „ja“=61%, „eher ja“=24%, „weder noch“=1%, „eher nein“=4%, „nein“=10%.

Aussage 3= „Der MP würde mir bei der Einnahme meiner Medikamente helfen“: „ja“=68%, „eher ja“=13%, „weder noch“=2%, „eher nein“=6%, „nein“=11%.

Aussage 4= „Ich würde einen MP nutzen, wenn mein Arzt/Apotheker ihn mir zur Verfügung stellt“: „ja“=81%, „eher ja“=4%, „weder noch“=0%, „eher nein“=6%, „nein“=9%.

Aussage 5 = „Ich würde den MP mit zu jedem Arzt-/Apothekenbesuch nehmen“: „ja“=53%, „eher ja“=12%, „weder noch“=2%, „eher nein“=8%, „nein“=25%

4.4 Unterschiede zwischen den Patienten mit CHF und DMT2

Obwohl sich beide Patientengruppen ähnlich waren, unter anderem auch im Hinblick auf ihre Erkrankungen (34% aller Herzkranken hatten einen DMT2 und 28% aller Diabetiker litten an einer CHF, siehe Tabelle 4-4), so wurden doch einige Unterschiede beobachtet (Tabelle 4-10).

Mit einem p-Wert von $\leq 0,02$ war das Gewicht der Diabetiker signifikant höher. Für das Verständnis des Medikationsplans allerdings interessanter waren die Unterschiede bei der Anzahl der Arzneimittel. Sowohl nach Patientenauskunft als auch nach Patientenakte ergab sich zwischen den beiden Patientenklassen ein signifikanter Unterschied von $p \leq 0,03$, wobei die chronisch Herzkranken mehr Arzneimittel vorwiesen. Die Anzahl der Tabletten und der ET-MP-Score selbst blieben mit $p \leq 0,06$ knapp über dem als statistisch signifikant gewerteten p-Wert von 0,05. Auch das Alter, sowie der zur Detektion einer Depression eingesetzte medizinische Fragebogen PHQ-9 zeigten keine statistisch signifikanten Unterschiede.

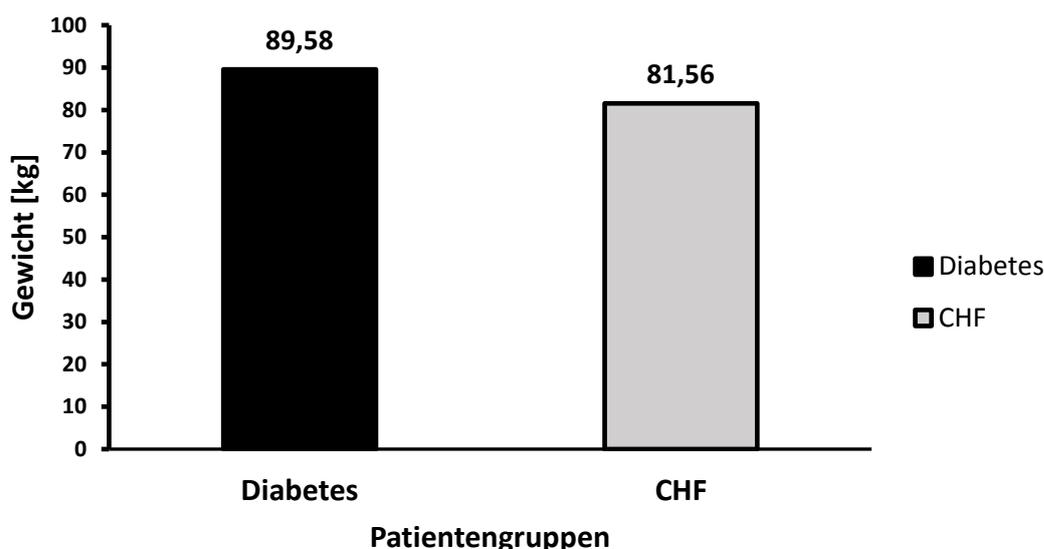


Abbildung 4-2 Gewicht im Vergleich zwischen Diabetikern und CHF-Patienten

CHF, chronic heart failure (81,56kg), DMT2, Diabetes mellitus Typ 2 (89,58kg), * $p \leq 0,02$ (* = $p \leq 0,05$ statistisch signifikant)

Tabelle 4-10 Vergleich zwischen Patienten mit CHF (chronic heart failure) und DMT2 (Diabetes mellitus Typ 2)

	CHF (n=50)	DMT2 (n=50)	p-Wert
Alter [Jahre]	69 ± 14	67 ± 6	0,6
Gewicht [kg]*	81,6 ± 17	90 ± 16	0,02
Anzahl Arzneimittel * (nach Patientenauskunft)	8 ± 3	6 ± 3	0,03
Anzahl Arzneimittel * (nach Patientenakte)	8 ± 3	7 ± 3	0,03
Anzahl Tabletten	10 ± 3	9 ± 3	0,06
ET-MP Score (0-100%)	78 ± 22	68 ± 30	0,06
PHQ-9	6 ± 5	6 ± 5	0,7

Mittelwert ± SD, * = $p \leq 0,05$ wird als statistisch signifikant gewertet

Abkürzungen: CHF, chronic heart failure; DMT2, Diabetes mellitus Typ 2; ET-MP, „Evaluation Tool to test the handling of the Medication Plan“; PHQ-9, The Patient Health Questionnaire.

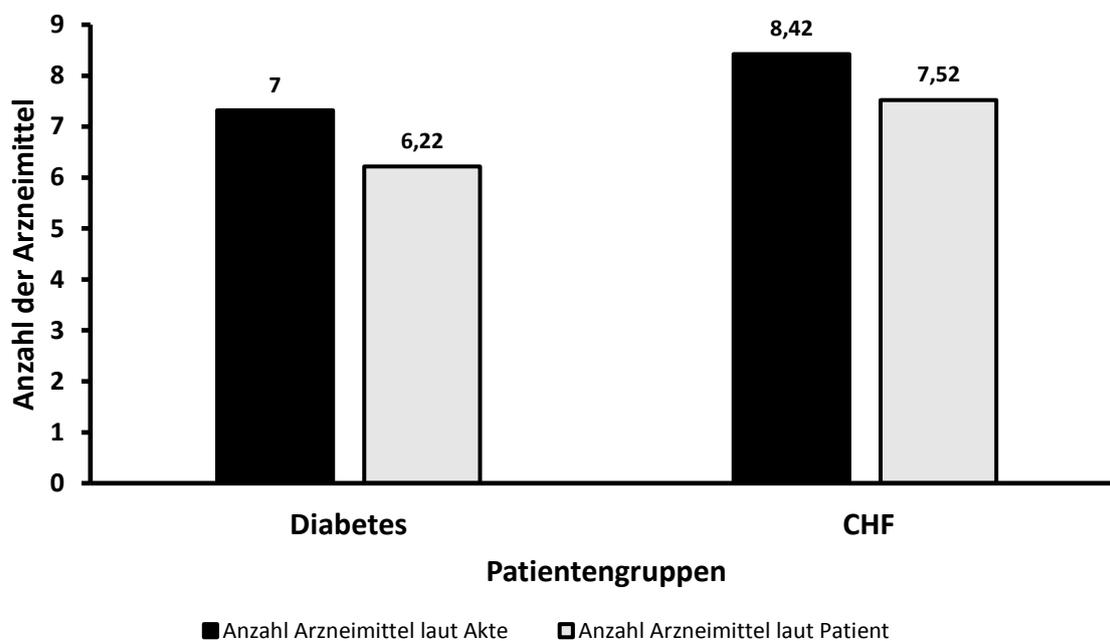


Abbildung 4-3 Anzahl der Arzneimittel Patientenaussage gegen Akte im direkten Vergleich

CHF, chronic heart failure, DMT2, Diabetes mellitus Typ 2; laut Patientenauskunft: * $p \leq 0,03$ (CHF: 7,52, DMT2: 6,22), laut Akte: * $p \leq 0,03$ (CHF: 8,42, DMT2: 7) (* = $p \leq 0,05$ statistisch signifikant)

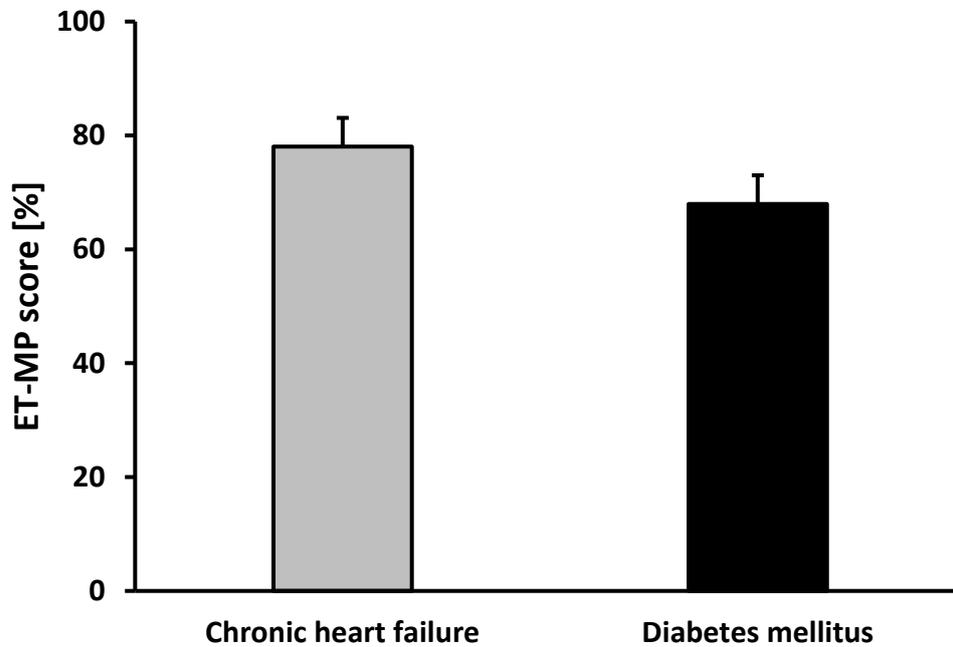


Abbildung 4-4 ET-MP Score im Vergleich zwischen Patienten mit CHF und DMT2
Mittelwert \pm SD, Chronic heart failure: $78 \pm 23\%$, Diabetes mellitus: $68 \pm 30\%$,
 $p = 0,06$; (*= $p \leq 0,05$ statistischh signifikant)

4.5 Einflussfaktoren auf den ET-MP-Score

In der nachfolgenden Tabelle 4-11 werden die beiden Patientenklassen nicht mehr getrennt voneinander aufgeführt, sondern als gemeinsame Studiengruppe chronisch Kranker betrachtet. Hierbei wurden ausgewählte Parameter auf ihren Einfluss auf den ET-MP-Score getestet.

Im Gesamtkollektiv erreichten Patienten, die älter als 70 Jahre alt waren, schlechtere Werte als Patienten unter 70 Jahre (65 ± 29 vs. 80 ± 24 %, $p \leq 0,003$). Auch bei der Bildung zeigte sich ein signifikanter Unterschied. Hier erreichten die Patienten, die mehr als zehn Jahre Schulbildung vorweisen konnten, einen deutlich höheren ET-MP-Score als diejenigen, die weniger als zehn Jahre eine Bildungseinrichtung besucht hatten (84 ± 22 vs. 68 ± 27 %, $p \leq 0,002$). Ebenso ist anzumerken, dass Patienten, denen Arzneimittel von dem Muster-MP bekannt waren, ein signifikant besseres Ergebnis erzielten als diejenigen, die kein Arzneimittel des MP vorher kannten (80 ± 25 vs. 68 ± 28 %, $p \leq 0,03$). Ein weiteres wichtiges Ergebnis war der Unterschied zwischen kognitiv beeinträchtigten Patienten, die einen schlechteren Score erzielten, und kognitiv nicht beeinträchtigten Patienten (61 ± 27 vs. 80 ± 24 %, $p < 0,001$).

Des Weiteren gab es keine wesentlichen Unterschiede zwischen den beiden Geschlechtern oder der Lebenssituation (alleine vs. nicht alleine lebend) zu verzeichnen. Auch die Anzahl der Arzneimittel sowie ein bereits vorhandener MP oder das gewohnte Benutzen einer Dosierhilfe zeigten keine signifikanten Unterschiede. Ebenso erzielte der Charlson Komorbiditätsindex, der als Maß zur Ermittlung des allgemeinen Morbiditätsstandes der Patienten eingesetzt wurde, keine signifikanten Unterschiede zwischen denjenigen, die weniger als zwei Punkte (Median) erreicht hatten oder darüber lagen.

Tabelle 4-11 Einflussfaktoren auf den ET-MP-Score

Parameter		n	ET-MP-Score [%]	p-Wert
Alter*				
	< 70 Jahre	53	80 ± 24	0,003
	≥ 70 Jahre	47	65 ± 29	
Geschlecht				
	Weiblich	40	69 ± 28	0,29
	Männlich	60	76 ± 26	
Bildung*				
	< 10 Jahre	70	68 ± 27	0,002
	≥ 10 Jahre	30	84 ± 22	
Lebenssituation				
	Alleine lebend	32	70 ± 30	0,52
	Nicht alleine	68	75 ± 25	
Arzneimittel				
	< 7	39	68 ± 27	0,13
	≥ 7	61	76 ± 27	
Arzneimittel von MP bekannt*				
	Ja	41	80 ± 25	0,03
	Nein	59	68 ± 28	
Charlson Comorbidity Index				
	< 2	38	74 ± 29	0,33
	≥ 2	62	72 ± 26	
Medikationsplan vorhanden				
	Ja	71	75 ± 27	0,22
	Nein	29	68 ± 28	
Nutzen einer Dosierhilfe				
	Ja	70	77 ± 24	0,15
	Nein	30	64 ± 32	
Kognitiv beeinträchtigt*				
	Ja	38	61 ± 27	< 0,001
	Nein	62	80 ± 24	
PHQ 9				
	< 5	45	79 ± 23	0,112
	≥ 5	55	68 ± 29	
	< 10	75	75 ± 26	0,37
	≥ 10	25	68 ± 30	

Mittelwert ± SD, *= p ≤ 0,05 wird als statistisch signifikant gewertet.

Abkürzungen: ET-MP, „Evaluation Tool to test the handling of the Medication Plan“; MP, Medikationsplan; PHQ-9, The Patient Health Questionnaire.

Bemerkenswert war außerdem, dass Zeichen für eine Depression, die mittels des medizinischen Fragebogens PHQ-9 diagnostiziert wurden, keinen Einfluss auf den ET-MP-Score hatten. Hier wurden zum einen diejenigen ohne Anzeichen einer Depression (< 5 Punkte) gegenüber denjenigen mit einer Depression (≥ 5 Punkte) untersucht (79 ± 23 vs. $68 \pm 29\%$, $p \leq 0,112$). Zum anderen wurden diejenigen mit einer milden Depression oder keiner Depression (<10 Punkte) mit denjenigen mit einer Major Depression (≥ 10 Punkte) verglichen (75 ± 26 vs. $68 \pm 30\%$, $p \leq 0,37$). Für beide Gruppen ergab sich kein statistisch signifikanter p-Wert.

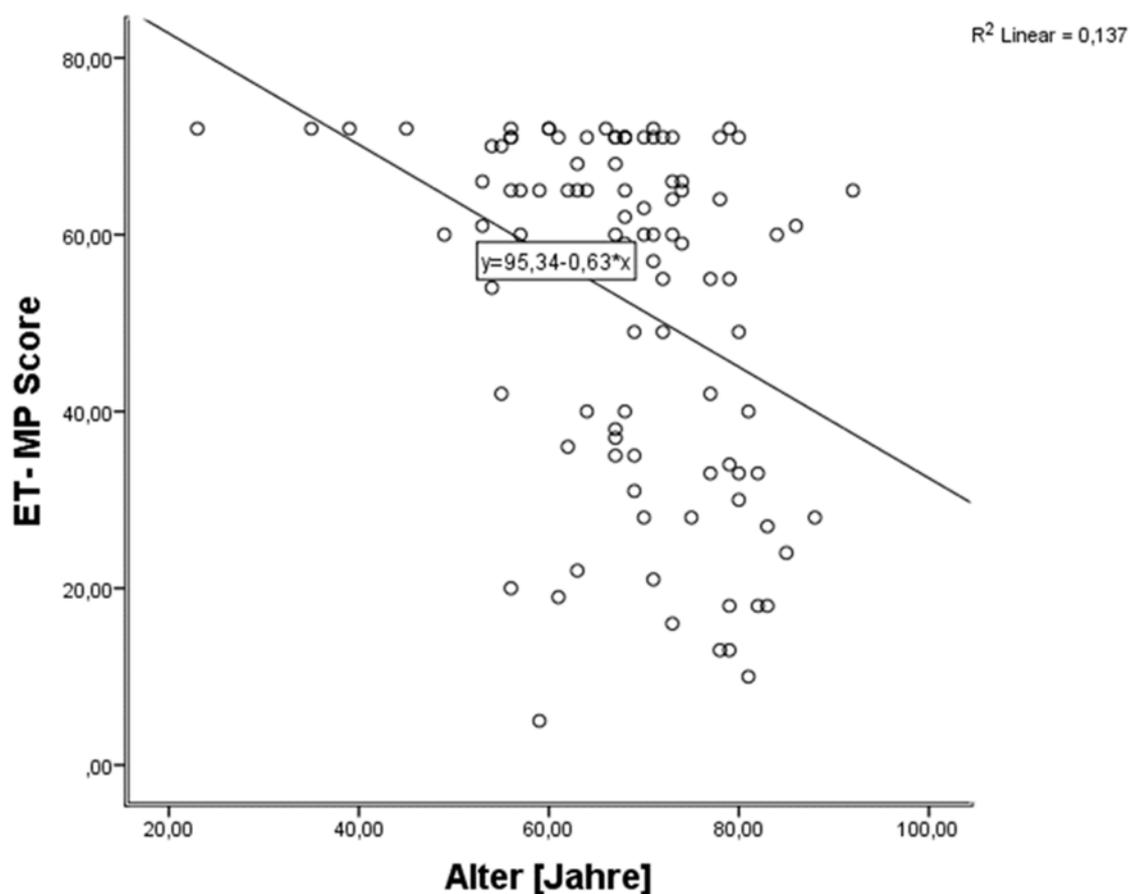


Abbildung 4-5 ET-MP-Score in Abhängigkeit von Alter Scatterplot

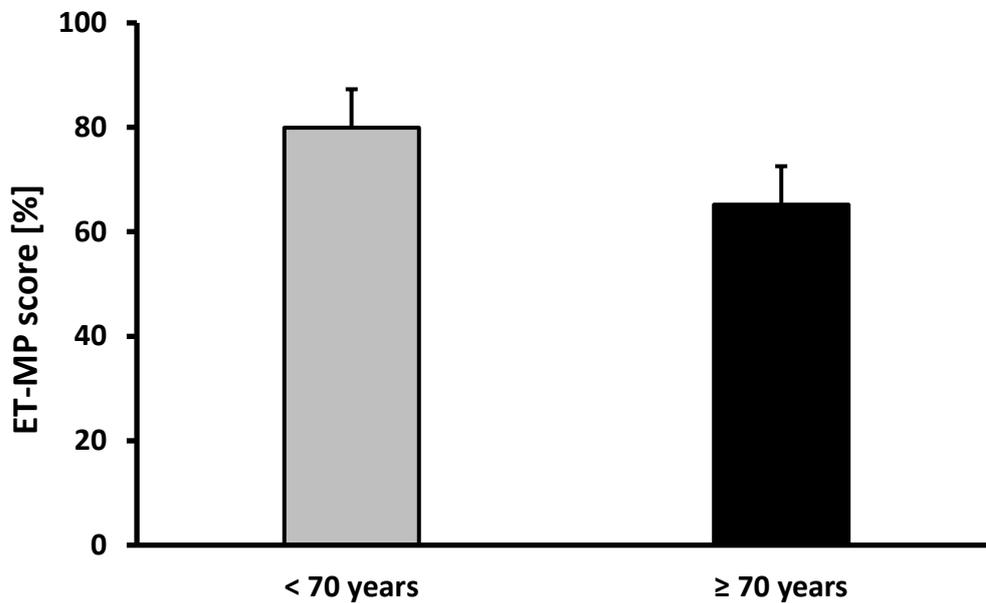


Abbildung 4-6 ET-MP Score im Vergleich zwischen Patienten jünger (n = 53) und älter als 70 Jahre (n=47)
Mittelwert ± SD; 65 ± 29 vs. 80 ± 24 %, ***p ≤ 0,003** (*=p ≤ 0,05 statistisch signifikant)

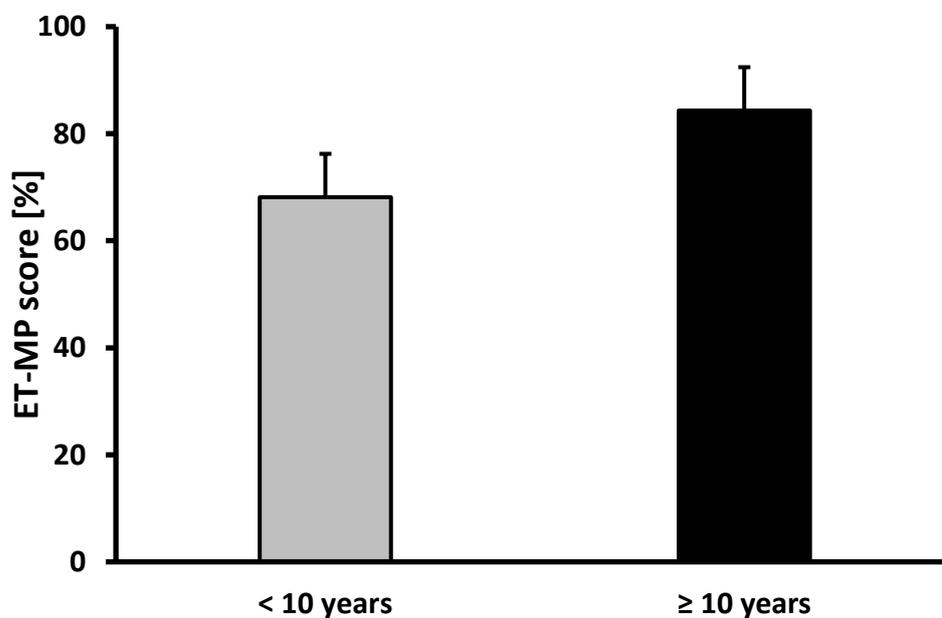


Abbildung 4-7 ET-MP Score im Vergleich zwischen unter 10 Jahre (n=70) Schulausbildung und über 10 Jahre (n=30)
Mittelwert ± SD; ≥ 10 Jahre: 84 ± 22 vs. < 10 Jahre: 68 ± 27%, ***p ≤ 0,002** (*=p ≤ 0,05 statistisch signifikant)

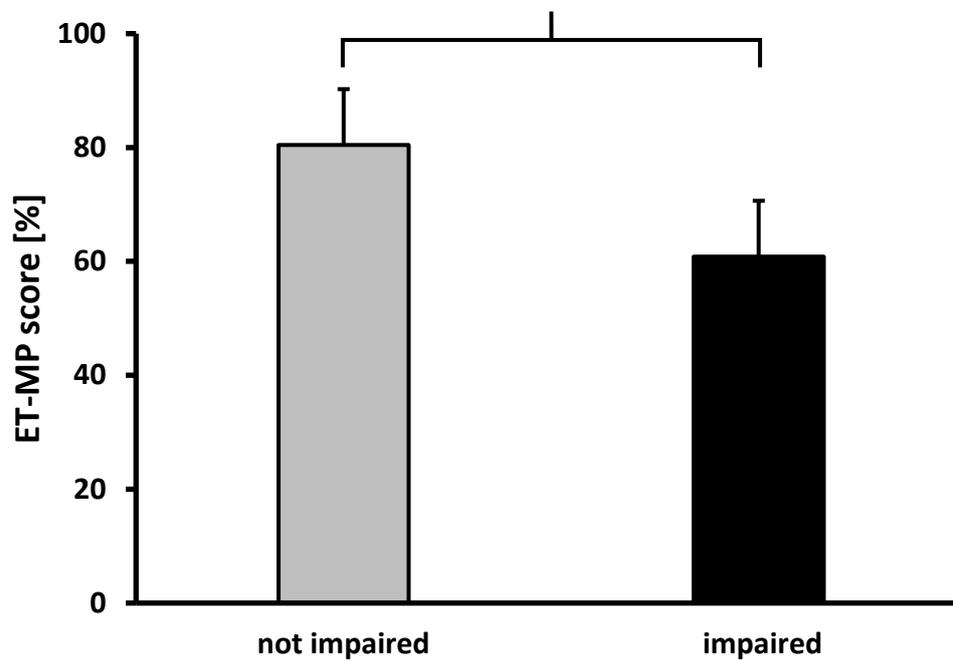


Abbildung 4-8 ET-MP Score im Vergleich zwischen kognitiv beeinträchtigten (n=38) Patienten und kognitiv nicht beeinträchtigten Patienten (n=62)

Mittelwert \pm SD, kognitiv beeinträchtigt: 61 ± 27 vs. kognitiv nicht beeinträchtigt: 80 ± 24 , * $p < 0,001$ (*= $p \leq 0,05$ statistisch signifikant)

5 DISKUSSION

5.1 Patientencharakteristika und Einflussfaktoren auf den ET-MP-Score

Die vorliegende Studie zeigte deutlich, dass Patienten Probleme mit der korrekten Umsetzung des Medikationsplans haben. Die Studienteilnehmer erreichten einen mittleren ET-MP-Score von $73 \pm 27\%$. Nur jeder dritte Patient (32%) war in der Lage, anhand des MP die richtige Dosierung der sechs Arzneimittel (Wochentag, Tageszeit, Dosis) korrekt umzusetzen (ET-MP-Score $>90\%$). Bei den Patienten mit einer chronischen Herzinsuffizienz lag der Mittelwert bei $78 \pm 22\%$. 42% dieser Gruppe erreichten einen ET-MP-Score über 90%. Bei den Diabetikern ergab der Mittelwert $68 \pm 30\%$, die Nachweisgrenze von über 90% erreichten 40%. Einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Patientengruppen zeigten die Ergebnisse nicht, was darauf schließen lässt, dass nicht die grundlegende Erkrankung selbst zu den Verständnisproblemen führte, sondern andere Einflüsse eine bedeutendere Rolle spielten.

In der hier vorliegenden Studie bejahten 81% der Studienteilnehmer, dass sie einen Medikationsplan nutzen würden, wenn ein Arzt oder Apotheker ihnen diesen zur Verfügung stellen würde. 68% waren außerdem der Meinung, dass ihnen dieser Medikationsplan bei der Einnahme ihrer Medikamente helfen würde.

Faktoren, die Einfluss auf den ET-MP-Score hatten, waren ein höheres Alter (≥ 70), eine geringere Bildung (< 10 Jahre), eine kognitive Beeinträchtigung und die Tatsache, ob Arzneimittel des MP vorher bekannt waren oder nicht.

Des Weiteren gab es in der allgemeinen Patientencharakteristik keine wesentlichen Unterschiede zwischen den beiden Patientengruppen. Die Alters- (CHF: 69 ± 14 , DMT2: 67 ± 6) und Geschlechtsverteilung sowie Lebenssituation und Bildung waren somit miteinander vergleichbar. Der einzige signifikante Unterschied bestand in der Gewichtsverteilung, die jedoch zum Verständnis des MP irrelevant war.

Auch der Charlson Komorbiditätsindex lag bei beiden Patientengruppen im Mittel bei 2. Die koronare Herzerkrankung und die arterielle Hypertonie waren in beiden Gruppen die häufigsten Komorbiditäten. 84% der Herzkranken wiesen eine arterielle Hypertonie und 66% eine koronare Herzkrankheit auf. Unter den Diabetikern litten 78% unter einer arteriellen Hypertonie, 32% an einer koronaren Herzkrankheit. Ebenso entsprach die Tatsache, dass ein Drittel (34%) der Herzkranken einen Diabetes mellitus hatten genauso wie 28% der Diabetiker eine Herzinsuffizienz vorweisen konnten, dem Durchschnitt der Bevölkerung [51].

Die Anzahl der Arzneimittel, die in den beiden Patientengruppen sowohl laut eigener Patientenaussage als auch nach Patientenakte bei den chronisch Herzkranken signifikant höher war, lag im Gesamtdurchschnitt mit 7 ± 3 knapp über der mittleren Arzneimittelanzahl chronisch Kranker [3]. Dabei ist zu bemerken, dass die Patienten mit einer chronischen Herzinsuffizienz im Schnitt 8 ± 3 Medikamente täglich einnahmen, wohingegen die Diabetiker mit nach eigener Auskunft 6 ± 3 Arzneimitteln etwas darunter lagen.

Da bei der vorliegenden Studie eine Pharmatherapie unter fünf Arzneimitteln der Dauermedikation als Ausschlusskriterium galt, war bereits bei allen Patienten ein wesentlicher Risikofaktor zur AMTS durch die Polypharmakotherapie gegeben. Chronisch Kranke nehmen im Schnitt circa sechs Arzneimittel pro Tag [3], was sich auch in dieser Untersuchung bestätigen ließ. Der Median der in dieser Studie vorliegenden Patientenpopulation lag bei sieben Arzneimitteln pro Tag.

Demnach wurden die Patienten, die weniger als sieben Medikamente pro Tag einnahmen und diejenigen, die mindestens sieben Arzneimittel einnahmen, im Hinblick auf den ET-MP-Score miteinander verglichen. Hierbei konnte kein signifikanter Unterschied ausgemacht werden. Allerdings lässt sich durch diesen Vergleich das Risiko einer Polypharmakotherapie weder bestätigen noch abstreiten, da alle Patienten mindestens fünf Arzneimittel besaßen und somit keine Kontrollgruppe zugegen war.

Weiterhin gaben 71% aller Studienteilnehmer an, einen MP zu besitzen. Bei 32% wurde dieser vom Hausarzt ausgehändigt, 28% hatten sich selbst einen Plan geschrieben. Dabei belegte eine Studie von Freigofas et al., dass die Hälfte der MP von Patienten meist mehrfach handschriftlich geändert und damit kaum mehr lesbar waren [53]. Auf dieser Tatsache beruhend ließen sich nochmals die Wichtigkeit und der Wert eines standardisierten, gedruckten MP darstellen, der sowohl für die Patienten als auch für die behandelnden Pflegekräfte jederzeit verfügbar sein sollte. Ebenfalls 70% bejahten die Nutzung einer wie auch in dieser Studie zur Verfügung gestellten Dosierhilfe. Doch weder ein bereits vorhandener MP, noch die Nutzung einer Dosierhilfe hatten einen wesentlichen Einfluss auf den ET-MP-Score.

Auch bei den eingesetzten medizinischen Fragebögen gingen weder eine Depression (PHQ-9) noch ein geringeres Gesundheitsbewusstsein (EHFScB-9) mit einer verringerten Punktzahl beim ET-MP-Score einher. Ein höheres Alter, eine geringere Bildung, eine kognitive Beeinträchtigung und die Tatsache, ob Arzneimittel des MP vorher bekannt waren oder nicht, waren die vier Faktoren, die mit einem geringeren Verständnis des MP einhergingen. Trotz dieser Befunde ist es wichtig, diese Studien auch mit weiteren Patientengruppen mit einem chronischen Krankheitsbild wie beispielsweise einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung oder psychiatrischen Erkrankungen durchzuführen.

Denn obwohl die Wichtigkeit eines MP für die Patienten- und Arzneimitteltherapiesicherheit bekannt ist, sind kaum Studien veröffentlicht, die sich mit diesem Problem befassen [32] [50].

5.2 Non- Adhärenz als wesentlicher Risikofaktor der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

Ein standardisierter MP wurde als signifikanter Indikator für eine bessere Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) formuliert [12] [13]. Die feste Verankerung des bundeseinheitlichen MP im E-Health Gesetz §31a Sozialgesetzbuch (SGB V) war damit ein wichtiger Schritt zur Verbesserung der bestehenden Problematik. Doch ein MP alleine kann die AMTS nicht verbessern, wenn die Compliance der Patienten fehlt [9].

Compliance wird im Folgenden als Einhaltung der Therapievorgaben durch den Patienten verstanden. Adhärenz ist mit dem Begriff Einnahmetreue gleichzusetzen. Es bedeutet die Einhaltung der gemeinsam von Patient und Behandlungsteam gesetzten Therapiemaßnahmen [2]. Die direkten und indirekten Kosten der Non-Compliance liegen in Deutschland bei schätzungsweise 7,5–10 Milliarden Euro jährlich [2].

Gründe, die zur Non-Adhärenz führen, sind sehr vielseitig. Neben der bereits erwähnten Polypharmakotherapie hängt die Adhärenz auch vom jeweiligen Bildungsstand, der familiären Situation und der Einstellung zum Thema Gesundheit ab [7]. Dabei lässt sich eine beabsichtigte von einer unbeabsichtigten Non-Adhärenz unterscheiden. Bei der beabsichtigten Non-Adhärenz vermeidet der Patient die Einnahme eines Arzneimittels, beispielsweise wegen mangelnder Überzeugung oder Angst vor Nebenwirkungen, bewusst. Hierbei ist die Kommunikation der entscheidende Faktor [2].

Eine Querschnittsstudie aus den USA, in der 9000 Diabetiker auf ihre Therapietreue getestet wurden, fasst die Probleme, die zu dieser beabsichtigten Non-Adhärenz führen, gut zusammen: Die Kommunikation zwischen Arzt und Patient stellte einen wesentlichen Pfeiler der Problematik dar, genauso das Gefühl der Patienten, nicht genug in ihre Therapieentscheidungen eingebunden zu werden. Außerdem nahm die Therapietreue ab, wenn die Patienten zu wenig Verständnis für die notwendige Therapie zeigten oder es ihnen an Vertrauen mangelte [69]. Die Einnahmetreue war demnach höher, wenn der Patient seine Krankheit akzeptierte, wenn er seinem Arzt vertraute und er von der Wirksamkeit der verordneten Therapie überzeugt war [2].

Die unbeabsichtigte Non- Adhärenz stellt besonders bei älteren Patienten einen wichtigen Punkt dar. Durch das Nachlassen altersbedingter kognitiver Fähigkeiten nimmt die Vergesslichkeit zu. Auch visuelle oder motorische Fertigkeiten, wie beispielsweise das Öffnen einer Packung oder Anwenden von Medikamenten können ebenfalls die Einnahmetreue beeinträchtigen. Auch unregelmäßige Alltagsabläufe wie zum Beispiel im Urlaub oder an Wochenenden können die Einnahmetreue abschwächen. Ebenso können krankheitsbedingte Symptome die Adhärenz verringern [2]. Kindermann et al. untersuchten 2012 bei Patienten mit einer chronischen Herzinsuffizienz den Einfluss einer kardialen Dekompensation auf die kognitive Funktion. Dabei wurden Patienten mit dekompensierter Herzinsuffizienz sowohl mit gesunden Probanden als auch mit stabil herzinsuffizienten Patienten verglichen [58]. Die Studie zeigte, dass sich die kognitiven Funktionen im Stadium der kardialen Dekompensation verschlechterten, nach Rekompensation jedoch wieder das Niveau stabil herzinsuffizienter Patienten erreichten. Diese wiesen aber noch immer eine geringere kognitive Leistungsfähigkeit als die altersentsprechende Kontrollgruppe auf.

Durch die zu der kardialen Dekompensation und kognitiven Einschränkung hinzukommende intestinale Dysfunktion und häufig auftretende Depression entstand gemeinsam mit einer verringerten Einnahmetreue ein Teufelskreis, durch den Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz besonders gefährdet waren [59].

Auch weitere Komorbiditäten sind nicht zu vernachlässigen. Besonders neurologische und psychiatrische Krankheiten einschließlich Demenz erhöhen das Risiko einer verminderten Einnahmetreue. Hierbei ist ein besonderes Augenmerk auf die Depression zu legen, da diese auch schon in subklinischer Ausprägung mit einer verringerten Adhärenz assoziiert ist [54] [55] [56]. Diese Tatsache konnte in der vorliegenden Studie nicht bestätigt werden. Jedoch fanden sich deutlich signifikante Ergebnisse im Hinblick auf das Alter und die auch oftmals damit einhergehende kognitive Beeinträchtigung. In Zusammenhang mit unserer derzeitigen demographischen Entwicklung, in der 2060 ein Drittel der Einwohner Deutschlands über 65 Jahre sein wird [1] und der dadurch weiter zunehmenden Anzahl chronischer Erkrankungen [2], wird sich das Thema der Non-Compliance weiter zuspitzen. Eine rechtzeitige Intervention zur Verbesserung der Adhärenz und der AMTS hinsichtlich besonderer Risikogruppen sollte deshalb jetzt schon angegangen werden.

Patienten über 70 Jahre, die auf eine Polypharmakotherapie angewiesen sind, genauso wie kognitiv eingeschränkte Personen oder Menschen, die weniger als zehn Jahre Schulbildung vorweisen konnten, zählten zu den Hauptrisikogruppen und sollten deshalb mit einer besonderen Hilfestellung bedacht werden.

Einen weiteren Lösungsansatz, um die Risikofaktoren zu reduzieren, schlugen Polonsky et. al in ihrer 2016 veröffentlichten Studie vor. Im Mittelpunkt der Studie stand die schlechte Adhärenz von Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ 2.

Ein möglicher Lösungsansatz bestand darin, die Medikamentenanzahl in ihrer Notwendigkeit zu überdenken und gegebenenfalls zu reduzieren. Außerdem sollte in der Behandlung auf die negative Einstellung der Patienten in Bezug auf ihre Arzneimitteltherapie eingegangen werden, um sie in die richtige Richtung zu lenken [57]. Damit wurde wiederum bestätigt, dass die richtige Kommunikation zwischen Arzt und Patient der Grundstein für eine ausreichende Compliance darstellt und damit auch im Wesentlichen der Arzneimitteltherapiesicherheit dient.

5.3 Patientenunabhängige Hürden bei der Umsetzung des bundeseinheitlichen Medikationsplans

Auch patientenunabhängige Gesichtspunkte bei der Umsetzung des bundeseinheitlichen MP sind nicht außer Acht zu lassen.

Einen gesetzlichen Anspruch auf die Erstellung des bundeseinheitlichen MP haben Patienten nur gegenüber Vertragsärzten. Dabei erfolgt die erstmalige Ausstellung des Dokumentes in der Regel durch den Hausarzt des Versicherten. Nur in den Ausnahmefällen, in denen der Versicherte keinen Hausarzt hat, erfolgt die Erstaussstellung durch den, für diesen Patienten überwiegende Koordination übernehmenden, behandelnden Facharzt [60].

Bei diesem Vorgehen sollten Vertragsärzte bestmöglich von ihrer Praxissoftware unterstützt werden. §73 Absatz 8 Satz 7 SGB V ermöglicht im Rahmen der Zulassung von Verordnungssoftware durch die KBV die verbindliche Vorgabe über die Umsetzung einer technischen Lösung zur Erstellung und Aktualisierung von Medikationsplänen in den Softwaresystemen der Vertragsärzte [60]. Zudem verfügt der bundeseinheitliche MP über einen Barcode.

Mithilfe dieser Codes können die Medikationspläne, die von anderen Ärzten erstellt oder von Apotheken angepasst wurden, in das jeweilige System eines Arztes, einer Apotheke oder eines Krankenhauses elektronisch eingelesen werden. Hierzu wird ein Barcode-Scanner benötigt. Es ist allerdings niemand verpflichtet, einen solchen Scanner anzuschaffen [61].

Apotheken sind verpflichtet, bei Abgabe eines Arzneimittels eine, wenn notwendig und gewünscht, Aktualisierung des Medikationsplans vorzunehmen (§31a Abs. 3 SGB V). Im Gegensatz zu den Vertragsärzten sind die Apotheken jedoch nicht verpflichtet, ihr Softwaresystem dementsprechend anzupassen. Krankenhäuser und andere Einrichtungen haben keine Verpflichtung, den bundeseinheitlich eingeführten MP für Patienten auszustellen, außer auf Wunsch des Patienten [60].

Diese theoretisch festgesetzten Maßnahmen können in der Praxis allerdings zu Problemen führen. Zunächst die Tatsache, dass die Patientenzahl, die ein Recht auf die Ausstellung des bundeseinheitlichen Medikationsplans hat, stetig steigt [1], während die Anzahl der Hausärzte immer weiter abnimmt [62], wirft Probleme auf. Aus einer Studie der KBV des Jahres 2010 lässt sich erschließen, dass in den folgenden zehn Jahren – je nach Bundesland – zwischen 38% und 48% aller Hausärzte in Ruhestand gehen werden [62]. Währenddessen kommen zwar immer wieder neue Hausärzte hinzu, jedoch reicht diese Anzahl nicht aus, um den jetzt schon mangelnden Bedarf auszugleichen. Nach aktuellen Schätzungen fällt die Anzahl der Hausärzte bis zum Jahre 2020 um 16% [62]. Verbunden mit der Tatsache, dass einem Arzt im Durchschnitt acht Minuten pro Patient bleiben [63], stellt sich die Frage, wann sich noch Zeit finden lassen soll, insbesondere mit den zuvor genannten Risikogruppen den MP so durchzusprechen, dass man auf das sichere Verständnis eines Patienten schließen kann. Weiterhin besteht keine Verpflichtung, sich einen Barcode-Scanner anzuschaffen, der das Einlesen und Bearbeiten des Medikationsplans erleichtern könnte [61].

Nach der zuvor erwähnten Hausarzt- Statistik, in der aufgrund der Altersstruktur einige Praxen in naher Zukunft schließen werden, ist es nachvollziehbar, wenn hier nicht mehr in eine Technik der Zukunft investiert wird.

Weitere Probleme lassen sich aus den festgesetzten Verpflichtungen bzw. Freiheiten ableiten. Erwähnenswert ist hierbei das durch die Freiheiten des deutschen Gesundheitssystems hervorgerufene Problem der Parallelbehandlung. Durch die freie Arztwahl und die mangelnde Kostentransparenz für den Patienten häufen sich sowohl die Arztbesuche jedes einzelnen als auch die damit verbundenen Untersuchungen und verordneten Therapien [67]. Mit steigender Anzahl der behandelnden Ärzte steigt auch das Polypharmazierisiko. Dabei ist die Kommunikation unter den einzelnen Ärzten ein wesentlicher Bestandteil zur möglichen Reduktion der Polypharmakotherapie, die jedoch durch das informationelle Selbstbestimmungsrecht des Patienten [60], möglicherweise aufgrund mangelnder Compliance gegenüber den Ärzten, erschwert werden kann [68]. Zudem wird die Selbstmedikation eines Patienten, falls nicht ausdrücklich erwünscht, nicht auf dem Plan mitefassen [60]. Dadurch kann beispielsweise der den MP ausstellende Hausarzt nicht immer die Vollständigkeit des MP garantieren. Dies steht im Gegensatz dazu, dass gerade die Vollständigkeit und Aktualität, die kontinuierlich von dem jeweils behandelnden Arzt oder Apotheker überprüft werden sollten, einen hohen Wert des Planes darstellen [60].

Ein weiterer Appell also an die notwendige verstärkte Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Apothekern sowie niedergelassenen Ärzten und Krankenhausärzten. Derzeit sind Krankenhausärzte, wenn nicht ausdrücklich vom Patienten gewünscht, nicht verpflichtet, den bundeseinheitlichen MP auszustellen [60]. Die Krankenhauseinweisungen von Patienten, gerade mit chronischen Erkrankungen, steigen jedoch immer mehr an [64].

Damit erhalten genau die Patienten, die eine besondere Risikogruppe für die AMTS darstellen, den vorgesehenen Medikationsplan oft nicht.

Dabei beweisen neueste Studien, dass das sogenannte interprofessionelle Medikationsmanagement einen signifikanten Effekt auf die AMTS hat. Greißing et al. konzentrierten sich dabei auf das Verhältnis zwischen Krankenhausärzten und niedergelassenen Kollegen. Im Vordergrund der Studie stand die häufige Medikationsumstellung für Patienten nach Krankenhausaufenthalten. Dabei ließ sich beweisen, dass durch frühzeitig versandte Entlassungsbriefe mit vollständigen Angaben der Entlassungsmedikationsliste des Patienten, die in gemeinsamer Absprache mit dem Hausarzt entwickelt wurde, die Zahl potenziell gefährdeter Medikationsumstellungen deutlich verringert werden konnte [65]. Einen weiteren Beleg für die Signifikanz einer professionsübergreifenden Zusammenarbeit für die AMTS lieferten Köberlein-Neu et al. In der von ihnen veröffentlichten Studie stand die Kooperation zwischen Hausarzt, Betreuung durch Pflege- und Wohnberatung und Apothekern im Fokus. Hierbei ließ sich ein signifikanter Effekt der Intervention auf die Qualität der Arzneimitteltherapie nachweisen. Die Wirksamkeit eines krankheitsübergreifenden interprofessionellen Medikationsmanagement im ambulanten Versorgungssektor wurde damit bestätigt [66].

Unter all diesen Voraussetzungen besitzt der bundeseinheitliche MP grundsätzlich ein großes Potential, um die Patienten- und Arzneimitteltherapiesicherheit zu verbessern.

5.4 Limitationen

Eine Limitation der Studie stellt das relativ kleine Patientenkollektiv dar. Dadurch können die hier erfassten Ergebnisse nur einen Hinweis auf die Verständlichkeit des Medikationsplans geben.

Dennoch wurde ein breites Spektrum an Patienten, insbesondere mit zwei der häufigsten chronischen Krankheitsbilder, CHF und DMT2, in die Studie eingebunden. Die Stichprobe repräsentierte dabei verschiedene Altersgruppen, Bildungsschichten sowie gleichermaßen Männer und Frauen. Außerdem ist anzumerken, dass auch an dieser Untersuchung möglicherweise engagierte, besser informierte Menschen teilgenommen haben. Dies könnte theoretisch zu einer positiven Verzerrung der Ergebnisse führen. Die Ergebnisse der Interviews könnten zudem durch subjektive Eindrücke verzerrt worden sein (Interviewer-Bias). Zur Ermittlung des Hauptergebnisses wurde das vorab entwickelte objektive Bewertungsinstrument ET-MP eingesetzt und unabhängig von den Interviews ausgewertet. Dabei sind das Vorgehen und das Instrument nicht extern validiert. Ein vergleichbares Instrument oder eine vergleichbare Untersuchung zur Verständlichkeit von detaillierten Medikationslisten oder gar vergleichbaren Medikationsplänen sind bisher nicht bekannt. Die Frage des/der Zielparameter für eine externe Validierung muss daher, abgesehen von denkbaren, aber extrem aufwändigen Endpunktstudien, offen bleiben. Derzeit offen bleibt somit auch die Frage, ob der MP tatsächlich arzneimittelbezogene Probleme inklusive Medikationsfehler reduziert sowie die Einnahmetreue von Medikamenten fördert und somit insgesamt die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) relevant verbessert.

Die dargestellte Problematik bei der Umsetzbarkeit anhand des Muster-MP muss nicht zwangsläufig bedeuten, dass auch die richtige Einnahme der eigenen Medikation klinisch relevante Schwierigkeiten bereitet. Das entwickelte standardisierte Vorgehen eröffnet aber das Potenzial, auf Patientenebene objektive Hinweise für Unsicherheiten und Probleme, unabhängig von dem Bekanntheitsgrad der Medikation oder der Intensität der vorangegangenen Beratung, zu erhalten.

5.5 Schlussfolgerungen

Die vorliegende Studie zeigt, dass ein Großteil der Patienten noch Schwierigkeiten bei der Umsetzung des bundeseinheitlichen MP hatte. Dennoch hat eine große Mehrheit der befragten Patienten den bundeseinheitlichen Medikationsplan befürwortet.

Ein höheres Alter (≥ 70), niedrige Bildung (<10 Jahre) und kognitive Beeinträchtigung waren die wesentlichen signifikanten Risikofaktoren. Die zugrunde liegende Erkrankung, in diesem Fall CHF oder DMT2, korrelierte nicht mit einer geringeren Verständlichkeit. Die sich durch diese Studie herauskristallisierten Risikogruppen bedürfen demnach einer besonderen Hilfestellung hinsichtlich des MP. Falls diese Hilfestellung durch den behandelnden Haus-/Facharzt aufgrund von Zeitmangel nicht gewährleistet werden kann, sollte über eine andere Form der Hilfestellung nachgedacht werden, beispielsweise durch explizit dafür geschultes Personal, Angehörige oder Pflegedienste. Zudem sind weitere Studien in diesem Themengebiet anzustreben, unter anderem um die Frage zu beantworten, ob ein standardisierter, umfassender und regelmäßig aktualisierter MP tatsächlich die Einnahmetreue von Medikamenten fördern und damit die AMTS relevant verbessern kann.

Prinzipiell wird der bundeseinheitliche MP allerdings trotz Gesetzesverankerung noch einige Zeit brauchen, bis er auch alle patientenunabhängigen Hürden überwunden hat und sich bundesübergreifend durchsetzen kann. Womöglich wird sich erst in einer mit dem MP groß gewordenen neuen Generation von Vertragsärzten das Konzept endgültig etablieren können.

Die Zukunftsvision des bundeseinheitlichen MP besteht in der Entwicklung eines vollständig elektronischen MP auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK). Als Einföhrungstermin ist der 1.1.2018 vorgesehen [60]. Die Entwicklung bis dorthin bleibt abzuwarten.

6 QUELLENVERZEICHNIS

1. Statistisches Bundesamt Deutschland. Koordinierte Bevölkerungsvorausberechnung. www.destatis.de. 2015
2. Laufs U, Böhm M, Kroemer HK, Schüssel K, Griese N, Schulz M, *Strategien zur Verbesserung der Einnahmetreue von Medikamenten*, Dtsch Med Wochenschr 2011; 136: 1616–1621.
3. Smith J, Maas I, Mayer KU, Helmchen H, Steinhagen-Thiessen E, Baltes PB. *Two-wave longitudinal findings from the Berlin aging study: introduction to a collection of articles*. J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci 2002; 57: 471-473
4. Cutler DM, Everett W. *Thinking outside the pillbox-medication adherence as a priority for health care reform*. N Engl J Med 2010; 362: 1553–1555
5. Glader EL, Sjolander M, Eriksson M, Lundberg M. *Persistent use of secondary preventive drugs declines rapidly during the first 2 years after stroke*. Stroke 2010; 41: 397–401
6. World Health Organization. *Adherence to long-term therapies. Evidence for action* <http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241545992.pdf>, 2003
7. Laufs U, Rettig-Ewen V, Böhm M. *Strategies to improve drug adherence*. Eur Heart J 2011; 32: 264–268
8. Ho PM, Bryson CL, Rumsfeld JS. *Medication adherence: its importance in cardiovascular outcomes*. Circulation 2009; 119: 3028–3035
9. Mowitz A, Schröder F, Jaehde U. *Arzneimitteltherapiesicherheit bei älteren Patienten*. Apotheken Magazin, 2010 - storckverlag.de
10. McGuire LC: *Remembering what the doctor said: organization and adults' memory for medical information*. Exp Aging Res 1996; 22: 403–28.
11. Tarn DM, Heritage J, Paterniti DA, Hays RD, Kravitz RL, Wenger NS: *Physician communication when prescribing new medications*. Arch Intern Med 2006; 166: 1855–62
12. Kuske S, Lessing C, Lux R, Schmitz A, Schrappe M: *Patientensicherheitsindikatoren zur Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS-PSI): Internationaler Status, Übertragbarkeit und Validierung*. Gesundheitswesen 2012; 74: 79–86.
13. Wenger NS, Young RT: *Quality indicators for continuity and coordination of care in vulnerable elders*. J Am Geriatr Soc 2007; 55: S285–92.
14. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors: *What can you do to avoid medication errors: fact sheet*. <http://iom.nationalacademies.org/~media/Files/Report%20Files/2006/Preventing-Medication-Errors-Quality-Chasm-Series/medicationerrorsfactsheet.pdf>

15. Bundesministerium für Gesundheit: *Aktionsplan 2010 - 2012 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland*. Aktionsplan AMTS 2010 - 2012. <http://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/index.html>
16. Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland: *Spezifikation für einen patientenbezogenen Medikationsplan: Version 2.0 - für Modellvorhaben*. <http://www.akdae.de/AMTS/Medikationsplan/index.html>
17. Bundesministerium für Gesundheit: *Aktionsplan 2013 - 2015 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland*. Aktionsplan AMTS 2013 - 2015. <http://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/index.html>
18. Deutscher Bundestag: *Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen: E-Health Gesetz*. http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl115s24_08.pdf
19. Botermann L, Schulz M: *Grundlegende Voraussetzungen für die elektronische Abbildung von Arzneimitteldaten im Hinblick auf den Medikationsplan: Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Abschlussbericht*. [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/einzelansicht.html?tx_rsmpublications_pi1\[publication\]=2590&tx_rsmpublications_pi1\[action\]=show&tx_rsmpublications_pi1\[controller\]=Publication&cHash=202aa6380f3ec6c375c5479cebe026cc](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/einzelansicht.html?tx_rsmpublications_pi1[publication]=2590&tx_rsmpublications_pi1[action]=show&tx_rsmpublications_pi1[controller]=Publication&cHash=202aa6380f3ec6c375c5479cebe026cc)
20. Schocken DD, Benjamin EJ, Fonarow GC, Krumholz HM, Levy D, Mensah GA, Narula J, Shor ES, Young JB, Hong Y, *Prevention of heart failure: a scientific statement from the American Heart Association Councils on Epidemiology and Prevention, Clinical Cardiology, Cardiovascular Nursing, and High Blood Pressure Research; Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group*. *Circulation*, Journal of the American Heart Association, 2008. 117 (19): p.2544-2565.
21. Dunlay SM, Redfield MM, Weston SA, Therneau TM, Hall Long K, Shah ND, Roger VL, *Hospitalizations After Heart Failure Diagnosis*. *Journal of the American College of Cardiology*, 2009. 54 (18).
22. Statistisches Bundesamt, Wiesbaden. *Todesursachen in Deutschland, Gesundheit 2014,2015*. https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Todesursachen/Todesursachen2120400147004.pdf?__blob=publicationFile
23. Statistisches Bundesamt, Wiesbaden. *Vollstationär behandelte Patientinnen und Patienten (einschließlich Sterbe- und Stundenfälle) in Krankenhäusern nach der ICD-10*. 2014. <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Krankenhauser/Tabellen/Diagnosen.html>
24. Herold G und Mitarbeiter, *Innere Medizin*, 2015.

25. Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM, Benjamin EJ, Berry JD, Borden WB, Bravata DM, Dai S, Ford ES, Fox CS, Fullerton HJ, Gillespie C, Halipern SM, Heit JA, Howard VJ, Kissela BM, Kittner StJ, Lackland DT, Lichtman JH, Lisabeth LD, Markuc DM, Marcus GM, Marelli A, Matchar DB, Moy CS, Mozaffarian D, Mussolino ME, Nichol G, Paynter NP, Soliman EZ, Sorlie PD, Sotoodehnia N, Turan TN, Virani SS, Wond ND, Woo D, Turner MB, *Heart Disease and Stroke Statistics—2012 Update: A Report From the AHA*. *Circulation*, Journal of the American Heart Association, 2012.
26. Piotr Ponikowski, Adriaan A. Voors, Stefan D. Anker, Héctor Bueno, John G. F. Cleland, Andrew J. S. Coats, Volkmar Falk, José Ramón González-Juanatey, Veli-Pekka Harjola, Ewa A. Jankowska, Mariell Jessup, Cecilia Linde, Petros Nihoyannopoulos, John T. Parissis, Burkert Pieske, Jillian P. Riley, Giuseppe M. C. Rosano, Luis M. Ruilope, Frank Ruschitzka, Frans H. Rutten, Peter van der Meer, *2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure*. First published online: 20 May 2016
<http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehw128>
27. Ude M, Leuner K, Schüssel K, Schulz M, Müller WE, *Adherence to antihypertensives: feasibility of two self-report instruments to investigate medication-taking behaviour in German community pharmacies*. *International Journal of Pharmacy Practice*, 2013. 21:p.169-177.
28. Ertl G, Hardt R, Herrmann-Lingen Ch, Hoppe UC, et al. *Nationale Versorgungsleitlinie, Chronische Herzinsuffizienz*, Kurzfassung, 2009.
29. Deutsche Diabetes Stiftung (DDS), *Fakten zum Diabetes*
<http://www.diabetesstiftung.de/ein-paar-fakten-zum-diabetes> (last accessed October 2016)
30. Resl M, Clodi M, *Diabetes und kardiovaskuläre Komplikationen, Epidemiologie zur Morbidität und Mortalität*, *Wiener Medizinische Wochenschrift*, 2010.
31. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG). *Nationale Versorgungsleitlinien Therapie des Typ 2 Diabetes, Evidenzbasierte Leitlinie der Deutschen Diabetesgesellschaft, Kurzfassung.2013*.
<http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/leitlinien/evidenzbasierte-leitlinien.html>
32. Botermann L, Krueger K, Eickhoff C, Kloft C, Schulz M (2016a): *Patients' handling of a standardized medication plan: A pilot study and method development*. *Patient Preference Adherence* 2016; 10:621-30
33. G. Hasenfuß, S. D. Anker, J. Bauersachs, M. Böhm, U. Hoppe, B. Pieske, W. von Scheidt, R. Wachter, B. Nowak *ESC/DGK Pocket-Leitlinien: Herzinsuffizienz*. 2012.
34. Köberich S, Glattacker M, Jaarsma T, Lohrmann C, Dassen T: *Validity and reliability of the German version of the 9-item European Heart Failure Self-care Behaviour Scale*. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2013; 12: 150–8.

35. Jaarsma T, Arestedt KF, Mårtensson J, Dracup K, Strömberg A: *The European Heart Failure Self-care Behaviour scale revised into a nine-item scale (EHFScB-9): a reliable and valid international instrument*. Eur J Heart Fail 2009; 11: 99–105.
36. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR: *A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation*. J Chronic Dis 1987; 40: 373-83.
37. Gräfe K, Zipfel S, Herzog W, Löwe B: *Screening psychischer Störungen mit dem "Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-D)"*. Diagnostica 2004; 50: 171–81.
38. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB: *The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure*. J Gen Intern Med 2001; 16: 606–13.
39. Kroenke K, Spitzer RL: *The PHQ-9: A New Depression Diagnostic and Severity Measure*. Psychiatric Annals 2002; 32: 1–7.
40. Borson S, Scanlan J, Brush M, Vitaliano P, Dokmak A: *The Mini-Cog: a cognitive 'vital signs' measure for dementia screening in multi-lingual elderly*. Int J Geriatr Psychiatry 2000; 15: 1021–7.
41. Europäische Kommission: *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf (last accessed on 19 February 2016).
42. Brockmeyer R, Steindl L, Behrens L, Gnekow S, Verheyen F, Schulz M: *Testing of the readability of package inserts at a community pharmacy*. Pharm Ind 2001; 63: 114–9.
43. Azodi K, Himstedt S, Hinrichs A, Krüger M, Schrader S, Schulz M: *Testing of the readability of package leaflets as an initial step under the pharmaceutical care initiative towards increasing the safety of medicinal products*. Pharm Ind 2002; 64: 1119–25.
44. Weiß Ch, Rzany B. *Basiswissen Medizinische Statistik*, Springer, Editor 2013.
45. Lauterbach W, *Disease Management in Deutschland - Voraussetzungen, Rahmenbedingungen, Faktoren zur Entwicklung, Implementierung und Evaluation*, Gutachten im Auftrag des Verbandes der Angestellten-Krankenkassen e.V., (VdAK) und des AEV - Arbeiter-Ersatzkassen-Verbandes e.V., 2001.
46. Renz-Polster H, Krautzig S, *Basislehrbuch Innere Medizin*, Urban&Fischer, 2013, p. 747
47. Lang ChC, Mancini DM, *Non-cardiac comorbidities in chronic heart failure*. Heart, 2007. 93: p.665-671.
48. Hinneburg I, *Zucker kommt selten allein*, Pharmazeutische Zeitung online, 2013. <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/?id=47014>
49. Mosterd A, Hoes AW, *Clinical epidemiology of Heart failure*. Heart, 2007. 93:p.1137-1146

50. Botermann L, Monzel K, Krueger K, Eickhoff C, Wachter A, Kloft C, Laufs U, Schulz M. (2016b) *Evaluating patients' comprehensibility of a standardized medication plan*. Eur J Clin Pharmacol 2016; 72:1229-37.
51. Dahlström U, *Frequent non-cardiac comorbidities in patients with chronic heart failure*, European Journal of Heart failure, 2005, p. 309-316
52. Gheorghide, M, Bonow, RO, *Chronic Heart Failure in the United States, A Manifestation of Coronary Artery Disease*, Circulation, 1998.
53. Freigofas J, Seidling HM, Quinzler R, et al.: *Characteristics of medication schedules used by elderly ambulatory patients*. Eur J Clin Pharmacol 2015; 71: 1109–20.
54. DiMatteo MR, Lepper HS, Croghan TW. *Depression is a risk factor for noncompliance with medical treatment: meta-analysis of the effects of anxiety and depression on patient adherence*. Arch Intern Med 2000; 160: 2101–2107
55. Gehi A, Haas D, Pipkin S, Whooley MA. *Depression and medication adherence in outpatients with coronary heart disease: findings from the Heart and Soul Study*. Arch Intern Med 2005; 165: 2508–2513
56. Rieckmann N, Gerin W, Kronish IM et al. *Course of depressive symptoms and medication adherence after acute coronary syndromes: an electronic medication monitoring study*. J Am Coll Cardiol 2006; 48:2218–2222
57. Polonsky WH, Henry RR, *Poor medication adherence in type 2 diabetes: recognizing the scope of the problem and its key contributors*, Volume 2016:10 Pages 1299–1307.
<https://doi.org/10.2147/PPA.S106821>
58. Kindermann I, Fischer D, Karbach J, et al.: *Cognitive function in patients with decompensated heart failure: the Cognitive Impairment in Heart Failure (CogImpair-HF) study*. Eur J Heart Fail 2012; 14: 404–13.
59. Fikenzer K, Knoll A, Lenski D, Schulz M, Böhm M, Laufs U: *Chronische Herzinsuffizienz: Teufelskreis aus geringer Einnahmetreue von Medikamenten und kardialer Dekompensation*. Dtsch med Wochenschr 2014; 139: 2390–4.
60. Vereinbarung gemäß § 31a Abs. 4 Satz 1 SGB V über Inhalt, Struktur und Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung eines Medikationsplans sowie über ein Verfahren zur Fortschreibung dieser Vereinbarung (Vereinbarung eines bundeseinheitlichen Medikationsplans – BMP) Zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern und dem Deutschen Apothekerverband e. V., Berlin 2016.
<http://www.kbv.de/media/sp/Medikationsplan.pdf>
61. Kassenärztliche Bundesvereinigung, *FAQ zum bundeseinheitlichen Medikationsplan ab 01. Oktober 2016*, 2016
http://www.kbv.de/media/sp/Medikationsplan_FAQ_Juni_2016.pdf

-
62. Kopetsch T, *Dem deutschen Gesundheitswesen gehen die Ärzte aus! Studie zur Altersstruktur-und Arztzahlentwicklung*, Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin 2010.
63. ISEG, Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung, Barmer GEK *Arztreport: Schwerpunkt: Erkrankungen und zukünftige Ausgaben*, Barmer GEK, 2010. p.58
<http://presse.barmergek.de/barmer/web/Portale/Presseportal/Subportal/Infothek/Studien-und-Reports/Arztreport/Arztreport-2010/PDF-Arztreport,property=Data.pdf>
64. Arnold M, Litsch M, Schwartz FM, *Krankenhaus-Report '99.: Schwerpunkt: Versorgung chronisch Kranker*. 2000. p. 74
65. Greißing C, Buchal P, Kabitz HJ, Schuchmann M, Zantl N, Schieck S, Bertsche T: *Medication and treatment adherence following hospital discharge – a study of an intervention aimed at reducing risk associated with medication change*. Dtsch Arztebl Int 2016; 113: 749-56.
66. Köberlein-Neu J, Mennemann H, Hamacher S, Waltering I, Jaehde U, Schaffert C, Rose O: *Interprofessional medication management in patients with multiple morbidities – a cluster- randomized trial (the WestGem study)*. Dtsch Arztebl Int 2016; 113: 741-8.
67. Ulrich V, Schneider U, *Die Rolle des Patienten im Rahmen der Arzt-Patient-Beziehung*, Diskussionspapier, 2004.
http://www.fwiwi.uni-bayreuth.de/de/download/WP_04-04.pdf
68. Braun B, *Polypharmazie*, hkk Gesundheitsreport 2012.
http://www.hkk.de/fileadmin/doc/berichte/hkk_gesundheitsreport2012.pdf
69. Ratanawongsa N, Karter AJ, Parker MM et al.: *Communication and Medication Refill Adherence. The Diabetes Study of Northern California*. Arch Intern Med 2012, published online December 31
<http://www.iww.de/mr/innere-mezizin/orale-antidiabetika-einnahmetreue-sinkt-wenn-sich-der-patient-vom-arzt-nicht-verstanden-fuehlt-f63646>
70. Lucif N, Yazlle Rocha JS, Study of inequalitis in hospital mortality using the Charlson comorbidity index. Revista de Saude Publica, 2004. 38 (6): p.780-786
71. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung, 1. Auflage. Version 7. 2009, zuletzt geändert: August 2013. Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/herzinsuffizienz> [cited: 07.04.2017]; DOI: 10.6101/AZQ/000166

7 ANHANG

7.1 Bundeseinheitlicher Medikationsplan

Medikationsplan

Seite 1 von 1

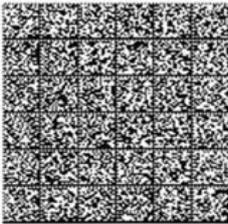
AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER
**ARZNEIMITTEL
THERAPIESICHERHEIT**
IN DEUTSCHLAND

für: **Michaela Mustermann**

geb. am: **13.12.1936**

ausgedruckt von:
Dr. Helga Herz
Hauptstraße 55, 01234 Am Ort
Tel.: 04562-12345
E-Mail: h.herz@mein-netz.de

ausgedruckt am: 29.06.2015



Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	pro Tag			Einheit	Hinweise	Grund
				morgens	abends	Nacht			
Magnesiumoxid	Magnesium-Diasporal® 150	250mg	Kaps	0	0	1	Stück	Wadenkrämpfe	
Metoprololsuccinat	Metoprololsuccinat - 1A Pharma®	95mg	Tabl	½	0	0	Stück	Einnahme vor der Mahlzeit	
Omeprazol	Antra MUPS® 20mg	20mg	Tabl	1	0	1	Stück	Übermäßige UV Strahlung meiden	
Methotrexat	MTX HEXAL® 15mg	15mg	Tabl	1x wöchentl. Montags			Stück	Abends mit einem Glas Wasser	
Metamizol natrium-1-Wasser	Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein	500mg/ml	Tropfen	30	30	0	30 Tropfen	Schmerzen	
Kombi-Präp.	Baldriparam® zur Beruhigung		Tabl	1	1	1	1 Stück	Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens	

Wichtige Angaben

Bitte messen Sie Ihren Blutdruck täglich!



DE-DE-Version 2.0 vom 15.12.2014

Abbildung 7-1 Vorlage für bundeseinheitlichen Medikationsplan (BMP) gemäß § 31a SGB V

7.2 Patienteninformationsbogen

Prof. Dr. med. Ulrich Laufs
Klinik für Innere Medizin III
Universität des Saarlandes Homburg/Saar



Prof. Dr. rer. nat. Martin Schulz
ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apotheker-
verbände



Verständlichkeit des Medikationsplans

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Durchführung einer Erhebung für Patienten mit chronischer Erkrankung und Mehrfachmedikation

Ihr Arzt:

(Stempel)

(Kontaktdetails und
Ansprechpartner:)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

herzlichen Dank für Ihr Interesse, an der wissenschaftlichen Erhebung „Verständlichkeit des Medikationsplans“ teilzunehmen. Diese Untersuchung wird von der Klinik für Innere Medizin III der Universität des Saarlandes (UdS) Homburg/Saar und der ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände zusammen mit der Freien Universität Berlin durchgeführt.

Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Ablauf der Erhebung informieren und erklären, warum Ihre Mitarbeit wichtig ist. Wir bitten Sie, diese Information sorgfältig zu lesen. Ihr Arzt stellt Ihnen die Untersuchung detailliert vor und beantwortet gerne damit zusammenhängende Fragen. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Die Untersuchung wurde von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet. Diese Untersuchung wird am Universitätsklinikum des Saarlandes in Homburg durchgeführt; es sollen bis zu 300 Personen daran teilnehmen.

Ihre Teilnahme an dieser Untersuchung ist freiwillig. Sie werden in diese Untersuchung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Untersuchung teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keinerlei Nachteile.

1. Warum wird diese Untersuchung durchgeführt?

Zur Behandlung vieler chronischer Erkrankungen ist es notwendig, dass betroffene Patienten mehrere Medikamente einnehmen. Diese Medikamente können aber nur dann optimal wirken, wenn sie regelmäßig und korrekt eingenommen werden. Zukünftig soll allen Patienten deutschlandweit zur Unterstützung ein Medikationsplan nach einem einheitlichen Muster zur Verfügung gestellt werden können. Damit soll die richtige Einnahme der Medikamente erleichtert werden. Der Medikationsplan ist ein Dokument, das die gesamte Medikation inklusive der Dosierung und Hinweisen übersichtlich auflistet.

2. Wie ist der Ablauf der Untersuchung?

Wenn Sie an dieser Untersuchung teilnehmen können und möchten, keine weiteren Fragen mehr haben und die Einwilligungserklärung unterschrieben haben, kann die Erhebung beginnen.

Im Rahmen Ihres Aufenthaltes bzw. Besuches der Uniklinik oder einer teilnehmenden Arztpraxis befragen wir Sie bezüglich der Verständlichkeit dieses Medikationsplans. Für die Befragung wird ein Muster-Medikationsplan eingesetzt. Ihre eigene Medikation wird nicht betrachtet.

Außerdem werden Ihnen unterschiedliche Fragebogen wie zu Ihrer Gesundheit (PHQ-9, deutsche Version o.ä.), krankheitsbezogenen Lebensqualität (Minnesota „Leben mit Herzinsuffizienz“ o.ä., falls relevant), Mini-Cog- oder Mini-Mental State Examination (o.ä.), Therapietreue bzw. Selbstpflege (EHFScB-9, deutsche Version o.ä., falls relevant) vorgelegt, mit der Bitte, diese auszufüllen.

Neben diesen Informationen werden wir Ihre Körpergröße, das Gewicht, Ihre Lebenssituation, Ihren Bildungsgrad, die Herzfrequenz (Puls), den Blutdruck und andere grundlegende, Ihre Erkrankung betreffende Informationen wie Begleiterkrankungen bzw. Krankheits-bezogene Risikofaktoren aufnehmen.

3. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Untersuchung verbunden?

Von der Teilnahme an dieser Untersuchung sind keine Risiken für Sie zu erwarten.

4. Wer darf an dieser Untersuchung nicht teilnehmen?

An dieser Untersuchung können Sie nur teilnehmen, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:

- Alter mindestens 18 Jahre
- Diagnose einer chronischen Erkrankung (wie chronische Herzinsuffizienz, Diabetes mellitus, chronische Atemwegserkrankungen, Depression).
- Mindestens 5 Arzneimittel der Dauermedikation (laut Patient bzw. Patientenakte)
- Falls stationär wegen kardialer, pulmonaler, diabetischer oder psychiatrischer Dekompensation („akuter Verschlechterung“), nur nach vollständiger Rekompensation („Erholung“)
- Orientiert nach Raum und Zeit; stabiler Allgemeinzustand (nach Einschätzung des Interviewers)

- Unterschriebene Einwilligungserklärung

Patienten mit folgenden Eigenschaften können nicht teilnehmen:

- Patient ist nicht willens oder nicht in der Lage, an der Erhebung teilzunehmen
- Unzureichende Deutschkenntnisse
- Massiv eingeschränkte Sehfähigkeit
- Deutliche Schwerhörigkeit
- Medizinische oder pharmazeutische Ausbildung

5. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Untersuchung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser Untersuchung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

6. Bin ich während der Untersuchung versichert?

Die Erhebung ist mit keinen Risiken verbunden, daher besteht keine besondere Versicherung.

7. Kann ich meine Teilnahme an der Untersuchung beenden?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Sollte die gesamte Untersuchung abgebrochen werden, wird Ihre Teilnahme an der Untersuchung vorzeitig beendet.

8. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der Untersuchung werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und bei Ihrem Arzt in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Auswertung der Untersuchung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Ihrem Namen oder Ihren Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- oder Buchstabencode. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

9. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit zu Gesprächen mit Ihrem Arzt und der Untersuchungsleitung.

Prof. Dr. med. Ulrich Laufs
Klinik für Innere Medizin III
Universität des Saarlandes Homburg/Saar



Prof. Dr. rer. nat. Martin Schulz
ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apotheker-
verbände



Verständlichkeit des Medikationsplans

Einwilligungserklärung

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am

Teilnehmer-Nr.

Adresse

Telefonnummer

.....

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Arzt

.....
Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über die Erhebung sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Untersuchung aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Arzt über die Durchführung der Untersuchung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Untersuchung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Untersuchung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden. Die Verwendung der Angaben über meine Medikamente/Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Untersuchung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus; das heißt, ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Untersuchung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Untersuchung personenbezogene Daten - insbesondere Angaben über meine Gesundheit - über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern im Universitätsklinikum des Saarlandes (UKS), Kirrbergerstraße, 66421 Homburg, aufgezeichnet werden und an die ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung, weiter gegeben werden.
2. Ich erkläre mich auch damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie, personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, von meinem Arzt an die verantwortlichen Studienleiter übermittelt werden. Für diese Maßnahmen entbinde ich den Arzt von seiner Schweigepflicht.
3. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist unwiderruflich. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Untersuchung beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Untersuchung teilzunehmen, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Untersuchung bis zu zehn Jahren aufbewahrt werden.
5. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Untersuchung teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3. genannten Zwecke noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten Erhebung
freiwillig teilzunehmen.

Ein Exemplar der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten,
ein Exemplar verbleibt beim Untersuchungsleiter.

.....

Datum

Unterschrift des **Patienten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....
Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden **Arztes**

7.3 Patientenfragebogen

7.3.1 CHF-Version

Patient-ID:

Date:

Fragebogen

Forschungsvorhaben zur Lesbarkeit und Verständlichkeit des (bundeseinheitlichen) Medikationsplans bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz

1) Basisdatenerhebung

Alle Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<input type="checkbox"/> Alter ≥ 18 Jahre	<input type="checkbox"/> keine ausreichenden Deutschkenntnisse
<input type="checkbox"/> Diagnose einer chronischen Herzinsuffizienz	<input type="checkbox"/> pharmazeutische oder medizinische Ausbildung
<input type="checkbox"/> Mindestens 5 Arzneimittel der Dauermedikation	<input type="checkbox"/> nicht willens und in der Lage, an der Untersuchung teilzunehmen
<input type="checkbox"/> Vollständig rekompensiert	
<input type="checkbox"/> Orientiert nach Raum und Zeit; guter Allgemeinzustand (AZ)	
<input type="checkbox"/> Ausreichende Seh- und Hörfähigkeit	
<input type="checkbox"/> Unterschriebene Einwilligungserklärung	

Chart-Review

Alter (in Jahren): <input type="text"/>		Geschlecht: <input type="checkbox"/> männlich	
		<input type="checkbox"/> weiblich	
Vitalparameter	Blutdruck: ____ / ____ mm Hg	Puls: ____ / min	
	Größe: ____ cm	Gewicht: ____ kg	
	BMI: ____ kg/m ²		
	NYHA-Stadium (I-IV): ____	erste HI Diagnose (Jahr) <input type="text"/>	
	Kreatinin(Serum): ____ mg/dl	eGFR (ml/min) ____	
Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (EF): ____ %		Datum <input type="text"/>	
<i>(wenn vorhanden)</i>			
Komorbiditäten:	CCI <input type="text"/>		
	<input type="checkbox"/> Hypertonie	<input type="checkbox"/> Koronare Herzkrankheit	
	<input type="checkbox"/> Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/> Depression	
	<input type="checkbox"/> Asthma/COPD	<input type="checkbox"/> Niereninsuffizienz	

Patient-ID:

Date:

Aktuell verordnete Medikamente:

	Handelsname	Wirkstoff	morgens	mittags	abends	Zur Nacht
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
Sonstiges						

Anzahl der Arzneimittel: __

Zahl der Tabletten insgesamt: __

Patient-ID:

Date:

8) Meinungsfragen

Kreuzen Sie bitte auf diesen Skalen an, wie stark Sie der jeweiligen Aussage zustimmen:

„Der Medikationsplan ist übersichtlich gestaltet“

————— ————— ————— —————
Ja eher ja weder noch eher nein nein keine Angabe

Nehmen Sie eins der besprochenen Medikamente des Beispiel-Medikationsplans ein?

Ja Nein Generikum: _____

„Der Medikationsplan würde mir bei der Einnahme meiner Medikamente helfen“

————— ————— ————— —————
Ja eher ja weder noch eher nein nein keine Angabe

„Ich würde einen Medikationsplan nutzen, wenn mein Arzt/Apotheker ihn mir zur Verfügung stellt“

————— ————— ————— —————
Ja eher ja weder noch eher nein nein keine Angabe

„Ich würde den Medikationsplan mit zu jedem Arzt-/Apothekenbesuch nehmen“

————— ————— ————— —————
Ja eher ja weder noch eher nein nein keine Angabe

Verbesserungsvorschläge von Patientenseite:

Patient-ID:

Date:

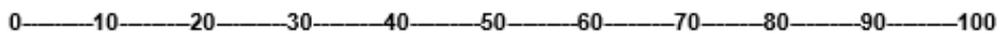


Fragebögen:

- Kognition/Demenz - Mini-Cog
- Depressivität - PHQ-9)
- Selbstauskunft Therapietreue - Skala 0-100 %
- "Selbstpflege|CHF" - EHFS_{CB}-9 (European Heart Failure Self-care Behavior Scale)

Selbstauskunft zur Therapietreue (Skala 0-100 %)

Welchen Anteil ihrer Medikamente haben Sie in den letzten 2 Wochen wie vom Arzt verordnet eingenommen (in Prozent)? Eingabe in 5 %-Schritten.



Weitere Fragebögen *(bitte ausfüllen lassen):*

- Mini-Cog
- DE PHQ-9
- DE EHFS_{CB}-9

Berlin, 10.07.2015

Lea Botermann, Martin Schulz

7.3.2 DMT2-Version

Patient-ID:

Date:

Fragebogen

Forschungsvorhaben zur Lesbarkeit und Verständlichkeit des (bundeseinheitlichen) Medikationsplans bei Patienten mit Diabetes mellitus

1) Basisdatenerhebung

Alle Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<input type="checkbox"/> Alter \geq 18 Jahre	<input type="checkbox"/> keine ausreichenden Deutschkenntnisse
<input type="checkbox"/> Diagnose Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/> pharmazeutische oder medizinische Ausbildung
<input type="checkbox"/> Mindestens 5 Arzneimittel der Dauermedikation	
<input type="checkbox"/> Orientiert nach Raum und Zeit; guter Allgemeinzustand (AZ)	<input type="checkbox"/> nicht willens und in der Lage, an der Untersuchung teilzunehmen
<input type="checkbox"/> Ausreichende Seh- und Hörfähigkeit	
<input type="checkbox"/> Unterschriebene Einwilligungserklärung	

Chart-Review

Alter (in Jahren): <input type="text"/>		Geschlecht: <input type="checkbox"/> männlich	
		<input type="checkbox"/> weiblich	
Vitalparameter	Blutdruck: <input type="text"/> / <input type="text"/> mm Hg	Puls: <input type="text"/> / min	
	Größe: <input type="text"/> cm	Gewicht: <input type="text"/> kg	
	BMI: <input type="text"/> kg/m ²		
	Diabetes-Typ <input type="text"/>	erste Diabetes Diagnose (Jahr) <input type="text"/>	
	Kreatinin(Serum): <input type="text"/> mg/dl	eGFR (ml/min) <input type="text"/>	
	HbA1c(%): <input type="text"/>	Albuminausscheidung (mg/l): <input type="text"/>	
Diabetische Nephropathie bekannt?	<input type="checkbox"/>		
Diabetische Retinopathie bekannt?	<input type="checkbox"/>	Diabetische Neuropathie bekannt?	<input type="checkbox"/>
Komorbiditäten:	CCI <input type="text"/>		
	<input type="checkbox"/> Hypertonie	<input type="checkbox"/> Koronare Herzkrankheit	
	<input type="checkbox"/> Herzinsuffizienz	<input type="checkbox"/> Depression	
	<input type="checkbox"/> Asthma/COPD	<input type="checkbox"/> Niereninsuffizienz	

Patient-ID:

Date:

Aktuell verordnete Medikamente:						
	Handelsname	Wirkstoff	morgens	mittags	abends	zur Nacht
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

Insulin:

	Handelsname	Einheiten b.B./ Wie oft zusätz.	morgens	mittags	abends	zur Nacht
1						
2						
3						
4						
5						

Anzahl der Arzneimittel (inklusive Insulinbedarfsmedikation): __

Zahl der Tabletten insgesamt: __

Patient-ID:

Date:

Fragebögen:

- Kognition/Demenz - Mini-Cog
- Depressivität - PHQ-9
- Selbstauskunft Therapietreue - Skala 0-100 %

Selbstauskunft zur Therapietreue (Skala 0-100 %)

Welchen Anteil ihrer Medikamente haben Sie in den letzten 2 Wochen wie vom Arzt verordnet eingenommen (in Prozent)? Eingabe in 5 %-Schritten.

0 — 10 — 20 — 30 — 40 — 50 — 60 — 70 — 80 — 90 — 100

Weitere Fragebögen *(bitte ausfüllen lassen):*

- Mini-Cog
- DE PHQ-9

Berlin, 10.07.2015

Lea Botermann, Martin Schulz

Anpassungen für Diabetes

Homburg / Berlin, 08.02.2016

Katharina Monzel, Lea Botermann, Ulrich Laufs, Martin Schulz

7.4 Medizinische Fragebögen

Abbildung 7-2 Einteilung der chronischen Herzinsuffizienz gemäß der Stadien der New York Heart Association (NYHA) Leitlinien.dgk.org

Klasse I	Keine Einschränkung der körperlichen Aktivität. Normale körperliche Aktivität führt nicht zu Luftnot, Müdigkeit oder Palpitationen.
Klasse II	Leichte Einschränkung der körperlichen Aktivität. Beschwerdefreiheit unter Ruhebedingungen; aber bei normaler körperlicher Aktivität kommt es zu Luftnot, Müdigkeit oder Palpitationen.
Klasse III	Deutliche Einschränkung der körperlichen Aktivität. Beschwerdefreiheit unter Ruhebedingungen; aber bereits bei geringer physischer körperlicher Aktivität Auftreten von Luftnot, Müdigkeit oder Palpitationen.
Klasse IV	Unfähigkeit, körperliche Aktivität ohne Beschwerden auszuüben. Symptome unter Ruhebedingungen können vorhanden sein. Jegliche körperliche Aktivität führt zur Zunahme der Beschwerden.

Abbildung 7-3 Charlson Comorbidity-Index (CCI) [70]

Weight	Clinical condition
1	Myocardial infarct Congestive cardiac insufficiency Peripheral vascular disease Dementia Cerebrovascular disease Chronic pulmonary disease Conjunctive tissue disease Slight diabetes, without complications Ulcers Chronic diseases of the liver or cirrhosis
2	Hemiplegia Moderate or severe kidney disease Diabetes with complications Tumors Leukemia Lymphoma
3	Moderate or severe liver disease
6	Malignant tumor, metastasis Aids

Abbildung 7-4 EHFS CBS-9 (9-Item European Heart Failure Self-care Behaviour Scale) [35]

9-Item European Heart Failure Self-care Behaviour Scale (EHFS CBS-9)

Diese Skala enthält Feststellungen zur Eigenpflege bei Herzinsuffizienz. Bitte beantworten Sie jede Feststellung durch Einkreisen der Zahl, die Ihrem eigenen aktuellen Verhalten am besten entspricht.

Beachten Sie, dass die verschiedenen möglichen Antworten eine Rangfolge zwischen „Ich stimme vollständig zu“ (1) und „Ich stimme überhaupt nicht zu“ (5) darstellen. Falls Sie bei einer bestimmten Feststellung unsicher sind, kreisen Sie die Nummer ein, die am meisten für Sie zutrifft. Bitte kreisen Sie immer nur eine Nummer ein.]

	Ich stimme vollständig zu			Ich stimme überhaupt nicht zu	
	1	2	3	4	5
1. Ich wiege mich jeden Tag	1	2	3	4	5
2. Wenn meine Kurzatmigkeit zunimmt, wende ich mich an meinen Arzt/ meine Ärztin oder meine Pflegefachperson	1	2	3	4	5
3. Wenn meine Füße/ Beine stärker anschwellen als üblich, wende ich mich an meinen Arzt/ meine Ärztin oder meine Pflegefachperson.	1	2	3	4	5
4. Wenn ich mehr als 2 Kilo in 3 Tagen zunehme, wende ich mich an meinen Arzt/ meine Ärztin oder meine Pflegefachperson.	1	2	3	4	5
5. Ich trinke nicht mehr als 1,5 bis 2 Liter pro Tag.	1	2	3	4	5
6. Wenn ich mich zunehmend erschöpft fühle, wende ich mich an meinen Arzt/ meine Ärztin oder meine Pflegefachperson.	1	2	3	4	5
7. Ich esse salzarm.	1	2	3	4	5
8. Ich nehme meine Medikamente wie verordnet ein.	1	2	3	4	5
9. Ich bewege mich regelmäßig.	1	2	3	4	5

Abbildung 7-5 PHQ-9 (The Patient Health Questionnaire) [39]

GESUNDHEITSFRAGEBOGEN FÜR PATIENTEN (PHQ-9)				
Wie oft fühlten Sie sich in den letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt? (Bitte kreuzen Sie die für Sie passende Antwort an)	Überhaupt nicht	An einzelnen Tagen	An mehr als der Hälfte der Tage	Beinahe jeden Tag
1. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Aktivitäten	0	1	2	3
2. Niedergeschlagenheit, Bedrücktheit oder Hoffnungslosigkeit	0	1	2	3
3. Schwierigkeiten, ein- oder durchzuschlafen, oder vermehrter Schlaf	0	1	2	3
4. Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben	0	1	2	3
5. Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen	0	1	2	3
6. Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben	0	1	2	3
7. Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z. B. beim Zeitunglesen oder Fernsehen	0	1	2	3
8. Waren Ihre Bewegungen oder Ihre Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen aufgefallen sein könnte? Oder waren Sie im Gegenteil eher „zappelig“ oder ruhelos und hatten dadurch einen stärkeren Bewegungsdrang als sonst?	0	1	2	3
9. Gedanken, dass Sie lieber tot wären oder sich Leid zufügen möchten	0	1	2	3

FOR OFFICE CODING 0 + + +
=Total Score:

Wenn eines oder mehrere der bisher in diesem Fragebogen beschriebenen Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie sehr diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu tun, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen:

Überhaupt nicht	Etwas erschwert	Relativ stark erschwert	Sehr stark erschwert
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Abbildung 7-6 Mini-Cog [40]

MINI-COG¹

Anleitung

Leitung	Spezielle Anweisungen																								
<p>1. Bitte den Patient um seine Aufmerksamkeit. Er/ sie soll sich nun drei zusammenhangslose Wörter merken.</p> <p>Frage ihn im Anschluss, ob er die Wörter wiederholen kann, um sicher zu gehen, dass er sie sich auch behalten konnte.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Erlaube dem Patient drei Versuche, ehe mit dem nächsten Schritt weiter gemacht wird. ✓ Die nachfolgenden Wortlisten sind durch eine klinische Studie validiert.^{2,3,4} <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">Version 1</td> <td style="text-align: center;">Version 2</td> <td style="text-align: center;">Version 3</td> </tr> <tr> <td>- Banane</td> <td>- Dorf</td> <td>- Kapitän</td> </tr> <tr> <td>- Sonnenaufgang</td> <td>- Küche</td> <td>- Garten</td> </tr> <tr> <td>- Stuhl</td> <td>- Baby</td> <td>- Bild</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Version 4</td> <td style="text-align: center;">Version 5</td> <td style="text-align: center;">Version 6</td> </tr> <tr> <td>- Tochter</td> <td>- Fluss</td> <td>- Anführer</td> </tr> <tr> <td>- Himmel</td> <td>- Nation</td> <td>- Saison</td> </tr> <tr> <td>- Berg</td> <td>- Finger</td> <td>- Tisch</td> </tr> </table>	Version 1	Version 2	Version 3	- Banane	- Dorf	- Kapitän	- Sonnenaufgang	- Küche	- Garten	- Stuhl	- Baby	- Bild	Version 4	Version 5	Version 6	- Tochter	- Fluss	- Anführer	- Himmel	- Nation	- Saison	- Berg	- Finger	- Tisch
Version 1	Version 2	Version 3																							
- Banane	- Dorf	- Kapitän																							
- Sonnenaufgang	- Küche	- Garten																							
- Stuhl	- Baby	- Bild																							
Version 4	Version 5	Version 6																							
- Tochter	- Fluss	- Anführer																							
- Himmel	- Nation	- Saison																							
- Berg	- Finger	- Tisch																							
<p>2. Bitte den Patient das Ziffernblatt einer Uhr zu zeichnen. Ist dies getan, so soll der Patient die zwei Zeiger einzeichnen, um die Uhrzeit 10 Minuten nach 11 ablesen zu können (oder die Uhrzeit 20 Minuten nach 8).</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Entweder ein weißes Blatt Papier oder der Vordruck (nächste Seite) soll verwendet werden. ✓ Korrekte Antwort: Alle Ziffern haben annähernd die richtige Position UND die Zeiger zeigen auf 11 und 2 (oder auf 8 und 4) ✓ Diese zwei spezifischen Uhrzeiten sind reizempfindlicher als andere. ✓ Während der Durchführung sollte für den Patient keine Uhr zu sehen sein. ✓ Wird das Zeichnen der Uhr abgelehnt oder verweigert, so ist das Ergebnis abnormal. ✓ Ist die Uhr nicht innerhalb von drei Minuten fertig aufgezeichnet, wird mit dem nächsten Schritt weitergemacht. 																								
<p>3. Bitte den Patient die drei Wörter aus Schritt eins zu wiederholen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Bitte den Patient die drei von dir gewählten Wörter aus Schritt eins zu wiederholen. 																								

Ergebnis

3 wiedergegebene Wörter	keine kognitive Beeinträchtigung
1-2 wiedergegebene Wörter + normaler CDT	keine kognitive Beeinträchtigung
1-2 wiedergegebene Wörter + abnormaler CDT	kognitive Beeinträchtigung
0 wiedergegebene Wörter	kognitive Beeinträchtigung

¹ Mini-Cog TM Copyright © Borson. Reprinted with permission of the author (soob@uw.edu). All rights reserved.

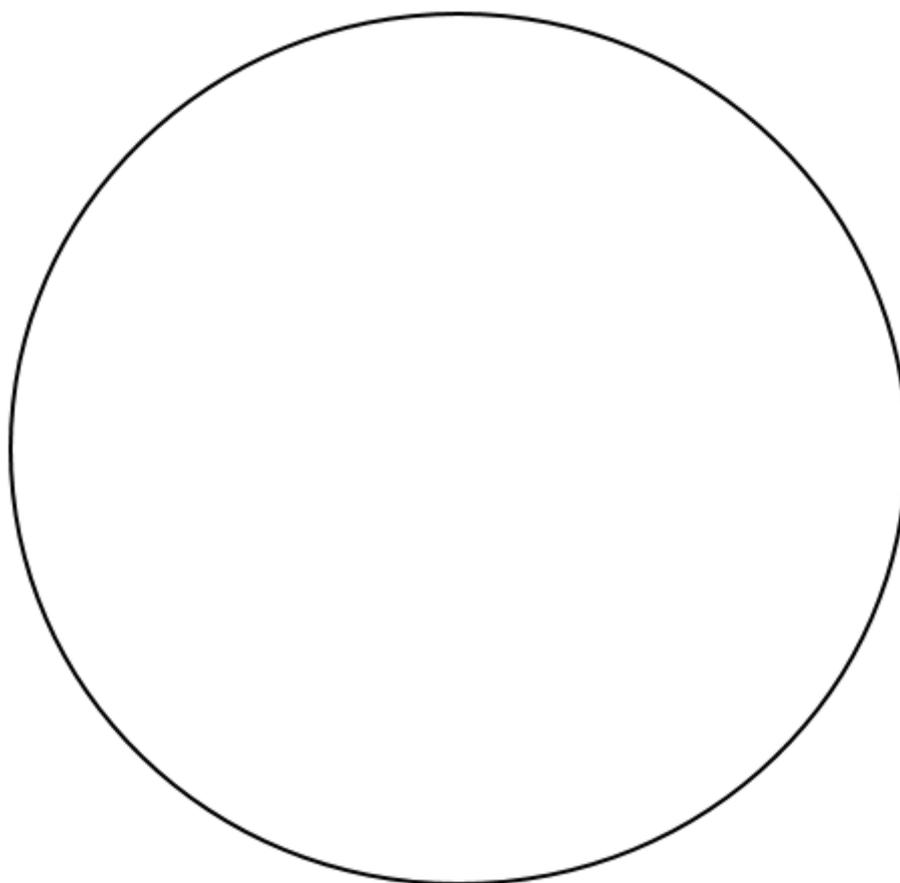
² Borson S, Scanlan J, Brush M, Vitaliano P, Dokmak A. The mini-cog: a cognitive "vital signs" measure for dementia screening in multi-lingual elderly. *Int J Geriatr Psychiatry*. 2000;15(11):1021-1027.

³ Borson S, Scanlan JM, Chen P, Ganguli M. The Mini-Cog as a screen for dementia: validation in a population-based sample. *J Am Geriatr Soc*. 2003;51(10):1451-1454.

⁴ McCarten JR, Anderson P, Kuskowski MA et al. Finding dementia in primary care: the results of a clinical demonstration project. *J Am Geriatr Soc*. 2012;60(2):210-217.

CLOCK DRAWING TEST (CDT)

Patientenname: _____ Datum:|_____



8 PUBLIKATIONEN

- [1] Botermann L, Monzel K, Krueger K, Eickhoff C, Wachter A, Kloft C, Laufs U, Schulz M. *Evaluating patients' comprehensibility of a standardized medication plan*. Eur J Clin Pharmacol 2016; 72: 1229-37.
- [2] Botermann L, Monzel K, Laufs U, Schulz M. *Der bundeseinheitliche Medikationsplan für Patienten mit Diabetes und Polymedikation*. Kompendium Diabetes 2017

9 DANKSAGUNG

An dieser Stelle möchte ich mich ganz herzlich bei allen Menschen, die mir zur Verwirklichung dieser Arbeit zur Seite gestanden haben, bedanken.

An erster Stelle gebührt mein Dank meinem Doktorvater Prof. med. Ulrich Laufs für die Ermöglichung dieser Studie und dem konsequenten Interesse an der Arbeit. Ebenso möchte ich Prof. Martin Schulz und Frau Dr. Lea Botermann meinen herzlichen Dank aussprechen, deren Unterstützung zu Beginn der Arbeit sehr wichtig für mich war. Außerdem möchte ich den Mitarbeiterinnen der Studienambulanz an der Universitätsklinik des Saarlandes danken, insbesondere sei hier Frau Dr. Angelika Wachter erwähnt, die mir nicht nur bei der statistischen Auswertung sondern auch auf menschlicher Ebene eine große Stütze war. Zugleich geht auch ein Dank an Frau Zickwolf für ihr Verständnis, ihre Freundlichkeit und ihr Mitgefühl.

Ein weiterer Dank geht an Prof. Hans- Dieter Allescher, der mir die wissenschaftliche Arbeit am Klinikum Garmisch-Partenkirchen ermöglichte.

Der größte Dank jedoch gebührt meinen Eltern, die mir immer mit Rat und Tat zur Seite gestanden haben. Insbesondere meinem Vater, Peter Monzel, der mir nicht nur bei der Patientensuche in seiner Praxis geholfen hat, sondern ohne dessen emotionale Unterstützung diese Arbeit für mich nicht möglich gewesen wäre. Danke für Eure Zuversicht, Eure immer wieder aufbauenden Worte und Euren unerschöpflichen Glauben an mich.