

# Adhärenz bei Anti-Tumoralen Therapien



European Group for Blood and Marrow  
Transplantation - Nurses Group  
Swiss working group

# Adhärenz bei Anti-Tumoralen Therapien

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einführung in das Thema Adhärenz/ Nicht-Adhärenz</b>	<b>7</b>	<b>4</b>	<b>Erfassungsmethoden der Adhärenz</b>	<b>32</b>
1.1	Begriffe – Definition	8	4.1	Objektive Methoden	32
1.2	Inzidenz/ Prävalenz	10	4.2	Subjektive Methoden	32
1.3	Korrelationen/ Prädiktoren	11	4.3	Kritik an den Erfassungsmethoden	34
1.4	Bedeutung für die Praxis	13	4.4	Interventionsmöglichkeiten	35
<b>2</b>	<b>Theoretische Konzepte</b>	<b>14</b>	<b>5</b>	<b>Patienten-/ Familienedukation</b>	<b>39</b>
2.1	Das Modell des Gesundheitsverhaltens (Rosenstock, 1974)	14	5.1	Ist Edukation kosteneffektiv?	39
2.2	Die Theorie der begründeten Aktion/ Theorie eines geplanten Verhaltens (Ajzen & Fishbein, 1980)	16	5.2	Prozess der Patienten- und Angehörigenedukation	40
2.3	Transtheoretisches Modell der Veränderung (Prochaska & DiClemente, 1982)	17	5.3	Die Rolle der Angehörigen im Zusammenhang mit der Patientenedukation	42
2.4	Modell der Information – Motivation – Strategie (DiMatteo & DiNicola, 1982)	19	5.4	Pädagogisch günstige Momente ausnutzen	42
2.5	Health Literacy (Kickbusch, 2001)	20	5.5	Welches sind die Bedürfnisse des Patienten?	44
2.6	Selbstwirksamkeit/ Selbst-Regulation (Bandura, 1977)	21	5.6	Vermeiden unnötiger Wiederholungen	44
2.7	Zusammenfassung	23	5.7	Typische Fehler	45
<b>3</b>	<b>Klinische Konsequenzen bei Nicht-Adhärenz</b>	<b>24</b>	5.8	Schriftliche Informationen	46
3.1	Faktoren des Gesundheitssystems und des Behandlungsteams (Health system/ Health Care Team HCT-factors)	25	5.9	Aktives Einbeziehen	47
3.2	Sozial und ökonomisch bedingte Faktoren (Social/ economic factors)	27	5.10	Schulung konkreter Bevölkerungsgruppen	48
3.3	Gesundheitsbedingte Faktoren (Condition-related factors)	28	5.11	Telefonische Nachsorgeprogramme	49
3.4	Therapiebedingte Faktoren (Therapy-related factors)	29	5.12	Aus- und Weiterbildung	50
3.5	Patientenbedingte Faktoren (Patient-related factors)	30	5.13	Lernstil	51
3.6	Zusammenfassung	31	5.14	Häufig gestellte Fragen	53
<b>6</b>	<b>Evaluation und Klinische Studien</b>	<b>56</b>	6.1	Evaluationsstudien	56
6.1	Evaluationsstudien	56	6.2	Phasen einer Studie (aus Schumacher & Schulgen, 2008)	57
6.2	Phasen einer Studie (aus Schumacher & Schulgen, 2008)	57	6.3	Studientypen	60
6.3	Studientypen	60	6.4	Studiendesigns in der Forschung	60
6.4	Studiendesigns in der Forschung	60	6.5	Begriffe in der klinischen Forschung	62
6.5	Begriffe in der klinischen Forschung	62	6.6	Phasen einer Medikamentenstudie von der ersten Erprobung bis zur Zulassung (aus Stapff, 2004)	66
6.6	Phasen einer Medikamentenstudie von der ersten Erprobung bis zur Zulassung (aus Stapff, 2004)	66	6.7	Zulassungsbehörden	68
6.7	Zulassungsbehörden	68	<b>Literatur</b>		<b>69</b>

# 1 Einführung in das Thema Adhärenz / Nicht-Adhärenz

Die Adhärenz (Therapietreue) bei Patienten mit einer chronischen Erkrankung (z.B. bei Patienten mit einer Neoplasie), ist seit Langem ein anerkanntes Problem und beschränkt sich nicht nur auf die medikamentöse Therapie, sondern umfasst auch den Bereich der supportiven Therapien – das Einhalten von Verhaltensempfehlungen durch Fachpersonen des Gesundheitswesens, zu denen der Patient nach ausführlicher Information zugestimmt hat. Adhärenz beinhaltet somit auch das Erlernen von Selbstpflege-Kompetenzen eines Patienten und unterstützt folglich die Selbständigkeit eines chronisch Erkrankten<sup>1</sup>. Verhält sich ein Patient nicht-adhärent, kann dies schwerwiegende Folgen nach sich ziehen, wie zum Beispiel häufigere Rezidive oder Komplikationen, welche schliesslich auch Auswirkungen auf die Kosten im Gesundheitswesen haben. Ein Beispiel für eine klinisch relevante Nicht-Adhärenz konnte bei Patienten mit einer hämatologischen Erkrankung auf einer Isolierstation gezeigt werden, die sich inkonsequent an die vereinbarten hygienischen Richtlinien hielten (Hoodin, 1993). Ob dies Konsequenzen hinsichtlich ihres Therapieresultats hatte, blieb jedoch unklar – die Frage müsste in diesem Fall eher lauten, wie viel hygienische Massnahmen tatsächlich notwendig sind, um das gewünschte Therapieresultat zu erreichen, das wiederum entsprechend definiert werden müsste.

Gemäss eines Berichts der WHO (2003) verhalten sich im Durchschnitt nur 50% der chronisch erkrankten Patienten, die sich einer Langzeittherapie unterziehen, adhärent. Man ist lange davon ausgegangen, dass die Adhärenz bei onkologischen Patienten höher sei als in anderen Patientengruppen mit einer chronischen Erkrankung, da man annahm, dass Patienten mit der Diagnose Krebs sich aus Angst vor unerwünschten Nebenwirkungen, einem Rezidiv oder dem Tod grundsätzlich an ihre Therapie halten. Jedoch konnten zahlreiche

7 <sup>1</sup> Mit Erkrankten sind sowohl weibliche wie auch männliche Patienten gemeint. Die nachfolgenden Bezeichnungen der Patienten beziehen sich jeweils auf Frauen und Männer.

Studien eine 100%-ige Adhärenz bei dieser Patientengruppe widerlegen (z.B. Macintosh, Pond, Leung & Siu, 2007; Marin et al., 2010; Nilsson et al., 2006; Noens et al., 2009; Partridge et al., 2010).

Die Folgen von Nicht-Adhärenz können schwerwiegend sein, weswegen das Fördern von Adhärenz eine wichtige Aufgabe aller Beteiligten ist, um das gewünschte Therapieresultat zu erreichen und auf Dauer zu erhalten. Dadurch wird eine zuverlässige Behandlung des Patienten unterstützt, sodass er länger selbstständig mit seiner Erkrankung umgehen kann. Adhärenz ist ein dynamischer Prozess, bei dem verschiedene Faktoren dazu beitragen können, dass man sich an die getroffenen Vereinbarungen hält oder auch nicht (siehe Kapitel 3 – Klinische Konsequenzen bei Nicht-Adhärenz). Wichtig ist, dass adhärentes Verhalten immer wieder in Gesprächen mit dem Patienten und seiner Familie besprochen und nicht als selbstverständlich angesehen wird (siehe Kapitel 5 – Patienten-/ Familienedukation).

## 1.1 Begriffe – Definition

Was aber steckt hinter dem Wort „Adhärenz“, das in der Literatur unterschiedlich verwendet wird? Bereits 1979 definierten Haynes und Kollegen Adhärenz (damals noch „Patient Compliance“) als „das Ausmass, in dem sich das Verhalten eines Patienten – bezüglich der Medikamenteneinnahme, des Befolgens einer Diät und/oder des Ausführens von Verhaltensänderungen des Lebensstils – mit den Empfehlungen von einer Fachperson deckt“ (Haynes, Taylor & Sackett, 1979). Er löste den Begriff „Cooperative Behavior“ ab, der die Interaktion von zwei oder mehreren Personen oder Organisationen, die ein gemeinnütziges Ziel verfolgten, beschrieb. Der Begriff „Patient Compliance“ wurde im Jahr 1975 eingeführt und bis 2008 verwendet. Im Jahr 2009 folgte der Begriff „Medication Adherence“ (zu Deutsch: Medikamentenadhärenz), in der Begriffsdatenbank von PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov>). Medikamentenadhärenz beschreibt eine freiwillige Kooperation des Patienten beim Einneh-

men der Medikamente so, wie sie verordnet wurden. Dies beinhaltet die Wahl des richtigen Zeitpunktes, der richtigen Dosierung und der richtigen Frequenz der Einnahme durch den Patienten. Darin wird also nicht nur das Befolgen der vereinbarten Behandlung beschrieben, sondern auch die vorgeschriebene Dosis, die nicht vom Patienten selbst verringert (Hypoadhärenz) oder erhöht (Hyperadhärenz) werden darf. Die Rolle des Patienten wird somit nicht nur als ein passiver Empfehlungsempfänger verstanden, sondern er wird aktiv in den Behandlungsverlauf einbezogen. In der Begriffsdatenbank von PubMed werden folgende Schlüsselwörter unter dem Begriff Medikamentenadhärenz aufgelistet: *Adherence, Medication; Medication Compliance; Compliance, Medication; Medication Nonadherence; Nonadherence, Medication; Medication Non-Compliance; Medication Non Compliance; Non-Compliance, Medication; Medication Noncompliance; Noncompliance, Medication; Medication Non-Adherence; Medication Non Adherence; Non-Adherence, Medication; Medication Persistence; Persistence, Medication*. Im englisch-sprachigen Raum wird vorwiegend von „Adherence, Compliance, Persistence, Concordance oder Medication Interest“ gesprochen (Hohneker, Shah-Mehta & Brandt, 2011), wohingegen im deutschsprachigen Raum der Begriff vor allem in anderen Fachgebieten wie HIV oder Diabetes – jedoch selten im onkologischen Bereich – verwendet wird.

Das Verständnis des Adhärenz-Begriffs hat sich in den letzten Jahren ebenfalls verändert. Ging man früher noch davon aus, dass hinter Non-Compliance ein Versagen des Patienten stand, spricht man heute eher von einem Versagen des Gesundheitssystems, das die Bedürfnisse des Patienten nicht erkannt und entsprechend darauf reagiert hat. Deshalb weiss man heute, dass ein Patient, der sich nicht-adhärent verhält, durch alle Beteiligten in der Versorgung des Patienten unterstützt und nicht angeschuldigt werden soll. Mit dem Begriff Persistenz wird das Kontinuum vom Start einer Behandlung bis zum Zeitpunkt, an dem die Therapie gestoppt wird, beschrieben. So konnte in einer Studie gezeigt werden, dass die Persistenz nach den ersten 6 Monaten der Therapie drastisch sinkt (Tsang, Rudychev & Pescatore, 2006).

## 1.2 Inzidenz/Prävalenz

Der Wissensstand zur Prävalenz<sup>2</sup> von Nicht-Adhärenz bei oral-medikamentös behandelten Tumoren ist gering, da bis heute nur wenige kontrollierte Studien mit ausreichender Aussagekraft in diesem Bereich durchgeführt wurden. Eine der ersten Studien, die sich mit der Medikamenten-Adhärenz von Tumorpatienten befasste, wurde 1983 publiziert (Hoagland, Morrow, Bennett & Carnrike, 1983). Seitdem untersuchten einige Studien auch die Adhärenz von Patienten mit einem Tumor in Kombination mit einer prophylaktischen/therapeutischen Einnahme von Antibiotika (Adachi et al., 2010) oder die Adhärenz bei Patientinnen mit Mamma-Karzinom, die orale Therapeutika einnehmen (z.B. Hershman et al., 2010; Lebovits et al., 1990; Mayer et al., 2009; McCowan et al., 2008; Moore, 2010; Partridge et al., 2010).

Die Prävalenz von Nicht-Adhärenz bei Patienten mit einer Chronisch-Myeloischen Leukämie (CML) schwankt erheblich in Abhängigkeit der durchgeführten Studien. So konnten Noens und Kollegen (2009) in einer Studie eine Rate perfekter Adhärenz von 14.2% beobachten. Dabei stellten sie ebenfalls fest, dass sich einige Patienten sogar ‚hyperadhärent‘ verhielten, also eine höhere Dosis einnahmen, als durch den Arzt verordnet wurde. Marin und Kollegen (2010) fanden bei einer vergleichbaren Population eine mediane Adhärenz-Rate von 98% (Streubereich von 24%–104%). Eine schlechte Adhärenz kann zur Folge haben, dass der Patient nicht mehr ausreichend auf die Therapie reagiert (z.B. kein adäquates molekulares Ansprechen zeigt) (Ibrahim et al., 2011; Marin et al., 2010).

Über die Adhärenz bei der Einnahme von oralen Anti-Tumor-Medikamenten im Zusammenhang mit Gastrointestinalen Stromatumoren (GIST) oder anderen seltenen Tumoren ist hingegen wenig bekannt. Es gibt aber immer mehr Projekte bzw. Umfragen (z.B. [www.conticanet.eu](http://www.conticanet.eu)), die versuchen, dieses Problem sichtbar zu machen, um betroffenen Menschen auch unterstützend zur Seite zu stehen.

<sup>2</sup> Die Prävalenz beschreibt die Anzahl an Personen, die zum Untersuchungszeitpunkt krank sind; die Inzidenz bezieht sich auf die Anzahl der Neuerkrankungen während einer bestimmten Zeitspanne.

## 1.3 Korrelationen/Prädiktoren

Welche Faktoren tragen dazu bei, dass ein Patient die mit ihm besprochene Therapie einhält oder eben Mühe hat, diese zu befolgen? Die WHO (2003) geht davon aus, dass Adhärenz ein veränderbarer Prozess ist und zeitlichen Schwankungen im Krankheitsverlauf unterliegt. So führen meist Umstände im Leben eines Patienten dazu, dass er die Therapie nicht so einhalten kann, wie es mit ihm abgesprochen wurde.

Die WHO hat diesbezüglich fünf Faktoren definiert, die einen Einfluss auf die Adhärenz eines Patienten ausüben können: Faktoren des Gesundheitssystems, soziale/ökonomische Faktoren, Faktoren der Erkrankung, Faktoren der Therapie sowie Faktoren auf Seiten des Patienten. Häufig ist es jedoch nicht nur ein Faktor, der zu einer unzureichenden Adhärenz führt, sondern ein multifaktorielles Geschehen. In Kapitel 3 – Klinische Konsequenzen bei Nicht-Adhärenz – wird detailliert auf diese fünf Faktoren eingegangen. Es ist jedoch wichtig, alle möglichen Einflüsse bei der Erfassung der Adhärenz zu berücksichtigen und entsprechend gezielte und umfassende Interventionen zu planen, um den Patienten in seinen Bedürfnissen begleiten zu können.

Unterstützt man den Patienten in seiner Adhärenz bezüglich der empfohlenen und zugestimmten Therapie, führt dies zu einer nachhaltig erfolgreichen Behandlung. Bei Nicht-Einhaltung der Empfehlungen können beim Patienten (lebensbedrohliche) Komplikationen bzw. Risiken auftreten, wie zum Beispiel:

- Rezidive, die schwieriger zu behandeln sind und möglicherweise tödlich enden können,
- ein erhöhtes Risiko der Abhängigkeit vom Gesundheitssystem und damit einhergehend geringere Lebensqualität des Betroffenen,
- ein erhöhtes Risiko der Entwicklung einer Resistenz der Erkrankung auf die Therapie,
- ein erhöhtes Risiko einer unerwünschten Toxizität/Nebenwirkung durch das Medikament (Morbidity).

Auf der anderen Seite kann nicht-adhärentes Verhalten zu erheblichen Kosten im Gesundheitssystem führen, die aufgrund häufigeren Besuchen beim Arzt oder bei Pflegefachpersonen, vermehrten Hospitalisierungen sowie längeren Spitalaufenthalten verursacht werden können (Wu et al., 2010). Darüber hinaus kann eine schlechtere Reaktion des Patienten auf die Therapie als ein Misserfolg der Behandlung fehlinterpretiert werden, was zu ungenauen Resultaten mit falschen Rückschlüssen in klinischen Studien führen kann (Ibrahim et al., 2011; Marin et al., 2010).

Das Verhältnis zwischen dem Nutzen und den Risiken eines adhärenthen Verhaltens ist in Abbildung 1 dargestellt. Nicht jeder Patient sieht den gleichen Nutzen in einer Therapie oder erkennt die Risiken einer Therapie, wenn er sich nicht-adhärent verhält. Nicht alle können die Verbindung zwischen diesen beiden Komponenten der Therapie herstellen.

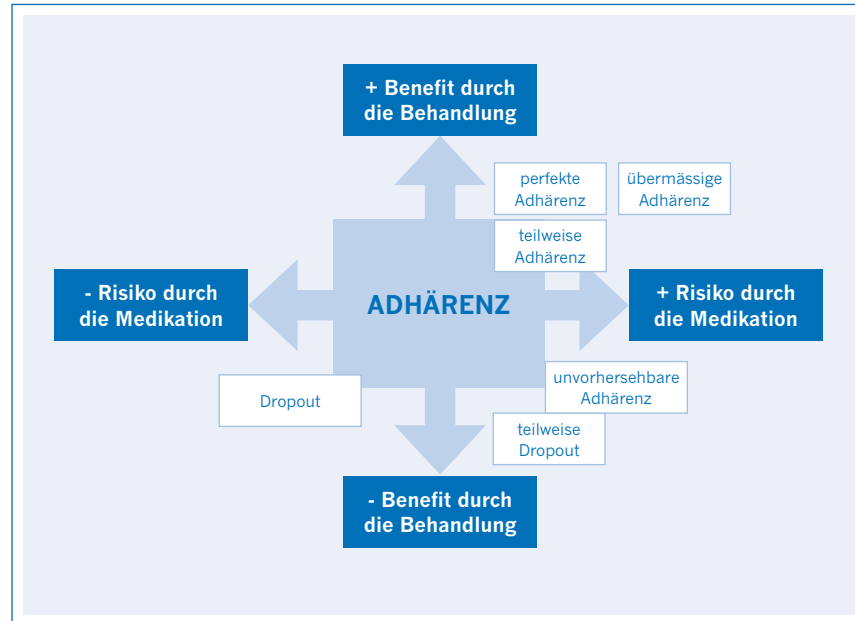


Abbildung 1: Auswirkungen der Adhärenz auf die Therapie (Novartis)

## 1.4 Bedeutung für die Praxis

Was bedeutet Adhärenz/Nicht-Adhärenz im Zusammenhang mit Patientensicherheit für die klinische Praxis? Müssen sich Pflegefachpersonen überhaupt damit auseinandersetzen oder können wir diese Aufgabe anderen Berufsgruppen im Gesundheitswesen überlassen? Wer sollte sich verantwortlich fühlen, Einflussfaktoren und Zusammenhänge mit dem Patienten und seiner Familie zu besprechen und nach Lösungsmöglichkeiten zu suchen?

Es scheint einleuchtend, dass dieses Problem nicht nur durch eine Berufsgruppe bearbeitet werden sollte, sondern durch alle, die im direkten Kontakt mit dem Patienten und seinen Angehörigen stehen und mit ihnen daran arbeiten (siehe Kapitel 5 – Patienten-/Familienedukation). Es handelt sich somit um ein Kontinuum, das es zu operationalisieren und zu erfassen gilt. Dies bedeutet aber auch, dass es sich um ein kontinuierliches Bestreben nach Adhärenz handeln muss. Nur durch ein Angebot, das fortwährend dem Patienten zur Verfügung steht und das dauerhaft genutzt wird, kann den Bedürfnissen des Patienten begegnet werden.



## 2 Theoretische Konzepte

Verschiedene Konzepte können helfen, das Phänomen der Adhärenz/Nicht-Adhärenz zu verstehen und daraus Interventionen abzuleiten. Um Nicht-Adhärenz zu beeinflussen ist es notwendig, das Verhalten des Patienten zu begreifen und die Hintergründe, die zum entsprechenden Verhalten führen, zu verstehen. Erst dann kann man Verhaltensänderungen in die Wege leiten und den Patienten entsprechend unterstützen. Die Motivation, basierend auf der Akzeptanz einer Therapie, ist dabei eine ebenso wichtige Komponente wie das Erlernen oder Umgewöhnen von Gewohnheiten, um dem Ziel der Adhärenz näher zu kommen.

Im Folgenden wird ein kurzer Einblick in unterschiedliche theoretische Modelle gegeben, die als Basis für Verhaltensänderungen dienen können, und welche die Intention sowie Information/Motivation und Selbstwirksamkeit einer Person thematisieren.

### 2.1 Das Modell des Gesundheitsverhaltens (Rosenstock, 1974)

Das Health Belief Modell (Rosenstock, 1974) wurde ursprünglich durch Forscher des U.S. Public Health Service in den 50er Jahren entwickelt. Er verfolgt das Ziel, eine Erklärung zu finden, warum Menschen eine (präventive) Massnahme einleiten oder eben nicht. Folgende mögliche Faktoren beinhaltet das Modell:

- Überlegungen, dass man für eine Krankheit oder ein negatives Ergebnis (potentiell) ein Risiko trägt.
- Überlegungen, wie schwer eine bestimmte Erkrankung oder das negative Ergebnis ist, wenn es dann tatsächlich auch eintritt.
- Überlegungen, ob die empfohlene Behandlung auch effektiv ist oder ob eine Änderung des Gesundheitsverhaltens sinnvoll und erreichbar ist.

- Den Glauben daran, wie gut man selbst darin ist, die Herausforderungen anzugehen, um letztlich Gesundheit zu erreichen und zu erhalten.

Demographische Charakterzüge (z.B. Alter, Geschlecht) und Einflüsse aus der Umgebung, die eine Person motivieren könnten, etwas in positiver Richtung zu unternehmen, sind weitere Faktoren dieses Modells (siehe Abbildung 2).

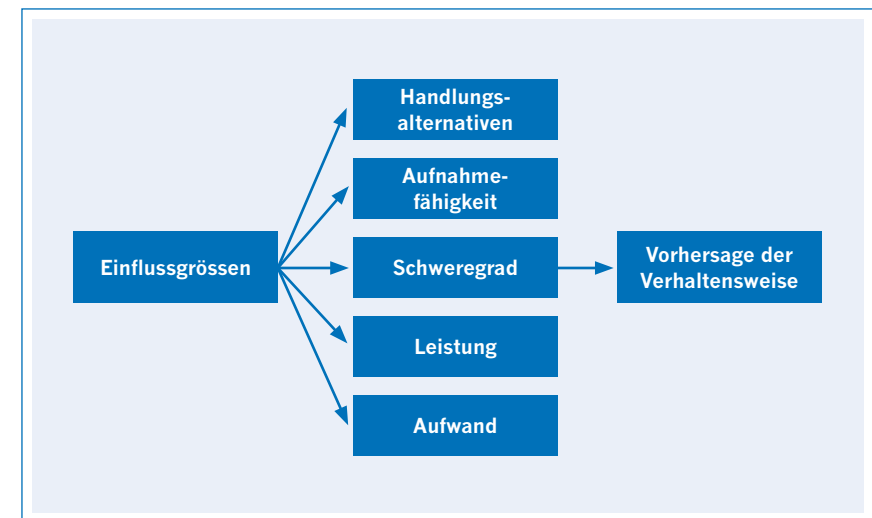


Abbildung 2: Das Modell des Gesundheitsverhaltens

Das Health Belief Modell zeigt, dass sowohl Patienten- wie auch Umgebungsfaktoren dazu beitragen, dass ein Patient sich an die empfohlene Therapie hält oder eben nicht. So wurde nach 1988 noch das Konzept der Selbstwirksamkeit (der Glaube, dass man fähig ist, eine Änderung einzuleiten) hinzugefügt. Dieses Modell macht deutlich, welche Faktoren zum Verständnis beitragen, warum man sich nun an getroffene Absprachen halten muss, die im Gespräch dann angesprochen werden können. Anhand einer Einschätzung der beeinflussenden Faktoren kann die Wahrscheinlichkeit des Verhaltens eingeschätzt werden.



## 2.2 Die Theorie der begründeten Aktion / Theorie eines geplanten Verhaltens (Ajzen & Fishbein, 1980)

Die Idee, dass das Verhalten einer Person vor allem durch eine Intention geleitet wird, wurde in den 70er Jahren entwickelt. Sie zählt zu den am häufigsten verwendeten Ansätzen zur Vorhersage und Erklärung vom Gesundheitsverhalten (Ajzen & Fishbein, 1980). Dieses Modell (siehe Abbildung 3) geht davon aus, dass eine Haltung den Gefühlen und Emotionen überwiegt. Eine Veränderung der Haltung kann Veränderungen im Verhalten bewirken, da alle verhaltensbasierten Entscheidungen letztlich auf dem Glauben an etwas basieren. Ausserdem wird die verhaltensbasierte Intention eines Einzelnen durch die relative Wichtigkeit der Haltung gegenüber dem Verhalten des Einzelnen und durch die subjektiven Normen gesteuert. Die *Intention* gilt darin als der wichtigste proximale Prädiktor des Verhaltens. Die Intention wird wiederum von den Einstellungen, der subjektiven Norm und der wahrgenommenen Verhaltenskontrolle vorhergesagt.

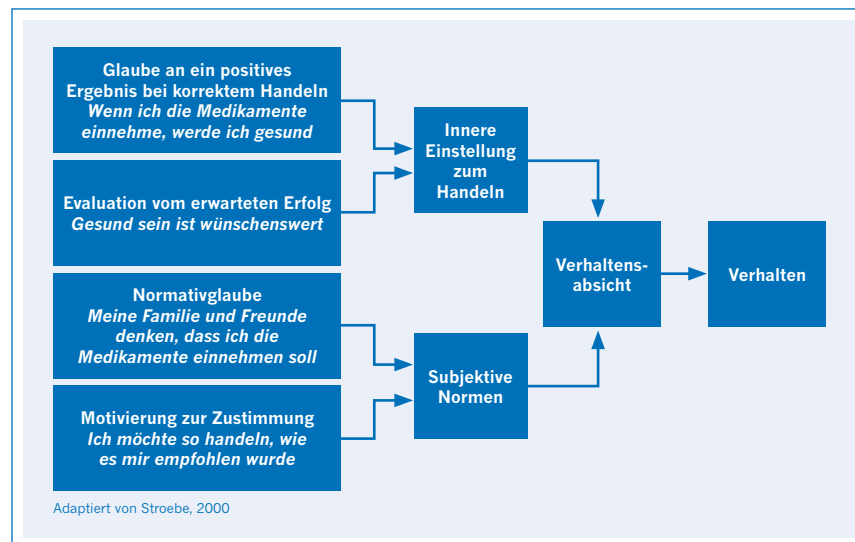


Abbildung 3: Das Modell zur Theorie der begründeten Aktion / zur Theorie eines geplanten Verhaltens

Die Theorie des geplanten Verhaltens, das eine Ergänzung zur Theorie der begründeten Aktion darstellt, integriert zusätzlich das Konzept der wahrgenommenen Kontrolle über die Möglichkeiten, Ressourcen und Fähigkeiten für das notwendige Verhalten zu aktivieren. Dies ist ein Kernelement des Selbstwirksamkeitskonzepts von Bandura. Auch dieses Modell gibt Strukturen für das Verhalten des Betroffenen vor und spricht massgebliche Gebiete an, die dazu beitragen, sich adhärent zu verhalten.

## 2.3 Transtheoretisches Modell der Veränderung (Prochaska & DiClemente, 1982)

(Precontemplation – Contemplation – Preparation – Action – Maintenance – Termination)

Ursprünglich befasste sich das transtheoretische Modell der Veränderungen mit dem Prozess der Veränderung in der psychotherapeutischen Behandlung. Rasch wurde aber klar, dass sich die Verhaltensänderungen nicht nur im psychotherapeutischen Setting bemerkbar machten, sondern auch im Gesundheitsverhalten im Allgemeinen. Der Kern des Modells beinhaltet sechs Stadien der Verhaltensänderung („Stages of Change“ siehe Abbildung 4):

1. Im Absichtslosigkeitsstadium („Precontemplation“) haben Personen keine Absicht, ein problematisches Verhalten zu verändern.
2. Im Absichtsbildungsstadium („Contemplation“) haben Personen die Absicht, irgendwann das problematische Verhalten zu verändern.
3. Im Vorbereitungsstadium („Preparation“) planen Personen konkret, demnächst ihr problematisches Verhalten zu ändern, und unternehmen erste Schritte in Richtung einer Verhaltensänderung.
4. Im Handlungsstadium („Action“) vollziehen Personen eine Verhaltensänderung.
5. Im Aufrechterhaltungsstadium („Maintenance“) haben Personen seit einem längeren Zeitraum das problematische Verhalten aufgegeben.
6. Im letzten Stadium kann die Person ihr Verhalten aufrechterhalten („Termination“ oder „Stable Behaviour“).

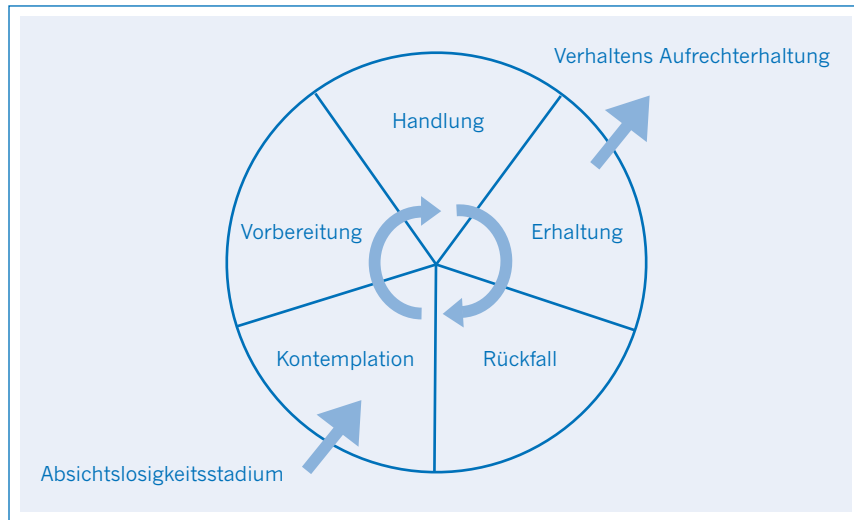


Abbildung 4: Transtheoretisches Modell der Veränderung

Das 6. Stadium ist in der Originalliteratur von Prochaska und DiClemente nicht enthalten. Es wurde erst später von weiteren Autoren hinzugefügt.

Wichtig ist anzumerken, dass eine Veränderung davon abhängt, in welchem Stadium sich die Person befindet. Um ein nächstes Stadium zu erreichen, müssen nicht zwingend effektive Strategien aus dem nächst höheren Stadium angewendet werden. Auch verlaufen die verschiedenen Stadien in der Regel nicht linear, sondern man wechselt immer wieder zwischen den Stadien.

*Wie kann ich feststellen, ob ein Patient bereit ist, eine Veränderung einzuleiten?*

Ein Patient, der sich seines Problems bewusst ist und die Vorteile aus seinen Bemühungen sieht, jedoch noch keine konkreten Pläne zur Verhaltensänderung hat, braucht weitere nützliche und praktische Informationen auf seinem Verständnisniveau. Erst wenn ein Patient ein Bewusstsein gegenüber dem Problem entwickelt, ist er auch tatsächlich bereit, Hilfe anzunehmen, um das Problem konkret anzugehen.

## 2.4 Modell der Information – Motivation – Strategie (DiMatteo & DiNicola, 1982)

Bevor eine Person eine Veränderung im Verhalten zeigt, muss sie (1) wissen, welche Veränderungen notwendig sind (Informationen, basierend auf der „Health Literacy“, dem Wissen, dem Glauben in die Therapie oder dem Gedächtnis) und (2) den Wunsch haben/die Notwendigkeit sehen, ihr Verhalten zu ändern (Motivation, basierend auf der Haltung, den Gefühlen, dem Vertrauen und den Erwartungen). Schliesslich sind (3) die notwendigen Mittel und Ressourcen zu aktivieren (Strategy with behavioral skills, basierend auf den finanziellen und praktischen Mitteln wie Zeit und sozialer Unterstützung), um diese Verhaltensänderung zu erreichen und nachhaltig zu erhalten. Dieses Modell (siehe Abbildung 5) ist sehr flexibel und kann daher leicht als Basis für neue Techniken und Strategien zur Verbesserung von adhärenenten Verhalten verwendet werden (DiMatteo, Giordani, Lepper & Croghan, 2002).

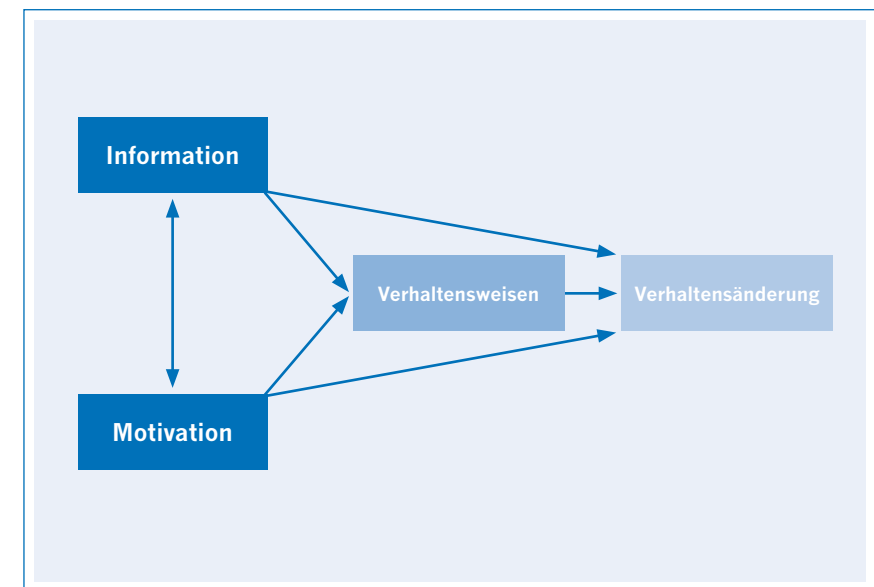


Abbildung 5: Das Modell der Information – Motivation – Strategie

## 2.5 Health Literacy (Kickbusch, 2001)

Die Health Literacy wird für gewöhnlich als „wissensbasierte, (soziale und kulturelle) Kompetenz für eine gesundheitsförderliche Lebensführung“ beschrieben (siehe auch Abel & Bruhin, 2003). Dieses Modell (siehe Abbildung 6) geht davon aus, dass der Patient genug „geschult“ bzw. ausgebildet sein muss, um die Therapie auch durchführen zu können. Es beschreibt die individuellen Fähigkeiten, die für die individuelle Situation notwendigen Informationen zu erhalten und zu verstehen. Health Literacy umfasst drei verschiedene Ebenen (Nutbeam, 2000): die funktionale, die interaktive und die kritische Ebene.

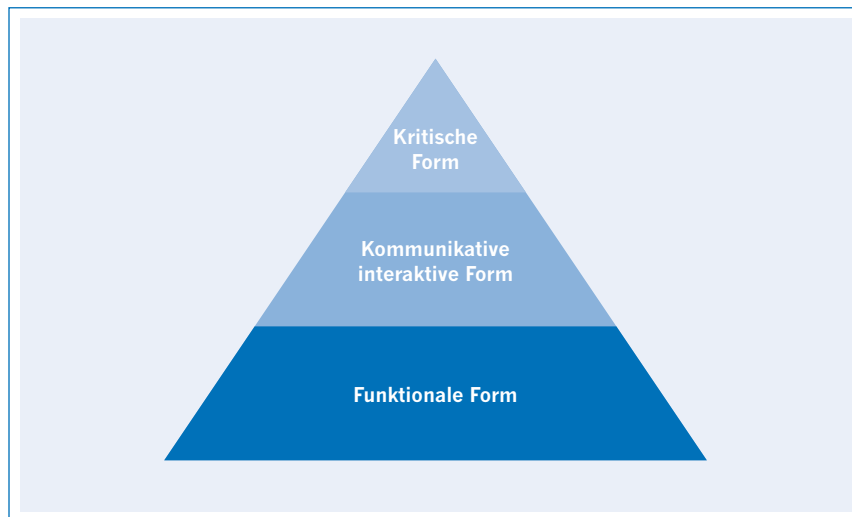


Abbildung 6: Die Health Literacy

Obwohl die Lesefähigkeit und die Allgemeinbildung einer Person mit der Health Literacy im Zusammenhang stehen, haben höher gebildete Menschen nicht zwingend ein höheres Niveau bzgl. Health Literacy. Fachpersonen überschätzen denn auch immer wieder das Wissensniveau des Patienten und verwenden eine Terminologie, die

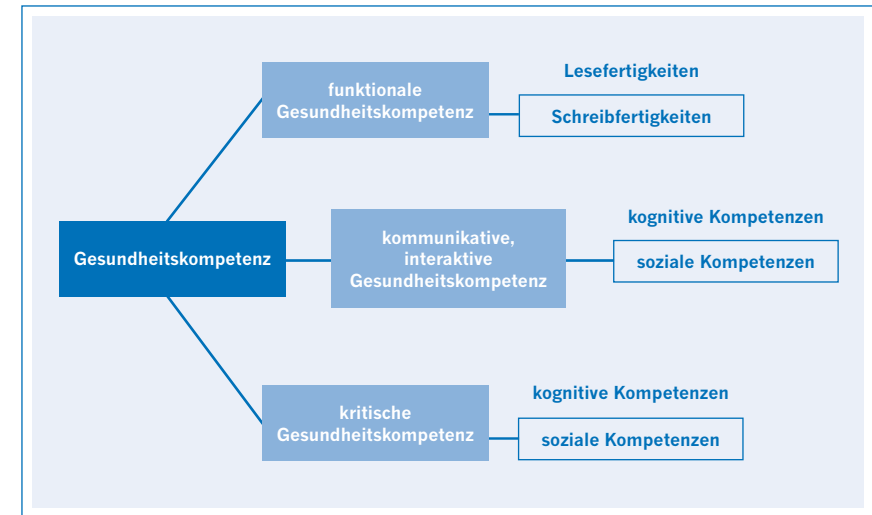


Abbildung 7: Gesundheitskompetenzen eines Patienten

der Patient oftmals nicht begreift oder versteht. So müssen bei der Patientenedukation zum Thema Adhärenz alle drei Kompetenzen (die funktionale, kommunikative und kritische Gesundheitskompetenz, siehe Abbildung 7) des Patienten angesprochen werden, um zu überprüfen, welche Kompetenz dem Patienten fehlt und welche Fähigkeiten dementsprechend ausgebildet werden müssen.

## 2.6 Selbstwirksamkeit / Selbst-Regulation (Bandura, 1977)

Verhalten, Umwelteinflüsse, kognitive und biologische bzw. weitere persönliche Faktoren können sich gegenseitig beeinflussen. Selbstwirksamkeit und Selbst-Regulation bedeuten eine Überzeugung, dass man in einer bestimmten Situation die angemessene Leistung erbringen kann.

Dieses Gefühl einer Person bezüglich ihrer Fähigkeit beeinflusst ihre Wahrnehmung, ihre Motivation und ihre Leistungen auf vieler-

lei Weise. Die Beurteilung der Selbstwirksamkeit hängt von (siehe Abbildung 8)

- unseren tatsächlichen Leistungen,
- unseren Beobachtungen der Leistungen anderer,
- sozialen und selbstgesteuerten Überzeugungen (andere können uns davon überzeugen, dass wir selbst etwas tun können oder wir überzeugen uns selbst),
- sowie der Beobachtung unserer emotionalen Zustände ab, während wir über eine Aufgabe nachdenken oder uns an eine Aufgabe heranwagen. Positive Erwartungen hinsichtlich der eigenen Selbstwirksamkeit können auf neue Situationen generalisiert werden.

Schaut man gemeinsam mit dem Patienten nach seinen Fähigkeiten zur Selbstwirksamkeit, kann man gemeinsam überprüfen, ob das erwartete Resultat und die vorhandenen sozialen Strukturen zu seinen Zielen führen, die letztlich Grundlage von adhärentem Verhalten sind.

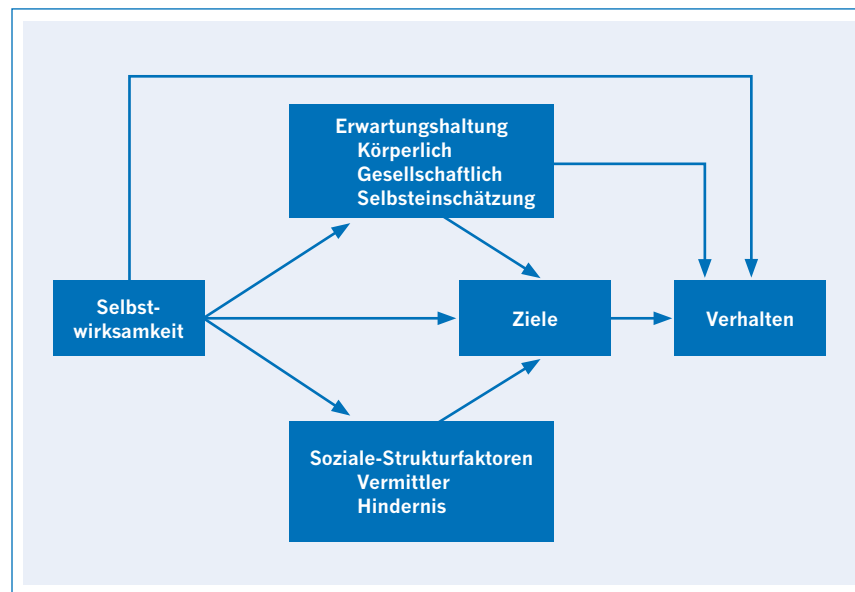


Abbildung 8: Das Modell der Selbstwirksamkeit/Selbst-Regulation

## 2.7 Zusammenfassung

- Verschiedene theoretische Konzepte können dazu dienen, das Verhalten des Patienten im Zusammenhang der Adhärenz zu verstehen und ihn je nach Art des Problems unterstützend zu begleiten.
- Es kann hilfreich sein, die unterschiedlichsten Dimensionen, in denen sich der Patient bewegt, zu erfassen und mit ihm zu erarbeiten, welche Faktoren modifizierbar sind, um an das Ziel der Adhärenz zu gelangen.
- Die Berücksichtigung aller Dimensionen und Faktoren kann dazu beitragen, dass der Patient sich ernst genommen fühlt und bereit ist, etwas an seinem Verhalten zu ändern. Dabei können ungeahnte Ressourcen angesprochen und aktiviert werden, die der Person, ihrem Lebensstil und ihrem sozio-intellektuellen Hintergrund entsprechen.

### 3 Klinische Konsequenzen bei Nicht-Adhärenz

Wie Sie in den ersten Kapiteln erfahren konnten, ist die Nicht-Adhärenz eine Erscheinung, die weiter verbreitet ist als allgemein angenommen wird. Um die klinischen Konsequenzen für Patienten aufzeigen zu können, werden sie anhand der fünf Faktoren der Adhärenz nach der WHO (2003) erklärt (siehe Abbildung 9). Nicht immer sind die Folgen von nicht-adhärentem Verhalten symptomatisch oder bedeuten ein Fortschreiten der Erkrankung oder ein Rezidiv.

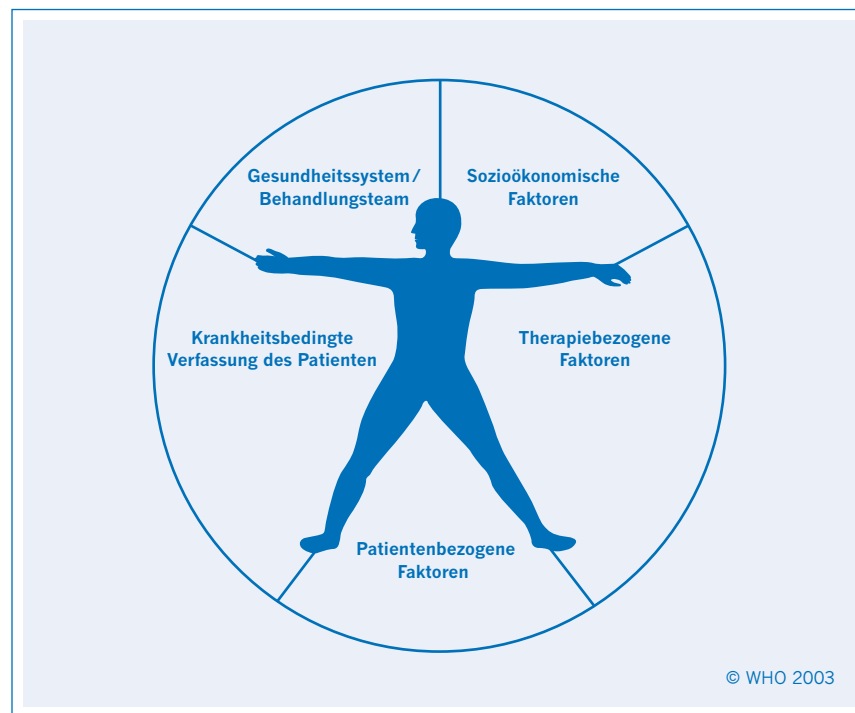


Abbildung 9: Die fünf Faktoren der Adhärenz nach der WHO (2003)

#### 3.1 Faktoren des Gesundheitssystems und des Behandlungsteams (Health system / Health Care Team HCT-factors)

Wie Sie wissen, sind unsere Spitäler und Hausärzte meist auf akut-erkrankte Menschen ausgerichtet. Krebskranke Menschen hingegen benötigen ein Gesundheitssystem, das die Chronifizierung der Erkrankung berücksichtigt (World Health Organization, 2001). Kontinuierliche ärztliche Betreuung und selbständige Patienten, die mit ihren Angehörigen die Krankheitssymptome erkennen und entsprechend handeln können, sind zwei Beispiele dafür. Eine partnerschaftliche Beziehung zwischen Patient, Angehörigen und dem behandelnden Arzt verbessert die Adhärenz (Russmann, Curkovic & Huber, 2010). Sind hingegen die Patienten ungenügend geschult, um ihre Therapie zu verstehen, können unerwünschte Wirkungen durch falsche oder ungenügende Medikamenteneinnahme (z.B. durch den ungenügenden Einsatz von Antiemetika in der Zytostatikatherapie) zu einer verminderten Lebensqualität, häufigeren Arztkonsultationen und sogar erneuten Hospitalisierungen führen (Ruddy, Mayer & Partridge, 2009). Schmerzpatienten, beispielsweise, brauchen seltener einen Arzt, wenn sie ihre Basisschmerztherapie kennen und mit den Reservemedikamenten selbständig umgehen können. Wird eine Schulung angeboten, empfiehlt es sich auch Angehörige oder vom Patienten vorgeschlagene Vertrauenspersonen zu instruieren. Alle Beteiligten des Behandlungsteams müssen sich bewusst sein, welchen Stellenwert das Thema Adhärenz in der Behandlung hat und wie sie mit Patienten und deren Angehörigen das Gespräch darüber suchen und gemeinsam Strategien entwickeln (Schäfer-Keller, Garzoni, Dickenmann & De Geest, 2010). Krebskranke Menschen werden oftmals nicht nur von einem Behandlungsteam betreut, sondern durch mehrere Ärzte, Pflegefachpersonen und weiteren Personen aus dem Gesundheitswesen. Eine lückenlose Informationsweitergabe aller Beteiligten erleichtert eine effiziente, effektive und zielgerichtete Betreuung (Barefoot, Blecher & Emery, 2009).



Abbildung 10: Einflussfaktoren auf die Adhärenz (Ref: Sabine Degen Kellerhals)

Spengler (2010) erwähnt die Wichtigkeit von Apothekern in der Transplantationsmedizin. Weltweit arbeiten unterschiedliche Projektgruppen an der Optimierung der Beratung, der Verabreichung und der Einnahme von Medikamenten sowie deren Nebenwirkungen.

*„Kennen Sie solche Projekte in der Schweiz? Wie und wo beziehen Patientinnen und Patienten ihre Medikamente nach ihrem Spitalaustritt? Immer in der gleichen Apotheke, beim behandelnden Arzt oder heute immer öfter durch Medikamentenbestellungen per Post?“*

Einige Apotheken in der Schweiz übernehmen die wichtige Funktion der Medikamentenschulung. Jedoch geschieht dies nicht flächendeckend oder wenig strukturiert, was für die Betreuung von Menschen mit chronischen Gesundheitsproblemen eine Schwierigkeit darstellt. Unsere Aufgabe ist es, zu überlegen, wer zukünftig diese Beratung und Begleitung im heutigen Gesundheits- und Pflegesystem übernehmen kann.

*„Haben Sie sich auch schon überlegt, wie Patientinnen und Patienten lernen müssen, ihr Medikamentenmanagement selbst in die Hand zu nehmen?“*

Meist gehen wir ja davon aus, dass die Patienten schon wissen, wie das geht. Haslbeck bemerkt in seinem Buch über Medikamente und chronische Krankheit: „Wie selbstverständlich wird davon ausgegangen, dass die Betroffenen ihren bisherigen Lebensrhythmus nun dem Medikamentenregime anpassen oder diesem gegebenenfalls unterordnen“ (Haslbeck, 2010).

### 3.2 Sozial- und ökonomisch bedingte Faktoren (Social/economic factors)

Laut WHO (2003) ist der lange Anfahrtsweg zum Behandlungszentrum für krebskranke Menschen ein signifikantes Risiko, die Therapie nicht so einhalten zu können, wie sie verordnet wurde. Ob es sich in der Schweiz ebenso verhält, gilt es zu klären. Mit Sicherheit ist es für abgelegene wohnende Patienten schwieriger, eine Apotheke in ihrer Nähe zu finden, die ihre Medikamente jederzeit und lückenlos zur Verfügung hat. Ebenso können die Reisekosten zum Arzt wie auch die Medikamentenpreise in der Schweiz zu einem finanziellen Problem werden. Jeder Patient zahlt für seine Medikamente und ambulanten Behandlungen einen vom Bund festgelegten Selbstbehalt in der Höhe von 10% (bis zu einem Betrag von 700 CHF pro Jahr), plus eine selbstgewählte Franchise der Krankenversicherung. Zusätzlich belastend können sich Lohneinbussen auswirken, die durch Arbeitsunfähigkeit während akuten Krankheitsphasen auftreten. Reginster (2006) führte eine Untersuchung zur Adhärenz und ihren Einfluss auf die Therapie-Ergebnisse und Gesundheitsressourcen durch. Darin verursachten nicht-adhärenzte Patienten in den USA im Jahr 1986 Kosten in der Höhe von 8.5 Milliarden US-Dollar durch zusätzliche Hospitalisierungen. Gleichzeitig entstanden zusätzliche 17 bis 25 Milliarden US-Dollar indirekter Kosten aufgrund

der Arbeitsunfähigkeit während den Hospitalisierungen (Reginster, 2006). In einer Studie der Arbeitsgruppe um Noens und Kollegen (2009) wurde die Adhärenz bei Menschen mit einer Chronisch-Myeloischen Leukämie (CML) untersucht. Darin zeigt sich, dass von 169 Patienten, die mit dem Wirkstoff Imatinib behandelt wurden, lediglich 14% der Patienten ihre Tabletten absolut adhären einnahmen; 71% nahmen weniger als die verschriebene Dosis, und 15% nahmen sogar mehr als die verschriebene Dosis ein (Noens et al., 2009). Patienten, die sich nicht-adhären verhalten, können so irrtümlicherweise zu den Non-Responders gezählt werden – d.h. zu Patienten, die nicht genügend gut auf das Medikament ansprechen, was mit einem erhöhten Risiko einer Krankheitsprogression einhergeht. In Wirklichkeit konnten nicht-adhären Patienten jedoch die verordnete Dosis Medikamente nicht korrekt einnehmen. Die Gründe dafür sind vielfältig, z.B. veränderte Lebensumstände, welche die tägliche Routine in der Medikamenteneinnahme beeinflussen, oder Nebenwirkungen, die sie veranlassen, die Dosis selber ‚anzupassen‘ (Noens et al., 2009).

### 3.3 Gesundheitsbedingte Faktoren (Condition-related factors)

Der Gesundheitszustand eines Patienten kann ebenso die Adhärenz beeinflussen. Massgebend ist dabei eine Vielzahl von Symptomen, mit welchen krebserkrankte Menschen umgehen müssen. Übelkeit/ Erbrechen, Schmerzen, Obstipation, Erschöpfung/ Schwäche sowie Mangelernährung sind einige davon.

Stellen Sie sich einen Patienten vor, der erschöpft sowie, beispielsweise durch eine Kachexie, geschwächt ist und unter chronischen Schmerzen leidet; er wird starke Schmerzmittel nehmen müssen, welche die Erschöpfung zusätzlich verstärken. Dies kann die korrekte Durchführung seines Therapieplanes beeinträchtigen.

Meist sind krebserkrankte Menschen „Experten“ für ihre Erkrankung und kennen ihre Symptome und Therapie sehr gut. Die Progredienz

einer Erkrankung kann zum langsamen Verlust der Selbständigkeit führen, und die Patienten werden immer abhängiger von anderen. Dies kann die Adhärenz einschränken, weil es Kraft braucht, sich Hilfe zu organisieren und die Offenheit, sie auch anzunehmen.

### 3.4 Therapiebedingte Faktoren (Therapy-related factors)

Therapiebedingte Faktoren beziehen sich auf die Einnahme und die Anzahl der verschriebenen Medikamente. Die Therapie- und Medikamentenpläne von krebserkrankten Menschen sind meist sehr komplex. Sie verlangen von den Patienten und ihren Angehörigen Konzentration und Genauigkeit, um alle Vorschriften einzuhalten. So müssen beispielsweise gewisse Medikamente vor dem Essen, andere nach einer Nahrungskarenzzeit eingenommen werden, wiederum andere verlangen nach einer genauen Terminierung. Wenn Patienten arbeitstätig oder unterwegs sind, ist eine sorgfältige Planung des Tagesprogramms wichtig.

*Wie oft sprechen Sie mit den Patienten oder Angehörigen darüber?*

Die Medikamente haben ihrerseits durch ihre Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen einen Einfluss auf den Patienten. Denken Sie bei Medikamenten, die mit dem Essen eingenommen werden müssen, an Patienten, denen übel wird, sobald sie Essen vor sich haben, oder an die Häufigkeit, Tablettenanzahl und Dauer der Medikamenteneinnahme.

Bei Medikamenten, die mehr als dreimal am Tag eingenommen werden müssen, sinkt die Adhärenz deutlich (Lee, Nicholson, Souhami & Deshmukh, 1992). Auch stark riechende Medikamente können die lückenlose Einnahme erschweren. Dies alles beeinflusst die Patienten in der Einhaltung ihres täglichen Therapieplanes. Vergessen Sie auch nicht, die Patienten nach Erfahrungen mit früheren Medikamenteneinnahmen zu fragen. Eine Antibiotikatherapie, die



von heftigen Durchfällen oder Hautausschlägen begleitet war, bleibt im Gedächtnis und erschwert eventuell die Zustimmung zu einer erneuten Antibiotikakur. Eine weitere Vorsicht ist bei Dosierungsanpassungen geboten, die bei der Routinekontrolle oder beim telefonischen Kontakt nur mündlich und nicht schriftlich verordnet wurden. Vorsicht ist auch geboten, bei nicht-adhärenenten Patienten und ansteigenden Krankheitsparametern von einer Progression der Erkrankung zu sprechen. Dies könnte zur Folge haben, dass eine neue Zytostatika-Therapie verordnet und eine neue Phase der Erkrankung und Behandlung eingeleitet werden muss (Ruddy et al., 2009).

### 3.5 Patientenbedingte Faktoren (Patient-related factors)

Ein wichtiger Faktor ist der Patient selber. Welche Einstellung hat der Patient seiner Erkrankung und seiner Therapie gegenüber? Was möchte er und wie lange? Was kann er? Wer unterstützt ihn dabei?

#### Kernfragen sind hierbei:

- Welche Ressourcen bringt der Patient mit?
- Was ist sein Wissensstand über seine Erkrankung, die Therapie und die Prognose?
- Wie ist seine Haltung dem gegenüber?
- Welche Erwartungen hat er?

#### Ressourcen

Zu den positiven Ressourcen zählen soziale Unterstützung durch Familie oder Freunde, körperliche und kognitive Fähigkeiten, das Leben selber mitzugestalten sowie Erfolge als solche wahrnehmen und feiern zu können.

Psychosoziale Stresssituationen hingegen gehören zu den ungünstigen Ressourcen, die den Heilungserfolg erschweren können.

#### Wissen

Positive Auswirkungen können bei Patienten festgestellt werden, die selbständig oder mit Unterstützung des Behandlungsteams ihren Körper beobachten und auf unterschiedliche Zeichen/Symptome reagieren und sich somit selbst helfen können. Patienten mit einem hohen Wissensstand bezüglich ihrer Erkrankung und ihrer Therapie können missverständliche Verordnungen hinterfragen, was die Angst vor ungünstigen Wirkungen der Therapie verringert.

#### Haltung

Hat der Patient eine positive Einstellung gegenüber seiner Erkrankung, fällt es ihm leichter, sich damit zu arrangieren, was seine Motivation steigert, beim regelmässigen Monitoring durch das behandelnde Team mitzumachen. Neu auftretende Probleme werden vom Patienten erneut bewertet, und es wird nach Lösungen gesucht. Die Motivation, weiterzukämpfen, unterstützt den Patienten auf seinem Weg.

#### Erwartungen

Erwartet ein Patient, gesund zu werden oder eine gute Lebensqualität zu erreichen, hilft dies, besser mit der ganzen Situation umgehen zu können. Erwartet er aber eine Beeinträchtigung durch die Erkrankung oder Therapie, kann sich dies gegenteilig auswirken.

### 3.6 Zusammenfassung

- Nicht-Adhärenz bei der Medikamenteneinnahme in der Krebsbehandlung kann zur Verschlechterung des Allgemeinzustandes und/oder der Prognose führen.
- Die Ursachen dazu sind vielfältig.
- Mit der Erkenntnis der möglichen Ursachen kann das Behandlungsteam diese gezielt angehen, die Patienten sensibilisieren und so eine Verbesserung der Adhärenz herbeiführen.

## 4 Erfassungsmethoden der Adhärenz

Bis heute gibt es keine geeigneten Messinstrumente oder -methoden, die die Adhärenz optimal für jede individuelle Situation eines Patienten erfassen. In der Regel ist es ratsam, die Adhärenz des Patienten mit verschiedenen, sich ergänzenden Methoden zu erfassen und diese im Laufe der chronischen Erkrankung regelmässig zu wiederholen, um den Verlauf festhalten zu können. So kann man zwischen subjektiven und objektiven Methoden bzw. direkten oder indirekten Messmethoden unterscheiden. Bis heute gibt es keinen goldenen Standard, der eine Methode gegenüber einer anderen bevorzugt.

### 4.1 Objektive Methoden

Zu den **objektiven Methoden** zählt man die Messung des Medikamentes oder seiner Metaboliten in Körperflüssigkeiten wie Urin, Blut, Stuhl oder Speichel. Diese Methode ist häufig kostenintensiv und aufwendig, da man entsprechende Laboratorien und Auswertungsmethoden zur Verfügung haben muss.

Ebenso kann man direkt die Medikamenteneinnahme beobachten. Diese Methode wird in anderen Gesundheitsbereichen, wie zum Beispiel in Methadon-Programmen angewendet – in der Onkologie ist diese Methode eher unüblich.

### 4.2 Subjektive Methoden

Zu den **subjektiven Methoden** zählt man Patienten- und Angehörigenbefragungen, das Zählen der Tabletten, die Überprüfung des EinlöSENS der Rezepte sowie ‚Medication Event Monitoring Systems (MEMS™)‘.

*Patientenbefragung (Self-Report):* Patienten werden direkt befragt, ob sie den Eindruck haben, sich an die abgesprochene Therapie halten zu können. Eine indirekte Befragung kann ein Patienten-Tagebuch liefern, in welchem die Tabletteneinnahme schriftlich festgehalten wird. Diese Dokumentation kann anschliessend in einem Gespräch diskutiert werden. Es kann zudem nach Faktoren gesucht werden, die zur Einnahme bzw. zu einer Nicht-Einnahme geführt haben.

*Angehörigenbefragung (Collateral Report):* In bestimmten Situationen kann es hilfreich sein, das soziale Umfeld des Patienten in den Medikamenten-Einnahmeprozess zu involvieren. In einem gemeinsamen Gespräch kann diskutiert werden, welche Rolle die Angehörigen spielen, um den Patienten in diesem Prozess zu unterstützen.

*Zählen der Tabletten:* Diese Methode bedeutet, dass der Patient beim nächsten Arztbesuch die Medikamentenverpackung mitbringt und gemeinsam überprüft wird, ob alle Tabletten über einen gewissen Zeitraum hinweg eingenommen wurden.

*Überprüfen des EinlöSENS der Rezepte:* Bei dieser Methode muss eine weitere Berufsgruppe involviert werden: die Pharmazie spielt hier eine wichtige Rolle, aber nur, wenn der Patient immer zu einer bestimmten Apotheke geht – bestellt der Patient die Medikamente über das Internet, wird es schwieriger.

Weiter kann man bei der Abgabe eines neuen Dauerrezeptes überprüfen, ob der zeitliche Rahmen zwischen zwei Rezepten stimmt oder zu lange resp. zu kurz war.

*Medication Event Monitoring System (MEMS™):* Für diese Methode benötigt man spezielle Medikamentenbehälter, die über einen Deckel mit integriertem Chip verfügen. Dieser Chip registriert jedes Öffnen des Behälters, wobei angenommen wird, dass der Patient das Medikament danach auch einnimmt. Eine Schwierigkeit stellt das Überprüfen von Mehrfachdosierungen dar, d.h. wenn der Patient pro Einnahme zwei oder mehr Tabletten einnehmen muss, was

durch den Chip nicht registriert wird. Diese Methode wird schon seit geraumer Zeit bei onkologischen Patienten in der klinischen Praxis verwendet (Lau, Matsui, Greenberg & Koren, 1998).



Abbildung 11: Medication Event Monitoring System (MEMS™)

### 4.3 Kritik an den Erfassungsmethoden

Alle Methoden haben ihre Vor- und Nachteile, die sorgfältig gegenüber dem klinischen Nutzen abzuwägen sind.

Die Messung des Medikamentes oder seiner Metaboliten in Körperflüssigkeiten hängt von der Aufnahme des Medikaments ab – der Metabolismus kann sehr individuell sein. Eine direkte Beobachtung der Medikamenteneinnahme ist selbstverständlich im häuslichen Bereich durch Fachpersonen auf die Dauer nicht möglich – man kann nicht immer hinter dem Patienten stehen und überprüfen, ob er die Medikamente tatsächlich einnimmt. Dies könnte durch Familienmitglieder übernommen werden, was aber nach einiger Zeit zu einer Belastung in der Beziehung zwischen Patient und Familienmitglied führen kann.

Antworten von Patienten und Angehörigen können fehlerhaft oder je nach Situation im Sinne einer sozialen Erwünschtheit verzerrt sein. In dieser Situation sind die offene Kommunikation und die Beziehung zwischen Patient, Angehörigen und Fachpersonal essentiell. Allerdings kann der Patient sowohl Fachpersonen wie auch Familienangehörige hinsichtlich Medikamenteneinnahme täuschen. Das Zählen der Tabletten oder Überprüfen des Einlösen des Rezeptes garantieren nicht, dass der Patient die Tabletten auch entsprechend einnimmt. Diese Methode stösst auch an Grenzen, wenn der Patient seine Medikamente nicht immer bei der gleichen Apotheke einlöst, über das Internet bestellt oder seine Medikamentenschachteln zum nächsten Termin vergisst mitzunehmen. Solche Situationen erschweren die Überprüfung der Adhärenz. Patiententagebücher können helfen, kritische Situationen bei der Medikamenteneinnahme zu identifizieren und mit dem Fachpersonal nach entsprechenden Lösungen zu suchen.

Medication Event Monitoring Systems (MEMS™) sind oft sperrig; dies ist für manche Patienten unpraktisch, wenn sie die Medikamente unterwegs einnehmen müssen. Ebenso verhält es sich bei flüssigen Medikamenten oder bei Medikamenten, die so lange wie möglich in ihrem Blister aufbewahrt werden sollten. Die Installation des Computerprogramms sowie die nachfolgende Datenübertragung und Auswertung können zudem zeit- und kostenintensiv sein.

### 4.4 Interventionsmöglichkeiten

Alle Strategien zur Unterstützung der Adhärenz müssen sowohl verlässlich als auch valide sein. Man geht davon aus, dass das Verhalten des Patienten von seiner Motivation, seinem Glauben an die Gesundheit und seinen Gewohnheiten abhängt. Erst wenn diese Komponenten bewusst werden, können Punkte gefunden werden, an die man anknüpfen kann, um eine Verhaltensänderung einzuleiten (Lehane & McCarthy, 2009). So müssen alle angebotenen Interventionen immer variabel und kontinuierlich an die individuelle

Situation des Patienten angepasst werden. Man weiss heute, dass Änderungen von Gewohnheiten nur nachhaltig sind, wenn man auch nach einer langen Zeit immer wieder inne hält, die Situation überprüft und entsprechende Anpassungen leistet, die wiederum zu einer erhöhten Aufmerksamkeit in Richtung Adhärenz führt.

Je nach Faktoren, die in der individuellen Situation eine Rolle spielen, ist zur Erreichung eines nachhaltigen Effekts eine Kombination von Interventionsstrategien anzuwenden, die durch alle an der Betreuung des Patienten Beteiligten unterstützt bzw. angewendet wird. Nach einem Screening der Risikofaktoren ist eine Kombination von Patientenedukation, Verhaltensänderungsstrategien, Unterstützung der Selbst-Management-Strategien und telefonischer Nachsorge vielversprechend. Es ist unerlässlich, das soziale Netz des Patienten mit einzubeziehen. Hierbei ist es wichtig, zu erfassen, ob das soziale Netz bei der Unterstützung Hilfe braucht – ob es die Information versteht und mit dem Patienten bespricht, wie er seine Gewohnheiten so ändern kann, dass er die Einnahme der Medikamente in seinen Alltag einbauen kann.

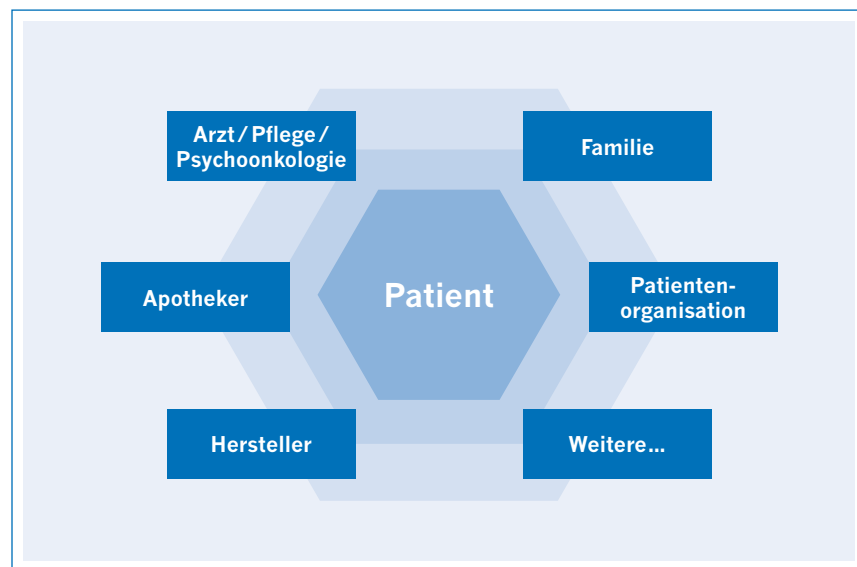


Abbildung 12: Multidisziplinäre Zusammenarbeit (Ref: Monica Fliedner)

Eine Zusammenarbeit zwischen Arzt, Pflege, Psychoonkologen, Apotheker, Familien, Patientenorganisationen, dem Medikamentenhersteller und vielen anderen Berufsgruppen ist bei der Unterstützung des Patienten unerlässlich.

Je nach **Risikofaktor**, der bei der Nicht-Adhärenz eine Rolle spielt, kann es sinnvoll sein, das ungenügende oder eventuell inkorrekte Wissen des Patienten aufzufrischen.

Patientenedukation spielt hierbei eine wichtige Rolle. Die Basis beim Erfassen der Situation bilden die sogenannten „5 As“; Ask (Fragen), Advise (Rat geben), Assess (Erfassen), Assist (Unterstützen) und Arrange (Organisation). Diese Strukturteile können bei der Patientenedukation hilfreich sein. Patientenedukation ist nur sinnvoll, wenn man einen geeigneten Zeitpunkt gewählt hat, um dem Patienten in passender Art und Weise mit optimalen Mitteln das Wissen zu vermitteln, welches er in seiner Situation benötigt. Wenn möglich sollte dabei sein soziales Netz so oft wie möglich einbezogen werden.

Allgemein bekannt ist, dass **Depression** eine Rolle bei der Nicht-Adhärenz spielen kann – hier ist es äusserst wichtig, diese psychische Störung professionell zu behandeln.

Leidet ein Patient an **Symptomen der Erkrankung** oder **Nebenwirkungen der Medikation**, sollte man mit ihm Interventionsmöglichkeiten erarbeiten, damit er in der Zeit, in der er seine Therapie im häuslichen Rahmen durchführt, alleine damit zurechtkommt bzw. weiss, wohin er sich bei Unsicherheiten und Fragen wenden kann. Dabei muss die Fachperson die Nebenwirkungen kennen und den Patienten entsprechend begleiten (Winkeljohn, 2010).

Hat der Patient ein schwaches **soziales Netz**, ist es ratsam, dieses mit ihm genauer zu diskutieren und ihn eventuell anzuregen, sich die notwendige Unterstützung bei den Personen zu holen, denen er vertraut. Eventuell können hier auch Patientenorganisationen eine unterstützende Rolle spielen.

**Finanzielle Einschränkungen** sollten offen mit dem Patienten diskutiert werden. Es ist möglich, dass der Patient die Medikamente wegen des Selbstbehalts der Krankenkassen nicht mehr bezahlen

kann. Dies sollte durch die Fachperson angesprochen und zusammen mit den zur Verfügung stehenden Diensten nach einer tragbaren Lösung gesucht werden.

Ist **Vergesslichkeit** ein Faktor, können unterschiedliche Unterstützungsutensilien oder Erinnerungsstrategien hilfreich sein. Hilfreiche Utensilien können auch im Internet gefunden werden (z.B. [www.patientcompliance.net](http://www.patientcompliance.net); [www.epill.com](http://www.epill.com); [www.forgettingthepill.com](http://www.forgettingthepill.com)). Auch gibt es inzwischen Erinnerungsservices per SMS, die je nach Medikament sogar gratis angeboten werden ([www.memorems.ch](http://www.memorems.ch)). Interventionen sollten möglichst evaluiert werden (siehe Kapitel 6 – Evaluation). Eine Evaluation kann den Erfolg der Intervention sichtbar machen oder dazu verwendet werden, Ziele neu zu formulieren.

## 5 Patienten- / Familienedukation

Angesichts der demographischen Entwicklung, der steigenden Anzahl Patienten und der Veränderung von Familienstrukturen wird die Schulung und Beratung von pflegenden Angehörigen und Patienten ein zunehmend wichtiges Arbeitsfeld für Pflegefachpersonen. Die Schulung und Beratung in der Pflege findet bereits vielfach statt, jedoch meist zufällig, oft zu spät und selten massgeschneidert (Zegelin-Abt & Huneke, 1999).

Wenn Sie Beratung hingegen als Aufgabengebiet der Pflege betrachten, wird sie zu einem Faktor, über den sich Pflege definiert. Achten Sie einmal darauf, wie oft Sie informell Kenntnisse vermitteln, wenn Sie pflegen. Sie beantworten beispielsweise Fragen Ihres Patienten, bereiten ihn auf eine Pflegeprozedur vor oder erläutern den Zweck eines medizinischen Geräts.

Wenn Sie diese Augenblicke als pädagogische Momente erkennen und vor allem anerkennen, wenn Sie diese explizit zur Pflege zählen und dokumentieren, werden Sie keine „Zeit fürs Schulen“ brauchen. Der erste Schritt besteht darin, die edukative Arbeit, die Sie ständig leisten, bewusst wahrzunehmen.

### 5.1 Ist Edukation kosteneffektiv?

Eine Analyse verschiedener Studien zum Thema Kosten und Nutzen der Patientenberatung kam zu folgendem Schluss:

Im Durchschnitt brachte jeder in die Patientenberatung investierte US-Dollar eine Ersparnis von drei bis vier US-Dollar. Keine der Studien kam zu dem Ergebnis, Beratung koste mehr, als sie einspare (Bartlett, 1995). Beratung von Patienten und Angehörigen zahlt sich also aus. Es ist unumgänglich, dass wir unseren Patienten erklären, was mit ihnen geschieht, und sie anleiten, für sich selbst zu sorgen. Beratung ist das bedeutsamste Instrument zur Kostenbegrenzung und

Wissen die wichtigste therapeutische Intervention. Bei der Kalkulation des Personalbedarfs würde es sich lohnen, die Zeit zu berücksichtigen, die für solche Massnahmen notwendig ist. Wichtig ist, die Pflegefachpersonen für die Schulung und Beratung von Patienten und deren Angehörigen zu sensibilisieren und zu qualifizieren.

Um wirksame Schulungen durchzuführen, müssen diese auf einem Konzept basieren, welches in der konkreten Durchführung auf die individuelle Situation abgestimmt werden kann.

## 5.2 Prozess der Patienten- und Angehörigenbildung

Patientenbildung umfasst den Prozess von Diagnose und Intervention. In der Beurteilungsphase werden die Art des Bedarfs und die Lernmotivation ermittelt und gemeinsam mit dem Patienten Ziele formuliert. Die Intervention beinhaltet die exakt auf den Lernbedarf des Patienten/der Angehörigen zugeschnittene und stimulierende Anleitung. Während des gesamten Schulungsprozesses wird die Durchführung evaluiert. Häufig müssen Lerninhalte wiederholt werden, weil nicht genau vorhersehbar ist, welches Konzept bei einem Patienten zum gewünschten Lerneffekt führt.

Der Schulungsprozess kann als Vorgang betrachtet werden, der analog dem Pflegeprozess abläuft, weil beide die Phasen Beurteilung, Diagnose, Ziele, Intervention und Evaluation umfassen.

Zu den häufigsten Fehlern bei der Patientenbildung zählen das Versäumen, den Lernbedarf zu ermitteln, sodass keinerlei Schulung stattfindet, sowie das Auslassen eines Schrittes innerhalb des Bildungsprozesses.

Die Beratung soll dem Patienten/Angehörigen ermöglichen:

- Sachgerechte und wohlüberlegte Entscheidungen zu treffen.
- Lebensnotwendige Selbstpflegekompetenzen zu entwickeln oder zu erhalten.

- Probleme zu erkennen und angemessen darauf zu reagieren.
- Antworten auf seine Fragen zu bekommen und die richtigen Ansprechpartner zu finden.

Die Patientenbildung wird generell so gestaltet, dass die Bedingungen gewährleistet sind, die das Lernen fördern: Beginnen Sie mit den Zielen, beziehen Sie die Ziele des Patienten ein und behalten Sie diese von der Planung bis zur Evaluation im Blickfeld.

- Fragen Sie die Patienten nach ihrer bisherigen Erfahrung mit der Medikamenteneinnahme. Was ist ihnen dabei gut gelungen, wo hat es Schwierigkeiten gegeben?

Die Ziele der Beratung sind handlungsorientiert. Sie alle dienen dazu, die grundlegende Frage der Patienten zu beantworten: „Was kann ich tun?“

Das langfristige Ziel der Patientenberatung besteht darin, dem Patienten/Angehörigen zu einer gesundheitsbewussten Denk- und Handlungsweise zu verhelfen. Um dies zu erreichen, müssen jedoch zuerst die kurzfristigen Ziele verwirklicht werden:

- Gestalten Sie Schulungsmassnahmen entsprechend den Fähigkeiten, Wissensstrukturen und Erwartungen des Patienten.

Achten Sie darauf, sich deutlich auszudrücken. Überprüfen Sie, ob der Patient verstanden hat, was er wann tun oder lassen soll. Bringen Sie nur so viel Fachwissen ein, wie es für die Beratung sinnvoll ist. Manche Patienten werden durch zu viele Fachbegriffe eher eingeschüchtert:

- Stellen Sie realistische Aufgaben, die der Patient mit der Zeit kompetent ausführen kann und von denen er auch glaubt, sie kompetent erfüllen zu können.
- Bieten Sie Organisationshilfen in Form von kurzen Überblicken über Lerninhalte, um dem Patienten eine Vorstellung davon zu geben, was ihn erwartet.
- Ordnen Sie komplexe Inhalte in leicht einprägsame Strukturen (Grafiken, Schemas).

- Verwenden Sie verschiedene Unterrichtsmethoden, da Patienten unterschiedliche Lernstile bevorzugen (auditiv, visuell). Wenden Sie die Methode an, die den Patienten/Angehörigen am meisten anspricht.
- Geben Sie dem Patienten beim nächsten Besuch Rückmeldung, damit er sich gestärkt fühlt und sich wo nötig verbessern kann – so weiss er, wo er im Lernprozess steht.
- Beenden Sie die Schulung damit, dass Sie den Patienten das Erlernte wiederholen lassen und beobachten, wie er das Erlernte in realen Situationen umsetzt (Reflektion).

### 5.3 Die Rolle der Angehörigen im Zusammenhang mit der Patientenedukation

Die Familienangehörigen oder Bezugspersonen des Patienten sollten zuerst informiert werden, dass sie im Gesundheitsbelang des Patienten eine aktive Rolle einnehmen sollen. Sie können den Partner bzw. die Familie des Patienten anrufen und direkt darauf ansprechen, welche Erwartungen sie haben und wie sie diese involvieren möchten. Es ist wichtig, dass Sie gemeinsame Ziele identifizieren und Ihre edukativen Massnahmen danach ausrichten. Sie können mit den Angehörigen einen festen Termin für die Beratung vereinbaren.

Wenn der Angehörige nicht zu Ihnen kommen kann, können Sie ihm das Beratungsmaterial zuschicken und telefonisch besprechen. Tauschen Sie sich mit Kollegen aus und dokumentieren Sie alle Planungsschritte, Beratungsbemühungen und Lernerfolge (Hartigan, 2003).

### 5.4 Pädagogisch günstige Momente ausnutzen

Der ideale Moment zur Beratung liegt vor, wenn der Patient eine Frage stellt oder eine gesundheitsrelevante Prozedur ausführt. Während eines solchen Augenblicks ist das Thema klar umgrenzt, der Patient (hoch) motiviert.

Dies zeigt auch eine Studie, die zum folgenden Schluss kam: „...die Informationen, die Patienten erhalten, werden zu ungleichmässig verteilt.... Die Patienten bekamen am Tag der Aufnahme zu viele Informationen, während ihnen bei der Entlassung nur wenige Informationen mit auf den Weg gegeben wurden (Breemhaar, van den Borne & Mullen, 1996).

Würden wir bei jeder Interaktion mit Patienten und Angehörigen auf pädagogisch günstige Momente achten, könnten wir die Informationen besser verteilen. Darüber hinaus würde es auch den Druck reduzieren, der auf uns lastet, wenn nicht die gesamte Beratung bis zum letzten Moment aufgeschoben, sondern gleichmässiger erfolgen würde. Da ein motivierter Patient am besten lernt, wären ausserdem mehr Erfolge in der Zielsetzung zu erwarten.

Nachfolgend werden einige Beispiele für pädagogisch günstige Momente aufgelistet:

- Wenn der Patient eine Frage stellt.
- Wenn der Patient eine provokante Aussage macht wie: „So etwas passiert mir andauernd“.
- Wenn Sie Medikamente verabreichen. Erklären Sie, um welches Mittel es sich handelt und was es bewirkt.
- Wenn Sie mit dem Patienten etwas im Fernsehen sehen, das sich auf die Situation des Patienten bezieht, bauen Sie ein Gespräch auf dem Gesehenen auf.

Beratung betreiben bedeutet auch Umstände zu schaffen, unter denen Lernen möglich ist (Redman, 1993).

Manchmal gelingt es jedoch nicht, einen Einstieg zu finden, um dem Patienten essenzielle Informationen zu vermitteln. Vielleicht interessiert es ihn im Grunde gar nicht, ob seine Medikamente Nebenwirkungen haben. Trotzdem muss er dringend wissen, dass gefährliche bzw. unerwünschte Nebenwirkungen auftreten können und was er dann tun soll. Ihre Aufgabe ist es, die Voraussetzungen für den Lernprozess herbeizuführen.



## 5.5 Welches sind die Bedürfnisse des Patienten?

Es kann vorkommen, dass Sie Patienten haben, die sich einer Therapie verweigern oder keine Informationen wollen. Dabei handelt es sich jedoch um Einzelfälle. Diese Patienten ziehen es vor, nichts zu wissen und keine Verantwortung zu übernehmen. Weitaus öfter entsteht eine ablehnende Haltung, weil es Ihnen trotz aller Bemühungen nicht gelungen ist, eine partnerschaftliche Allianz mit dem Patienten aufzubauen.

Verschiedenen Studien (u.a. Esposito, 1995; Furlong, 1996) konnten den Zusammenhang zwischen Wissen und Compliance aufzeigen. Dabei wurde festgestellt, dass das Wissen einen positiven Einfluss auf die Therapiemotivation hatte, wenn auch das Verhalten der Patienten im Einzelfall nicht voraussagbar blieb. Die Patienten wünschen in der Regel Informationen und wollen am Entscheidungsprozess beteiligt sein (Merkatz & Couig, 1992).

Patientenberatung ist ein fortlaufender Prozess. Sie sieht den Patienten ganzheitlich mit all seinen Bedürfnissen und Sorgen und setzt mit ihm gemeinsam die anzustrebenden Ziele fest. Der Beratungsprozess beinhaltet ausserdem die Evaluation des Gelernten, den Nutzen für den Patienten sowie die Leichtigkeit, mit welcher der Patient seine Selbstpflegepraktiken eingebaut hat (Rankin & Stallings, 1996). Der Begriff Patientenschulung bezeichnet lediglich einen kleinen Ausschnitt des Beratungsprozesses: die momentane Weitergabe von Informationen an den Patienten.

## 5.6 Vermeiden unnötiger Wiederholungen

Schauen Sie in den Unterlagen nach, welche edukativen Massnahmen von anderen Teammitgliedern dokumentiert wurden. Überprüfen Sie, inwieweit der Patient die bisher angebotenen Informationen verstanden hat, und knüpfen Sie daran an. Räumen Sie Fehlinterpretationen und Missverständnisse sofort aus. Liefern Sie dem Patienten gegebenenfalls die nötigen Details.

Wenn Sie bei einem Patienten Widerstand gegen Ihre edukativen Bemühungen spüren, sollten Sie sofort innehalten und die Situation neu einschätzen. Manchmal lässt sich beim Patienten ein Bewusstsein der Probleme nicht einfach dadurch erwirken, dass Informationen zu Verhaltensänderungen gegeben werden.

Respektieren Sie das Recht Ihrer Patienten, die Beratung abzulehnen, sei es für den Moment oder auf Dauer. Halten Sie eine Atmosphäre des Respekts, der offenen Kommunikation und des jederzeit möglichen Zugriffs auf Informationen aufrecht, und stellen Sie die zum jeweiligen Zeitpunkt optimale Selbstpflege sicher.

Eine gestörte Beziehung zwischen Ihnen und dem Patienten kann es mitunter notwendig machen, dass Sie zurücktreten und ein anderes Mitglied des Pflegeteams die Beratung übernimmt. Lernen Sie solche Momente zu erkennen und entsprechend zu reagieren.

## 5.7 Typische Fehler

Fragen Sie nicht: „*Haben Sie noch Fragen?*“ Denn wenn der Patient mit „nein“ antwortet, ist damit jegliche weitere Diskussion beendet. Fragen Sie lieber: „*Hätte ich irgendetwas besser erklären sollen?*“ Durch diese Frage übernehmen Sie die Verantwortung für die Individualisierung der Beratung.

Vermitteln Sie dem Patienten nicht den Eindruck, es sei verboten, Sie zu unterbrechen.

- Dadurch wird der Patient aus dem Beratungsprozess ausgeschlossen.
- Die Beratung verläuft am effektivsten und schnellsten, wenn sie auf einem Dialog beruht.

Behandeln Sie medizinische Informationen nicht als dogmatische Glaubenssätze, sondern als Erkenntnisse, die zwar wissenschaftlich fundiert sind, aber dennoch angezweifelt werden dürfen. Der kontinuierliche Gesamtprozess der Beratung ist viel wichtiger als das

blasse Schulen. Das reine Vermitteln von Wissen, wie es im Rahmen der gängigen Patientenschulung stattfindet, gewährleistet noch lange keine Verhaltensumstellung. Eine effektive Patienten- und Angehörigenberatung ist nur möglich, wenn Kommunikation und Kooperation zwischen den einzelnen Mitgliedern des Pflgeteams funktionieren.

## 5.8 Schriftliche Informationen

Um Beratung effektiv zu betreiben, sollte mündliche Kommunikation mit schriftlichen Unterlagen kombiniert werden. Während die mündliche Kommunikation am besten für die Vermittlung von Informationen geeignet ist, können einfach gehaltene schriftliche Unterlagen helfen, die mündlich gegebenen Informationen zu unterstreichen (Mayeaux et al., 1996).

Schriftliche Informationsunterlagen haben folgende Vorteile:

- Sie sind standardisiert, wodurch jedes Mitglied des Pflgeteams dieselben Inhalte vermittelt.
- Sie stehen dem Patienten als bleibende Informationsquelle zur Verfügung.
- Sie lassen sich rasch und einfach aktualisieren, wenn sie selbst erstellt sind.

Schriftliche Beratungsunterlagen haben jedoch folgende Nachteile:

- Der Patient muss lesen und das Geschriebene verstehen können.
- Sie müssen für den Patienten angemessen sein (Inhalt, Kultur, Sprache, Lesekompetenz).
- Sie müssen im richtigen Moment griffbereit sein.
- Das Lagerungs- und Nachbestellungssystem muss funktionieren.
- Kosten immer im Vorfeld abklären.

## 5.9 Aktives Einbeziehen

Nach Doak und Root (1996) lässt sich die Effektivität schriftlicher Materialien erhöhen, wenn sie auf den einzelnen Patienten abgestimmt werden.

Markieren oder unterstreichen Sie die Kernpunkte, während Sie diese besprechen, oder lassen Sie dies den Patienten tun. Schreiben Sie den Namen Ihres Patienten auf das Schriftstück und geben Sie ihm einen Stift dazu. Erklären Sie ihm, dass er sich mit dem Stift Notizen machen kann und soll, wenn es ihm hilft. Anschliessend können Sie die Informationen gemeinsam mit dem Patienten durchgehen oder ihn bitten, sie erst zu lesen, sobald Sie mit ihm darüber sprechen.

Ein Frage-Antwort-Format und Aufzählungszeichen machen den Text übersichtlicher (Massett, 1996).

Fotos und Illustrationen lockern den Text auf, müssen aber mit Vorsicht und Bedachtsamkeit ausgewählt werden. Des Weiteren sollten Verfasser von Texten folgende Leitlinien berücksichtigen:

- Schlüsselbotschaften werden gut sichtbar positioniert.
- Im ersten Absatz werden die für die Leserschaft grössten Vorteile und notwendigsten Aktivitäten aufgeführt.
- Die zu bewältigende Aufgabe wird Schritt für Schritt beschrieben.
- Adressieren Sie den Text direkt an den Leser. So werden Sachverhalte in einer persönlichen Form vermittelt.
- Vermitteln Sie Inhalte in einer Form, die den kulturellen Hintergrund des Lesers, für den sie bestimmt sind, respektiert. Beziehen Sie entsprechende Lebensweisen, kulturelle Merkmale und Symbole mit ein.

Die meisten Studien zum Thema „Lesbarkeit“ kommen zum Schluss, dass viele Patienten, die auf schriftliches Schulungsmaterial angewiesen sind, dieses nur im begrenzten Masse verstehen (Klingbeil, Speece & Schubiner, 1995).

Der Begriff „Lesbarkeit“ bezieht sich auf die Verständlichkeit von schriftlich verfassten Texten. Dabei beziehen sich die Lesbarkeits-

formeln darauf, wie leicht ein Text zu lesen ist und nicht, ob er leicht zu verstehen ist. Eigenschaften wie Organisation (Überschriften, Übersichten), geeignete Reihenfolge und Deutlichkeit, die ebenfalls in Lesbarkeitsformeln nicht erfasst werden, sind ebenso wichtig für schriftliche wie auch für andere Schulungsmaterialien.

Grafische Richtlinien für leicht lesbare und gut geschriebene Texte (aus Buxton, 1999):

Lenken Sie die Aufmerksamkeit des Lesers auf die Botschaft.

- Pfeile, Unterstreichungen, Fett- oder Kursivdruck, Kästchen, Aufzählungen, um die Augen des Lesers auf die Schlüsselbotschaften zu lenken.

Wählen Sie ein gut lesbares Druckbild.

- Schriftgrösse 12 bis 14 Punkte.
- Gute leserliche Schriftart: Serifenschrift (z.B. Times New Roman) im Fliesstext.

Gestalten Sie einen gut lesbaren Text.

- Zeilen mit 40–50 Zeichen, linksbündig angeordnet.
- Starke Kontraste für Text und Hintergrund, wie schwarz auf weiss.
- Zeilenabstände.

Fügen Sie Bildmaterial mit einer eindeutigen Botschaft ein.

- Eine Schlüsselbotschaft pro Bildmaterial, die Botschaft in der Legende explizit formulieren.
- Die Botschaft so transportieren, dass sie sofort verstanden wird.
- Realistische Zeichnungen, Fotos oder menschenähnliche Figuren.
- Bilder, mit denen sich der Leser identifizieren kann.

### 5.10 Schulung konkreter Bevölkerungsgruppen

Der Schulungsbedarf bestimmter Bevölkerungsgruppen zu Krebserkrankungen erfordert besondere Aufmerksamkeit. 50% aller Krebserkrankungen treten bei Menschen auf, die älter als 65 Jahre alt sind.

Dem Edukationsbedarf dieser Altersgruppe wurde bisher wenig Aufmerksamkeit geschenkt.

Schriftliche und mündliche Informationen sollten den Blickwinkel dieser Patientengruppe einnehmen.

Wenn die Landessprache nicht die Muttersprache des Patienten ist und Sie diese nicht beherrschen, können Verständigungsprobleme ein erhebliches Hindernis für die Patienten- und Angehörigenberatung darstellen (Chachkes & Christ, 1996; Westermilies, 2004).

Selbst bei Patienten und Angehörigen, die unter normalen Umständen sehr gut in der Lage sind, sich in ihrer Zweitsprache zu verständigen, kommt es vor, dass sie in Stresssituationen nur noch in ihrer Muttersprache kommunizieren können (Chachkes & Christ, 1996). Bei Patienten, welche die Landessprache nur unzureichend verstehen, ist es unbedingt notwendig, einen Dolmetscher beizuziehen. Sind schriftliche Informationen in der Muttersprache Ihres Patienten vorhanden, können Sie diese einsetzen. Wie bei jedem Patienten ist es wichtig zu überprüfen, ob das Gelesene verstanden wurde.

Verwenden Sie wenn möglich zweisprachige Texte, damit der Dolmetscher oder die der Landessprache mächtigen Familienangehörigen dem Patienten beim Begreifen des Inhalts helfen können. Des Weiteren ist es wichtig, dass Sie die Überzeugungen, Gewohnheiten, Werte und Traditionen des Patienten respektieren.

Auch sollten Sie „kulturell korrekt“ arbeiten. In manchen Kulturkreisen werden Direktiven als verletzend empfunden, in anderen wird ein direktes Vorgehen erwartet.

Geben Sie zu, wenn Ihnen eine Kultur fremd ist, und entschuldigen Sie sich, wenn Sie in ein „Fettnäpfchen“ getreten sind.

### 5.11 Telefonische Nachsorgeprogramme

Nach einem Spitalaufenthalt wird im Rahmen der Routinebetreuung eine pflegerische Nachsorge, zum Beispiel auf telefonischer Basis, empfohlen (Holmes & Lenz, 1997).

Die Patienten brauchen Zeit, um neue Informationen zu verarbeiten. Informationen, die am Ende der Beratung noch eindeutig zu sein schienen, können zu Hause schnell unsinnig wirken. Plötzlich tauchen Probleme auf, die niemand vorhergesehen hat. Telefonische Nachsorgeprogramme erhöhen nicht nur die Zufriedenheit der Patienten, sondern sind ausserdem ein effektives Mittel zur Steigerung der edukativen Kontinuität.

So wurden in den letzten Jahren auch Nachsorgeprogramme entwickelt und erprobt, bei denen ein spezialisiertes Pflegepersonal die Patienten nach der Klinikentlassung unter anderem oder ausschliesslich auf telefonischem Weg betreut und die darüber hinausgehende Versorgung koordiniert (z.B. Ades et al., 2000; DeBusk et al., 1994). Die Vorteile der telefonischen Nachsorge liegen auf der Hand: Neben den relativ geringen Kosten für Räumlichkeiten und Wege zeichnet sich diese Form der Nachsorge durch ihre hohe Flexibilität und Anpassungsfähigkeit an die Bedürfnisse der Patienten aus. Ein weiterer Vorteil liegt in der Möglichkeit der Spezialisierung des Pflegefachpersonals auf diese Form der Nachsorge. Eine Pflegefachperson kann dadurch viele Patienten mit derselben Erkrankung und vergleichbaren Problemen ohne geographische Beschränkung betreuen.

Teilen Sie den Kollegen, die für die telefonische Nachbetreuung zuständig sind mit, in welchen Punkten Sie sich Sorgen um den Patienten machen. Dann können potenzielle Problembereiche gezielt evaluiert werden.

Die Finanzierung einer telefonischen Nachsorge muss vorher geklärt werden, da in viele Länder nicht die Möglichkeit besteht, diese abzurechnen.

### 5.12 Aus- und Weiterbildung

Smalley (1997) hat festgestellt, dass viele Pflegenden keine formelle Ausbildung zur Patientenberatung erhalten und nie etwas über eine korrekte Beratungsdokumentation gehört haben.

### 5.13 Lernstil

Die Lernpsychologie hat in den siebziger Jahren das Konzept der Lernstile begründet. Er geht davon aus, dass wir meist auf einige wenige individuelle Methoden bei der Verarbeitung von Informationen zurückgreifen. Dies erklärt denn auch die Unterschiede in den Lernerfolgen von verschiedenen Personen unter gleichen Lernbedingungen, sobald nur eine Lernmethode angeboten wird. In den letzten Jahren wurden besonders Lehrpersonen darauf hingewiesen, ihre Lernmethoden der Lernstile der Schüler entsprechend anzupassen (aus: [www.de.wikipedia.org/wiki/Lernstil](http://www.de.wikipedia.org/wiki/Lernstil)).

#### Visuelles, auditives und kinästhetisches Lernen

Seit den siebziger Jahren wurden über 80 verschiedene Lernstilmodelle vorgeschlagen, von denen eine Gruppe besonders die Sinnesindrücke bei der Informationsverarbeitung berücksichtigt (Felder & Silverman, 1988). Oft werden dazu vier grundlegende Typen unterschieden:

#### Der visuelle Typ:

Der visuelle Lerntyp lernt am besten durch das Lesen von Informationen und das Beobachten von Handlungsabläufen. Es fällt ihm leichter, sich Inhalte zu merken, wenn sich diese in Form von Grafiken oder Bildern veranschaulichen lassen. Der visuelle Lerntyp liest gerne, schaut gerne Bilder, Illustrationen oder Grafiken an, um Sachverhalte zu verstehen. Er braucht eine schöne Lernumgebung und arbeitet gerne mit Tafelbildern und schriftlichen Unterlagen. Er schreibt gerne mit und nimmt Informationen durch Sehen und sich zeigen lassen auf. Er erinnert sich besonders an das, was er selbst gelesen und gesehen hat.

Tipp: Malen Sie Mindmaps, Bilder, arbeiten Sie mit farbigen Stiften oder Markern.

Jedoch lässt sich dieser Lerntyp leicht durch visuelle Unordnung ablenken.

### Der kommunikative Typ:

Der kommunikative Lerntyp lernt am besten durch Diskussionen und Gespräche. Für ihn ist die sprachliche Auseinandersetzung mit dem Lernstoff und das Verstehen im Dialog von grosser Bedeutung. Der kommunikative Lerntyp muss sich ein Thema erklären lassen und es ausführlich diskutieren, um es zu verstehen und zu behalten.

### Der auditive Typ:

Der auditive Lerntyp kann leicht gehörte Informationen aufnehmen, sie behalten und auch wiedergeben. Er kann mündlichen Erklärungen folgen und sie verarbeiten. Für ihn hören sich Erklärungen stimmig an, er kann sich einen Reim darauf machen, sie klingen zutreffend.

Der auditive Lerntyp lernt am besten, wenn er den Lernstoff hört (z.B. über Lernkassetten), indem er sich den Text selbst laut vorliest oder einem anderen dabei zuhört. Er kann sehr gut auswendig lernen, indem er den Text laut spricht; ihm liegen mündliche Aufgaben. Auditive Lerntypen fühlen sich durch Umgebungsgeräusche schnell gestört und mögen meist keine Musik im Hintergrund.

### Der kinästhetische Typ:

Der motorische Lerntyp lernt am besten, indem er Handlungsabläufe selber durchführt und auf diese Weise nachvollzieht. Für ihn ist es wichtig, unmittelbar am Lernprozess beteiligt zu sein und durch das „learning by doing“ eigenständige Erfahrungen zu sammeln. Erklärungen begreift er, sie fühlen sich richtig an. Themen erkundet er und erarbeitet er sich. Dieser Lerntyp lernt am besten, wenn er selbst etwas ausführt, zum Beispiel durch Ausprobieren, Rollenspiele und Gruppenaktivitäten.

Versuchen Sie unabhängig von Ihren bevorzugten Lernmethoden möglichst viele Sinne in Ihren Lernprozess mit einzubeziehen. Denn: Je unterschiedlicher wir uns unseren Lernstoff aneignen, desto vielfältiger sind die Möglichkeiten des Erinnerens und Behaltens. Deshalb steigt die Erinnerungsquote deutlich an, je mehr Sinne am

Lernprozess beteiligt sind:

- Nur Hören 20%
  - Nur Sehen 30%
  - Sehen und Hören 50%
  - Sehen, Hören und Diskutieren 70%
  - Sehen, Hören, Diskutieren und sich selber bemühen 90%
- (aus Felder & Silverman, 1988; Honey & Mumford, 1992; Kolb, 1985)

## 5.14 Häufig gestellte Fragen

*Wie kann ich den Lernstil eines Klienten schnell einschätzen?*

Am schnellsten können Sie den Lernstil eines Klienten bestimmen, indem Sie ihn fragen: „Als Sie das letzte Mal etwas lernen wollten, wie sind sie dabei vorgegangen?“

*Wie kann ich den Beratungserfolg schnell evaluieren?*

Dies können Sie am besten tun, indem Sie den Klienten bitten, Ihnen zu demonstrieren oder mit eigenen Worten zu wiederholen, was Sie ihm beigebracht haben.

*Wie schätze ich die Lernbereitschaft des Klienten ein und wie bringe ich jemanden dazu, etwas zu lernen, der noch nicht so weit ist?*

In pädagogisch günstigen Momenten ist die Lernbereitschaft des Klienten hoch. Das zeigt sich daran, dass er beispielsweise eine provokante Äusserung macht („Ich kann mir unmöglich merken, wann ich all diese Pillen schlucken muss“).

Je besser sie pädagogisch günstige Momente zu erkennen lernen, desto stärker wird Ihnen bewusst werden, wie oft Ihre Klienten eigentlich zum Lernen bereit sind.

Sie können die Lernbereitschaft von Patienten und Ihre Angehörigen erhöhen, indem Sie sie sanft in eine Richtung lenken.

*Wie beziehe ich Patienten und deren Angehörige in die Beratung ein?*

Direkte Gespräche sind die beste Möglichkeit, um den Klienten un-

mittelbar in den Beratungsprozess einzubinden. Stellen Sie fest, was er bereits weiss, was er wissen muss und was er wissen möchte. Finden Sie heraus, was ihm Sorgen macht. Setzen Sie gemeinsame Ziele.

*Wie gehe ich am besten bei Patienten vor, die unsere Sprache nicht sprechen?*

Wenn ein Klient der Landessprache nicht mächtig ist, sollten Sie am besten einen Dolmetscher hinzuziehen.

Ausserdem ist es hilfreich, schriftliche Unterlagen in der Muttersprache des Klienten zu besitzen, auf welche dieser oder ein des Lesens mächtiges Familienmitglied später zugreifen kann.

*Ich bin mir oft nicht sicher, wie genau ich meine Patienten über mögliche Nebenwirkungen ihrer Medikamente aufklären soll, denn ich will sie nicht unnötig verunsichern, aber trotzdem gut informieren.*

*Haben Sie einen Tipp?*

Bauen Sie auf Gespräche auf, interaktive Vorgehensweisen und professionelle Einschätzungen.

Legen Sie zum Beispiel eine Kartei mit Nebenwirkungen an.

Drucken Sie eine Liste in Tabellenform aus, auf der die häufigsten Nebenwirkungen stehen, kleben Sie den Zettel auf ein Stück Karton und schneiden Sie kleine Karten aus, eine für jede Nebenwirkung. Sortieren Sie die Karten in einem Kasten ein, den Sie im Medikamentenraum aufbewahren.

Fragen Sie den Klienten auch, wie er reagieren wird, wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt. Welche kann er selbst behandeln? Welche erfordern medizinische Betreuung oder Beobachtung? Welche stellen einen Notfall dar?

*Wie können wir die Ärzte dazu bringen, unsere edukativen Bemühungen zu unterstützen?*

Ärzte mögen es nicht immer, wenn wir ihren Patienten zu viel sagen oder die Patienten zu viel fragen.

Statt mit Beratungen zu beginnen und die Ärzte dann zu bitten,

dazu beizutragen, sollten Sie sich als Team zusammensetzen und die jeweiligen Massnahmen gemeinsam konzipieren.

Wenn die anderen Mitglieder des Pflorgeteams Teil dieses Prozesses sind, werden sie automatisch mitwirken. Sprechen Sie mit ihnen über den Nutzen der Patienten- und Angehörigenberatung.

Es kann nötig werden, den Patienten zu veranlassen, Aufklärung zu fordern und den Arzt in dieser Hinsicht zu motivieren (aus Hartigan, 2003; Klug-Redman, 2009; London, 2010; Rankin & Stallings, 1996).

## 6 Evaluation und Klinische Studien

Für Sie als Pflegefachperson ist es von grosser Bedeutung, in der täglichen Praxis den Zugang zu Studien zu finden. Gerade in der Patientenedukation und beim Thema Adhärenz ist die Überprüfung der Akzeptanz und des Nutzens von Patienten- und Familienedukation sowie Interventionen durch eine Evaluation unumgänglich. Ziel der *quantitativen Forschung* ist es, Pflegeinterventionen, Medikamente oder andere Behandlungsmodalitäten zu testen und zu vergleichen. Diese Studien zeichnen sich je nach Phase häufig durch eine grosse Stichprobenzahl aus. Die *qualitative Forschung* hingegen hat zum Ziel Phänomene in der Pflege und in anderen Fachgebieten der Sozialwissenschaft zu verstehen. Die Stichprobengrösse ist meist gering, da die interessierenden Merkmale häufig mittels Beobachtungen oder qualitativen Interviews erfasst werden.

Die nachfolgenden Abschnitte geben eine kurze Einführung in die wichtigsten Schritte und Begriffe bei der Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien.

### 6.1 Evaluationsstudien

In der Evaluationsforschung wird für gewöhnlich der Wert oder Nutzen eines Programms, einer Behandlung oder der Praxis systematisch bewertet, beurteilt oder analysiert (vgl. Kozar, 1999). Die Evaluationsforschung zeigt, was zu gewünschten oder brauchbaren Resultaten führt und was nicht. Studien, welche die Evaluation untersuchen, können sowohl formativer, als auch summativer Art sein, allerdings sind Mischformen sehr häufig. *Formative Studien* prüfen die Durchführung eines Programms und bewerten primär den Prozess eines Programms, wohingegen in *summativen Studien* Ergebnisse des Programms bewertet werden. Wichtig ist zu beachten, dass Ergebnisse von Evaluationsstudien nur für die spezifische Situation

gelten und somit die Generalisierbarkeit eingeschränkt ist (Sullivan-Bolyai & Grey, 2005). Studien zur Evaluation von Edukations- oder Interventionsmassnahmen zur Adhärenz bei Patienten mit einer onkologischen Erkrankung sind bis heute jedoch noch selten.

#### Eine Evaluation kann folgende Ziele verfolgen:

- Die Entwicklung von Programmen (inklusive Entwurf und Ausarbeitung geplanter Massnahmen).
- Die Begleitforschung, d.h. die laufende Überwachung der Umsetzung und Ausführung eines Programms.
- Die Einschätzung von Nutzen und Wirkung eines Programms, d.h. die Einschätzung, ob und in welchem Umfang das Programm eine Veränderung in die gewünschte Richtung bewirkt hat bzw. die Bezeichnung des Grads der Zielerreichung, die Effizienzabschätzung oder die Kosten-Nutzen-Analyse (vgl. Görres, 1998).

### 6.2 Phasen einer Studie (aus Schumacher & Schulgen, 2008)

Jeder wissenschaftlichen Studie liegt ein Forschungsplan (engl. „proposal“) zugrunde, der im Falle einer Beteiligung von Menschen oder Tieren immer einer Ethikkommission vorgelegt werden muss. Der Forschungsplan wird in der Regel nach der Erkundungsphase formuliert. Im Folgenden werden die einzelnen Schritte einer Studie vorgestellt (siehe Abbildung 13).

#### Erkundungsphase

Zu Beginn der Studie sollte sich der Forscher anhand einer systematischen Literatursuche in den wichtigsten Datenbanken (z.B. PubMed: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> und CINAHL: <http://www.ebscohost.com/cinahl>) den aktuellsten Wissensstand über das Forschungsthema aneignen. Wenn möglich sollte eine Diskussion mit kompetenten Fachleuten über den Sinn und die Notwendigkeit der geplanten Studie erfolgen.



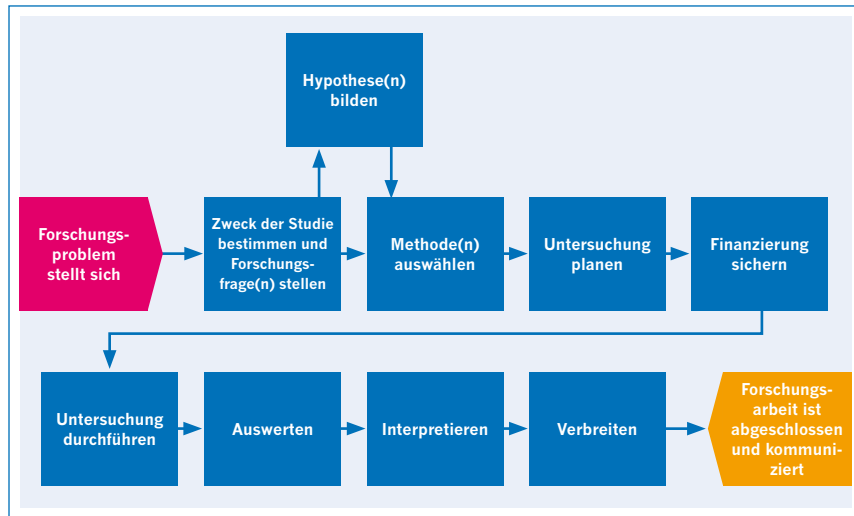


Abbildung 13: Phasen einer Studie

### Theoretische Phase

In der theoretischen Phase werden die zu untersuchenden Variablen in eine Beziehung gestellt und daraus eine Fragestellung mit Hypothesen und Zielen formuliert. Die Fragestellung sollte in einen theoretischen Bezugsrahmen eingebettet werden. Damit ist die Hypothese theoretisch abgesichert und herleitbar. Keine Studienplanung sollte begonnen werden, wenn die exakte Fragestellung und deren Messgrößen unbekannt sind. Dies ist eine der wichtigsten Voraussetzungen für eine Forschungsarbeit. Da jedoch eine Theorie in der Medizin niemals vollständig ist und deshalb die Realität nicht in allen Details hinreichend genau beschrieben werden kann, muss die zu verifizierende Hypothese empirisch bestätigt werden. Sobald die Fragestellung sowie Hypothesen formuliert sind, wird ein Forschungsplan entwickelt, der alle relevanten Informationen über das Studienziel, die zu untersuchenden Variablen, die Methodik und die benötigten Studienteilnehmer sowie die Vor- und Nachteile bzw. Grenzen der Studie enthält. Bevor die Studie durchgeführt werden kann, muss die dem Forschungsplan zugrunde liegende Studie bei der zuständigen Zulassungsbehörde und/oder Ethikkommission registriert und bewilligt werden.

### Datenerhebung

Nach der Bewilligung der Studie werden die Studienteilnehmer rekrutiert und die Studie durchgeführt. Ein regelmäßiges Monitoring und Überprüfen der Daten auf ihre Richtigkeit sind essentiell in dieser Phase.

### Analytisch-statistische Phase

In der analytisch-statistischen Phase werden die Daten mittels (bio-) statistischen Methoden analysiert. Bei retrospektiven Studien sind die Daten in der Regel bereits dokumentiert und müssen in passender Weise aufbereitet und analysiert werden.

### Interpretation der Ergebnisse

Wenn die Ergebnisse der statistischen Analyse die Theorie bestätigen, wird man sich für die Richtigkeit der daraus abgeleiteten Hypothese entscheiden. Die Ergebnisse können nun verbreitet werden, indem sie in einer wissenschaftlichen Publikation in einen theoretischen Rahmen eingebettet und in einem größeren Zusammenhang diskutiert werden. Die Endergebnisse einer Studie dienen gewöhnlich als Grundlage für Empfehlungen für die Praxis (siehe Tabelle 1).

Phasen einer Studie	Komponenten der Phase
Erkundungsphase	Literaturstudium, Diskussion mit Fachleuten etc.
Durchführungsphase	Rekrutierung der Studienteilnehmer Durchführung der Studie Monitoring und Datenmanagement
Analytisch-statistische Phase	Planung, Datenerhebung, -beschreibung und -analyse
Interpretation der Ergebnisse	Entscheidung für oder gegen die Hypothese, Verbreitung der Ergebnisse, Empfehlungen für die Praxis

Tabelle 1: Komponenten der Planung einer epidemiologischen Studie

### 6.3 Studientypen

Je nachdem welche Zielgrößen in der Studie interessieren, unterscheidet man zwischen Risiko-, Diagnose-, Präventions-, Therapie- oder Prognosestudie. Tabelle 2 gibt einen Überblick über die verschiedenen Studientypen sowie deren Einfluss- und Zielgrößen.

Studientyp	Einflussgrößen (unabhängige Variablen)	Zielgrößen (abhängige Variablen)
Risikostudie	Risikofaktoren (z.B. Umweltfaktoren, genetische oder verhaltensbedingte Faktoren)	Krankheit, Tod
Diagnosestudie	Krankheitsstatus	Ergebnis eines diagnostischen Tests
Präventionsstudie	Präventive Massnahme (Impfen oder Screening)	Krankheit
Therapie- / Interventionsstudie	Therapieform (Medikament, Chirurg, Eingriff, Therapie, Intervention)	Wirkung einer Therapie / Intervention
Prognosestudie	Krankheit oder andere prognostische Faktoren	Endzustand (Heilung, Remission, Progression, Tod); Zeit zum Eintreten eines Ereignisses

Tabelle 2: Studientypen

### 6.4 Studiendesigns in der Forschung

Bei der Planung von Studien sollte man genaue Kenntnisse über die verschiedenen Studiendesigns haben. Das Design hat einen Einfluss auf die Planung, Durchführung, Auswertung und Interpretation der Studiendaten. Im Folgenden finden Sie eine Aufstellung der häufigsten Studiendesigns in der Forschung.

#### Deskriptive Studien

Deskriptive Studien sind rein beschreibend. Die Daten werden ausgewertet, ohne dass zeitliche oder kausale Zusammenhänge hergeleitet werden können. Ein Beispiel hierfür sind Register (z.B. Krebsregister), in denen Informationen systematisch gesammelt und aufbereitet werden.

#### Analytische Studien

Wichtige Erkenntnisse der epidemiologischen Forschung basieren auf analytischen Studien, z.B. Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien. Der Zweck dieser Studien gilt der Überprüfung von Hypothesen. Die Übergänge zwischen deskriptiven und analytischen Studien sind häufig fließend. Die nachfolgenden Studiendesigns zählen ebenfalls zu den analytischen Studien.

- *Longitudinal- und Querschnittstudien*  
Eine Querschnittstudie beinhaltet eine Momentaufnahme einer bestimmten Gruppe, bei der eine oder mehrere Eigenschaften der Studienteilnehmer erfasst werden. Von einer Longitudinalstudie wird gesprochen, wenn die gleiche Gruppe über einen längeren Zeitraum zu verschiedenen Zeitpunkten befragt wird. Epidemiologische Studien gehören beispielsweise zu Querschnittstudien, bei denen die Inzidenz oder Prävalenz einer Krankheit zu einem bestimmten Zeitpunkt untersucht wird, wohingegen die Erfassung eines Impfschutzes nach 1 Woche, nach 2 Monaten und nach 3 Jahren zu den Longitudinalstudien gezählt wird. Aussagen über kausale Zusammenhänge können nur in Longitudinalstudien gemacht werden.
- *Retrospektive Studien (rückblickend)*  
Bei retrospektiven Studien sind die relevanten Ereignisse bereits geschehen und dokumentiert, bevor die konkrete Fragestellung der Studie formuliert wurde. Die Studiendaten werden meist aus Patientenakten oder mittels Fragebogen oder Interviews erhoben.
- *Prospektive Studien (vorausschauend)*  
Bei prospektiven Studien werden vor dem interessierenden

Endergebnis mögliche Einflussgrößen ermittelt. Sobald das Endergebnis eingetreten ist, können Zusammenhänge zwischen den Einflussgrößen und dem Endergebnis analysiert werden.

- *Beobachtende Studien*

Der Versuchsleiter beobachtet, dokumentiert und wertet die Daten aus. Risikostudien oder Prognosestudien sind in der Regel beobachtende Studien.

- *Experimentelle Studien*

Bei einem Experiment oder einer Interventionsstudie gibt der Versuchsleiter die Ausprägung der Einflussgrößen zumindest vor. Experimentelle Studien sind in der Regel analytisch und prospektiv.

- *Monozentrische Studie*

Patienten oder Probanden werden aus einer einzigen Institution, z.B. einer Klinik, rekrutiert.

- *Multizentrische Studien*

Patienten aus mehreren Zentren werden zusammengefasst und analysiert. Diese Art der Studie wird vor allem bei seltenen Erkrankungen oder Phase III Medikamentenstudien bevorzugt, damit genügend Teilnehmer rekrutiert werden können und somit die statistische Aussagekraft erhöht wird.

## 6.5 Begriffe in der klinischen Forschung

Im Folgenden werden einige wichtige Begriffe und Überlegungen vorgestellt, die bei der Studienplanung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien unbedingt berücksichtigt werden sollten.

### Logische Überlegungen

Bevor ein Forschungsplan einer Studie erstellt wird, sollte man sich folgende Fragen überlegen:

Ist die Studie unter den vorgegebenen Bedingungen durchführbar? Stehen genug Ressourcen wie Zeit, Geld, Fachwissen und Personal zur Verfügung?

Kann die Anzahl der benötigten Patienten in der geplanten Zeit rekrutiert werden?

### Ziel- und Einflussgrößen

Bei der Formulierung der Fragestellung und den daraus abgeleiteten Hypothesen, sollten die zu messenden Zielvariablen (auch abhängige Variablen) und alle relevanten Einflussgrößen (auch unabhängige Variablen, Risikofaktoren, Prädiktoren, Faktoren, Mediatoren, Moderatoren) sowie ihre Beziehung zueinander bekannt sein.

### Ethik

Nicht alles, was als wissenschaftlich sinnvoll und machbar gilt, ist auch ethisch vertretbar. Deshalb müssen alle Studien von der zuständigen Ethikkommission anhand der geltenden Gesetzgebung und ethischen Grundsätze überprüft und zugelassen werden.

### Patienteninformation und Einverständniserklärung

Alle Studienteilnehmenden haben das Recht auf umfassende Informationen über die Studie. Diese werden in einem objektiven Informationsgespräch und in Form einer Patienteninformation und Einverständniserklärung abgegeben. Bevor ein Patient an einer Studie teilnimmt, muss er die Einverständniserklärung unterschreiben. Darin stimmt er der Teilnahme der Studie zu, hat aber das Recht, ohne Angabe von Gründen die Studienteilnahme jederzeit und ohne Nachteile für eine weitere Behandlung abzubrechen.

Folgende Punkte beinhaltet die Einverständniserklärung (aus [www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch)):

- Allgemeine Informationen zur Studie und dem Studienziel
- Ablauf, Aufwand, Art der Untersuchungen
- Freiwilligkeit der Teilnahme und Rücktrittsrecht
- Rechte und Pflichten des Studienteilnehmers und des Studienleiters

- Nutzen und Risiken (inkl. Versicherung) für die Teilnehmenden
- Vertraulichkeit der Daten
- Kosten und Entschädigung für die Studienteilnehmenden
- Unfreiwilliger Studienabbruch
- Kontaktperson

### GCP-ICH (Good Clinical Practice – International Conference on Harmonization)

Die GCP ist seit 1996 ein wissenschaftlicher und ethischer Standard bezüglich der Planung, der Durchführung, dem Monitoring, der Datenerfassung und -analyse sowie dem Berichten von klinischen Studien am Menschen. Sie dient der Sicherstellung der Datenqualität, der Glaubwürdigkeit der Studienergebnisse und dass die Persönlichkeitsrechte, Sicherheit und der Datenschutz der Studienteilnehmer gewährleistet ist. Ziel der ICH ist die Harmonisierung des Arzneimittelzulassungsprozesses in Europa, den USA und Japan. Weitere Informationen zur GPC-ICH finden Sie unter: [www.ichgcp.net](http://www.ichgcp.net) oder [www.ich.org](http://www.ich.org).

### Wahl eines statistischen Modells

Bei der Wahl eines statistischen Modells sind fachrelevante Kenntnisse (z.B. medizinische, biologische, soziale, psychologische oder biomathematische Kenntnisse) gefragt. Es lohnt sich daher schon im Vorfeld, den Rat eines Statistikers einzuholen.

### Besonderheiten der Datenanalyse

Bei der Durchführung klinischer oder epidemiologischer Studien gibt es eine Reihe von Besonderheiten der Datenanalyse.

- *Klinische Werte und Skalen*  
Quantitative Merkmale lassen sich schneller und effizienter auswerten als qualitative. Daraus resultiert die Tendenz, Sachverhalte, die eigentlich nur qualitativ beschreibbar sind, quantitativ messbar machen zu wollen. Durch die Einführung von klinischen Werten und Skalen kann man komplexe Merkmale oder Konstrukte (wie z.B. Therapieerfolg oder Lebensqualität) quantitativ messbar machen.

Im Gegensatz zu den ‚harten Daten‘ (wie z.B. Surrogat-Marker), die sich exakt messen lassen, handelt es sich bei diesen ‚weichen Daten‘ eher um Einschätzungen. So wird beispielsweise die Karnofsky-Skala (mit Werten von 0 bis 100) verwendet, um den Allgemeinzustand eines Patienten (symptombezogene Einschränkung der Aktivität, Selbstversorgung und Selbstbestimmung) zu beschreiben.

- *Ausreisser*  
Der Begriff „Ausreisser“ beschreibt extrem hohe oder niedrige Werte. Die Daten sollten vor der Analyse auf Ausreisser überprüft werden und die betroffenen Studienteilnehmer gegebenenfalls nochmals untersucht werden.
- *Surrogat-Marker*  
Der Surrogat-Marker ist ein Messwert, dessen Veränderung die Wirkung einer Intervention (z.B. eines neuen Wirkstoffes) auf ein übergeordnetes medizinisches Phänomen (z.B. eine Tumorerkrankung) anzeigen soll. Die Mindestvoraussetzung für einen Surrogat-Marker ist der statistisch signifikante Zusammenhang zwischen ihm und dem medizinischen Phänomen. Dies beinhaltet z.B. bei der Chronisch Myeloischen Leukämie (CML) die molekularen Parameter wie die ‚Major Cytogenetic Response‘ (MCyR), die ‚Complete Cytogenetic Response‘ (CCyR) oder die ‚Major Molecular Response‘ (MMR).
- *Falsche oder unvollständige Information*  
Häufig ist man beim Einholen von Informationen auf die Angaben der Patienten und Angehörigen angewiesen. Diese können jedoch absichtlich (z.B. durch Täuschung) oder unabsichtlich (z.B. aufgrund von Erinnerungseffekten) falsche oder unvollständige Angaben machen, welche zu Fehlinterpretationen der Studienergebnisse führen können.
- *Zensierte Daten*  
Bei Überlebenszeitstudien (survival studies) wird die Zeit bis zum Eintreten eines bestimmten Ereignisses (z.B. bis zum Tod eines Pa-

tienten) untersucht. Die Überlebenszeit kann jedoch aus folgenden zwei Gründen nur geschätzt werden: So kann ein Patient während der Studie wegen mangelnder Bereitschaft oder aus anderen Gründen aus der Studie ausscheiden (sogenannte ‚Drop-outs‘), oder er wird nicht mehr in die Analyse der Überlebenszeit mit einbezogen, weil er nach Ende des Untersuchungsintervalls der Studie noch lebt. Die Überlebenszeit gibt nämlich nur Auskunft über das Überleben eines Patienten innerhalb einer festgelegten Zeitspanne der Studie, sagt aber nichts darüber aus, ob der Patient danach noch weiterlebte. Daten von Patienten, die sich über die Zeitspanne einer Studie hinaus erstrecken und nicht mehr in die Überlebenszeitanalysen einbezogen werden, nennt man zensiert.

## 6.6 Phasen einer Medikamentenstudie von der ersten Erprobung bis zur Zulassung (aus Stapff, 2004)

Bevor ein neuer Wirkstoff von der Zulassungsbehörde für die Behandlung einer Krankheit zugelassen wird, muss er in verschiedenen Phasen auf seine Wirksamkeit und Toxizität hin überprüft werden. Eine schriftliche Einwilligung für die Studienteilnahme wird in allen Phasen benötigt, bei denen ein Wirkstoff am Menschen überprüft wird. Diese Phasen werden im Folgenden kurz beschrieben.

### Phase 0

Bevor ein neuer Wirkstoff im Menschen überprüft wird, muss die Toxizität im Tierversuch untersucht worden sein, so dass der zu prüfende Wirkstoff auch beim Menschen unbedenklich ist.

### Phase I

Phase I stellt die erste Anwendung am Menschen dar. Meist werden 10 bis 15 gesunde Probanden (Ausnahme: Einschluss von Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen) dafür benötigt. Ziel dieser Studien ist es, die Verträglichkeit des Arzneimittels nachzuweisen. Die Untersuchungen enthalten Analysen über die Resorption, die

Verteilung, den Metabolismus sowie die Ausscheidung des Wirkstoffes (Pharmakokinetik und -dynamik).

### Phase II

Phase II beinhaltet die erste klinisch-therapeutische Anwendung des Wirkstoffs an mehreren hundert Patienten über einen kurzen Zeitraum. Die Untersuchung des therapeutischen Nutzens und der pharmakologischen Wirkung sowie das Finden der richtigen Dosierung (minimale wirksame Dosis) und der nötigen Behandlungsdauer sind Ziele dieser Studien. Darüber hinaus interessieren auch Interaktionen mit anderen Arzneimitteln sowie die endgültige Darreichungsform (Tabletten, Tropfen, Dragees und andere). Phase II und III Studien sind häufig Placebo<sup>3</sup>-kontrollierte Studien, die im Doppelblindversuch<sup>4</sup> durchgeführt werden.

### Phase III

In Phase III wird der Wirkstoff in einem therapeutischen Grossversuch an mehreren tausend Patienten über einen längeren Zeitraum untersucht. Ziel dieser Studien ist die Zulassung des Präparats zum Verkauf. Fokus dieser Studien ist die weitere Untersuchung des therapeutischen Nutzens des Wirkstoffs sowie das Erfassen von seltenen Nebenwirkungen und unerwarteten Befunden. Diese Phase darf erst nach positiver Durchführung der Phase I und II durchgeführt werden. Sobald Phase III abgeschlossen ist, entscheidet der Hersteller, ob er die Zulassung bei der jeweiligen Landesbehörde beantragen will, um das neue Präparat in den Handel zu bringen.

### Phase IV

Phase IV Studien werden nach der Zulassung des Medikamentes durchgeführt. Ziel ist es, weitere Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit des Wirkstoffes, z.B. durch Anwendungsbeobachtungen, zu erheben. Hierbei werden unter weniger strengen und meist ambulanten Bedingungen weitere Informationen zu Wirkungen und Nebenwirkungen des Produktes erforscht.

## 6.7 Zulassungsbehörden

### Schweiz

Schweizerisches Heilmittelinstitut (Swissmedic): Die Swissmedic ist die Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Medikamente. Jeder klinische Versuch muss bei der Swissmedic gemeldet werden. Kernkompetenzen der Swissmedic umfassen die Zulassung und Marktüberwachung von Arzneimitteln, die Betriebsbewilligung für Herstellung und Grosshandel sowie Inspektionen, die Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs, die Prüfung der Arzneimittelqualität und die Recht- und Normensetzung. [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

### Europa

European Medicines Agency (EMA): Die EMA ist für die Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln im europäischen Raum zuständig. Jedes Medikament muss durch den zentralisierten Arbeitsablauf bewilligt werden. Sechs verschiedene Komitees (Komitee für Human- und Tierarzneimittel, für Arzneimittel für seltene Krankheiten, für pflanzliche Arzneimittel, für pädiatrische Arzneimittel oder für neuartige Therapien), bestehend aus Patienten- und Ärztevertretern der EU und EU-assoziierten Ländern überprüfen die Arzneimittel. Die EMA überprüft konstant die Sicherheit von Arzneimitteln anhand eines Pharmakovigilanz-Netzwerks. [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

### Amerika

Food and Drug Association (FDA): Die FDA ist die behördliche Lebensmittelüberwachung und die Arzneimittelzulassungsbehörde der Vereinigten Staaten von Amerika. Sie ist verantwortlich für den Schutz der öffentlichen Gesundheit durch die Zusicherung der Sicherheit und Wirkung von Human- und Tierarzneimitteln, Impfschutz, Medizinalgeräten, Nahrungsangebot, Kosmetika, Nahrungsergänzungsmittel, weiteren biologischen Produkten und von Produkten, die Strahlung abgeben. Die in den USA zugelassenen Medikamente müssen bei FDA geprüften Pharmaherstellern fabriziert worden sein. [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

## Literatur

- Abel, T., & Bruhin, E. (2003). Health Literacy / Wissensbasierte Gesundheitskompetenz in Leitbegriffe der Gesundheitsförderung: Glossar zu Konzepten, Strategien und Methoden in der Gesundheitsförderung. *Bzga*, 128–131.
- Adachi, Y., Sumikuma, T., Kagami, R., Nishio, A., Akasaka, K., Tsunemine, H., Kodaka, T., Hiramatsu, Y., & Tada, H. (2010). [Improvement of patient adherence by mixing oral itraconazole solution with a beverage (orange juice)]. *Rinsho Ketsueki*, 51(5), 315–319.
- Ades, P. A., Pashkow, F. J., Fletcher, G., Pina, I. L., Zohman, L. R., & Nestor, J. R. (2000). A controlled trial of cardiac rehabilitation in the home setting using electrocardiographic and voice transtelephonic monitoring. *Am Heart J*, 139(3), 543–548.
- Ajzen, I., & Fishbein, M. (1980). *Understanding attitudes and predicting social behavior*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall.
- Bandura, A. (1977). Self-efficacy: toward a unifying theory of behavioral change. *Psychol Rev*, 84(2), 191–215.
- Barefoot, J., Blecher, C.S., & Emery, R. (2009). Keeping pace with oral chemotherapy. *Oncology Issues*, 24(3), 36–39.
- Bartlett, E. E. (1995). Cost-benefit analysis of patient education. *Patient Educ Couns*, 26(1–3), 87–91.
- Breemhaar, B., van den Borne, H. W., & Mullen, P. D. (1996). Inadequacies of surgical patient education. *Patient Educ Couns*, 28(1), 31–44.
- Buxton, T. (1999). Effective ways to improve health education materials. *J Health Educ*, 30, 47–50.
- Chachkes, Esther, & Christ, Grace. (1996). Cross cultural issues in patient education. *Patient education and counseling*, 27(1), 13–21.
- DeBusk, R. F., Miller, N. H., Superko, H. R., Dennis, C. A., Thomas, R. J., Lew, H. T., Berger, W. E., 3rd, Heller, R. S., Rompf, J., Gee, D., Kraemer, H. C., Bandura, A., Ghandour, G., Clark, M., Shah, R. V., Fisher, L., & Taylor, C. B. (1994). A case-management system for coronary risk factor modification after acute myocardial infarction. *Ann Intern Med*, 120(9), 721–729.
- DiMatteo, M. R., Giordani, P. J., Lepper, H. S., & Croghan, T. W. (2002). Patient adherence and medical treatment outcomes: a meta-analysis. *Med Care*, 40(9), 794–811.
- DiMatteo, M.R., & DiNicola, D.D. (1982). *Achieving patient compliance: the psychology of the medical practitioner's role*. New York: Pergamon Press.
- Doak, C.C., Doak, L.G., & Root, J.H. (1996). *Teaching patients with low literacy skills* (2nd ed.). Philadelphia: PA: J.B. Lippincott Company.
- Esposito, L. (1995). Making peace with uncertainty. *Nurs Spectr (Wash D C)*, 5(18), 3.
- Felder, R.M., & Silverman, L.K. (1988). Learning and teaching styles in engineering education. *Engr Education*, 78(7), 674–681.
- Furlong, Sarah. (1996). Do programmes of medicine self-administration enhance patient knowledge, compliance and satisfaction? *Journal of Advanced Nursing*, 23(6), 1254–1262.
- Görres, S. (1998). Evaluationsforschung – dargestellt am Beispiel der Einrichtung von Qualitätszirkeln in der Pflege. In K. Wittneben (Ed.), *Forschungsansätze für das Berufsfeld Pflege*. Stuttgart: Thieme.



- Hartigan, K. (2003). Patient education: the cornerstone of successful oral chemotherapy treatment. *Clin J Oncol Nurs*, 7(6 Suppl), 21–24.
- Haslbeck, J. (2010). *Medikamente und chronische Krankheit. Selbstmanagementanforderungen im Krankheitsverlauf aus Sicht der Erkrankten*. Bern: Hans Huber, Hogrefe AG.
- Haynes, R.B., Taylor, D.W., & Sackett, D.L. (1979). *Compliance in health care*: John Hopkins University Press.
- Hershman, D. L., Kushi, L. H., Shao, T., Buono, D., Kershenbaum, A., Tsai, W. Y., Fehrenbacher, L., Lin Gomez, S., Miles, S., & Neugut, A. I. (2010). Early discontinuation and nonadherence to adjuvant hormonal therapy in a cohort of 8,769 early-stage breast cancer patients. *J Clin Oncol*, 28(27), 4120–4128.
- Hoagland, A.C., Morrow, G.R., Bennett, J. M., & Carnrike, C.L. Jr. (1983). Oncologists' views of cancer patient noncompliance. *Am J Clin Oncol*, 6(2), 239–244.
- Hohneker, J., Shah-Mehta, S., & Brandt, P.S. (2011). Perspectives on adherence and persistence with oral medications for cancer treatment. *J Oncol Pract*, 7, 66–67.
- Holmes, K. L., & Lenz, E. R. (1997). Perceived self-care information needs and information-seeking behaviors before and after elective spinal procedures. *J Neurosci Nurs*, 29(2), 79–85.
- Honey, P., & Mumford, A. (1992). *The manual of learning styles*. Berkshire: Maidenhead.
- Hoodin, F. (1993). *Psychological and behavioral correlates of medical adherence among adult BMT recipients (unpublished work)*. ETD Collection for Wayne State University. Wayne State University, Ann Arbor. Michigan.
- Ibrahim, A.R., Eliasson, L., Apperley, J., Milojkovic, D., Bua, M., Szydlo, R., Mahon, F. X., Kozlowski, K., Paliompeis, C., Feroni, L., Khorashad, J. S., Bazeos, A., Molimard, M., Reid, A., Rezvani, K., Gerrard, G., Goldman, J., & Marin, D. (2011). Poor adherence is the main reason for loss of CCyR and imatinib failure for CML patients on long term therapy. *Blood*, Feb 2011.
- Kickbusch, I. S. (2001). Health literacy: addressing the health and education divide. *Health Promot Int*, 16(3), 289–297.
- Klingbeil, C., Speece, M. W., & Schubiner, H. (1995). Readability of pediatric patient education materials. Current perspectives on an old problem. *Clin Pediatr (Phila)*, 34(2), 96–102.
- Klug-Redman, B. (2009). *Patientenedukation. Kurzlehrbuch für Pflege- und Gesundheitsberufe*. Bern: Huber.
- Kolb, D. (1985). *Learning style inventory*. Boston, MA: McBer and Company.
- Kozar, G. (1999). *Hochschulevaluierung. Aspekte der Qualitätssicherung im tertiären Bildungsbereich*. Wien: facultas wuv universitätsverlag
- Lau, R. C., Matsui, D., Greenberg, M., & Koren, G. (1998). Electronic measurement of compliance with mercaptopurine in pediatric patients with acute lymphoblastic leukemia. *Med Pediatr Oncol*, 30(2), 85–90.
- Lebovits, A. H., Strain, J. J., Schleifer, S. J., Tanaka, J. S., Bhardwaj, S., & Messe, M. R. (1990). Patient noncompliance with self-administered chemotherapy. *Cancer*, 65(1), 17–22.
- Lee, C. R., Nicholson, P. W., Souhami, R. L., & Deshmukh, A. A. (1992). Patient compliance with oral chemotherapy as assessed by a novel electronic technique. *J Clin Oncol*, 10(6), 1007–1013.
- Lehane, E., & McCarthy, G. (2009). Medication non-adherence-exploring the conceptual mire. *Int J Nurs Pract*, 15(1), 25–31.
- London, F. (2010). *Informieren, Schulen, Beraten. Praxishandbuch zur Patientenedukation*. Bern: Huber.
- Macintosh, P. W., Pond, G. R., Pond, B. J., Leung, V., & Siu, L. L. (2007). A comparison of patient adherence and preference of packaging method for oral anticancer agents using conventional pill bottles versus daily pill boxes. *Eur J Cancer Care (Engl)*, 16(4), 380–386.
- Marin, D., Bazeos, A., Mahon, F. X., Eliasson, L., Milojkovic, D., Bua, M., Apperley, J., Szydlo, R., Desai, R., Kozlowski, K., Paliompeis, C., Latham, V., Feroni, L., Molimard, M., Reid, A., Rezvani, K., De Lavallade, H., Guallar, C., Goldman, J., & Khorashad, J. S. (2010). Adherence is the critical factor for achieving molecular responses in patients with chronic myeloid leukemia who achieve complete cytogenetic response on imatinib. *J Clin Oncol*, 28(14), 2381–2388.
- Masset, H. A. (1996). Appropriateness of Hispanic print materials: a content analysis. *Health Educ Res*, 11(2), 231–242.
- Mayeaux, E. J., Jr., Murphy, P. W., Arnold, C., Davis, T. C., Jackson, R. H., & Sentell, T. (1996). Improving patient education for patients with low literacy skills. *Am Fam Physician*, 53(1), 205–211.
- Mayer, E. L., Partridge, A. H., Harris, L. N., Gelman, R. S., Schumer, S. T., Burstein, H. J., & Winer, E. P. (2009). Tolerability of and adherence to combination oral therapy with gefitinib and capecitabine in metastatic breast cancer. *Breast Cancer Res Treat*, 117(3), 615–623.
- McCowan, C., Shearer, J., Donnan, P. T., Dewar, J. A., Crilly, M., Thompson, A. M., & Fahey, T. P. (2008). Cohort study examining tamoxifen adherence and its relationship to mortality in women with breast cancer. *Br J Cancer*, 99(11), 1763–1768.
- Merkatz, Ruth, & Couig, Mary Pat. (1992). Helping America Take Its Medicine. *AJN The American Journal of Nursing*, 92(6), 56,59,60,62.
- Moore, S. (2010). Nonadherence in patients with breast cancer receiving oral therapies. *Clin J Oncol Nurs*, 14(1), 41–47.
- Nilsson, J. L., Andersson, K., Bergkvist, A., Bjorkman, I., Brismar, A., & Moen, J. (2006). Refill adherence to repeat prescriptions of cancer drugs to ambulatory patients. *Eur J Cancer Care (Engl)*, 15(3), 235–237.
- Noens, L., van Lierde, M. A., De Bock, R., Verhoef, G., Zachee, P., Berneman, Z., Martiat, P., Mineur, P., Van Eygen, K., MacDonald, K., De Geest, S., Albrecht, T., & Abraham, I. (2009). Prevalence, determinants, and outcomes of nonadherence to imatinib therapy in patients with chronic myeloid leukemia: the ADAGIO study. *Blood*, 113(22), 5401–5411.
- Nutbeam, Don. (2000). Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century. *Health Promotion International*, 15(3), 259–267.
- Partridge, A. H., Archer, L., Kornblith, A. B., Gralow, J., Grenier, D., Perez, E., Wolff, A. C., Wang, X., Kastrissios, H., Berry, D., Hudis, C., Winer, E., & Muss, H. (2010). Adherence and persistence with oral adjuvant chemotherapy in older women with early-stage breast cancer in CALGB 49907: adherence companion study 60104. *J Clin Oncol*, 28(14), 2418–2422.
- Prochaska, J.O., & DiClemente, C.C. (1982). Transtheoretical therapy: towards a more integrative model of change. *Psychotherapy: theory, research and practice*, 19, 276–288.



- Rankin, S.H., & Stallings, K.D. (1996). *Patient education: Issues, principles, practices* (3rd Edition ed.). Philadelphia: Lippincott-Raven.
- Redman, B. K. (1993). Patient education at 25 years; where we have been and where we are going. *J Adv Nurs*, 18(5), 725–730.
- Reginster, J. Y. (2006). Adherence and persistence: impact on outcomes and health care resources. *Bone*, 38(2 Suppl 2), S18–21.
- Rosenstock, I.M. (1974). Historical origins of the health belief model. *Health Education Monographs*, 2, 328–335.
- Ruddy, K., Mayer, E., & Partridge, A. (2009). Patient adherence and persistence with oral anticancer treatment. *CA Cancer J Clin*, 59(1), 56–66.
- Russmann, S., Curkovic, I., & Huber, M. (2010). Adverse reactions and risks associated with non compliance. *Ther Umsch*, 67(6), 303–307.
- Schäfer-Keller, P., Garzoni, D., Dickenmann, M., & De Geest, S. (2010). Medication non adherence – predictive factors and diagnostics. *Ther Umsch*, 67(6), 283–288.
- Schumacher, M., & Schulgen, G. (2008). *Methodik klinischer Studien: Methodische Grundlagen der Planung, Durchführung und Auswertung*. Heidelberg: Springer-Verlag.
- Smalley, R. (1997). Patient education: we have a better system now. *RN*, 60(6), 19, 22, 24.
- Spengler, U. (2010). Non adherence – non response in transplantation medicine. *Ther Umsch*, 67(6), 317–322.
- Stapff, M. (2004). *Ein Handbuch zur Durchführung von klinischen Prüfungen für Ärzte und medizinisches Assistenzpersonal* (Vol. 3). München, Wien, New York: Zuckerschwerdt-Verlag.
- Sullivan-Bolyai, S., & Grey, M. (2005). Experimentelle und quasi-experimentelle Forschungsdesigns. In G. LoBionda-Wood & J. Haber (Eds.), *Pflegeforschung: Methoden, Bewertung, Anwendung*. München: Urban & Fischer.
- Tsang, J., Rudychev, I., & Pescatore, S.L. (2006). Prescription compliance and persistency in chronic myelogenous leukemia (CML) and gastrointestinal stromal tumor (GIST) patients (pts) on imatinib (IM). *J Clin Oncol*, 24(18\_suppl), 6119.
- Westermilies, I. (2004). *Ärztliche Handlungsstrategien im Umgang mit ausländischen Patienten: Medizinisch-ethische Aspekte*. Münster: Lit Verlag Münster.
- Winkeljohn, D. (2010). Adherence to oral cancer therapies: nursing interventions. *Clin J Oncol Nurs*, 14(4), 461–466.
- World Health Organization. (2001). *Innovative care for chronic conditions. Building blocks for action*: World Health Organisation.
- World Health Organization. (2003). *Adherence to long-term therapies, evidence for action*. Geneva.
- Wu, E. Q., Guerin, A., Yu, A. P., Bollu, V. K., Guo, A., & Griffin, J. D. (2010). Retrospective real-world comparison of medical visits, costs, and adherence between nilotinib and dasatinib in chronic myeloid leukemia. *Curr Med Res Opin*, 26(12), 2861–2869.
- Zegelin-Abt, A., & Huneke, M. (1999). Grundzüge einer systematischen Pflegeberatung. *PrInterNet*, 1, 11–18.



© 2011 EBMT

The EBMT Swiss Nurses Working Group gratefully acknowledges the following individuals for their review and contributions to this brochure:  
Erik Aerts (RN) Zürich, Switzerland  
Sabine Degen Kellerhals (RN) Basel, Switzerland  
Monica Fliedner (RN, MSN) Bern, Switzerland

This brochure was supported by Novartis Oncology (Switzerland)

