

Masterarbeit

Interventionen zur Verbesserung gesundheitsbezogener
Outcomes bei chronisch Kranken mit geringer *Health
Literacy*: Eine systematische Literaturübersicht

eingereicht von

Elisabeth Platzner, BScN

zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Science

(MSc)

an der

Medizinischen Universität Graz

ausgeführt am

Institut für Pflegewissenschaft

unter der Anleitung und Betreuung von

Sen.Lecturer Dr.ⁱⁿ rer.cur. Daniela Schoberer, BSc, MSc

Univ.-Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ rer.cur., Diplompflegpädagogin Christa Lohrmann

Graz, 1.Februar 2018

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe, andere als die angegebenen Quellen nicht verwendet habe und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Graz, 1. Februar 2018

Elisabeth Platzer, BScN eh.

Danksagung

Für die Betreuung meiner Masterarbeit und fachliche Unterstützung bedanke ich mich recht herzlich bei Frau Univ.-Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ rer.cur. Christa Lohrmann und Frau Dr.ⁱⁿ rer.cur. Daniela Schoberer.

Ein besonderer Dank gilt meinen Eltern und Freunden, die mich während der Zeit des Studiums unterstützt und begleitet haben.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	i
Tabellenverzeichnis.....	i
Zusammenfassung.....	ii
Abstract.....	iii
1. Einleitung.....	1
1.1. Begriffsentwicklung und Definitionen.....	1
1.1.1. Das Modell nach Nutbeam (2000).....	3
1.1.2. Das Integrierte Modell der <i>Health Literacy</i>	4
1.2. Epidemiologische Daten zur <i>Health Literacy</i> (Die HLS-EU Studie).....	6
1.3. Folgen einer geringen <i>Health Literacy</i> und damit verbundene Outcomes ...	7
1.4. <i>Health Literacy</i> und chronische Erkrankungen.....	8
1.5. Ansatzmöglichkeiten für Maßnahmen.....	9
1.6. Derzeitige Initiativen zur Verbesserung der <i>Health Literacy</i>	10
1.7. Tools zur Messung der <i>Health Literacy</i>	11
1.8. Relevanz des Themas.....	13
2. Methode.....	15
2.1. Systematische Literaturrecherche.....	15
2.2. Ein- und Ausschlusskriterien.....	16
2.3. Kritische Bewertung der inkludierten Literatur.....	18
2.4. Datenanalyse.....	19
3. Ergebnisse.....	20
3.1. Ergebnisse der Literaturrecherche.....	20
3.2. Studiencharakteristika.....	22
3.3. Interventionen zur Verbesserung von gesundheitsbezogenen Outcomes bei chronisch Kranken.....	24
3.4. Effektivität der Maßnahmen.....	33

3.5. Methodologische Qualität der Studien	38
4. Diskussion	40
4.1. Diskussion der Interventionsansätze	40
4.2. Diskussion der gesundheitsbezogenen Outcomes	42
4.3. Diskussion der methodologischen Qualität	45
4.4. Stärken und Limitationen der Arbeit.....	47
4.5. Implikationen für Forschung und Praxis.....	48
4.6. Schlussfolgerung	50
5. Literaturverzeichnis	51
6. Anhang	57

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Integriertes Modell der <i>Health Literacy</i>	5
Abbildung 2: <i>Health Literacy</i> in Österreich und Europa	6
Abbildung 3: Ansatzmöglichkeiten zur Verbesserung der <i>Health Literacy</i>	10
Abbildung 4: Flowchart.....	21
Abbildung 5: Säulen einer Intervention zur Verbesserung gesundheitsbezogener Outcomes	42

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der Studiencharakteristika	23
Tabelle 2: Übersicht über die gefundenen Interventionen	29
Tabelle 3: Übersicht über die untersuchten gesundheitsbezogenen Outcomes und deren Hauptergebnisse	36
Tabelle 4: Übersicht der Bewertungen mit dem Oxford Appraisal Tool (2005).....	39

Zusammenfassung

Einleitung: In Österreich weisen 54,2% aller Erwachsenen eine inadäquate oder problematische *Health Literacy* auf. Eine geringe *Health Literacy* geht mit einem erhöhten Risiko für chronische Erkrankungen einher und hat ein unzureichendes Management der eigenen Gesundheit zur Folge. Chronisch kardiovaskuläre und pulmonale Erkrankungen zählen neben Diabetes Mellitus Typ II zu den häufigsten Todesursachen in Österreich. Es besteht also Handlungsbedarf bei jenen chronisch Kranken, welche eine geringe oder unzureichende *Health Literacy* aufweisen. Ziel dieser Arbeit ist es, die Effektivität von Interventionen zur Verbesserung gesundheitsbezogenen Outcomes, welche in direktem Zusammenhang mit *Health Literacy* stehen, und chronisch Kranken mit geringer *Health Literacy* zugutekommen, aufzuzeigen und zusammenzufassen.

Methode: Zur Beantwortung der Forschungsfrage wurde eine systematische Literatursuche in diversen Datenbanken durchgeführt und mittels Handsuche ergänzt.

Ergebnisse: Nach der kritischen Bewertung der Literatur konnten sieben randomisierte kontrollierte Studien in die vorliegende Arbeit inkludiert werden. Die gefundenen Resultate wurden hinsichtlich ihrer Interventionsart und gesundheitsbezogenen Outcomes kategorisiert. Individuelle Beratungsinterventionen, welche durch schriftliche oder technische Maßnahmen unterstützt werden, haben sich als besonders wirksam herausgestellt.

Diskussion: Die im Rahmen des systematischen Literaturreview identifizierten Interventionen weisen zahlreiche Ansätze und Methoden zur Verbesserung gesundheitsbezogener Outcomes bei chronisch Kranken auf. Trotz gefundener Parallelen zwischen den Interventionen ist deren Vergleichbarkeit kritisch zu beachten. Durch die individuellen Bedürfnisse einzelner Personen bedarf es einer Kombination unterschiedlicher Maßnahmen mit dem Ziel die *Health Literacy* zu verbessern.

Abstract

Background: In Austria, 54.2% of all adults have inadequate or problematic *health literacy*. Low *health literacy* is associated with an increased risk of chronic illnesses and leads to inadequate management of one's own health. Chronic cardiovascular and pulmonary diseases are, along with diabetes mellitus type II, the most common causes of death in Austria. Therefore, there is a need for action in case of chronically ill patients who have low or insufficient *health literacy*. The aim of this work is to identify and summarize interventions to improve *health literacy* and their outcomes in chronically ill patients with low *health literacy*.

Method: A systematic literature search was performed in databases and completed by manual search.

Results: After critical assessment, seven randomized controlled trials were included. The results were categorized according to their method and *health literacy*-related outcomes. Individual counselling interventions, which are supported by written or technical measures, have proved to be particularly effective.

Discussion: The systematic literature review shows numerous approaches and methods for improving *health literacy*-related outcomes in chronically ill patients. Despite parallels between the interventions, their comparability must be considered. The individual needs of patients require a customized combination of different interventions to improve someone's *health literacy*.

1. Einleitung

Vor dem Supermarktregal, zu Beginn einer Erkältung oder beim gezielten Griff in die Zigarettenpackung. Individuen der heutigen Gesellschaft werden mehrmals täglich aufgefordert gesundheitsrelevante Entscheidungen zu treffen. Laut Kickbusch (2006) ist sogar jede Entscheidung die ein Mensch trifft eine Gesundheitsentscheidung. Die Wissensgesellschaft des 21. Jahrhunderts steht somit vor einem Paradoxon der gesundheitlichen Entscheidungsfindung. Menschen werden aufgefordert einen „gesunden“ Lebensstil zu verfolgen und sich bestmöglich im komplexen Gesundheitssystem zu Recht zu finden. Vorsorgeuntersuchungen sollen regelmäßig und selbständig eingeplant und Medikamente wie verordnet eingenommen werden. Zu all dem soll eine selbständige Aneignung von gesundheitsrelevantem Wissen stattfinden. Um all diese Aufgaben adäquat zu bewältigen zu können, ist es jedoch notwendig, Menschen mit einer Fähigkeit auszustatten, damit sie den Zugang zu Informationen haben, diese verstehen, kritisch hinterfragen und anwenden können (WHO 2011; BMG 2012).

Viele Menschen, vor allem chronisch Kranke im hohen Alter, sind nicht oder nicht mehr in der Lage, diesen Forderungen gerecht zu werden. Ihnen fehlen notwendige Fähigkeiten und Fertigkeiten. Vereinfacht ausgedrückt, es fehlt ihnen an entsprechender *Health Literacy* (BMG 2012).

1.1. Begriffsentwicklung und Definitionen

Der ursprüngliche Begriff „*Health Literacy*“ stammt aus dem angloamerikanischen Raum wird in der deutschsprachigen Literatur oftmals dem Terminus „Gesundheitskompetenz“ gleichgestellt (Abel & Sommerhalder 2015). Aufgrund der zahlreichen Definitionen wird in dieser Arbeit bewusst auf den Ausdruck „Gesundheitskompetenz“ verzichtet und stattdessen der internationale Begriff „*Health Literacy*“ verwendet.

In den vergangenen Jahren hat die Thematik rund um *Health Literacy* enorm an Bedeutung gewonnen. Dies liegt vor allem an der Erkenntnis, dass eine Optimierung der *Health Literacy* mit einer Verbesserung der individuellen Gesundheit einhergeht (WHO 2011).

Um eine Verbesserung gewährleisten zu können, soll *Health Literacy* als ein lebenslanger Prozess gesehen werden der sich an die persönliche Situation, Setting und gesellschaftliche Rahmenbedingungen anpasst. Auch der psychologischen Entwicklung sowie vergangenen und aktuellen Lebenserfahrungen werden im Prozess der Optimierung der *Health Literacy* Beachtung geschenkt (WHO 2011; D'Eath et al. 2012).

Durch die Förderung der *Health Literacy* profitieren nicht nur einzelne Personen, sondern auch Familien und Arbeitgeber des Betroffenen und somit die Gesellschaft als Ganzes (Abel & Sommerhalder 2015).

Bevor der Terminus „*Literacy*“ Einzug in die Gesundheitsförderung fand, war dieser der Erziehungswissenschaft vorbehalten. Primär wurden damit funktionelle Kompetenzen wie Lesen, Verarbeiten und Verstehen von Informationen beschrieben. Erst in den 70er Jahren wurde „*Literacy*“ mit der Thematik „Gesundheit“ verknüpft – der Begriff „*Health Literacy*“ entstand. Erste Forschungsarbeiten befassten sich ausschließlich mit der Messung von funktionalen Fähigkeiten wie dem Lesen und Verstehen von Dokumenten (Abel & Sommerhalder 2015).

Sörensen et al. (2012) definierte *Health Literacy* folgendermaßen:

“Health Literacy is linked to literacy and entails people’s knowledge, motivation and competences to access, understand, appraise, and apply health information in order to make judgments and take decisions in everyday life concerning healthcare, disease prevention and health promotion to maintain or improve quality of life during the life course” (Sörensen et al. 2012).

Heute gibt es zahlreiche Arten des Begriffes „*Literacy*“. Einige werden anschließend erläutert.

Das Konzept der „*Traditional Literacy*“ umfasst grundlegende Alphabetisierungsfähigkeiten wie zum Beispiel das Lesen von Texten, das Verstehen dieser, sowie eine Sprache kohärent zu sprechen und zu schreiben (Norman & Skinner 2006).

„Information Literacy“ beschreibt einen sicheren Umgang mit potenziellen Ressourcen um Informationen zu einem bestimmten Thema zu finden. Es umfasst zudem die Fähigkeit, eine geeignete und gezielte Suchstrategie zu entwickeln, Ergebnisse zu filtern und relevantes Wissen zu extrahieren (Norman & Skinner 2006).

Besondere Bedeutung wird in letzter Zeit elektronischen Medien zugeschrieben. Immer öfter dienen sie als Quelle für Gesundheitsinformationen. Vor allem das Internet dient als Informationsmedium für die Bevölkerung. In Zusammenhang mit der Verwendung des Internets, der Fähigkeit sich sicher und kompetent mit Gesundheitsinformationen auseinander zu setzen und der digitalen Vernetzung der Nutzerinnen und Nutzer, wird von sogenannter „*eHealth Literacy*“ gesprochen (BMG 2012). Als „*eHealth*“ wird die Nutzung neuer Informations- und Kommunikationstechnologien, insbesondere des Internets, zur Verbesserung oder Ermöglichung der Gesundheitsfürsorge definiert. Im Vergleich dazu beschreibt „*eHealth* Alphabetisierung“ die Fähigkeit, Gesundheitsinformationen aus elektronischen Quellen zu suchen, zu finden, zu verstehen und zu bewerten und die gewonnenen Erkenntnisse auf die Behandlung oder Lösung eines Gesundheitsproblems anzuwenden (Eng 2015).

Nutbeam (2000) erläuterte das eng gefasste Konzept der *Health Literacy* und ergänzte es um die Aspekte der interaktiven und kritischen *Health Literacy*.

1.1.1. Das Modell nach Nutbeam (2000)

Nutbeam definiert *Health Literacy* als einen Effekt, welcher durch Aktivitäten der Gesundheitsbildung und Gesundheitskommunikation erreicht wird und somit ein Ergebnismaß der Gesundheitsförderung darstellt. Seine Auffassung von *Health Literacy* umfasst neben herkömmlichen, funktionellen Lese- und Schreibfähigkeiten auch zwei weitere Ebenen. Die Entwicklung der *Health Literacy* erfolgt laut Nutbeam (2000) über drei, aufeinander aufbauenden Ebenen.

- Die funktionelle Ebene stellt die Basis für eine angemessene *Health Literacy* dar und bezieht sich auf eine ausreichende Lese- und Schreibfähigkeit. Zudem beschreibt sie die Fähigkeit, in Alltagssituationen angemessen auf Gesundheitsinformationen reagieren zu können.

- Die interaktive Ebene zieht soziale Fertigkeiten hinzu, welche mit kognitiven Fähigkeiten verknüpft werden und in Alltagsaktivitäten herangezogen werden können.
- Die kritische Ebene bildet die dritte Ebene und beschreibt die soziale und kognitive Fähigkeit, Gesundheitsinformationen kritisch zu analysieren und diese zu hinterfragen. Das Erlernete kann in weiterer Folge gezielt in den individuellen Alltag adaptiert werden.

Die drei Ebenen der *Health Literacy* repräsentieren Entwicklungsstufen von Fähigkeiten, Fertigkeiten und Wissen einer Person, mit dem Ziel mehr Autonomie und Eigenverantwortung für das eigene Gesundheitsmanagement zu erlangen (Nutbeam 2008).

1.1.2. Das Integrierte Modell der *Health Literacy*

Im Zuge des *Health Literacy Projects* 2009-2012 wurde eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Ziel war es, bestehende Modelle und Konzepte zum Thema *Health Literacy* zusammenzufassen. Die Resultate zeigten, dass kein Modell die zahlreichen Definitionen von *Health Literacy* sowie deren Komponenten zusammenfasst. Angesichts dessen, wurden die verschiedenen wissenschaftlichen Ansätze zusammengefügt und das integrierte Modell der *Health Literacy* erarbeitet (Sörensen et al. 2012).

Den Kern des Modells bilden vier Fähigkeiten einer Person, welche für die Entwicklung von adäquater *Health Literacy* von Nöten sind. Diese lauten wie folgt:

- Beschaffen (Access): Beschreibt die Fähigkeit gesundheitsrelevante Informationen selbstständig zu finden beziehungsweise zu beschaffen
- Verstehen (Understand): Bezieht sich auf die Fähigkeit die gefundenen Informationen sinngemäß zu verstehen und einen Nutzen daraus zu erkennen.
- Beurteilen (Appraise): Beschreibt die Fähigkeit Informationen richtig zu interpretieren, zu bewerten und kritisch zu hinterfragen.
- Anwenden (Apply): Umfasst das Treffen von gesundheitsrelevanten Entscheidungen und die Fähigkeit dementsprechend zu agieren.

Die entwickelten Fähigkeiten dienen zur Orientierung im Gesundheitssystem (Health care) sowie zur Krankheitsprävention (Disease prevention) und zur individuellen Gesundheitsförderung (Health promotion).

Das integrierte Modell der *Health Literacy* weist zudem auf unterschiedliche Einflussfaktoren hin, welche direkte Auswirkungen auf den Prozess der *Health Literacy* haben. Diese werden in individuelle, situationsabhängige, gesellschaftliche und umweltbezogene Faktoren kategorisiert.

Eine Verbesserung einer geringen *Health Literacy* kann laut Sörensen et al. (2012) auf zwei unterschiedlichen Ebenen erfolgen. Einerseits können Maßnahmen auf individueller Ebene getroffen werden. Dies umfasst zum Beispiel die Stärkung von persönlichen Ressourcen und Bildung. Andererseits können Interventionen auf Systemebene getroffen werden, um Situationen und Aufgaben im Gesundheitswesen leichter und verständlicher zu gestalten.

Nachfolgende Abbildung 1 stellt das integrierte Modell der *Health Literacy* grafisch dar (Sörensen et al. 2012).

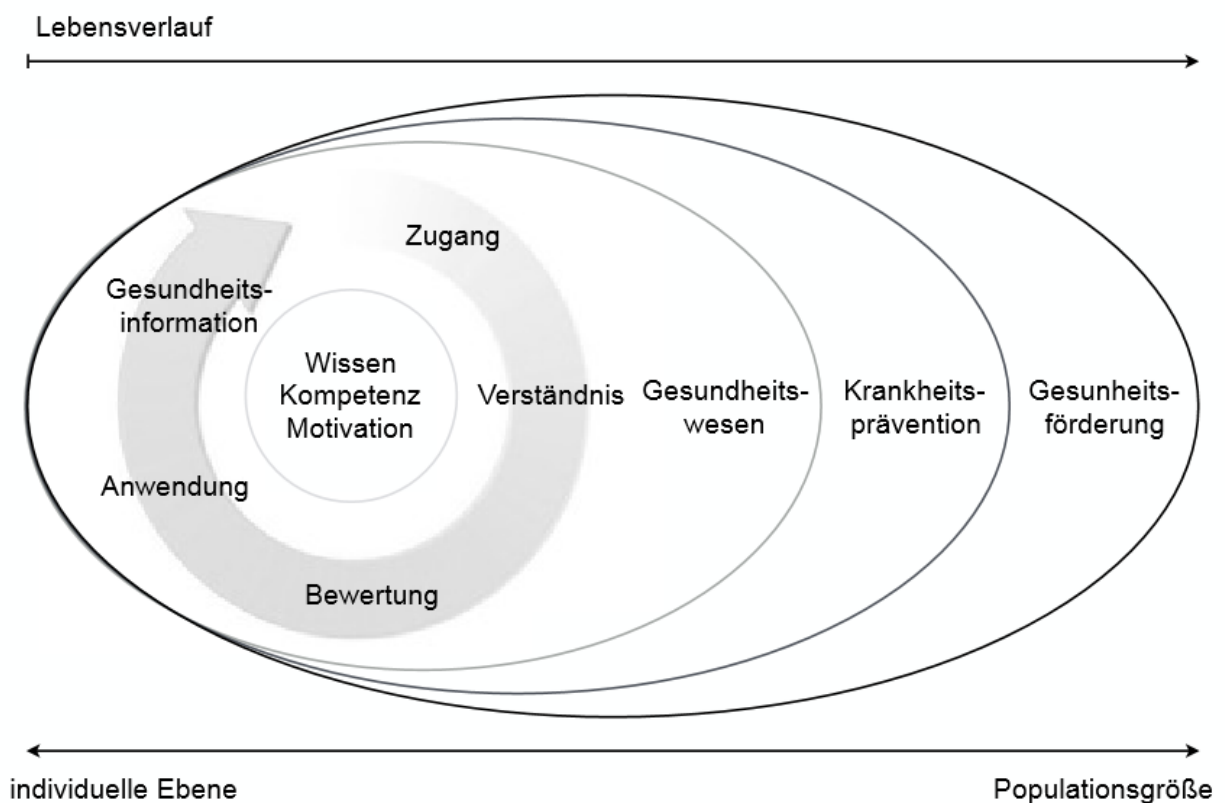


Abbildung 1: Integriertes Modell der Health Literacy (adaptiert nach Sörensen et al. 2012, eigene Darstellung)

1.2. Epidemiologische Daten zur *Health Literacy* (Die HLS-EU Studie)

Mit dem Ziel internationale, vergleichbare Daten zum *Health Literacy*-Status der Bevölkerung zu erfassen, wurde 2012 die HLS-EU Studie durchgeführt. Insgesamt nahmen acht EU-Länder, inklusive Österreich, an dieser Erhebung teil. Die gefundenen Ergebnisse zeigten, dass 54,2% aller erwachsenen Österreicherinnen und Österreicher eine inadäquate oder problematische *Health Literacy* aufwiesen. Im internationalen Vergleich befindet sich Österreich somit auf dem vorletzten Platz (HLS-EU Consortium 2012). Auf die einzelnen Bundesländer herabgebrochen bildet die Steiermark das Schlusslicht. 63,3% der Steirerinnen und Steirer wiesen eine unzureichende oder problematische *Health Literacy* auf (Sörensen et al. 2012).

Die folgende Abbildung 3 zeigt die Resultate der HLS-EU Studie auf europäischer, österreichischer- und Bundesländerebene.

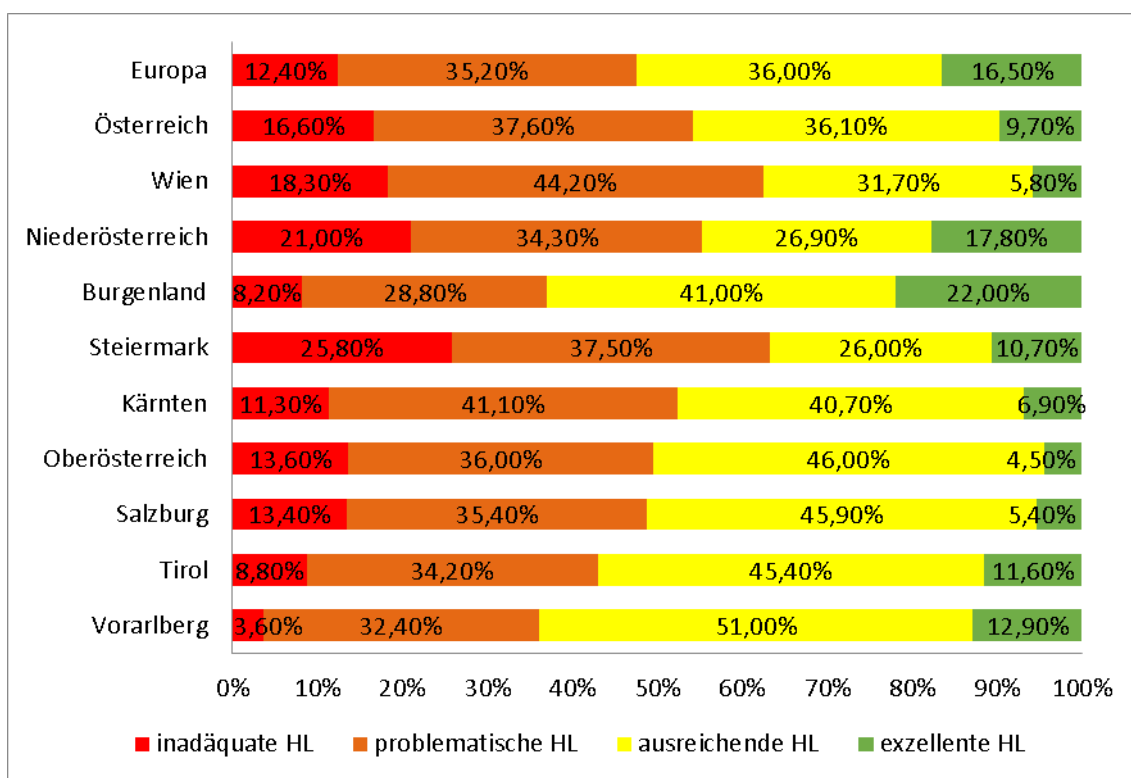


Abbildung 2: *Health Literacy* in Österreich und Europa (adaptiert nach Sörensen et al. 2012, eigene Darstellung)

Im Zuge der HLS-EU Studie konnten auch Charakteristika jener Personengruppe definiert werden, welche eine eingeschränkte *Health Literacy* aufwiesen. So wurde die eigene Gesundheit als „sehr schlecht“ oder „schlecht“ eingeschätzt. Zudem gaben Betroffene an, mindestens sechs Mal pro Jahr zum Arzt zu gehen jedoch sich dessen Behandlung nur „schwer“ oder „sehr schwer“ leisten konnten. Weitere Merkmale waren Arbeitslosigkeit, eine niedrige Schulbildung, Pensionierung und wenig Bewegung. Des Weiteren wiesen Personen mit unzureichender *Health Literacy* häufiger chronische Erkrankungen auf (HLS-EU Consortium 2012). Auch Migrantinnen und Migranten und sozioökonomisch benachteiligte Menschen weisen eher eine geringere *Health Literacy* auf (BMG 2012).

Die Auswirkungen einer geringen *Health Literacy* werden im folgenden Kapitel erläutert.

1.3. Folgen einer geringen *Health Literacy* und damit verbundene Outcomes

Health Literacy ist für das Treffen von gesundheitsrelevanten Entscheidungen und das Anwenden dieser unabdingbar. Grundsätzlich kann davon ausgegangen werden, dass eine hohe *Health Literacy* mit einem besseren Verständnis der eigenen Gesundheit und dessen Management einhergeht. Umgekehrt lässt eine geringe *Health Literacy* auf einen schlechteren Gesundheitszustand und einem erhöhten Risiko für chronische Erkrankungen schließen (De Walt et al. 2004). Eine riskantes Gesundheitsverhalten, eine geringe Inanspruchnahme von Vorsorgeangeboten wie zum Beispiel Impfungen und Mammographien, und ein unzureichendes Krankheitsmanagement können die individuelle *Health Literacy* negativ beeinflussen.

Der systematische Review von Berkman et al. (2011) definiert Outcomes, welche in direktem Zusammenhang mit *Health Literacy* stehen. Eine direkte Verbesserung dieser gesundheitsbezogenen Outcomes lässt somit auch auf eine Verbesserung der individuellen *Health Literacy* schließen. Die definierten Outcomes lassen sich wie folgt kategorisieren:

Inanspruchnahme von Gesundheits- und Pflegeleistungen: Hierzu zählen vor allem Ambulanzbesuche und Spitalsaufenthalte. Auch Wiederaufnahmen nach der Entlassung von Patientinnen und Patienten und die Inanspruchnahme von Vorsorgeuntersuchungen zählen zu dieser Kategorie.

Gesundheitsbezogene Fähigkeiten: Diese Kategorie umfasst vor allem Fähigkeiten im Zusammenhang mit der richtigen Medikamenteneinnahme (Dosierung, Zeitpunkt, richtige Handhabung der Einnahme). Neben dem Medikamentenmanagement zählen zu dieser Kategorie auch die Fähigkeit zur Interpretation von Gesundheitsinformationen sowie das Umsetzen dieser.

Weitere gesundheitsbezogene Outcomes sind der krankheitsbezogene Wissensstand, das individuell Gesundheitsverhalten (Raucherstatus, Übergewicht), sowie krankheitsbezogene Symptome wie zum Beispiel erhöhter Blutdruck, Blutzucker und Mortalität (Berkman 2011; De Walt 2004).

Im Folgenden Kapitel wird die Problematik einer geringen *Health Literacy* in Verbindung mit chronischen Erkrankungen erläutert.

1.4 Health Literacy und chronische Erkrankungen

Chronisch Kranke mit vermindertem *Health Literacy* weisen oftmals ein schlechteres Krankheitsmanagement auf als jene, mit adäquater *Health Literacy* (De Walt 2004). Infolge dessen, ist auch die Erfolgswahrscheinlichkeit für tertiärpräventive Maßnahmen verringert. Denn eine geringe *Health Literacy* kann das Auftreten krankheitsspezifischer Komplikationen begünstigen und dient zudem als Risikofaktor für weitere chronische Erkrankungen. Betroffenen haben oftmals Schwierigkeiten, krankheitsrelevante Informationen richtig und sinnerfassend zu verstehen. Auch die Fähigkeit zur Umsetzung dieser Informationen ist verringert, was wiederum die Inanspruchnahme von gesundheitlichen Leistungen begünstigt (Berkman 2011; BMG 2012).

Als chronische Erkrankung bezeichnet man das irreversible Vorhandensein oder die dauerhafte Latenz von Krankheitszuständen oder Schädigungen.

Währenddessen eine akute Erkrankung plötzlich und zeitlich begrenzt auftritt, handelt es sich bei einer chronischen Erkrankung um ein Phänomen, welches Patientinnen und Patienten ein ganzes Leben lang oder zumindest über einen längeren Zeitraum hinweg begleitet (Pschyrembel 2017).

Eine chronische Erkrankung kann in Bezug auf kanzerogene Erkrankungen plötzlich auftauchen. Zum Beispiel durch einen Zufallsbefund bei einer

Vorsorgeuntersuchung. Zudem sind psychische beziehungsweise psychosomatische oder schubartige Verlaufsformen bekannt. Auch ein schleichender Verlauf (nicht progredient) oder eine kontinuierliche Form kann charakteristisch für eine chronische Erkrankung sein (Pschyrembel 2017).

Laut dem „*Noncommunicable Disease's Profile*“ der WHO (2014) geht hervor, dass neben kanzerogenen Erkrankungen und Verletzungen vor allem chronische Erkrankungen mit eine der häufigsten Ursachen für Todesfälle in Österreich darstellen. Nichtübertragbare Krankheiten werden als Ursache für 92% aller Todesfälle geschätzt. Die Resultate aus dem Jahr 2014 zeigen, dass die proportionale Sterblichkeit (alle Altersgruppen und beider Geschlechter) durch eine kardiovaskuläre Erkrankung 43% der Gesamtpopulation betragen. Jeweils 4% sind das Resultat von diabetesbedingten Folgeerkrankungen oder chronischen pulmonalen Erkrankungen (WHO 2014).

Zudem zeigt sich, dass 46% der Bevölkerung über 15 Jahre aktive Raucher sind und der Gesamtalkoholkonsum, in Litern reinen Alkohols, pro Kopf 10,3 Liter beträgt. Zudem haben 28,4% der Bevölkerung über 25 Jahre einen erhöhten Blutdruck (≥ 140 mmHg / ≥ 90 mmHg) währenddessen 20,9% der über 20-Jährigen einen *body mass index* (BMI) ≥ 30 kg/m² aufweisen (WHO 2014).

Die WHO (2014) weist im Rahmen des „*Noncommunicable Disease's Profile*“ auf das Fehlen von evidenzbasierten, nationalen Richtlinien in Bezug auf die Primärversorgung von chronischen Krankheiten hin. Das Implementieren von Interventionen in die Praxis ist somit unabdingbar und stellt eine zukünftige Herausforderung an das Gesundheitswesen dar (BMG 2012).

1.5. Ansatzmöglichkeiten für Maßnahmen

Das *Committee on Health Literacy* hat ein Modell entwickelt, welches Ansatzmöglichkeiten für Maßnahmen, mit dem Ziel die *Health Literacy* der Bevölkerung zu steigern, adressiert. Unterschieden werden Ansatzmöglichkeiten im Bildungswesen, im Bereich der Kultur und Gesellschaft sowie im Gesundheitssystem. Maßnahmen in diesen Bereichen resultieren wiederum in einer Verbesserung des individuellen Gesundheitszustandes sowie in einer Kostensenkung für das Gesundheitssystem. Andererseits wirkt aber auch eine

hohe *Health Literacy* auf die Bereiche Gesundheitssystem, Kultur und Gesellschaft sowie Bildungssystem ein (Health Care Communication et al. 2005).

Die nachfolgende Abbildung 3 stellt diese Wechselwirkung grafisch dar.

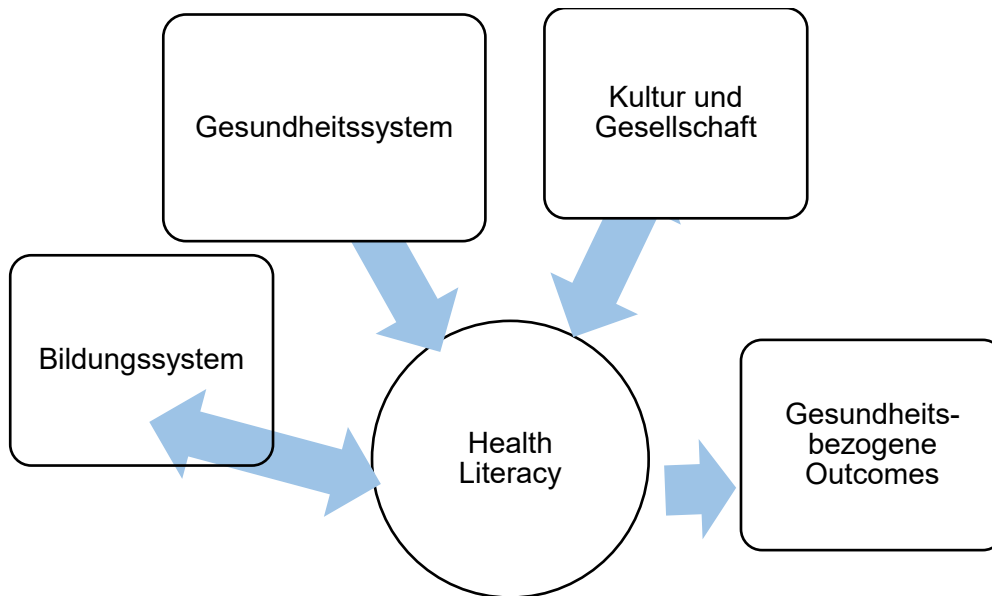


Abbildung 3: Ansatzmöglichkeiten zur Verbesserung der *Health Literacy*. (adaptiert nach Health Care Communication et al. 2005)

Die vorliegende Arbeit fokussiert sich ausschließlich auf Maßnahmen, welche im Gesundheitssystem getroffen werden können und in weiterer Folge eine Verbesserung der *Health Literacy* bezogenen Outcomes mit sich ziehen.

1.6. Derzeitige Initiativen zur Verbesserung der *Health Literacy*

Neben seiner wissenschaftlichen Popularität gewann *Health Literacy* auch politisch an Bedeutung. So ist *Health Literacy* heute Bestandteil von vielen nationalen und internationalen Gesundheitszielen und wurde zu einer Schlüsseldimension von zahlreichen Projekten (Abel & Sommerhalder 2015).

Gesundheit 2020

Die Gesundheitsstrategie "Gesundheit 2020" der WHO wurde im Jahr 2011 entwickelt und umfasst Visionen, Werte und Herangehensweisen zur europäischen Gesundheitspolitik. Es besteht aus sechs Gesundheitszielen wobei sich eines auf die Verbesserung der Partizipation der Bürgerinnen und Bürger

fokussiert. Dieses Ziel soll durch aktive Mitgestaltung der Gesundheitspolitik und Steigerung der *Health Literacy* erreicht werden (WHO 2011).

Rahmen-Gesundheitsziele-Österreich

Die „Rahmen-Gesundheitsziele-Österreich“ wurden im Jahr 2012 definiert und bestehen aus zehn Zielen, welche als Handlungsanleitung für diverse Initiativen gelten sollen. Politische und gesellschaftliche Projekte sollen demnach die Gesundheit österreichische Gesellschaft unterstützen und fördern. Als Ziel 3 wurde „die Gesundheitskompetenz (*Health Literacy*) der Bevölkerung stärken“ definiert. Menschen sollen bei der eigenverantwortlichen Entscheidungsfindung ausreichend gestärkt werden. Dazu gilt es auch benachteiligte Bevölkerungsgruppen zu erreichen sowie deren Kompetenzen und Verantwortungsbewusstsein zu stärken. Somit ist die Förderung der Gesundheit und Chancengleichheit der Bevölkerung ein wichtiger Eckpunkt dieses Zieles. Zusammengefasst. Ebenfalls soll Menschen der Zugang zu verständlicher, unabhängiger und sicherer Information ermöglicht werden. Dies soll mit einer einfachen Orientierung im Gesundheitswesen einhergehen (BMG 2012).

Der „Masterplan Gesundheit“ der österreichischen Sozialversicherungen stellt strategische Handlungsoptionen zur Weiterentwicklung des österreichischen Gesundheitswesens dar. Dies soll durch Förderung der Prävention und Gesundheitsförderung passieren. Neben der Stärkung der individuellen *Health Literacy* wird auf eine gesunde Lebenswelt in Betrieben und Schulen gesetzt (BMG 2012).

1.7. Tools zur Messung der *Health Literacy*

Aufgrund der Komplexität des Themas *Health Literacy* und den zahlreichen Einflussfaktoren, ist eine Messung und Einschätzung dieser sehr herausfordernd. Aus diesem Grund gibt es derzeit keinen sogenannten „Goldstandard“, sondern eine Vielzahl an unterschiedlichen Messinstrumenten (Peerson & Saunders 2009). Derzeit sind über 50 verschiedene Tools bekannt welche unter anderem in der Übersichtsarbeit von Mancuso (2009) zusammengefasst wurden. Die Messinstrumente können je nach ihrem Messansatz (Testung oder Selbsteinschätzung der *Health Literacy*), nach ihrer Reichweite (klinisch oder alltagsrelevante *Health Literacy*) oder nach ihrer inhaltlichen Ausrichtung

(generisch oder spezifisch) charakterisiert werden. Einige häufig verwendete Tools zur Erhebung der *Health Literacy* werden anschließend kurz erläutert.

Test of functional Health Literacy (TOFHLA): Dieses Instrument fokussiert sich auf die Erhebung der funktionalen *Health Literacy* und besteht aus 50 Items zur Erfassung der Lesefähigkeit und weiteren 16 Items zur Beurteilung der numerischen Fähigkeiten. Fähigkeiten im Zusammenhang mit Sprechen und Zuhören werden nicht erfasst. Aufgrund der Erhebungsdauer von zirka 22 Minuten wurde eine kürzere Version entwickelt (sTOFHLA) (Parker et al. 1995).

Der Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine (REALM) ist ein Instrument zur Beurteilung des richtigen Sprachgebrauchs und des Sprachverständnisses von allgemeinen medizinischen Begriffen, Körperteilen und Krankheiten. Es soll medizinischen Fachkräften bei der Einschätzung des Leselevels von Patientinnen und Patienten helfen, um in weiterer Folge die Patientenaufklärung auf einem entsprechenden Niveau gestalten zu können. Der Test dauert zwei bis drei Minuten. Insgesamt können 66 Punkte erreicht werden, welche in Level der Lesefähigkeit umgerechnet werden können (Davis et al. 1993).

Das Newest Vital Sign Assessment Tool besteht aus 6 Fragen und ist daher leicht und schnell im Klinikalltag anwendbar. Werden mehr als 4 Fragen falsch beantwortet, lässt dies auf eine geringe *Health Literacy* schließen. Es erfasst sowohl die Lesefähigkeit als auch das Verständnis von Lebensmitteletiketten (Osborne et al. 2007).

Das HLS-EU Q47 Assessment-Tool wurden im Rahmen der European *Health Literacy* Studie verwendet und besteht aus 47 Items. Das Tool integriert drei gesundheitsrelevante Bereiche (Gesundheitsversorgung, Prävention, Gesundheitsförderung) und vier Stufen der Informationsverarbeitung (Zugriff, Verstehen, Bewerten, Anwenden), die mit gesundheitsrelevanten Entscheidungen und Aufgaben verbunden sind. Gemessen wird die Selbsteinschätzung der eigenen *Health Literacy*. Die erreichte Punktezahl ist anschließend in eine der vier *Health Literacy* Kategorien (problematisch, inadäquat, adäquat, exzellent) einzuordnen (Sörensen 2012).

1.8. Relevanz des Themas

Die Resultate der HLS-EU Studie (2012) zeigten, dass 54,2% aller erwachsenen Österreicherinnen und Österreicher eine inadäquate oder problematische *Health Literacy* aufwiesen. Eine geringe *Health Literacy* geht mit einem unzureichenden Management der eigenen Gesundheit einher. Dies äußert sich zum Beispiel durch erhöhte Wiederaufnahmeraten ins Krankenhaus, Medikamentenfehler oder durch eine Verschlechterung von krankheitsbezogenen Symptomen (Berkman et al. 2011). Chronische Erkrankungen bilden mit eine der häufigsten Todesursachen für Österreicherinnen und Österreicher. Vor allem kardiovaskuläre Erkrankungen wie zum Beispiel eine Herzinsuffizienz, oder Stoffwechselerkrankungen wie Diabetes Mellitus Typ II und dessen Folgeerkrankungen, sind für diese Zahlen verantwortlich. Auch chronisch, obstruktive pulmonale Erkrankungen bilden einen beachtlichen Anteil an chronischen Erkrankungen (WHO 2014) und stellen zukünftig das österreichische Gesundheitssystem und dessen Versorgungsorgane vor eine Herausforderung (BMG 2012). Handlungsbedarf besteht vor allem bei jenen chronisch Kranken, welche eine geringe oder unzureichende *Health Literacy* aufweisen (De Walt et al. 2004). Das Implementieren von Interventionen, welche im Gesundheitswesen getroffen werden können um die *Health Literacy* von Patientinnen und Patienten zu steigern, ist somit unabdingbar (BMG 2012). Vor allem Patientinnen und Patienten, mit chronischen Erkrankungen und geringer *Health Literacy*, sollen hinsichtlich ihrer gesundheitsbezogenen Outcomes gefördert werden.

Derzeit gibt es in der nationalen als auch in der internationalen Literatur nur sehr wenige Arbeiten, welche sich auf Interventionen zur Stärkung der *Health Literacy* fokussieren. In den letzten 10 Jahren haben Forscher eine Vielzahl von Interventionen entwickelt um die *Health Literacy* von Patientinnen und Patienten zu verbessern. Einige haben sich mit direkten literarischen Barrieren befasst, indem sie Materialien zur Gesundheitserziehung zugänglich und einfach gestalten haben, Andere haben sich auf indirekte Barrieren konzentriert, indem sie allgemeinere unterstützende Interventionen angeboten haben (Pignone et al. 2004). Systematische Übersichtsarbeiten mit dem Fokus auf Personen mit geringer *Health Literacy* bilden eine Lücke in der Literatur. Aus diesem Grund

bezieht sich diese Arbeit auf jene Outcomes die in direktem Zusammenhang mit *Health Literacy* stehen und somit Einfluss auf diese haben.

Aufgrund der Prävalenzzahlen von chronischen Erkrankungen sowie dem dringenden Handlungsbedarf im Bereich der *Health Literacy*, ist das primäre Ziel dieser Arbeit Interventionen zur Verbesserung von gesundheitsbezogenen Outcomes, bei chronisch Kranken Patientinnen und Patienten zusammenzufassen, sowie deren Effektivität darzustellen.

Folgende Forschungsfrage liegt dieser Arbeit zu Grunde:

Welche Interventionen sind effektiv, um gesundheitsbezogene Outcomes (Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen, gesundheitsbezogene Fähigkeiten, Symptome, Wissensstand, Gesundheitsverhalten) von Patientinnen und Patienten, welche an einer chronischen kardiovaskulären, pulmonaren Erkrankung oder Diabetes Mellitus Typ II leiden und eine geringe *Health Literacy* aufweisen, zu verbessern.

Die Forschungsfrage wurde nach dem PICO-Schema erstellt. Diese Form der Strukturierung eignet sich besonders gut um Forschungsfragen im Bereich der medizinischen und pflegerischen Forschung zu konkretisieren. Das Wort „PICO“ ist ein Akronym und setzt sich aus den Elementen „patient“, „intervention“, „contra/comparator“ und „outcome“ zusammen (Widrig 2015). Nachfolgend werden die Elemente der Forschungsfrage nach dem PICO-Schema aufgelistet.

P: Patientinnen und Patienten mit einer chronischen kardiovaskulären, chronischen pulmonalen Erkrankung oder der Stoffwechselerkrankung Diabetes Mellitus Typ II. Alle Probandinnen und Probanden mussten eine geringe *Health Literacy* nachweisen.

I: Interventionen die im Gesundheitswesen getroffen werden können

C: Kontroll- und Vergleichsinterventionen der jeweiligen Studien

O: gesundheitsbezogenen Outcomes

2. Methode

Für die Beantwortung der Forschungsfrage wurde das Design einer systematischen Literaturübersicht gewählt. Diese Studiendesigns zeichnen sich durch ihre hohe Evidenz aus und eignen sich deshalb besonders gut zur Beantwortung der Forschungsfrage (Polit & Beck 2012). In diesem Kapitel wird der Prozess der Studienausswahl geschildert sowie diverse Ein- und Ausschlusskriterien näher erläutert. Nach dem Auswahlprozess folgt eine kritische Bewertung der eingeschlossenen Literatur.

2.1 Systematische Literaturrecherche

Um die Forschungsfrage zu beantworten, wurde im Zeitraum von Mai bis Juni 2017 eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Ziel dieser Recherche war es, nationale und internationale Studien zur bestehenden Forschungsfrage zu identifizieren. Aus diesem Grund wurde eine passende Suchstrategie generiert und in diversen Datenbanken angewendet.

Um relevante Literatur zu identifizieren, wurden die elektronischen Datenbanken PubMed, CINAHL (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature), CENTRAL (Cochrane Central Register of Controlled Trials) und EMBASE (European biomedical and pharmaceutical database) durchsucht.

Ergänzend wurde in der Suchmaschine Google Scholar recherchiert und die Referenzlisten der eingeschlossenen Studien sowie Systematic Reviews auf relevante Publikationen durchgesehen. Um auch sogenannte graue Literatur auffindig zu machen, wurde in der Datenbank GreyLit.org nach unveröffentlichten Studien gesucht

Die Generierung der Suchstrategie erfolgte mit Hilfe sogenannter *Medical Subject Headings* (MeSH Terms) und *Medical Headings* (MH). Diese wurden zu Beginn definiert und richten sich vor allem nach den einzelnen Komponenten der Forschungsfrage. Um die definierte Zielpopulation, also chronisch Kranke mit geringer *Health Literacy*, zu erreichen, wurde der MeSH Term/ Medical Heading „*Health Literacy*“ verwendet und mit den MeSH Terms/ Medical Headings „*cardiovascular disease*“, „*pulmonary disease*“ und „*diabetes mellitus*“ kombiniert. Die Auswahl der MeSH Terms/ Medical Headings, welche chronischen Erkrankungen umfassen, wurde mit der Prävalenz dieser Krankheiten laut WHO

begründet. Anschließend wurden die verwendeten MeSH Terms und Medical Headings mit den Booleschen Operatoren „AND“ und „OR“ verknüpft.

Um die Trefferzahl zu spezifizieren wurden, sofern möglich, diverse Limits gesetzt. Gesucht wurde nach Studien welche zwischen Jänner 2007 und Juni 2017 veröffentlicht, und in englischer oder deutscher Sprache verfasst wurden. Zudem sollten Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer das 18. Lebensjahr vollendet haben. Auch hinsichtlich des Studiendesigns wurden Filterfunktionen verwendet. Somit wurde ausschließlich nach randomisierten kontrollierten Studien (RCT) und kontrollierten klinischen Studien (CCT) gesucht.

Die mittels Literaturrecherche gefunden Forschungsartikel wurden hinsichtlich ihrer Titel und Abstracts gescreent. Entsprachen diese den definierten Ein- und Ausschlusskriterien, wurde der Volltext gelesen und in weiterer Folge bewertet.

2.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Im nächsten Abschnitt werden Kriterien für den Einschluss, der in der Recherche gefundenen Studien erläutert. Der Fokus der Kriterien wurde vor allem auf den Studientyp, die Studienpopulation sowie den Studienoutcomes gelegt. Inkludierte Studien mussten zudem eine Intervention zur Verbesserung gesundheitsbezogener Outcomes beinhalten.

Studientyp

Zur Erfassung der Effektivität von Interventionen wurden nur jene Studien herangezogen, welche das Design einer kontrollierten klinischen Studie oder einer randomisierten kontrollierten Studie aufwiesen. Letzteres bezieht sich auf Experimente welche eine zufällige Zuteilung in Interventionsgruppe oder Kontrollgruppe aufweisen und in weiterer Folge die Auswirkungen von Interventionen untersuchen. Zur Stärke des randomisierten kontrollierten Studiendesigns zählen vor allem die Möglichkeit zur Erkennung einer Ursache-Wirkungs-Beziehung sowie die Kontrolle von diversen Bias. Zudem können multiple Outcomes gemessen werden (DiCenso et al.2005).

Studienpopulation

Eingeschlossen wurden jene Studien, deren Studienpopulation das 18. Lebensjahr vollendet hatten. Zudem war es notwendig, dass sich die gefundenen Resultate

auf Personen mit geringer *Health Literacy* beziehen. Somit mussten die gefundenen Ergebnisse für Personen mit unterschiedlichen *Health Literacy* Level stratifiziert sein oder mindestens 60% der definierten Gesamtpopulation eine geringe *Health Literacy* nachweisen. Eine Erhebung der *Health Literacy* musste zu mindestens einem Zeitpunkt der Studie durchgeführt werden. Eine Erhebung der *Health Literacy* musste zu mindestens einem Zeitpunkt der Studie durchgeführt werden.

Zudem musste bei den Probandinnen und Probanden mindestens eine chronische Erkrankung im Vorfeld nachweislich diagnostiziert sein. Dies umfasst sowohl kardiovaskuläre Erkrankungen also auch pulmonale Erkrankungen und Diabetes mellitus. Die Auswahl dieser chronischen Erkrankungen wurde mit der Prävalenz in Österreich laut WHO (2014) begründet.

Interventionen

Es wurden jene Studien zur Beantwortung der Forschungsfrage herangezogen, welche die Auswirkungen einer Intervention hinsichtlich der in der Einleitung beschriebenen gesundheitsbezogenen Outcomes nach Berkman et al. (2011) untersuchen. Eine spezifische Form der Interventionen wurde nicht definiert. Das bedeutet, dass Maßnahmen ohne Beachtung ihrer Intensität, Dauer oder Ansätze eingeschlossen wurden. Auch die Anleitung und Durchführung der Interventionen konnte von allen Personen, unabhängig ihrer Profession, erfolgen. Ein Ausschlusskriterium war das Fehlen einer Intervention sowie eine unzureichende Beschreibung dieser. Hinsichtlich der Kontrollgruppe wurden keine Ein- und Ausschlusskriterien definiert.

Der Fokus dieser Arbeit liegt vor allem auf Interventionen, welche im Gesundheitswesen getroffen werden können und chronisch Erkrankten mit geringer *Health Literacy* zugutekommen.

Outcome der Studien

Ein weiteres Einschlusskriterium war die Erhebung gesundheitsbezogener Outcomes, welche eng mit dem Begriff *Health Literacy* verknüpft sind und direkten Einfluss auf diese haben. Der bereits in der Einleitung beschriebene systematische Review von Berkman et al. (2011) definiert gesundheitsbezogene

Outcomes hinsichtlich geringer *Health Literacy*. Aus diesem Grund wurden nur jene Studien in die vorliegende Arbeit eingeschlossen, die mindestens ein gesundheitsbezogenes Outcomes nach Berkman et al. (2011) untersuchten.

Erfüllte ein Forschungsartikel alle genannten Erfordernisse, wurde dieser anschließend einer kritischen Bewertung unterzogen.

2.3 Kritische Bewertung der inkludierten Literatur

Ziel der kritischen Bewertung der Einzelstudien war, das methodologische Vorgehen beziehungsweise Stärken und Schwächen der einzelnen Studien einzuschätzen. Jede der inkludierten Studien wurde von 2 unabhängigen Begutachterinnen bewertet. Für die Bewertung der randomisierten kontrollierten Studien wurde das *Critical Appraisal for Therapy Articles Worksheet – Centre for Evidence-based Medicine, University of Oxford 2005* verwendet. Das verwendete Instrument als auch die Bewertungen der eingeschlossenen Studien, befinden sich in Tabelle 3. Eine genauere Aufschlüsselung der Bewertungen inklusive Kommentaren befindet sich im Anhang.

Critical Appraisal for Therapy Articles Worksheet

Das Critical Appraisal Worksheet setzt sich aus unterschiedlichen Items zur Beurteilung des methodologischen Vorgehens der Studien zusammen. Neben der internen Validität und dem PICO-Schema, werden auch Fragen zur Art und Vorgehensweise der Randomisierung gestellt. Kritisch werden auch die Charakteristika der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die Intervention und die Kontrollbehandlung hinterfragt. Zudem werden Fragen bezüglich einer Verblindung und Ausfallraten gestellt. Kritisch beleuchtet werden Studienergebnisse sowie diverse Effektmaße der Einzelstudien. Jede der gestellten Fragen wird von einer kurzen Erklärung begleitet welche einer leichteren Beantwortung dienen soll. (Centre for Evidence-based Medicine, University of Oxford 2005).

Die Items werden mit den Auswahlmöglichkeiten „ja“, „nein“ oder „unklar“ angeführt. Wird eine Frage mit „Ja“ beantwortet, sind alle Informationen diesbezüglich transparent angeführt und nachvollziehbar. Eine Beurteilung mit „unklar“ bedeutet, dass Informationen zur gestellten Frage nur teilweise vorhanden sind oder nicht transparent dargestellt werden. Das Fehlen von Informationen oder

eine mangelhafte Erläuterung derer, hat die Beurteilung „nein“ zur Folge. Jede Frage lässt zusätzlich Raum für erläuternde Kommentar (Centre for Evidence-based Medicine, University of Oxford 2005).

Übereinstimmung

Nach der unabhängigen Bewertung der beiden Reviewerinnen¹ erfolgte das Abgleichen der Ergebnisse. Unstimmigkeiten bezüglich der Bewertung wurde mittels Diskussion gelöst, bis schlussendlich ein Konsens erreicht wurde.

2.4. Datenanalyse

Im Prozess der Datenanalyse wurden die Ergebnisse der inkludierten Studien synthetisiert. Des Weiteren folgte eine Zuteilung der gefundenen Ergebnisse in die Überkategorien „Art der Intervention“ und „gesundheitsbezogene Outcomes“. Ergebnisse der gleichen Kategorie wurden wiederum in Unterkategorien gegliedert.

Aufgrund der vorherrschenden Heterogenität zwischen den Einzelstudien, ist eine Darstellung der Resultate in Form einer Metaanalyse nicht möglich. Aus diesem Grund wurde eine tabellarische Darstellungsform gewählt.

¹ Nina Laura Krofika, BScN
Elisabeth Platzer, BScN

3. Ergebnisse

Im anschließenden Ergebnisteil erfolgt eine inhaltliche Aufbereitung der ausgewählten Studien. Zudem wird deren Auswahlprozess erläutert.

3.1. Ergebnisse der Literaturrecherche

Durch die systematische Literaturrecherche in den genannten Datenbanken konnten 115 Studien identifiziert werden.

Ergänzt wurde dieses Ergebnis mit drei weiteren Studien, welche mittels Handsuche gefunden wurden. Nach dem Ausschluss von 50 Duplikaten wurden 68 Titel und Abstracts auf diverse Ein- und Ausschlusskriterien überprüft. 49 Studien wurden auf diesem Weg exkludiert. Somit wurde der Volltext von 19 Studien gelesen und nochmals auf Ein- und Ausschlusskriterien kontrolliert. Schließlich wurden sieben Studien inkludiert und dienen in weiterer Folge zur Beantwortung der Forschungsfrage. Das nachfolgende PRISMA Diagramm stellt den Auswahlprozess der Studien bildlich dar (Abbildung 4).

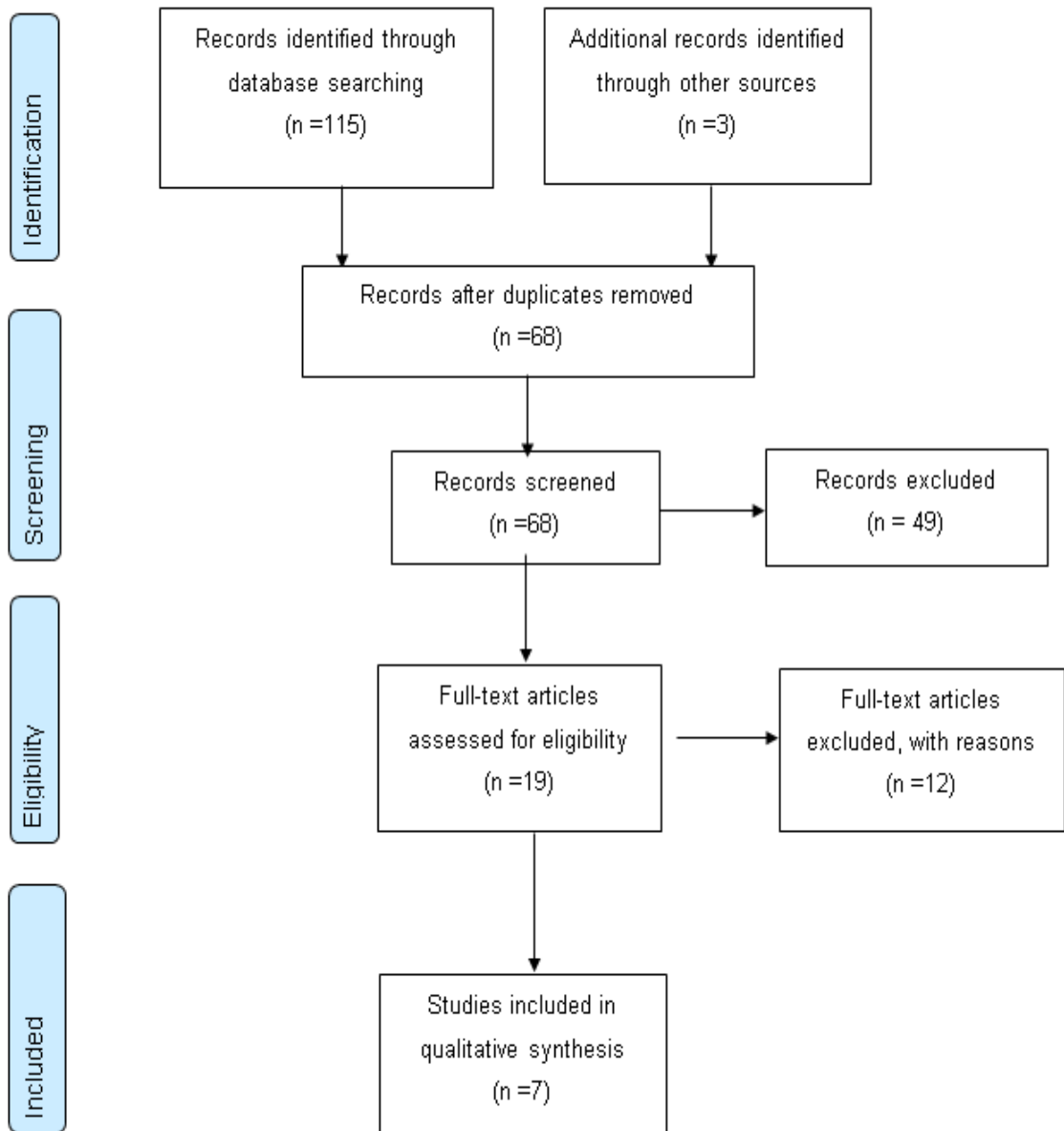


Abbildung 4: Flowchart

3.2 Studiencharakteristika

Im folgenden Abschnitt werden die Charakteristika der inkludierten Einzelstudien näher erläutert und deren Ergebnisse dargestellt.

Alle sieben inkludierten Studien wiesen das Forschungsdesign einer randomisierten, kontrollierten Studie auf (Eckman et al. 2012; Graumlich et al. 2016; Kiser et al. 2012; Negarandhe et al. 2013). Die Studien von Bell et al. (2016) und Noureldin et al. (2012) sind jeweils Post-hoc Analysen von bereits durchgeführten randomisierten, kontrollierten Studien. Bei der Studie von Protheroe et al. (2016) handelt es sich um eine Pilotstudie. Eine Nachfolgestudie ist derzeit nicht verfügbar.

Alle inkludierten Studien wurden im Zeitraum zwischen 2011 und 2016 publiziert. Sieben davon in den USA (Bell et al. 2016; Eckman et al. 2012; Graumlich et al. 2016; Kiser et al. 2012; Noureldin et al. 2012). Die Studie von Negarandhe et al. (2013) wurde in Kurdistan durchgeführt, die Studie von Protheroe et al. (2016) in England.

Vier der Interventionen wurden im ambulanten Setting angewendet (Eckman et al. 2012; Graumlich et al. 2016; Kiser et al. 2012; Protheroe et al. 2016). Drei weitere wurden im klinischen, stationären Setting ausgetragen (Bell et al. 2016; Negarandhe et al. 2013; Noureldin et al. 2012).

Die Samplinggröße der Studien reichte von 851 eingeschlossenen Probandinnen und Probanden (Bell et al. 2016) bis hin zu 76 inkludierte Teilnehmerinnen und Teilnehmern der Pilotstudie von Protheroe et al. (2016). Das Durchschnittsalter der Population variierte von 50 Jahren (Negarandhe et al. 2013) bis hin zu 63,3 Jahren (Graumlich et al. 2016).

Alle Studien hatten chronisch Kranke in deren Population. Drei der gefundenen Studien hatten Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit chronisch, kardiovaskulären Erkrankungen als Zielgruppe (Bell et al. 2016; Eckman et al. 2012; Noureldin et al. 2012) währenddessen lediglich eine Studie auf chronisch Kranke mit pulmonarem Leiden abzielte (Kiser et al. 2012). Drei weitere Studien beschäftigten sich mit Diabetikern des Typs II (Protheroe et al. 2016; Negarandhe et al. 2013; Graumlich et al. 2016).

Die anschließende Tabelle 1 stellt diese Charaktereigenschaften nochmals übersichtlich dar.

Tabelle 1: Übersicht der Studiencharakteristika

Studie	Diagnosen	Samplinggröße (n)	IG (n)	KG (n)	Ø Alter in Jahren	Land
Bell et al. 2016	KHK oder Herzinsuffizienz	851	423	428	60	USA
Eckman et al. 2012	KHK oder Herzinfarkt	170	83	87	59,97	USA
Graumlich et al. 2016	Diabetes Typ II	674	77	73	63,6	USA
Kiser et al. 2012	COPD	77	53	24	63	USA
Negarandhe et al. 2013	Diabetes Typ II	127	87*	40	50	Kurdistan
Nourelidin et al. 2012	Herzinsuffizienz	281	107	174	63	USA
Protheroe et al. 2016	Diabetes Typ II	76	39	37	63	GB

(*IGI+IGII)

In allen Studien wurde die *Health Literacy* der Probandinnen und Probanden gemessen. Wobei lediglich jene Ergebnisse, welche Personen mit geringer *Health Literacy* fokussieren beziehungsweise diese in die jeweilige Subgruppe stratifizieren, für die vorliegende Arbeit relevant sind. In der Studie von Bell et al. (2016) wiesen 10% der Teilnehmerinnen und Teilnehmer eine geringe *Health Literacy* auf, währenddessen in der Studie von Eckman et al. (2012) 40% der gesamten Population dieses Merkmal aufwies. In der Studie von Graumlich et al. (2016) waren 22,3% von geringer *Health Literacy* betroffen, in der Studie von Kiser et al. (2012) waren dies 36%. Alle Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer von Negarandhe et al. (2013) wiesen einen *Health Literacy*-Wert, welcher mittels TOFHLA erhoben wurde, von maximal 59 auf. Dies deutet ebenfalls auf eine geringe *Health Literacy* hin. 29% der Probandinnen und Probanden der Studie von Nourelidin et al. (2012) und 60,5% von Protheroe et al. (2016) hatten eine limitierte *Health Literacy* als Charakteristikum.

Lediglich eine der sieben Studien beschreibt Outcomes hinsichtlich der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen (Bell et al. 2016). Diese beschreiben eine ungeplante Nutzung von Gesundheitsleistungen als auch ungeplante Ambulanzbesuche und Stationäre Aufenthalte. Fünf der sieben Studien erhoben Outcomes hinsichtlich gesundheitsbezogener Fähigkeiten. Zusammengeführt wurden vor allem Ergebnisse zu den Themen Medikamentenadhärenz, -Einnahme sowie die Wiederbefüllung von Dispenser. Auch Fähigkeiten zur Handhabung von Inhalatoren und Einhaltung einer Diät, wurden in dieser Kategorie zusammengefasst (Eckman et al. 2012; Graumlich et al. 2016; Kiser et al. 2012; Negarandhe et al. 2013; Noureldin et al. 2012). Drei der inkludierten Studien erfassten weitere gesundheitsbezogenen Outcomes. Diese umfassten vor allem Wissen in Hinblick auf die diagnostizierte chronische Erkrankung und Faktoren welche in direktem Zusammenhang mit *Health Literacy* stehen. Hierzu zählen zum Beispiel Gewicht, Blutdruck, Raucherstatus sowie das mentale Befinden (Eckman et al. 2012; Graumlich et al. 2016; Noureldin et al. 2012).

3.3. Interventionen zur Verbesserung von gesundheitsbezogenen Outcomes bei chronisch Kranken

Die gefundenen Interventionen sind in ihrer Durchführung sehr unterschiedlich und komplex. Trotzdem konnten hinsichtlich der durchgeführten Interventionen einige Parallelen gefunden werden.

Alle Interventionen basieren auf eine mündliche Beratungsintervention. In einigen Studien wird diese jedoch von weiteren Maßnahmen und Hilfsmitteln unterstützt. Somit lassen sich folgende Kategorien unterscheiden.

Individuelle, mündliche Beratungsinterventionen

Diese Art der Informationsvermittlung wurde in drei der gefundenen Studien angewandt (Bell et al. 2016; Negarandeh et al. 2013; Protheroe et al. 2016).

Die Beratungsinterventionen basierten auf den individuellen Bedürfnissen der Studienteilnehmerinnen und –Teilnehmer (Negarandhe et al. 2013), auf zuvor erhobenen Medikamenten (Bell et al. 2016) oder auf einem strukturierten Interviewleitfaden (Protheroe et al. 2016). Abgehalten wurden die Interventionen von Ärztinnen und Ärzten, Pharmazeutinnen und Pharmazeuten, Pflegepersonen

(Bell et al. 2016), „community health nurses“ (Negarandhe et al. 2013) oder sogenannten Laien Gesundheitstrainern (Protheroe et al. 2016). Auf eine Beratung in einfacher Sprache wurde in allen drei Studien geachtet (Bell et al. 2016; Negarandeh et al. 2013; Protheroe et al. 2016).

Im Rahmen der Beratungsinterventionen wurde Wissen zu den Themen Medikamentenmanagement (Bell et al. 2016; Negarandhe et al. 2013) und Ernährung (Negarandhe et al. 2013) beurteilt, aber auch Möglichkeiten zur Selbsthilfe angesprochen und ein individueller Gesundheitsplan (Protheroe et al. 2016) erstellt. In Allen drei Interventionen wurden im Rahmen der Beratung auch etwaige Barrieren der Umsetzung des Gelernten diskutiert und wenn möglich beseitigt. In der Interventionsgruppe I der Studie von Negarandhe et al. (2013) wurde die Wissensvermittlung mittels bildlichen Darstellungen unterstützt. Alle Darstellungen wurden einfach, praxisnah sowie überschaubar gestaltet. Die verwendeten Elemente basierten teilweise auf bereits vorhandenen Materialien. Ob das Gesagte verstanden wurde, wurde in den Studien von Bell et al. (2016) und Negarandhe (2013) mittels „Teach-back-Methode“ überprüft.

Fragen wie: *„Können Sie mir erzählen wie sie das Medikament von dem wir heute gesprochen haben einnehmen müssen?“* oder: *„Wenn Sie nach Hause gehen und Ihre Frau/ Ihr Mann Sie fragt was sie heute gelernt haben? Was werden Sie antworten?“*, haben zur Überprüfung des Gesagten gedient (Negarandhe et al. 2013). Bei falschen Aussagen der Patientin oder des Patienten, wurden Missverständnisse beseitigt (Bell et al. 2016; Negarandhe et al. 2013) oder auf diverse Hilfsangebote hingewiesen (Protheroe et al. 2016). Auch das Üben der Medikamentenhandhabung mittels herkömmlichem Medikamentendispenser war Teil der Beratungsintervention (Bell et al. 2016).

Eine abschließende Kontaktaufnahme zur Überprüfung sämtlicher Gesundheitsaspekte wie zum Beispiel Gesundheitszustand, Symptome und Medikamentenfehler, erfolgte nach Beendigung der Beratungsintervention in allen drei Studien (Bell et al. 2016; Negarandhe et al. 2013; Protheroe et al. 2016).

Beratungsinterventionen inklusive schriftlichem Informationsmaterial

Vier der inkludierten Studien verwendeten zusätzlich zur Beratungsintervention schriftliches Informationsmaterial. Jedoch spezialisierte sich nur eine Studie auf die Verwendung einer Informationsbroschüre (Kiser et al. 2012).

Im Rahmen von Einzelberatungen, welche von einem geschulten Forschungsmittglied durchgeführt wurden, wurde der Inhalt der Informationsbroschüre mit dem Titel „*Living With COPD*“ nähergebracht und diese anschließend an die Teilnehmerinnen und Teilnehmer ausgehändigt. Um das Verständnis der Informationen gewährleisten zu können, wurde die Informationsbroschüre in einer einfachen Lesbarkeit verfasst. Das Gelernte wurde mittels „Teach-back-Technik“ überprüft. Zudem wurden alle Probandinnen und Probanden der Interventionsgruppe hinsichtlich der richtigen Inhalationstechnik geschult. Diese Beratung wurde individuell auf die Bedürfnisse und Medikation (Dosisinhalator oder Trockenpulverinhalation) abgestimmt und ebenfalls von geschultem Forschungspersonal durchgeführt. Um die Inhalationstechnik auch praktisch zu üben, wurde jeder Teilnehmerin und jedem Teilnehmer die richtige Handhabung mit einem Placeboggerät vorgeführt. Anschließend fand eine Demonstration der Inhalation von Seitens der Probandinnen und Probanden statt. Bei fehlerhafter Anwendung, wurde abermals die richtige Handhabung vorgezeigt und auf Fehler hingewiesen. Die individuelle Beratungsintervention umfasste pro Teilnehmerin und Teilnehmer rund 15 bis 30 Minuten.

Bei einer abschließenden Kontaktaufnahme nach zwei bis acht Wochen wurden Probanden angehalten, die gelernte Inhalationstechnik erneut vorzuzeigen (Kiser et al. 2012).

Interventionen inklusive technischen Hilfsmitteln

Im Rahmen der Literaturrecherche konnten drei Studien identifiziert werden, welche Interventionen, mit technisch gestützten Hilfsmitteln, untersuchen (Eckman et al. 2012; Graumlich et al. 2016; Noureldin et al. 2012). Der Beginn aller Interventionen war eine persönliche Beratung von geschultem Personal. Ziele waren sowohl eine adäquate Wissensvermittlung als auch die gemeinschaftliche Planung der individuellen Medikamentenorganisation (Graumlich et al. 2016). Hierbei wurden vor allem persönliche Wünsche, Routinen und Essgewohnheiten

der Teilnehmerinnen und Teilnehmer beachtet. Ein Ausdruck der individuellen Einnahmematrix, welche händisch (Noureldin et al. 2012) oder mit Hilfe der elektronischen Dokumentationsform *Medtable*TM erstellt wurde, wurde zudem ausgehändigt. Mittels „Teach-back-Methode“ wurde überprüft, ob das Gesagte von den Betroffenen verstanden wurde (Graumlich et al. 2016).

Die in den Beratungen übermittelten Informationen wurden mittels Informationsbroschüren vertieft. Ziel dieser war eine evidenzbasierte Wissensvermittlung bezüglich der diagnostizierten Erkrankung, empfohlenen Ernährung sowie über richtiges Medikamenten- und Blutdruckmanagement (Eckman et al. 2012; Noureldin et al. 2012). Ergänzt wurde dieser Inhalt mit Tipps zur Raucherentwöhnung und Entscheidungsfindung. Eine 20-seitige Informationsbroschüre enthielt zudem ein 10-seitiges Glossar mit Erläuterungen von krankheitsbezogenen Begriffen und Medikamenten (Eckman et al. 2012). Auch ein Kapitel mit Auskunft über diverse Wirkstoffe und Klassifikationen der verordneten Medikation war Teil einer Broschüre (Noureldin et al. 2012). Jede der Wirkstoffklassen wurde mit einem Symbol gekennzeichnet, welches auch auf der jeweiligen Medikamentenverpackung und der zuvor erstellten Einnahmematrix zu finden war. ACE-Hemmer wurden beispielsweise mit einem roten Herz Ass versehen. Hiermit sollte eine visuelle Verbindung zwischen den Verpackungen, der Einnahmematrix und den schriftlichen Informationen geknüpft werden. Dieselbe Intervention wurde von einem elektronischem Dispenser („Medication Event Monitoring System“ [MEMS]) ergänzt. Auf den jeweiligen Dispenserefächern befand sich, je nach Medikamentenkategorie, das dazugehörige Symbol der Informationsbroschüre. Der elektronische Medikamentendispenser zeichnete sowohl die Uhrzeit als auch das Datum jeder Öffnung und Schließung auf einem eingebauten Chip auf.

In einer der inkludierten Studien wurde die durchgeführte Intervention mittels DVD/VHS unterstützt. In einem 30-minütigen Informationsfilm wurden erneut Inhalte der zuvor ausgeteilten Broschüre aufgegriffen, als auch Interviews von Betroffenen gezeigt. Diese teilten ihre Erfahrungen mit richtigem Krankheitsmanagement und diesbezüglichen Entscheidungsfindungen mit (Eckman et al. 2012).

Diverse Notizen und Broschüren konnten in allen Interventionen von den Probandinnen und Probanden mit nach Hause genommen werden. Ebenfalls fand in allen beschriebenen Interventionen eine nachträgliche Kontaktaufnahme mit den Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern statt. (Eckman et al. 2012; Graumlich et al. 2016; Noureldin et al. 2012). In der Studie von Noureldin et al. (2012) fand sogar eine monatliche telefonische Kontaktaufnahme statt. Hier konnten etwaige Barrieren und Schwierigkeiten bezüglich der Medikamenteneinnahme besprochen werden. Auch Probleme mit der Handhabung des elektronischen Dispensers konnten am Telefon angesprochen und in weiterer Folge geklärt werden. Die nachfolgende Tabelle stellt eine Übersicht über die inkludierten Studien sowie deren Interventionen und Ergebnisse dar.

Tabelle 2: Übersicht über die gefundenen Interventionen

Individuelle, mündliche Beratungsinterventionen				
Autor	Strategie	Beschreibung der Intervention	Kontroll-intervention	Häufigkeit der Intervention
Bell et al. 2016	„Teach-back-Methode“	Individuelle, ärztliche Beratung in 4 Phasen mit Schwerpunkt auf Medikamentenmanagement und Dispenserbefüllung. Abschließende Überprüfung des Gesagten mittels „Teach-back-Methode“	Standard-intervention	Die Intervention teilte sich in 4 Phasen. Beratungsintervention während Krankenhausaufenthalt und Entlassung. Telefonische Rückfrage 4 Tage nach der Entlassung
Negarandeh et al. 2013	IG I: „Pictorial image-method“ inkl. „Teach-back-Methode“; IG II: Beratung inkl. „Teach-back-Methode“	Individuelle Beratung welche auf Defizite der Baseline Erhebung aufbaute. Beratung fand in einfacher Sprache und ohne die Verwendung von Fachbegriffen statt. Das Gesagte wurde In IG I mit bildlichen Darstellungen vertieft. In beiden Gruppen wurde „Teach-back-Methode“ angewandt	Standard-intervention	3 Sitzungen innerhalb einer Woche zu je 20 Minuten. 6 Wochen nach der letzten Beratung erfolgte ein Follow-up.

Protheroe et al. 2016	Strukturiertes Interview	Im Rahmen eines strukturierten Interviews wurde ein individueller Gesundheitsplan für diabeteskranke TeilnehmerInnen entworfen. Es wurde auf Möglichkeiten zur Selbsthilfe und zum Krankheitsmanagement hingewiesen. Zudem sollten Barrieren des eignen Gesundheitsmanagements erkannt und definiert werden.	Standard-intervention	Einmaliges Interview mit Erstellung eines individuellen Gesundheitsplans. Anschließend Telefonberatung im Abstand von 2 Monaten für maximal 6 Monate.
------------------------------	--------------------------	--	-----------------------	---

Beratungsinterventionen inklusive schriftlichem Informationsmaterial

Autor	Strategie	Beschreibung der Intervention	Kontroll-intervention	Häufigkeit der Intervention
Kiser et al. 2012	Informations-broschüre inkl. "Teach-back-Methode"	Im Rahmen von Einzelberatungen erhielten alle TeilnehmerInnen eine Informationsbroschüre über COPD und den richtigen Umgang mit Inhalationen. Ob das gesagte verstanden wurde, wurde mittels „Teach-back-Technik“ überprüft. Zudem wurden alle ProbandInnen hinsichtlich der richtigen Inhalationstechnik geschult.	Beratung inkl. "Teach-back-Methode"	Einmalige Beratungsintervention dauerte rund 15 bis 30 Minuten. Anschließend Aushändigung der Broschüre. Follow-up nach 2-8 Wochen bei dem Inhalationstechnik erneut überprüft wurde.

Interventionen inklusive technischen Hilfsmittel

Autor	Strategie	Beschreibung der Intervention	Kontroll- intervention	Häufigkeit der Intervention
Eckman et al. 2012	Beratung, Informations- broschüre und Video	Die 20 seitige Informationsbroschüre wurde in der IG und in der KG verwendet und enthielt Informationen über KHK Management, Entscheidungsfindung, cholesterinarme Ernährung, Blutdruck und Raucher-entwöhnung. Ergänzt wurden diese Informationen mit einem zehseitigen krankheitsspezifischen Glossar. TeilnehmerInnen der IG erhielten zusätzlich ein 30-minütiges Video zur Vertiefung der schriftlichen Information und mit Interviews von Betroffenen.	Beratung inkl. Informations- broschüre	Einmalige, 40-minütige Beratung mit anschließender Aushändigung der Broschüre. In der IG zusätzlich Vorführung des Videos. Nach 3 und 6 Monaten folgte Follow-up.
Graumlich et al. 2016	„Teach-back-Methode“, Informations- broschüre, Einnahmematrix (<i>Medtable</i> TM) und Dispenser	Im Rahmen einer Beratung wurde, gemeinsam mit den PatientInnen, ein individueller Plan zur Optimierung der Medikamenteneinnahme erstellt. Zudem wurde jeder TeilnehmerIn ein Medikamentendispenser sowie eine Informationsbroschüre ausgehändigt.	Standard- intervention	Einmalige Beratung mit Erstellung eines individuellen Einnahmeplans. Anschließend. Follow-ups nach 3 und 6 Monaten.

Noureldin et al. 2012	Informations- broschüre und elektronischer Dispenser	Beratungsintervention mit Fokus auf Medikamentenmanagement. Aushändigung einer Informationsbroschüre mit Auskunft über Wirkstoffe und Klassifikationen der Medikamente. Jede Medikamentengruppe wurde mit einem Symbol versehen. Dieses Symbol fand sich sowohl auf der Medikamentenverpackung, in der Broschüre und am Dispenserschrank wieder und stärkte die visuelle Vernetzung zwischen den fachlichen Informationen in der Broschüre und der praktischen Anleitung. Eine beigefügte Einnahmematrix war ebenfalls Teil der Intervention.	Standard- intervention	Einmalige Beratung mit Erstellung von Einnahmeplan und Erklärung der Broschüre Neben monatlicher telefonischer Kontaktaufnahme folgten Follow-ups nach 3, 6, 9 und 12 Monaten.
----------------------------------	---	--	---------------------------	---

3.4. Effektivität der Maßnahmen

Im folgenden Kapitel werden die gefundenen Resultate je nach Outcome dargestellt. Die Kategorisierung erfolgt in Anlehnung an die gesundheitsbezogenen Outcomes nach Berkman et al. (2011).

Inanspruchnahme von Gesundheits- und Pflegeleistungen

Lediglich eine der sieben gefundenen Studien beschreibt Resultate in Bezug auf die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen im Rahmen der durchgeführten Intervention (Bell et al. 2016). In dieser randomisierten kontrollierten Studie konnte eine signifikante Reduktion der ungeplanten Nutzung von Gesundheitsleistungen bei chronisch kranken Personen mit geringer *Health Literacy* festgestellt werden (aHR (95%CI) = 0,41(0,17-1,00); p=0,03). Signifikante Resultate konnten auch hinsichtlich der ungeplanten Ambulanzbesuche der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit geringer *Health Literacy* gefunden werden (aHR (95%CI) = 0,29 (0,11-0,78); p=0,01). Die Reduktion von ungeplanten stationären Aufnahmen innerhalb von 30 Tagen, zeigte kein signifikantes Ergebnis (aHR (95%CI) = 0,29 (0,77-1,48); p=0,42).

Gesundheitsbezogene Fähigkeiten

Fünf der gefundenen Studien zeigten Resultate im Hinblick auf Fähigkeiten, welche in engem Bezug zur eigenen Gesundheit stehen. Hier wurden vor allem Medikamentenadhärenz, -Management sowie die Wiederbefüllung und richtige Handhabung von Dispenser beschrieben. Ergänzt wurden diese Fähigkeiten bezüglich der Ernährung und die Einhaltung dieser

In der Studie von Negarandhe et al. (2013) verbesserte sich die Medikamentenadhärenz der Interventionsgruppe I signifikant im Vergleich zur Kontrollgruppe (IG I - KG) (MD (95%CI) = 2,40 (1,69-3,12)). Zwischen den beiden Interventionsgruppen konnte dieser Effekt nicht nachgewiesen werden (IG I - IG II) (MD (95%CI) = -0,30 (-1,01-0,40)). Dies war ebenfalls nach Beendigung der Intervention von Graulich et al. (2016) der Fall (OR (95%CI) = 0,99 (0,77-1,28); p=0,9656). Die Kontinuität der Medikamenteneinnahme, bei Personen mit geringer und inadäquater *Health Literacy* der Studie von Noureldin et al. (2012) betrug in der Interventionsgruppe durchschnittlich 65,3% (53,8%-76,7%), währenddessen in der Kontrollgruppe lediglich eine Medikamentenadhärenz von durchschnittlich

54,2% (46,2%-62,1%) nachgewiesen wurde. 43,6% (35,5%–51,9%) der geplanten Medikamenteneinnahme wurden in der Interventionsgruppe zum richtigen, geplanten Zeitpunkt eingenommen, währenddessen nur 37,5% (32,4%-43,6%) der Medikamente in der Kontrollgruppe wie zuvor besprochen eingenommen wurden. Die Einhaltung der Wiederbefüllung der elektronischen Dispenser wurde, wie die Medikamentenadhärenz, über einen inkludierten Chip aufgezeichnet. Diesbezüglich konnte ein signifikanter Unterschied gefunden werden. Ergebnisse zeigten, dass sich die Wiederbefüllung durch die Intervention signifikant verbesserte ($p=0,04$). Hinsichtlich der praktischen Wissensüberprüfung, bei dem die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Studie von Graumlich et al. (2016) ihre Medikationseinnahme anhand eines Dispenser präsentierten, konnten keine signifikanten Ergebnisse erzielt werden (OR (95% CI) = 0,89 (0,62-1,25); $p=0,4740$).

Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Interventionsgruppe von Kiser et al. (2012) wiesen in der Handhabung eines medikamentendosierten Inhalators (MDI) eine signifikante Verbesserung auf (MC (95% CI)= 20,8 (0,6-4,9) $p=0,015$). Hinsichtlich der Inhalation mittels Diskus® wurde diesbezüglich keine signifikante Veränderung festgestellt ($p=0,39$). Es wurden keine *Health Literacy* stratifizierten Ergebnisse für die Inhalation mittels Handihaler® angegeben.

Angesichts der Einhaltung der empfohlenen Diabetesdiät, konnte in der Studie von Negarandhe et al. (2013) ein signifikanter Unterschied zwischen den Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe I im Vergleich zur Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe erhoben werden (IG I - KG) (MD (95%CI) = 2,24 (1,81-2,67)). Zwischen den beiden Interventionsgruppen wurde bezüglich dieses Outcomes kein signifikanter Unterschied festgestellt (IG I – IG II) (MD (95%CI) = -0,27 (-0,69-0,14)). Hinsichtlich der empfohlenen cholesterinarmen Ernährung konnte in der Studie von Eckman et al. (2012) ein signifikantes Resultat beschrieben werden ($p<0,0003$).

Weitere gesundheitsbezogene Outcomes

Studienergebnisse von Negarandhe et al. (2013) zeigen, dass sich der Wissenstand der Interventionsgruppe I im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant verbesserte (IG I - KG) (MD (95%CI) = 5,24 (3,93-6,54)). Zwischen den beiden

Interventionsgruppen konnte diesbezüglich kein signifikantes Resultat gefunden werden (IG I – IG II) (MD (95%CI) = -0,67 (-1,94-0,59)). 6 Monate nach der Medtable™ Intervention von Graumlich et al. (2016) konnte bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern der Interventionsgruppe eine signifikante Verbesserung des Wissens bezüglich des Medikamentenzwecks nachgewiesen werden (OR (95% CI) = 2,29 (1,53-3,44)). Dieser Effekt konnte zwischen den beiden Interventionsgruppen nicht nachgewiesen werden (OR (95% CI) = 0,94 (0,69-1,28); $p=0,6845$). Unabhängig der beiden Interventionen von Eckman et al. (2012), konnte 6 Monate nach Beendigung eine signifikante Verbesserung des Wissensstandes, bei Personen mit geringer *Health Literacy* ermittelt werden ($p<0,0001$). Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit geringer *Health Literacy* wiesen zudem einen größeren Profit bezüglich des Wissenstandes, als jene mit adäquater *Health Literacy* auf ($p=0,03$) (Eckman et al. 2012). Zusätzlich wurde sieben Monate nach der Intervention von Protheroe et al. (2016) eine signifikante Verbesserung der mentalen Funktion ($p=0,049$) sowie positivere Sicht auf die Erkrankung nachgewiesen ($p=0,040$).

Auch hinsichtlich der Anzahl der täglich konsumierten Zigaretten der Raucherinnen und Raucher konnte ein signifikantes Ergebnis festgestellt werden ($p=0,0002$). Ein signifikanter Einfluss auf körperliche Aktivität ($p=0,36$), Gewicht ($p=0,36$), Blutdruck ($p=0,54$) und Raucherstatus ($p=0,13$) konnte nicht festgestellt werden (Eckman et al. 2012).

Tabelle 3: Übersicht über die untersuchten gesundheitsbezogenen Outcomes und deren Hauptergebnisse

Studie	Health Literacy Tool	Untersuchte Outcomes	Hauptergebnisse
Bell et al. 2016	s-TOFHLA	Inanspruchnahme von Gesundheits- und Pflegeleistungen	Wiederaufnahme ins Krankenhaus: p=0.42 Ambulante Besuche: p=0.01 Gesamt: p= 0,03
Eckman et al. 2012	REALM	Gesundheitsbezogene Fähigkeiten und weitere gesundheitsbezogene Outcomes	Unabhängig von der Intervention wurde der Wissenstand signifikant verbessert (p<0,0001), die Anzahl der täglich konsumierten Zigaretten reduziert (p=0,0002) und die empfohlene Ernährung besser eingehalten (p<0,0003). Kein signifikanter Einfluss auf die körperliche Aktivität (p=0,36), Gewicht (p=0,36), Blutdruck (p=0,54) und Raucherstatus (p=0,13).
Graumlich et al. 2016	REALM	Gesundheitsbezogene Fähigkeiten und weitere gesundheitsbezogene Outcomes	6 Monate nach der Intervention kam es zu einer Verbesserung des Wissens über den Medikamentenzweck (p<0,0001). Keine signifikanten Ergebnisse über Dispenserbefüllung (p=0,4740) und Medikamentenadhärenz (p=0,9656).
Kiser et al. 2012	s-TOFHLA	Gesundheitsbezogene Fähigkeiten	ProbandInnen der IG wiesen eine signifikante Verbesserung der Inhalationstechnik mittels MDI auf (p=0,015). Keine Verbesserung mittels Diskus® (p=0,39).

Negarandhe et al. 2013	TOFHLA	Gesundheitsbezogene Fähigkeiten und weitere gesundheitsbezogene Outcomes	Der Wissenstand der IG1 verbesserte sich im Vergleich zur KG signifikant (IG1-KG) MD (95%CI) = 5,24 (3,93-6,54). Auch die Medikamenten-adhärenz (IG1-KG) MD (95%CI) = 2,40 (1,69-3,12) und die Einhaltung der Diabetesdiät (IG1-KG) MD (95%CI) = 2,24 (1,81-2,67) verbesserten sich signifikant. Keine Tendenz zu einer der beiden Interventionen.
Noureldin et al. 2012	s-TOFHLA	Gesundheitsbezogene Fähigkeiten	Die Einhaltung der Wiederbefüllung der elektronischen Dispenser zeigte einen signifikanten Unterschied (p=0,04). Die Kontinuität der Medikamenteneinnahme betrug 65,3% in der IG und 54,2% in der KG. In der IG wurden 43,6% der verordneten Medikamente zum richtigen Zeitpunkt eingenommen. In der KG hingegen nur 37,5%.
Protheroe et al. 2016	NVS	Weitere gesundheitsbezogene Outcomes	7 Monate nach der Baselineerhebung zeigten TeilnehmerInnen der IG eine signifikante Verbesserung der mentalen Funktion (p=0,049) und wiesen eine positivere Sicht auf die Erkrankung auf (p=0,040).

3.5. Methodologische Qualität der Studien

Im nachfolgenden Abschnitt wird die methodologische Qualität der inkludierten Einzelstudien näher erläutert. Wie bereits erwähnt, wurde zu deren Qualitätsbewertung das *Critical Appraisal for Therapy Articles Worksheet – Centre for Evidence-based Medicine, University of Oxford 2005* verwendet. Die Qualitätsbewertungen inklusive Kommentaren befinden sich im Anhang der vorliegenden Arbeit.

Um das Risiko für Selektionsbias zu vermindern, beinhalteten sechs von sieben randomisierten kontrollierten Studien genaue Angaben zum Vorgang der Randomisierung (Bell et al. 2016; Graumlich et al. 2016; Kiser et al. 2012; Negarandhe et al. 2013; Noureldin et al. 2012; Protheroe et al. 2016). In einer der Studien wurde der Randomisierungsprozess nur unzureichend beschrieben. Drei Studien gaben an, Unterschiede zwischen Gruppen festgestellt zu haben. Diese waren zum Beispiel eine unausgewogene Verteilung zwischen weiblichen Probandinnen und männlichen Probanden sowie deren Durchschnittsalter (Graumlich et al. 2016; Kiser et al. 2012; Negarandhe et al. 2013). Alle inkludierten Studien versicherten sowohl Teilnehmerinnen und Teilnehmer, abgesehen von den Interventionen, gleich zu behandeln. Somit wurde das Risiko für den sogenannten Performancebias minimiert. Um die Wahrscheinlichkeit für Attritionbias zu senken, wurde in sechs der sieben Studien eine Intention-to-treat-Analyse durchgeführt. Ebenfalls gering gehalten wurde das Risiko für Observerbias in fünf der eingeschlossenen Studien, da eine Verblindung von Beurteilerinnen und Beurteilern beschrieben, beziehungsweise valide und reliable Tools zur Outcomeerfassung herangezogen wurden (Bell et al. 2016; Eckman et al. 2012; Negarandhe et al. 2013; Noureldin et al. 2012; Protheroe et al. 2016).

Tabelle 4 zeigt eine Übersicht der Bewertungen der Einzelstudien sowie deren Risiko für etwaige Bias.

Tabelle 4: Übersicht der Bewertungen mit dem Oxford Appraisal Tool (2005)

Interne Validität der der Studien	Bell et al. 2016	Eckman et al. 2012	Graumlich et al. 2016	Kiser et al. 2012	Negarandhe et al. 2013	Noureldin et al. 2012	Protheroe et al. 2016
Selektionsbias							
Wurde die Zuordnung von PatientInnen zur Intervention randomisiert?	Ja	Unklar	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Gab es Unterschiede zwischen den beiden Gruppen zu Beginn der Intervention?	Unklar	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
Performancebias							
Wurden die Gruppen, abgesehen von der Intervention, gleich behandelt?	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Attritionbias							
Wurden alle TeilnehmerInnen berücksichtigt? Wurden Sie in den zugeteilten Gruppen analysiert?	Ja	Ja	Ja	Unklar	Ja	Ja	Ja
Observerbias							
Waren OutcomebeurteilerInnen verblindet? Wurden valide und reliable Tools verwendet?	Ja	Unklar	Unklar	Unklar	Ja	Ja	Ja

4. Diskussion

Das Ziel der vorliegenden Arbeit war es, die Effektivität von Intervention zur Verbesserung gesundheitsbezogener Outcomes, bei Personen mit geringer *Health Literacy* zusammenzufassen. Durch eine systematische Literaturrecherche konnten sieben randomisierte kontrollierte Forschungsarbeiten identifiziert werden. Nach der kritischen Bewertung dieser, wurden die gefundenen Ergebnisse zusammengefasst und je nach Art der Intervention kategorisiert. Zudem wurde die Effektivität der Interventionen synthetisiert und ebenfalls in Kategorien dargestellt. In diesem Kapitel werden die gefundenen Resultate zusammengefasst, kritisch beleuchtet und gegenübergestellt. Zudem werden Stärken und Schwächen dieser Arbeit erläutert und zukünftige Implikationen für weitere Forschungen und die Praxis abgeleitet.

4.1. Diskussion der Interventionsansätze

Die Erkenntnisse dieser systematischen Literaturarbeit zeigen, dass in der aktuellen Literatur eine Vielzahl an unterschiedlichen Interventionen, zur Verbesserung gesundheitsbezogener Outcomes bei chronisch Kranken, beschrieben werden. Zwischen den gefunden Interventionsansätzen konnten Parallelen gefunden und drei Kategorien definiert werden. Diese umfassen sowohl „individuelle, mündliche Beratungsinterventionen“ und „Beratungsinterventionen inklusive schriftlichem Informationsmaterial“ als auch „Beratungsinterventionen inklusive technischen Hilfsmitteln“.

Zu vermerken ist, dass in allen Kategorien eine mündliche Beratungsintervention die Basis bildete. Laut Oelke & Doll (2010) steht im Zentrum eines Beratungsgeschehens, eine Klientin oder ein Klient, welcher eine schwierige Situation nicht selbst bewältigen kann. Aufgabe der beratenden Person ist es, Entscheidungsfindungen zu unterstützen sowie gemeinsam mit dem oder der Betroffenen Lösungsansätze für Probleme zu definieren. Auch die Erhaltung, Förderung und Entdeckung von Ressourcen sowie die Auseinandersetzung mit unterschiedlichen Emotionen, gehören zu den Kernaufgaben von Beraterinnen und Beratern. Grundsätzlich bestimmen Patientinnen und Patienten den Inhalt der Beratungsintervention. Eine Beratung kann demnach individuell gestaltet werden und ist somit ergebnisoffen (Oelke & Doll 2010). In vier Studien wurde der

Beratungsinhalt mittels „Teach-back-Methode“ überprüft. Im Rahmen dieser Methode, sollen Klientinnen und Klienten das Gesagte zusammengefasst und in eigenen Worten wiedergeben. Im Zuge dessen, wird auch die Kommunikation zwischen den Beteiligten verbessert. Eine Anwendung der „Teach-back-Methode“ wird vor allem nach Beratungsinterventionen von Patientinnen und Patienten mit geringer *Health Literacy* empfohlen (Ha Dinh et al. 2016).

Nur eine der identifizierten Studien konnte der Kategorie „mündliche Beratung inklusive schriftlichem Informationsmaterial“ zugeordnet werden (Kiser et al. 2012). Laut Lowenstein & Bradshaw (2004) haben Patientinnen und Patienten mit geringer *Health Literacy* spezielle Anforderungen an schriftliches Informationsmaterial. So soll dieses in einfacher, verständlicher Sprache verfasst, und die Verwendung von Fremdwörtern vermieden werden. Generell soll das Design großzügig und übersichtlich sein und Absätze zur besseren Orientierung verwendet werden. Infolgedessen können relevante Textpassagen von Nutzerinnen und Nutzern schneller gefunden werden. Durch ergänzende Abbildungen kann die vermittelte Information bildlich dargestellt werden was wiederum dem besseren Verständnis dient. Zu all dem wird das Aufzählen der wichtigsten Informationen am Ende der Information sowie Platz für individuelle Notizen als sinnvoll erachtet (Lowenstein & Bradshaw 2004).

Drei weitere Studien untersuchten Interventionen, welche eine Strategie inklusive technischer Hilfsmittel verfolgten (Eckman et al. 2012; Graumlich et al. 2016; Nourelding et al. 2012). Dazu zählen sowohl Informationsvideos als auch elektronische Dispenser. In der systematischen Literaturübersicht von Pignone et al. (2004) werden zu den genannten elektronischen Hilfsmitteln auch Computerprogramme und Audiodaten genannt. Technisch gestützte Hilfsmittel haben den Vorteil, dass sie meist auf auditive und visuelle Weise Informationen vermitteln und einfach in ihrer Anwendung sind. Zudem sind viele Hilfsmittel kosteneffektiv und leicht zugänglich. Die Verfügbarkeit von Computer, Tablets oder Smartphones soll jedoch vor der Intervention sichergestellt werden. Zudem soll vor der Anwendung technischer Hilfsmittel die Compliance der Patientinnen und Patienten gegenüber technischer Interventionen beurteilt werden (Bastable 2017).

Gesamt betrachtet widerspiegeln die gefundenen Interventionsansätze die Komponenten der Lerntheorien nach Fleming (1995). Dieser beschreibt in seiner „visual-aural-read/write-kinesthetic-Theory“ (VARK-Theorie) vier Lerntypen. Neben dem visuellen und dem auditiven Lerntyp wird auch der kinästhetische Lerntyp genannt. Zu diesen beschreibt Fleming jenen Lerntyp, welcher die Informationsaufnahme mittels Lesen und Schreiben präferiert. Für eine erfolgreiche Informationsvermittlung empfiehlt sich die Kombination unterschiedlicher Interventionsansätze mit Beachtung der Lerntypen.

Zusammengefasst lassen sich drei Säulen definieren auf denen Interventionen zur Verbesserung gesundheitsbezogener Outcomes basieren sollten (Abbildung 5). Die Säulen widerspiegeln sowohl Arten der Informationsvermittlung als auch unterschiedliche Lerntypen wieder. Welche Komponenten der einzelnen Säulen angewandt werden, obliegt den individuellen Bedürfnissen und Defiziten der chronisch kranken Patientinnen und Patienten mit geringer *Health Literacy*.

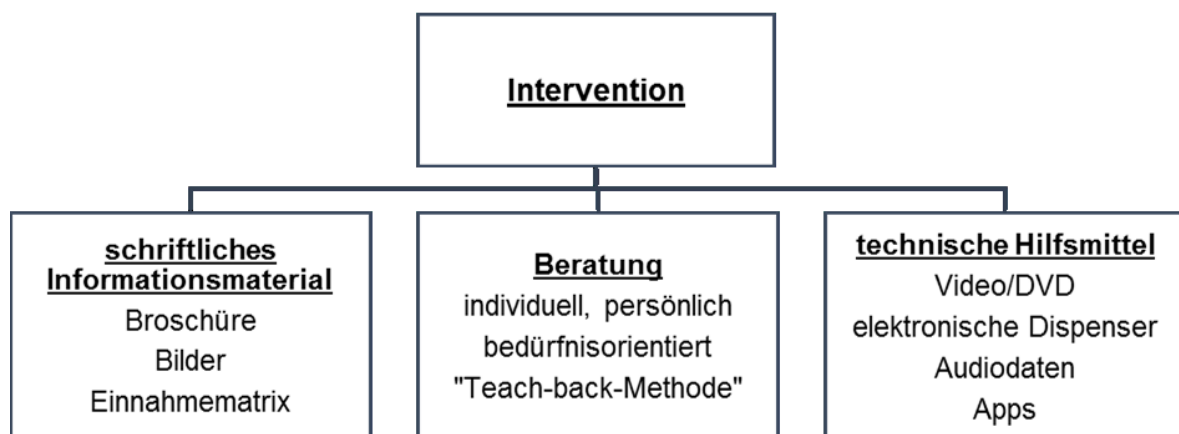


Abbildung 5: Säulen einer Intervention zur Verbesserung gesundheitsbezogener Outcomes

4.2. Diskussion der gesundheitsbezogenen Outcomes

Um die Effektivität der Interventionen übersichtlicher zu gestalten, wurden die gefundenen Resultate nach Outcomes kategorisiert. Die Definition der Kategorien erfolgte in Anlehnung an die gesundheitsbezogenen Outcomes nach Berkman et al. (2011). Diese umfassen die „Inanspruchnahme von Gesundheits- und Pflegeleistungen“, „gesundheitsbezogene Fähigkeiten“ sowie „weitere gesundheitsbezogene Outcomes“.

Hinsichtlich der Inanspruchnahme von Gesundheits- und Pflegeleistungen konnte in der Studie von Bell et al. (2016) festgestellt werden, dass sich eine individuelle mündliche Beratung positiv auf die ungeplante Nutzung von Dienstleistungen aus dem Gesundheitswesen und ungeplante Ambulanzbesuche auswirke. Resultate aus vorangegangenen Studien zeigten, dass effektive Interventionen mit dem Ziel einer Reduktion der Wiederaufnahmeraten meist multikomponenter Natur sind. So fand die vorangegangene Studie von Burke et al. (2013) heraus, dass je mehr Domänen des Entlassungsmanagements und der Übergangspflege in eine Intervention eingebunden wurden, desto geringer war die Wiederaufnahmerate. Besonders wichtig waren Domänen in Bezug auf die Symptomüberwachung und das Selbstmanagement nach der Entlassung (Burke et al. 2013). Somit scheint es sinnvoll, dass Interventionen mit dem Ziel, die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen zu verringern, Elemente des Entlassungsmanagements beinhalten sollten. Eine telefonische Rückfrage wie in der Studie von Bell et al. (2016) sollte ebenfalls angedacht werden. Die enge Zusammenarbeit mit dem Case und Care Management könnte zudem den sogenannten „Drehtüreffekt“ mindern und sich positiv auf Wiederaufnahmeraten auswirken.

In fünf Studien wurden Resultate in Hinblick auf gesundheitsbezogene Fähigkeiten gefunden (Eckman et al. 2012; Graumlich et al. 2016; Kiser et al. 2012; Negarandhe et al. 2013; Noureldin et al. 2012). Outcomes der gefundenen Literatur beziehen sich vor allem auf Fähigkeiten hinsichtlich des Medikamentenmanagements (Adhärenz, Einnahme, Wiederbefüllung des Dispensers) sowie die Handhabung von Inhalatoren und die Einhaltung von Diäten. Durch die Intervention in der Studie von Noureldin et al. (2012) wurde die die Kontinuität der Medikamenteneinnahme mittels Beratung, Broschüre und individueller Einnahmematrix, signifikant verbessert. Auch Ergebnisse der Studie von Negarandhe et al. (2013) zeigten, dass sich mit Hilfe einer umfassenden Beratung die Medikamentenadhärenz signifikant verbessern kann. Diese Resultate bestätigen das Ergebnis einer früheren Studie aus dem Jahr 1994 in der eine persönliche Beratung mit einer farbig gestalteten Einnahmematrix ergänzt wurde. In dieser Studie von Hussey (1994) konnte die Medikamentenadhärenz sowie das Wissen über die jeweiligen Medikamente signifikant verbessert werden. Somit lässt sich vermuten, dass durch diverse Hilfsmittel zur Erinnerungen der

Medikamenteneinnahme, Einnahmefehler geringgehalten, und die Kontinuität verbessert werden können. Da die Kontinuität der Medikamenteneinnahme laut Berkman et al. (2011) direkten Einfluss auf die *Health Literacy* hat, ist zudem eine Verbesserung dieser vorstellbar (Berkman et al. 2011).

Hinsichtlich der Wiederbefüllung der Dispenser widerspricht sich das signifikante Ergebnis der Studie von Noureldin et al. (2012) mit den Resultaten einer früheren Studie von Gazmararian et al. (2010). Sechs Monate nach einer multidimensionalen Intervention konnte keine signifikante Verbesserung hinsichtlich der Wiederbefüllung des Dispensers beobachtet werden. Auch in Bezug auf die Kontinuität der Medikamenteneinnahme konnte in dieser Studie kein signifikantes Resultat hervorgebracht werden (Gazmararian et al. 2010). Als mögliche Ursache dafür kann, laut den Autorinnen und Autoren von Gazmararian et al. (2010), die hohe Ausfallsrate sein weshalb die Aussagekraft der Studie als schwach eingestuft wird.

Probandinnen und Probanden der Studie von Kiser et al. (2012) wiesen eine signifikante Verbesserung der Inhalationstechnik mittels MDI auf. Dies bestätigt vorangegangene Ergebnisse einer Studie in der durch eine Beratungsintervention das krankheitsspezifische Wissen, von Menschen mit geringer *Health Literacy*, sowie die Inhalationstechnik mittels MDI verbessert wurden (Paasche-Orlow et al. 2005). Zu beachten ist jedoch, dass aus der Literatur keine Ergebnisse zur Handhabung anderer Inhalatoren identifiziert wurden. Aus diesem Grund wird eine generelle Beratung hinsichtlich herkömmlicher Anwenderfehler empfohlen. Zu den häufigsten Anwenderfehlern zählen das unvollständige Ausatmen vor der Inhalation, das Entfernen der Schutzkappe sowie das Anhalten des Atems nach erfolgter Inhalation. Zudem wird die Wartezeit von mindestens einer Minute zwischen zwei Inhalationen oftmals nicht beachtet (Melani et al. 2011).

In vier Studien wurden Ergebnisse hinsichtlich weiterer gesundheitsbezogener Outcomes gefunden (Protheroe et al. 2016; Negarandhe et al. 2013; Graumlich et al. 2016; Eckman et al. 2012). In der Studie von Eckman et al. (2012) wurde aufgrund der durchgeführten Intervention, welche sowohl Beratung, Informationsbroschüre und ein Informationsvideo umfasste, der Wissensstand in Bezug auf die individuelle Erkrankung verbessert. Zudem war dieser Effekt nach

Beendigung der Studien von Negarandhe et al. (2013) und Graumlich et al. (2016) zu beobachten. Diese signifikanten Resultate werden von zahlreichen anderen Studienergebnissen untermauert. So zeigen die Ergebnisse einer randomisierten kontrollierten Studie aus dem Jahr 2001, dass ein interaktives Video das krankheitsbezogene Wissen von onkologischen Patientinnen und Patienten mit geringer *Health Literacy* deutlich verbessern kann (Wydra 2001). Der krankheitsbezogene Wissenstand ist laut Berkman et al. (2011) ein wichtiger Parameter zur Beurteilung der *Health Literacy* von Patientinnen und Patienten. Denn das Wissen wirkt sich nicht nur auf das Management einer Erkrankung aus, sondern dient auch einer Tertiärprävention. Folgen einer Verbesserung der *Health Literacy* können demnach die Stabilisierung der Krankheitsmanifestation sowie ein Bewusster Umgang mit Symptomerscheinungen sein.

Nach Beendigung der strukturieren Beratungsintervention von Protheroe et al. (2016) konnte eine signifikante Verbesserung der mentalen Funktion und eine positivere Sicht auf die Erkrankung nachgewiesen werden. Ein ähnliches Ergebnis brachte die Studie von Poresky & Daniels (2001) hervor. In dieser randomisierten kontrollierten Studie wurde mithilfe eines individuellen Interventionsprogrammes eine erfolgreichere Behandlung von Depression von Patientinnen und Patienten erzielt. Da chronische Erkrankungen und geringe *Health Literacy* das Risiko für depressive Lebensphasen begünstigen (Berkman 2011), soll der mentalen Funktion, im Rahmen diverser Interventionen, ebenfalls Beachtung geschenkt werden.

4.3. Diskussion der methodologischen Qualität

Im Rahmen des systematischen Review-Prozesses war eine kritische Beleuchtung der Studienqualität erforderlich um Aussagen über das Risiko diverser Bias treffen zu können. Die durchschnittliche Qualität der eingeschlossenen Studien war zufriedenstellend. Auffallend war, dass vier von sieben eingeschlossenen Studien Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppen zu Studienbeginn aufzeigten oder diese unklar beschrieben haben (Bell et al. 2016; Graumlich et al. 2016; Kiser et al. 2012; Negarandhe et al. 2013). Gesamt betrachtet wurde das Risiko für Selektionsbias als leicht erhöht eingestuft.

Alle inkludierten Einzelstudien mussten zu mindestens einem Zeitpunkt eine Messung der *Health Literacy* vornehmen. Für diese Messung wurden unterschiedliche Instrumente verwendet, welche individuelle Cut-off Werte für die Zuteilung in *Health Literacy*-Level definierten. Demnach variiert die Einstufung in ein geringes *Health Literacy*-Level je nach Messinstrument. Diese Tatsache soll bei der Interpretation der Ergebnisse beachtet werden, da laut Kim et al. (2004) Patientinnen und Patienten mit geringer *Health Literacy* eher von einer Intervention zur Verbesserung gesundheitsbezogener Outcomes profitieren.

Alle Studien hatten chronisch Kranke in deren Population. Drei der gefundenen Studien hatten Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit chronisch, kardiovaskulären Erkrankungen als Zielgruppe (Bell et al. 2016; Eckman et al. 2012; Noureldin et al. 2012). Zu beachten ist, dass dieser Überbegriff zahlreiche Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems umfasst und sich diese in den unterschiedlichen Studienpopulationen wiederum differenzieren. Lediglich eine Studie zielte auf chronisch Kranke mit pulmonalem Leiden ab (Kiser et al. 2012). Drei weitere Studien beschäftigten sich mit Diabetikerinnen und Diabetikern des Typs II (Protheroe et al. 2016; Negarandhe et al. 2013; Graumlich et al. 2016). Der Schweregrad der chronischen Erkrankungen wurde in der Ergebnisdarstellung aller Einzelstudien nicht berücksichtigt. Demnach sollte der Interventionsinhalt, gemäß des Schweregrades der chronischen Erkrankung, individuell angepasst werden.

Eine nicht mindere Rolle in der Vergleichbarkeit der Studien stellt das Alter der eingeschlossenen Population dar. Da das Durchschnittsalter der Population von 50 Jahren (Negarandhe et al. 2013) bis hin zu 63,3 Jahren (Graumlich et al. 2016) variierte, sind Aussagen in Bezug auf jüngere Generationen sowie auf Hochaltrige nur schwer zu treffen. Zumal zeigt dies aber, dass vor allem Frauen und Männer im mittleren Alter häufig von chronischen Erkrankungen betroffen sind (BMG 2012).

Die Interventionen der inkludierten Einzelstudien unterschieden sich maßgeblich. Somit konnten die beschriebenen Parallelen nur hinsichtlich deren Ansätze gefunden werden. Eine Bildung weiterer Subkategorien war aufgrund der Kombination mehrerer Strategien nicht möglich. Zudem wurden die Interventionen

von verschiedenen Professionen ausgeführt, was aufgrund der unterschiedlichen Ausbildungen und Fähigkeiten die Vergleichbarkeit zusätzlich erschwerte.

Die eingeschlossenen Studien unterschieden sich wesentlich hinsichtlich ihrer Outcomes. Zu den am häufigsten gemessenen Outcomes zählten der Wissenstand und das Medikamentenmanagement der Teilnehmerinnen und Teilnehmer. Da zahlreiche Outcomes der inkludierten Studien mit unterschiedlichen Messinstrumenten erhoben, ist ein direkter Vergleich dieser nur schwer möglich. Zudem wurden die Resultate in unterschiedlichen Effektmaßen dargestellt. Aus diesem Grund war die anfangs geplante Erstellung einer Metaanalyse nicht möglich.

4.4. Stärken und Limitationen der Arbeit

Die vorliegende systematische Literaturübersicht ist nach Wissen der Autorin die erste, die sich mit Interventionen zur Verbesserung gesundheitsbezogener Outcomes bei chronisch kranken Patientinnen und Patienten mit geringer *Health Literacy* beschäftigt. Eine wesentliche Stärke dieser Arbeit liegt in der systematischen Vorgehensweise, welche zur Beantwortung der Forschungsfrage dient. Dazu wurde eine spezifische Suchstrategie generiert und in diversen Datenbanken angewendet. Ergänzt wurde dies mit einer Handsuche in entsprechenden Datenbanken und Referenzlisten. Die beschränkte Suche auf randomisierte kontrollierte und kontrollierte klinische Studien, lässt sich mit dem hohen Evidenzgrad und dem geringen Risiko für Bias begründen (Polit & Beck 2012). Zudem wurde die methodologische Qualität der Studien erhoben und von zwei unabhängigen Beurteilern kritisch beleuchtet. Durch die Erfassung möglicher Risiken für Bias konnte die interne Validität der Studienergebnisse beurteilt werden.

Eine Limitation dieser Arbeit stellte die Beschränkung auf deutsch- und englischsprachige Literatur dar. Das Vorhandensein weiterer, relevanter Literatur in anderen Sprachen ist somit nicht auszuschließen. Eine weitere Limitation ergab sich aus der quantitativen Zusammenfassung der Einzelstudien. Aufgrund der verschiedenen Tools zur Messung der *Health Literacy* und den daraus resultierenden Cut-off Werten für geringe *Health Literacy*, der unspezifischen Definition der chronischen Erkrankungen, den unterschiedlichen

Messinstrumenten der Outcomes sowie den Interventionsansätzen, ist das Treffen von allgemein gültigen Aussagen nur bedingt möglich.

4.5. Implikationen für Forschung und Praxis

Derzeit gibt es in der Literatur zahlreiche Interventionsansätze zur Verbesserung gesundheitsbezogener Outcomes. Jedoch spezialisieren sich nur wenige auf Patientinnen und Patienten mit geringer *Health Literacy* oder stratifizieren ihre Ergebnisse in *Health Literacy*-Level. Studien haben gezeigt, dass vor allem Menschen mit geringer *Health Literacy* von Interventionen zur Verbesserung gesundheitsbezogener Outcomes profitieren (Kim et al. 2004). Aus diesem Grund sollen zukünftige Studien auf eine Stratifizierung der Ergebnisse in *Health Literacy*-Level achten oder im Vorhinein eine Studienpopulation mit geringer *Health Literacy* definieren. Nur so kann die Effektivität von Interventionen in Bezug auf Menschen mit geringer *Health Literacy* adäquat interpretiert werden (Pignone et al. 2004). Eine Messung der *Health Literacy* als Outcome ist für weitere Forschungen ebenfalls unabdingbar.

Chronische kardiovaskuläre oder pulmonale Erkrankungen stellen, zusammen mit der Stoffwechselerkrankung Diabetes Mellitus Typ II, die häufigsten Todesursachen in Österreich dar und stellen das Gesundheitssystem sowie die Primärversorgung vor eine zukünftige Herausforderung. (BMG 2012). Forschungen in diesem Bereich sind somit besonders wichtig und sollen auch in Verbindung mit den Rahmen-Gesundheitszielen verfolgt werden. Eine Gliederung der Resultate in die Schweregrade der chronischen Erkrankung kann zudem eine zielgerechte Interpretation der Ergebnisse vereinfachen.

Handlungsdruck in Hinblick auf die geringe *Health Literacy* gibt es auch in der Praxis. Durch eine routinemäßige Erhebung der individuellen *Health Literacy* aller Patientinnen und Patienten könnte das individuelle *Health Literacy*-Level von chronisch Kranken bestimmt werden. Die Aufbereitung von validen und reliabel Tools für den Praxisalltag ist somit notwendig. Aufgrund der erhobenen *Health Literacy* könnten somit zukünftige Maßnahmen getroffen, und gesundheitsbezogene Outcomes von chronisch Kranken mit geringer *Health Literacy* gezielt gefördert werden. Eine persönliche und individuelle Beratung sollte durch diverse Komponenten zum Beispiel Bilder, Broschüren, Videos oder

elektronische Dispenser ergänzt, und auf die Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten abgestimmt werden. Zudem sollte darauf geachtet werden, dass das gesamte Klinikpersonal, vor allem das Pflegepersonal, in die Interventionen miteinbezogen wird.

Für die Pflegepraxis empfiehlt sich die Erstellung von praktischen Leitlinien und diversen Handlungsempfehlungen mit dem Fokus auf die Verbesserung der *Health Literacy*. Durch eine Einbindung der *Health Literacy* in den gesamten Pflegeprozess sowie dem Entlassungsmanagement, könnte dies gewährleistet werden. Um *Health Literacy* in den klinischen Alltag zu implementieren sind somit auch Veränderungen auf struktureller Ebene notwendig (Pignone et al. 2004).

4.6. Schlussfolgerung

Abschließend ist zu sagen, dass die im Rahmen des systematischen Literaturreviews identifizierten Interventionen, zahlreiche Ansätze und Methoden zur Verbesserung gesundheitsbezogener Outcomes bei chronisch Kranken verfolgen. Eine umfassende Intervention mit dem Ziel gesundheitsbezogene Outcomes zu verbessern, sollte auf einer individuellen Beratung basieren und durch zusätzliche Maßnahmen unterstützt werden. Besonders wirksam sind Beratungsinterventionen welche mit schriftlichem Informationsmaterial wie, Broschüren und Grafiken, ergänzt werden. Auch technische Hilfsmittel wie Informationsvideos oder elektronische Dispenser erzielen, als Ergänzung zur Beratungsintervention, signifikante Ergebnisse. Interventionen zur Verbesserung gesundheitsbezogener Outcomes sollten an die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten angepasst und individuell gestalten werden. So kann in weiterer Folge auch die individuelle *Health Literacy* von chronisch kranken Patientinnen und Patienten gesteigert werden.

5. Literaturverzeichnis

Abel, T. and K. Sommerhalder (2015). "Health literacy: An introduction to the concept and its measurement." Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 58(9): 923-929.

Bastable, S. B. (2017). "Essentials of Patient Education". 2nd Edition, Jones and Bartlett Learning, Burlington, Massachusetts, USA.

Berkman, N. D., S. L. Sheridan, K. E. Donahue, D. J. Halpern and K. Crotty (2011). "Low health literacy and health outcomes: an updated systematic review." Ann Intern Med 155(2): 97-107.

Bell, S. P., J. L. Schnipper, K. Goggins, A. Bian, A. Shintani, C. L. Roumie, A. K. Dalal, T. A. Jacobson, K. J. Rask, V. Vaccarino, T. K. Gandhi, S. A. Labonville, D. Johnson, E. B. Neal and S. Kripalani (2016). "Effect of Pharmacist Counseling Intervention on Health Care Utilization Following Hospital Discharge: a Randomized Control Trial." Journal of general internal medicine 31, 470-477 DOI: 10.1007/s11606-016-3596-3.

BMG (2012). "Health Literacy – Die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung stärken: Wissenschaftlicher Ergebnisbericht." Gesundheit Österreich GmbH, Wien.

Burke, R. E., S. Kripalani, E. E. Vasilevskis and J. L. Schnipper (2013). "Moving beyond readmission penalties: creating an ideal process to improve transitional care." J Hosp Med 8(2): 102-109.

Critical Appraisal for Therapy Articles Worksheet (2005). Centre for Evidence-based Medicine, University of Oxford.

Davis, T. C., S. W. Long, R. H. Jackson, E. J. Mayeaux, R. B. George, P. W. Murphy and M. A. Crouch (1993). "Rapid estimate of adult literacy in medicine: a shortened screening instrument." Family medicine 25(6): 391-395.

D'Eath, M., M. M. Barry and J. Sixsmith (2012). "Rapid Evidence Review of Interventions for Improving Health Literacy: Insights into health communication." ECDC Technical Report, Stockholm, doi 10.2900/20189.

De Walt, D. A., N. D. Berkman, S. Sheridan, K. N. Lohr and M. P. Pignone (2004). "Literacy and health outcomes: a systematic review of the literature." J Gen Intern Med **19**(12): 1228-1239.

DiCenso, A., G. Guyatt and D. Ciliska (2005). "Evidence-based Nursing: A Guide to Clinical Practice." Elsevier Mosby.

Eckman, M. H., R. Wise, A. C. Leonard, E. Dixon, C. Burrows, F. Khan and E. Warm (2012). "Impact of health literacy on outcomes and effectiveness of an educational intervention in patients with chronic diseases." Patient education and counseling **87**, 143-151 DOI: 10.1016/j.pec.2011.07.020.

Eng, T. (2015). "The eHealth Landscape: A Terrain Map of Emerging Information and Communication Technologies in Health and Health Care (Princeton, NJ: The Robert Wood Johnson Foundation, 2001)." See http://www.rwjf.org/app/rw_publications_and_links/publicationsPdfs/eHealth.pdf.

Fleming, N.D. (1995). "I'm different; not dumb". Modes of presentation (VARK) in the tertiary classroom, in Zelmer, A., (ed.) Research and Development in Higher Education, Proceedings of the 1995 Annual Conference of the Higher Education and Research Development Society of Australasia (HERDSA), HERDSA **18**, 308 - 313.

Gazmararian, J., K. L. Jacobson, Y. Pan, B. Schmotzer and S. Kripalani (2010). "Effect of a pharmacy-based health literacy intervention and patient characteristics on medication refill adherence in an urban health system." Ann Pharmacother **44**(1): 80-87.

Graumlich, J. F., H. Wang, A. Madison, M. S. Wolf, D. Kaiser, K. Dahal and D. G. Morrow (2016). "Effects of a Patient-Provider, Collaborative, Medication-Planning Tool: A Randomized, Controlled Trial." J Diabetes Res **2016**: 2129838.

Ha Dinh, T. T., A. Bonner, R. Clark, J. Ramsbotham and S. Hines (2016). "The effectiveness of the teach-back method on adherence and self-management in health education for people with chronic disease: a systematic review." JBIM Database System Rev Implement Rep **14**(1): 210-247.

Health Care Communication, L., S. Gesundheitsförderung, S. Promotion Santé and S. Gesundheitsförderung (2005). "Denkanstöße für ein Rahmenkonzept zu Health_Literacy." Lugano, Health Care Communication Laboratory, Università della Svizzera Italiana.

HLS-EU Consortium (2012). "Comparative Report of Health Literacy in eight EU member states: The European Health Literacy Survey HLS-EU."

Hussey, L. C. (1994). "Minimizing effects of low literacy on medication knowledge and compliance among the elderly." Clin Nurs Res **3**(2): 132-145.

Kickbusch, I (2006). "Die Gesundheitsgesellschaft: Megatrends der Gesundheit und deren Konsequenz für Politik und Gesellschaft." Verlag für Gesundheitsförderung, Gamburg, Stockholm.

Kim, S., F. Love, D. A. Quistberg and J. A. Shea (2004). "Association of health literacy with self-management behavior in patients with diabetes." Diabetes Care **27**(12): 2980-2982.

Kiser, K., D. Jonas, Z. Warner, K. Scanlon, B. B. Shilliday and D. A. DeWalt (2012). "A randomized controlled trial of a literacy-sensitive self-management intervention for chronic obstructive pulmonary disease patients." Journal of general internal medicine **27**, 190-195 DOI: 10.1007/s11606-011-1867-6.

Lowenstein, A. J. and M. J. Bradshaw (2004). Fuszard's Innovative Teaching Strategies in Nursing, Jones & Bartlett.

Mancuso, J. M. (2009). "Assessment and measurement of health literacy: an integrative review of the literature." Nurs Health Sci **11**(1): 77-89.

Melani, A. S., M. Bonavia, V. Cilenti, C. Cinti, M. Lodi, P. Martucci, M. Serra, N. Scichilone, P. Sestini, M. Aliani and M. Neri (2011). "Inhaler mishandling remains common in real life and is associated with reduced disease control." Respir Med **105**(6): 930-938.

Negarandeh, R., H. Mahmoodi, H. Noktehdan, R. Heshmat and E. Shakibazadeh (2013). "Teach back and pictorial image educational strategies on knowledge about diabetes and medication/dietary adherence among low health literate patients with type 2 diabetes." Primary care diabetes **7**, 111-118 DOI: 10.1016/j.pcd.2012.11.001.

Norman, C. D. and H. A. Skinner (2006). "eHealth Literacy: Essential Skills for Consumer Health in a Networked World." Journal of Medical Internet Research **8**(2): e9.

Noureldin, M., K. S. Plake, D. G. Morrow, W. Tu, J. Wu and M. D. Murray (2012) "Effect of health literacy on drug adherence in patients with heart failure." Pharmacotherapy **32**, 819-826 DOI: 10.1002/j.1875-9114.2012.01109.x.

Nutbeam, D. (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.

Nutbeam, D. (2008). "The evolving concept of health literacy." Soc Sci Med **67**(12): 2072-2078.

Oelke, U. and A. Doll (2010). In guten Händen: Gesundheits- und Krankenpflege, Gesundheits- und Kinderkrankenpflege, Cornelsen.

Osborn, C. Y., B. D. Weiss, T. C. Davis, S. Skripkauskas, C. Rodrigue, P. F. Bass and M. S. Wolf (2007). "Measuring adult literacy in health care: performance of the newest vital sign." American Journal of Health Behavior 31(1): S36-S46.

Paasche-Orlow, M. K., K. A. Riekert, A. Bilderback, A. Chanmugam, P. Hill, C. S. Rand, F. L. Brancati and J. A. Krishnan (2005). "Tailored education may reduce health literacy disparities in asthma self-management." Am J Respir Crit Care Med 172(8): 980-986.

Parker, R. M., D. W. Baker, M. V. Williams and J. R. Nurss (1995). "The test of functional health literacy in adults." Journal of general internal medicine 10(10): 537-541.

Peerson, A. and M. Saunders (2009). "Health literacy revisited: what do we mean and why does it matter?" Health Promotion International 24(3): 285-296.

Pignone, M., D.A. DeWalt, S. Sheridan, N. Berkman and K.N. Lohr (2004). "Interventions to improve Health Outcomes for Patients with Low Literacy: A systematic Review." Journal of General Internal Medicine 2005(20):185-192.

Polit, D. F. and C. T. Beck (2012). "Nursing Research: Generating and Assessing Evidence for Nursing Practice." 9th Edition, Wolters Kluwer Health/Lippincott, Williams & Wilkins, Philadelphia, USA.

Poresky, R. H. and A. M. Daniels (2001). "Two-year comparison of income, education, and depression among parents participating in regular Head Start or supplementary Family Service Center Services." Psychol Rep 88(3 Pt 1): 787-796.

Protheroe, J., T. Rathod, B. Bartlam, G. Rowlands, G. Richardson and D. Reeves (2016). "The Feasibility of Health Trainer Improved Patient Self-Management in Patients with Low Health Literacy and Poorly Controlled Diabetes: A Pilot Randomised Controlled Trial." J Diabetes Res **2016**: 6903245.

Pschyrembel (2017). "chronische Erkrankung." See <https://www-1pschyrembel-1de-1pschyrembel.han.medunigraz.at/chronische%20Erkrankung/T01HK/doc/> [03.12.2017].

Sörensen, K., S. Van den Broucke, J. Fullam, G. Doyle, J. Pelikan, Z. Slonska and H. Brand (2012). "Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models." BMC Public Health **12**: 80.

WHO (2011): "The new European policy for health – Health 2020: Vision, values, main directions and approaches." Baku, Azerbaijan.

WHO (2014). "Noncommunicable diseases country profiles 2014." ISBN 978 92 4 150750 9. See <http://www.who.int/nmh/publications/ncd-profiles-2014/en/> [24.5.2017].

Widrig, D. (2015). "Health Technology Assessment: Veröffentlichungen des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim." Springer-Verlag, Berlin Heidelberg.

Wydra, E. W. (2001). "The effectiveness of a self-care management interactive multimedia module." Oncol Nurs Forum **28**(9): 1399-1407.

6. Anhang

Titel: "Effect of Pharmacist Counseling Intervention on Health Care Utilization Following Hospital Discharge: A Randomized Control Trial"

Autor: Bell et al. 2016

THERAPY STUDY: Are the results of the trial valid? (Internal Validity)

What question did the study ask?

Patients: PatientInnen mit akutem koronarem Syndrom (ACS) und/oder akuter, dekompensierter Herzinsuffizienz (ADHF)

Intervention: Ärztliche Beratung für PatientInnen mit kardiovaskulären Erkrankungen und geringer *Health Literacy*

Comparison: Standardintervention

Outcome(s): Ungeplante stationäre Aufnahme oder ungeplanter Ambulanzbesuch innerhalb von 30 Tagen nach der Entlassung

1a. R- Was the assignment of patients to treatments <u>randomised</u> ?	
What is best?	Comment:
<p><i>Centralised computer randomisation</i> is ideal and often used in multi-centred trials. Smaller trials may use an <i>independent</i> person (e.g, the hospital pharmacy) to "police" the randomization.</p>	<p>Mittels Computer wurde eine 1:1 permutierte Block-Randomisierung durchgeführt. Ein Block bestand aus 2 bis 6 Personen. Die Zuteilung wurde nach Diagnose und Studienzentrale stratifiziert. Um Bias zu vermeiden, wurde die Reihenfolge der zu behandelten PatientInnen täglich geändert.</p>
<p>This paper: Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/></p>	

1b. R- Were the groups <u>similar</u> at the start of the trial?	
What is best?	Comment:
If the randomisation process worked (that is, achieved comparable groups) the groups should be similar. The more similar the groups the better it is. There should be some indication of whether differences between groups are statistically significant (ie. p values).	Tabelle mit Baseline Charakteristika wurde angeführt (S.473). Unterschiede zwischen den beiden Gruppen wurden nicht im Text erläutert.
This paper: Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input checked="" type="checkbox"/>	
2a. A – Aside from the allocated treatment, were groups treated equally?	
What is best?	Comment:
Apart from the intervention the patients in the different groups should be treated the same, eg., additional treatments or tests.	Mit Ausnahme der Intervention wurden beide Gruppen gleich behandelt. Zusätzliches telefonisches follow-up in der IG.
This paper: Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	
2b. A – Were all patients who entered the trial accounted for? – and were they analysed in the groups to which they were randomised?	
What is best?	Comment:
Losses to follow-up should be minimal – preferably less than 20%. However, if few patients have the outcome of interest, then even small losses to follow-up can bias the results. Patients should also be analysed in the groups to which they were randomised – ‘ <i>intention-to-treat analysis</i> ’.	Es wurden 862 TeilnehmerInnen randomisiert. Davon wurden 851 in die Intention-to-treat-Analyse eingeschlossen (423 TeilnehmerInnen in der IG, 428 TeilnehmerInnen in der KG). Gründe für Ausfälle wurden in Fig. 1 grafisch dargestellt.
This paper: Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	

3. M - Were measures <u>objective</u> or were the patients and clinicians kept “ <u>blind</u> ” to which treatment was being received?	
What is best?	Comment:
It is ideal if the study is ‘double-blinded’ – that is, both patients and investigators are unaware of treatment allocation. If the outcome is <i>objective</i> (eg., death) then blinding is less critical. If the outcome is <i>subjective</i> (eg., symptoms or function) then blinding of the outcome assessor is critical.	Durch die computergenerierte Randomisierung konnte eine verdeckte Gruppeneinteilung gewährleistet werden. Die verwendeten Tools waren valide und reliabel.
This paper: Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	

What were the results?

1. How large was the treatment effect?
Durch die Intervention konnte eine signifikante Reduktion der ungeplanten Nutzung von Gesundheitsversorgung bei PatientInnen mit geringer <i>Health Literacy</i> festgestellt werden (aHR=0,41, 95%CI, 0,17-1,00 p=0,03). Signifikante Ergebnisse konnten auch hinsichtlich der ungeplanten Ambulanzbesuche der TeilnehmerInnen mit geringer Health Literacy gefunden werden (aHR= 0,29, 95%CI 0,11-0,78, p=0,01). Die Reduktion von ungeplanten stationären Aufnahmen innerhalb von 30 Tagen bei PatientInnen mit geringer <i>Health Literacy</i> zeigte kein signifikantes Ergebnis (aHR=0,29, 95%CI 0,77-1,48 p=0,42).
2. How precise was the estimate of the treatment effect?
Das statistische, zweiseitige Signifikanzlevel (95%) wurde bei p=0,05 festgelegt. Ergebnisse wurden in adjusted hazard Ratios (aHR) dargestellt.

Will the results help me in caring for my patient? (ExternalValidity/Applicability)

Die Ergebnisse der Studie wurden in *Health Literacy* Level stratifiziert und sind somit auch für die Praxis relevant. Die Anwendbarkeit der Intervention ist realistisch und für die Praxis geeignet.

Titel: "Impact of health literacy on outcomes and effectiveness of an educational intervention in patients with chronic diseases"

Autor: Eckman et al. 2012

THERAPY STUDY: Are the results of the trial valid? (Internal Validity)

What question did the study ask?

Patients: PatientInnen mit chronischer, koronarer, arterieller Erkrankung

Intervention: VHS/DVD und schriftliche Informationsbroschüre

Comparison: schriftliche Informationsbroschüre

Outcome(s): Wissen über koronare, arterielle Erkrankung und wichtige Veränderungen des Lebensstils

1a. R- Was the assignment of patients to treatments <u>randomised</u>?	
What is best?	Comment:
<i>Centralised computer randomisation</i> is ideal and often used in multi-centred trials. Smaller trials may use an <i>independent</i> person (e.g, the hospital pharmacy) to "police" the randomization.	PatientInnen wurden bei ihrem ersten Besuch randomisiert. Die Terminvergabe und Planung der Patientenbesuche war in zufälliger Reihenfolge. Ansonsten keine genauen Angaben zum Vorgang der Randomisierung.
This paper: Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input checked="" type="checkbox"/>	
1b. R- Were the groups <u>similar</u> at the start of the trial?	
What is best?	Comment:
If the randomisation process worked (that is, achieved comparable groups) the groups should be similar. The more similar the groups the better it is. There should be some indication of whether differences between groups are statistically significant (ie. p values).	Zu Beginn der Studie gab es zwischen den beiden Gruppen relevante Unterschiede hinsichtlich des Raucherstatus und des Gewichts. 47% der IG waren Raucher, währenddessen in der KG lediglich 30% regelmäßig rauchten. Zudem wiegten TeilnehmerInnen der IG durchschnittlich 218 Pfund und TeilnehmerInnen der KG

	201 Pfund. Ansonsten wurden keine signifikanten Unterschiede festgestellt. In Tabelle 1 (S. 146) werden die Charakteristika dargestellt.
This paper: Yes <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	
2a. A – Aside from the allocated treatment, were groups treated equally?	
What is best?	Comment:
Apart from the intervention the patients in the different groups should be treated the same, eg., additional treatments or tests.	Mit Ausnahme der Intervention wurden beide Gruppen gleich behandelt.
This paper: Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	
2b. A – Were all patients who entered the trial accounted for? – and were they analysed in the groups to which they were randomised?	
What is best?	Comment:
Losses to follow-up should be minimal – preferably less than 20%. However, if few patients have the outcome of interest, then even small losses to follow-up can bias the results. Patients should also be analysed in the groups to which they were randomised – ‘ <i>intention-to-treat analysis</i> ’.	Insgesamt wurden 187 TeilnehmerInnen randomisiert und 170 analysiert, davon 87 in der KG und 83 in der IG. Hinweis auf Intention-to-treat-Analyse.
This paper: Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	
3. M - Were measures <u>objective</u> or were the patients and clinicians kept “<u>blind</u>” to which treatment was being received?	
What is best?	Comment:
It is ideal if the study is ‘double-blinded’ – that is, both patients and investigators are unaware of treatment allocation. If the outcome is <i>objective</i> (eg., death) then blinding is less critical. If the outcome is <i>subjective</i> (eg., symptoms or function) then	Fehlende Angaben zur Verblindung. Die verwendeten Tools wurden auf Validität und Reliabilität überprüft.

blinding of the outcome assessor is critical.	
This paper: Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input checked="" type="checkbox"/>	

What were the results?

1. How large was the treatment effect?
Sechs Monate nach den Interventionen konnte eine signifikante Verbesserung des Wissensstandes, bei Personen mit geringer <i>Health Literacy</i> ermittelt werden ($p < 0,0001$). Auch hinsichtlich der empfohlenen cholesterinarmen Ernährung ($p < 0,0003$) und der Anzahl der täglich konsumierten Zigaretten der Raucher ($p = 0,0002$) konnten signifikante Ergebnisse festgestellt werden. Ein signifikanter Einfluss auf die körperliche Aktivität ($p = 0,36$), Gewicht ($p = 0,36$), Blutdruck ($p = 0,54$) und Raucherstatus ($p = 0,13$) konnte nicht erhoben werden.
2. How precise was the estimate of the treatment effect?
Darstellung der Ergebnisse in p-Werten, jedoch kein Signifikanzlevel definiert. Keine Angaben über Konfidenzintervall.

Will the results help me in caring for my patient? (ExternalValidity/Applicability)

Die Ergebnisse der Studie wurden in *Health Literacy* Level stratifiziert und somit auch für die Praxis relevant. Die stratifizierten Ergebnisse wurden zusammengefasst (IG+KG). Somit ist kein Rückschluss auf die Signifikanz einer einzelnen Intervention möglich.

Titel: “Effects of a Patient-Provider, Collaborative, Medication-Planning Tool: A Randomized, Controlled Trial”
Autor: Graumlich et al. 2016

THERAPY STUDY: Are the results of the trial valid? (Internal Validity)

What question did the study ask?

Patients: PatientInnen mit Diabetes Mellitus Typ II

Intervention: Hilfsmittel zum Medikamenmanagement

Comparison: herkömmliche Versorgung

Outcome(s): Wissen und Adhärenz der verordneten Medikation, HbA1c-Wert

1a. R- Was the assignment of patients to treatments <u>randomised</u>?	
What is best?	Comment:
<p><i>Centralised computer randomisation</i> is ideal and often used in multi-centred trials. Smaller trials may use an <i>independent</i> person (e.g, the hospital pharmacy) to “police” the randomization.</p>	<p>Comuptergenerierte, permutierte Blockrandomisierung ist genau beschreiben.</p>
This paper: Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	
1b. R- Were the groups <u>similar</u> at the start of the trial?	
What is best?	Comment:
<p>If the randomisation process worked (that is, achieved comparable groups) the groups should be similar. The more similar the groups the better it is. There should be some indication of whether differences between groups are statistically significant (ie. p values).</p>	<p>Es wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen gefunden.</p>
This paper: Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	

2a. A – Aside from the allocated treatment, were groups treated equally?	
What is best?	Comment:
Apart from the intervention the patients in the different groups should be treated the same, eg., additional treatments or tests.	Abgesehen von der durchgeführten Intervention, wurden beide Gruppen gleich behandelt. Es gibt somit keinen Hinweis darauf, dass eine der beiden Gruppen bevorzugt oder benachteiligt wurde.
This paper: Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	
2b. A – Were all patients who entered the trial accounted for? – and were they analysed in the groups to which they were randomised?	
What is best?	Comment:
Losses to follow-up should be minimal – preferably less than 20%. However, if few patients have the outcome of interest, then even small losses to follow-up can bias the results. Patients should also be analysed in the groups to which they were randomised – ‘ <i>intention-to-treat analysis</i> ’.	Intention-to-treat-Analyse wurde durchgeführt. Eine Flowchart stellt zudem das Auswahlverfahren sowie diverse Ausfälle grafisch dar. Es wurden 674 Personen randomisiert. 326 Personen wurden der IG zugeteilt, 348 der KG.
This paper: Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	
3. M - Were measures <u>objective</u> or were the patients and clinicians kept “<u>blind</u>” to which treatment was being received?	
What is best?	Comment:
It is ideal if the study is ‘double-blinded’ – that is, both patients and investigators are unaware of treatment allocation. If the outcome is <i>objective</i> (eg., death) then blinding is less critical. If the outcome is <i>subjective</i> (eg., symptoms or function) then blinding of the outcome assessor is critical.	Die Zuweisung zu den beiden Gruppen war ein Verblindeter Prozess. Anschließend waren weder Teilnehmerinnen, Teilnehmer, Studienpersonal und klinische Mitarbeiter verblindet.
This paper: Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input checked="" type="checkbox"/>	

What were the results?

1. How large was the treatment effect?
6 Monate nach der Medtable™ Intervention konnte bei den TeilnehmerInnen eine signifikante Verbesserung des Wissens bezüglich des Medikamentenzwecks nachgewiesen werden OR(95% CI) = 2,29 (1,53-3,44). Es konnte keine signifikante Verbesserung des verbalen Wissensstandes festgestellt werden IG: mean = 0,80 (0,17SD). Auch in der Kontrollgruppe konnte keine signifikante Verbesserung des verbalen Wissens gefunden werden (mean (SD) = 0,83 (0,19)). Hinsichtlich des vorgeführten Wissensüberprüfung, bei dem die TeilnehmerInnen ihre Medikationseinnahme in einem Dispenser präsentierten, konnten keine signifikanten Ergebnisse erzielt werden OR (95% CI) = 0,89 (0,62-1,25), p= 0,4740. Bezüglich der medikamentösen Adhärenz konnte kein signifikantes Resultat erzielt werden OR (95% CI) = 0,99 (0,77-1,28), p=0,9656. Genaue Darstellung der Ergebnisse in Tab. 8 (S. 13).
2. How precise was the estimate of the treatment effect?
Darstellung der Ergebnisse in Mean (SD), OR und p-Werten. Das Signifikanzlevel der p-Werte wurde auf 0,05 festgelegt mit einem Koeffizientintervall von 95%.

Will the results help me in caring for my patient? (ExternalValidity/Applicability)

Ja, Die Intervention zeigt, dass eine individuelle Beratung auch bei PatientInnen mit geringer *Health Literacy* das Wissen und andere gesundheitsbezogene Outcomes steigern kann.

Titel: “A Randomized Controlled Trial of a Literacy-Sensitive Self-Management Intervention for Chronic Obstructive Pulmonary Disease Patients”

Autor: Kiser et al. 2012

THERAPY STUDY: Are the results of the trial valid? (Internal Validity)

What question did the study ask?

Patients: PatientInnen mit diagnostizierter COPD und verschriebener Einnahme von inhalationspflichtigen Medikamenten.

Intervention: individuelle Beratungsintervention mit Hilfe einer Informationsbroschüre und praktische Anleitung zur richtigen Inhalationstechnik

Comparison: Standardintervention

Outcome(s): Inhalationstechnik ohne Distanzstück

1a. R- Was the assignment of patients to treatments <u>randomised</u>?	
What is best?	Comment:
<i>Centralised computer randomisation</i> is ideal and often used in multi-centred trials. Smaller trials may use an <i>independent</i> person (e.g, the hospital pharmacy) to “police” the randomization.	Mittels Computer wurde eine Randomisierung im Verhältnis 2:1 durchgeführt. Somit wurden zwei Drittel der TeilnehmerInnen in die Interventionsgruppe randomisiert. Der Prozess der Radomisierung wurde von einer unabhängigen Person durchgeführt.
This paper: Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	
1b. R- Were the groups <u>similar</u> at the start of the trial?	
What is best?	Comment:
If the randomisation process worked (that is, achieved comparable groups) the groups should be similar. The more similar the groups the better it is. There should be some indication of whether differences between groups are	Die beiden Gruppen unterschieden sich hinsichtlich ihres Bildungslevels. So wiesen in der Kontrollgruppe 40 Probanden Maximal 11 Schuljahre auf, währenddessen in der Interventionsgruppe nur 27 maximal 11 Schuljahre nachweisen konnten.

statistically significant (ie. p values).	Ansonsten konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen festgestellt werden. Darstellung der Charakteristika in Table 2 (S 193).
This paper: Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	
2a. A – Aside from the allocated treatment, were groups treated equally?	
What is best?	Comment:
Apart from the intervention the patients in the different groups should be treated the same, eg., additional treatments or tests.	Mit Ausnahme der Intervention wurden beide Gruppen gleich behandelt.
This paper: Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	
2b. A – Were all patients who entered the trial accounted for? – and were they analysed in the groups to which they were randomised?	
What is best?	Comment:
Losses to follow-up should be minimal – preferably less than 20%. However, if few patients have the outcome of interest, then even small losses to follow-up can bias the results. Patients should also be analysed in the groups to which they were randomised – ‘ <i>intention-to-treat analysis</i> ’.	Es wurden 99 TeilnehmerInnen randomisiert. (67 TeilnehmerInnen in der IG, 32 TeilnehmerInnen in der KG). Gründe für Ausfälle wurden in Fig. 1 (S. 192) grafisch dargestellt. Es ist nicht nachvollziehbar, ob eine intention-to-treat-analyse durchgeführt wurde. Flowchart auf Seite 192.
This paper: Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input checked="" type="checkbox"/>	
3. M - Were measures <u>objective</u> or were the patients and clinicians kept “<u>blind</u>” to which treatment was being received?	
What is best?	Comment:
It is ideal if the study is ‘double-blinded’ – that is, both patients and investigators are unaware of treatment allocation. If the outcome is <i>objective</i> (eg., death) then blinding is less critical. If the outcome is	Fehlende Angaben zur Verblindung. Tools zur Outcomeerhebung waren jedoch auf Validität und Reliabilität geprüft.

<i>subjective</i> (eg., symptoms or function) then blinding of the outcome assessor is critical.	
This paper: Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input checked="" type="checkbox"/>	

What were the results?

1. How large was the treatment effect?
<p>TeilnehmerInnen mit einem Medikamentendosierten Inhalator (MDI) wiesen eine mittlere Veränderung von 1,8 auf. Im Vergleich dazu konnte in der Kontrollgruppe eine mittlere Veränderung von -1.0 festgestellt werden. Zusammengefasst bedeutet dies eine signifikante Differenz der Mittleren Veränderung festgestellt werden (MC (95% CI) = 20,8 (0,6-4,9)), p=0,015.</p> <p>Hinsichtlich der Inhalation mittels Diskus® wurde eine Veränderung der mittleren Differenz festgestellt (MC (95% CI) = 0,75 (-1,1-2,6)) p=0,39. Somit konnte diesbezüglich kein signifikantes Ergebnis festgestellt werden. Es wurden keine Ergebnisse für die Inhalation mittels Handihaler® bei Personen mit geringer <i>Health Literacy</i> angegeben.</p> <p>Bei der Baseline Erhebung wurden folgende Fehler am häufigsten festgestellt: Vollständiges Ausatmen vor der Inhalation, Atem anhalten nach Inhalation der Medikation, Warten von mindestens einer Minute vor erneuter Inhalation, Ausspülen der Mundhöhle nach vollendeter Inhalation. Diesbezüglich konnte bei keinem Inhalationssystem eine signifikante Verbesserung festgestellt werden.</p>
2. How precise was the estimate of the treatment effect?
Signifikanzlevel liegt bei p=0,05 mit einem Konfidenzintervall von 95%. Ergebnisse wurden in Differenz der mittleren Veränderung angegeben.

Will the results help me in caring for my patient? (ExternalValidity/Applicability)

Die Ergebnisse von ProbandInnen mit geringer *Health Literacy* beider Gruppen wurden in die Art des benutzten Inhalators stratifiziert. Aufgrund der geringen TeilnehmerInnenanzahl wird die Aussagekraft der Studie gemindert. Die gefundenen Ergebnisse sind somit nur teilweise übertragbar.

Titel: “Teach back and pictorial image educational strategies on knowledge about diabetes and medication/dietary adherence among low literate patients with type 2 diabetes”

Autor: Negarandeh et al. 2013

THERAPY STUDY: Are the results of the trial valid? (Internal Validity)

What question did the study ask?

Patients: PatientInnen mit geringer *Health Literacy* und Diabetes Typ II

Intervention: Schulungsprogramm mit bildlichen Darstellungen oder Schulungsprogramm inklusive „Teach-back-Methode“

Comparison: Standardintervention

Outcome(s): Wissen, Medikamentenmanagement, Einhaltung der Diabetesdiät

1a. R- Was the assignment of patients to treatments <u>randomised</u>?	
What is best?	Comment:
Centralised computer randomisation is ideal and often used in multi-centred trials. Smaller trials may use an independent person (e.g, the hospital pharmacy) to “police” the randomization.	Die Randomisierung fand mittels computergenerierten Blockrandomisierung statt. Ein Block bestand aus je fünf TeilnehmerInnen.
This paper: Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	
1b. R- Were the groups <u>similar</u> at the start of the trial?	
What is best?	Comment:
If the randomisation process worked (that is, achieved comparable groups) the groups should be similar. The more similar the groups the better it is. There should be some indication of whether differences between groups are statistically significant (ie. p values).	Zwischen den drei Gruppen konnten keine signifikanten Ergebnisse identifiziert werden. Eine Darstellung der Charakteristika ist der Tabelle 1 (S. 114) zu entnehmen.
This paper: Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	

2a. A – Aside from the allocated treatment, were groups treated equally?	
What is best?	Comment:
Apart from the intervention the patients in the different groups should be treated the same, eg., additional treatments or tests.	Abgesehen der beiden Interventionen, wurden die drei Gruppen gleich behandelt.
This paper: Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	
2b. A – Were all patients who entered the trial accounted for? – and were they analysed in the groups to which they were randomised?	
What is best?	Comment:
Losses to follow-up should be minimal – preferably less than 20%. However, if few patients have the outcome of interest, then even small losses to follow-up can bias the results. Patients should also be analysed in the groups to which they were randomised – ‘ <i>intention-to-treat analysis</i> ’.	Insgesamt wurden 135 PartizipantInnen randomisiert. Analysiert wurden 127 TeilnehmerInnen. In Abbildung 1 (S.115) werden Ausfälle sowie die Anzahl der analysierten Teilnehmer in den einzelnen Gruppen dargestellt. Intention-to-treat-Analyse wurde durchgeführt.
This paper: Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	
3. M - Were measures <u>objective</u> or were the patients and clinicians kept “ <u>blind</u> ” to which treatment was being received?	
What is best?	Comment:
It is ideal if the study is ‘double-blinded’ – that is, both patients and investigators are unaware of treatment allocation. If the outcome is <i>objective</i> (eg., death) then blinding is less critical. If the outcome is <i>subjective</i> (eg., symptoms or function) then blinding of the outcome assessor is critical.	Verblindung bei der Gruppenzuteilung gewährleistet. Ansonsten kein Hinweis auf weitere Verblindungen. Tools wurden auf Validität und Reliabilität geprüft.
This paper: Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	

What were the results?

1. How large was the treatment effect?
<p>Die Ergebnisse wurden nach dem Follow-up in Outcomes stratifiziert. Der Wissenstand der IG1 verbesserte sich im Vergleich zur KG signifikant (IG1-KG) MD (95%CI) = 5,24 (3,93-6,54). Zwischen den beiden Interventionsgruppen konnte diesbezüglich kein signifikantes Resultat erzielt werden (IG1-IG2) MD (95%CI) = -0,67 (-1,94-0,59).</p> <p>Die Medikamentenadhärenz der TeilnehmerInnen der IG1 verbesserte sich signifikant im Vergleich zur Kontrollgruppe (IG1-KG) MD (95%CI) = 2,40 (1,69-3,12). Zwischen den beiden Interventionsgruppen konnte dieser Effekt nicht nachgewiesen werden (IG1-IG2) MD (95%CI) = -0,30 (-1,01-0,40).</p> <p>Angesichts der Einhaltung der empfohlenen Diabetesdiät, konnte ebenfalls ein signifikanter Unterschied zwischen den PatientInnen der Interventionsgruppe 1 im Vergleich zur PatientInnen der KG erhoben werden (IG1-KG) MD (95%CI) = 2,24 (1,81-2,67). Hinsichtlich der beiden Gruppen wurde bezüglich dieses Outcomes kein signifikanter Unterschied festgestellt (IG1-IG2) MD (95%CI) = -0,27 (-0,69-0,14).</p>
2. How precise was the estimate of the treatment effect?
Das statistische, zweiseitige Signifikanzlevel (95%) wurde bei $p=0,05$ festgelegt

Will the results help me in caring for my patient? (ExternalValidity/Applicability)

Aufgrund der signifikanten Ergebnisse und der deutlichen Verbesserung diverser gesundheitsbezogener Outcomes, ist die Studie auch für die Praxis relevant. Die Intervention lässt sich in zahlreiche Beratungen implementieren.

Titel: "Effect of Health Literacy on Drug Adherence in Patients with Heart Failure"

Autor: Noureldin et al. 2012

THERAPY STUDY: Are the results of the trial valid? (Internal Validity)

What question did the study ask?

Patients: PatientInnen mit diagnostizierter Herzinsuffizienz und mindestens einer verschreibungspflichtigen Medikation zur Behandlung der koronaren Erkrankungen.

Intervention: Pharmazeutische Beratungsintervention mit elektronischem Dispenser

Comparison: Standardintervention

Outcome(s): Medikamentenadhärenz, Einhaltung des Einnahmezeitpunktes, Einhaltung der Wiederbefüllung des elektronsichen Dispensers.

1a. R- Was the assignment of patients to treatments <u>randomised</u>?	
What is best?	Comment:
<i>Centralised computer randomisation</i> is ideal and often used in multi-centred trials. Smaller trials may use an <i>independent</i> person (e.g, the hospital pharmacy) to "police" the randomization.	Der Prozess der Randomisierung wurde von einer verblindeten Person begleitet. Die Randomisierung wurde mittels zufälliger Zuteilung von computergenerierten Nummern durchgeführt. Randomisierung ist somit in der Post-hoc-Analyse nachvollziehbar.
This paper: Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	
1b. R- Were the groups <u>similar</u> at the start of the trial?	
What is best?	Comment:
If the randomisation process worked (that is, achieved comparable groups) the groups should be similar. The more similar the groups the better it is. There should be some indication of whether differences between groups are statistically significant (ie. p values).	In der Interventionsgruppe wiesen 28 Personen eine geringe beziehungsweise problematische <i>Health Literacy</i> auf, währenddessen in der Kontrollgruppe 49 TeilnehmerInnen davon betroffen waren. Ansonsten werden keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden

	Gruppen beschreiben.
This paper: Yes <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	
2a. A – Aside from the allocated treatment, were groups treated equally?	
What is best?	Comment:
Apart from the intervention the patients in the different groups should be treated the same, eg., additional treatments or tests.	Abgesehen von der Intervention, wurden die ProbandInnen der beiden Gruppen gleich behandelt. Es gibt keine Hinweise auf die Bevorzugung einer Gruppe.
This paper: Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	
2b. A – Were all patients who entered the trial accounted for? – and were they analysed in the groups to which they were randomised?	
What is best?	Comment:
Losses to follow-up should be minimal – preferably less than 20%. However, if few patients have the outcome of interest, then even small losses to follow-up can bias the results. Patients should also be analysed in the groups to which they were randomised – ‘ <i>intention-to-treat analysis</i> ’.	Eine Flow-Chart (S.718) lässt auf eine Intention-to-treat-Analyse schließen. Im Diagramm werden zudem Gründe für den Abbruch der Studie angeführt.
This paper: Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	
3. M - Were measures <u>objective</u> or were the patients and clinicians kept “<u>blind</u>” to which treatment was being received?	
What is best?	Comment:
It is ideal if the study is ‘double-blinded’ – that is, both patients and investigators are unaware of treatment allocation. If the outcome is <i>objective</i> (eg., death) then blinding is less critical. If the outcome is <i>subjective</i> (eg., symptoms or function) then blinding of the outcome assessor is critical.	Kein Hinweis auf Verblindung von Personen aus dem Studienteam oder PatientInnen.

This paper: Yes No Unclear

What were the results?

1. How large was the treatment effect?

Die Kontinuität der Medikamenteneinnahme, bei Personen mit geringer und inadäquater *Health Literacy* betrug in der Interventionsgruppe 65,3% (53,8%-76,7%) währenddessen in der Kontrollgruppe lediglich eine Medikamentenadhärenz von 54,2% (46,2%-62,1%) nachgewiesen wurde.

43,6% (35,5%–51,9%) der geplanten Medikamenteneinnahmen wurden in der Interventionsgruppe eingehalten währenddessen nur 37,5% (32,4%-43,6%) der Medikamenten der TeilnehmerInnen der Kontrollgruppe zum richtigen, geplanten Zeitpunkt eingenommen wurden.

Die Einhaltung der Wiederbefüllung der elektronsichen Dispenser wurde ebenfalls aufgezeichnet. Diesbezüglich konnte ein signifikanter Unterschied gefunden werden (112% vs 84% Wiederbefüllungen, $p=0,04$)

2. How precise was the estimate of the treatment effect?

$P<0,05$ (95% CI), Werte in Prozentzahlen angegeben.

Will the results help me in caring for my patient? (ExternalValidity/Applicability)

Die beschriebene Intervention lässt sich in Beratungsinterventionen implementieren. Die Aussagekraft der gefundenen Ergebnisse ist jedoch aufgrund der ungleichen Verteilung von TeilnehmerInnen in der Kontrollgruppe und Interventionsgruppe gemindert.

Titel: “The Feasibility of Health Trainer Improved Patient Self-Management in Patients with Low Health Literacy and Poorly Controlled Diabetes: A Pilot Randomised Controlled Trial”

Autor: Protheroe et al. 2016

THERAPY STUDY: Are the results of the trial valid? (Internal Validity)

What question did the study ask?

Patients: PatientInnen mit Diabetes Typ II und geringer *Health Literacy*

Intervention: Beratungsintervention durch einen Laiengesundheitstrainer

Comparison: Standardintervention

Outcome(s): Diabetesmanagement, Lebensqualität, mentale Gesundheit, Ressourcennutzung

1a. R- Was the assignment of patients to treatments <u>randomised</u> ?	
What is best?	Comment:
Centralised computer randomisation is ideal and often used in multi-centred trials. Smaller trials may use an <i>independent</i> person (e.g, the hospital pharmacy) to “police” the randomization.	Es wurde eine computergenerierte Blockrandomisierung im Verhältnis 1:1 durchgeführt. Die Blöcke wurden von einer verblindeten Person generiert.
This paper: Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	
1b. R- Were the groups <u>similar</u> at the start of the trial?	
What is best?	Comment:
If the randomisation process worked (that is, achieved comparable groups) the groups should be similar. The more similar the groups the better it is. There should be some indication of whether differences between groups are statistically significant (ie. p values).	TeilnehmerInnen der Interventionsgruppen waren älter als jene in der Kontrollgruppe und wiesen eine längere Krankheitserfahrung auf. Zudem waren mehr weibliche TeilnehmerInnen in der Interventionsgruppe.
This paper: Yes <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	

2a. A – Aside from the allocated treatment, were groups treated equally?	
What is best?	Comment:
Apart from the intervention the patients in the different groups should be treated the same, eg., additional treatments or tests.	Abgesehen von der Intervention gibt es keine Hinweise darauf, dass ProbandInnen der beiden Gruppen unterschiedlich behandelt wurden.
This paper: Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	
2b. A – Were all patients who entered the trial accounted for? – and were they analysed in the groups to which they were randomised?	
What is best?	Comment:
Losses to follow-up should be minimal – preferably less than 20%. However, if few patients have the outcome of interest, then even small losses to follow-up can bias the results. Patients should also be analysed in the groups to which they were randomised – ‘ <i>intention-to-treat analysis</i> ’.	Es wurde eine Intention-to-treat-Analyse durchgeführt. Eine genaue Darstellung der Drop-outs und analysierten StudienteilnehmerInnen ist der Figure 1 (S. 5) zu entnehmen.
This paper: Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	
3. M - Were measures <u>objective</u> or were the patients and clinicians kept “<u>blind</u>” to which treatment was being received?	
What is best?	Comment:
It is ideal if the study is ‘double-blinded’ – that is, both patients and investigators are unaware of treatment allocation. If the outcome is <i>objective</i> (eg., death) then blinding is less critical. If the outcome is <i>subjective</i> (eg., symptoms or function) then blinding of the outcome assessor is critical.	Die follow-up Daten wurden von einem verblindeten Forscher der Universität Keele erhoben. Somit konnte ein Observerbias vermindert werden.
This paper: Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>	

What were the results?

1. How large was the treatment effect?
7 Monate nach der Baselineerhebung zeigten TeilnehmerInnen der IG eine signifikante Verbesserung der mentalen Funktion ($p=0,049$) und wiesen eine positivere Sicht auf die Erkrankung auf ($p=0,040$).
2. How precise was the estimate of the treatment effect?
Die Resultate sind in mittlerer Differenz (MD) mit einem Konfidenzintervall von 95% angegeben.

Will the results help me in caring for my patient? (ExternalValidity/Applicability)

60,5% der Studie hatten eine limitierte *Health Literacy* als Charakteristikum. Dies ist bei der Ergebnisinterpretation für Personen mit geringerer *Health Literacy* zu beachten. Die individuelle, mündliche Beratungsintervention lässt sich in der Praxis nur bedingt anwenden, da diese von geschulten LaiengesundheitstrainerInnen durchgeführt wird. Das Aufzeigen von Selbsthilfen und das Erstellen eines individuellen Gesundheitsplanes müsste in Österreich von anderen Professionen übernommen werden.