

Claas Lehmann



Oberarzt Abteilung für Herzchirurgie
Marcumarschulung seit 1995

Selbstkontrolle der Antikoagulation



Marcumarpatienten

- ca. 6 Millionen weltweit
- ca. 2 Millionen in Europa
- ca. 500.000 in Deutschland
- davon mehr als 100.000 „Selbstbestimmer“
Anzahl kontinuierlich steigend

Kontrollmöglichkeiten

Hausärztliche Kontrolle durch konventionelle Blutentnahmen?



**Selbstkontrolle/
Selbstbestimmung?**

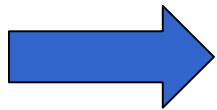


Selbstkontrolle der Antikoagulation

- Anfang der 90er Jahre in Deutschland inauguriert
- seit 1993 im Albertinen-Krankenhaus angeboten
- seitdem ca. 1200 Patienten geschult

Vorteile der Selbstbestimmung

- Unabhängigkeit vom Hausarzttermin
- Zuverlässige Bestimmung des INR-Wertes (hohe Präzision und Richtigkeit)
- Häufigere Bestimmung und Dosiskorrektur
- Schonung der Venen
- Stabilerer Gerinnungsstatus durch engmaschigere Kontrollen
- Mehr Unabhängigkeit für den Patienten, z. B. auf Reisen



Reduktion des Komplikationsrisikos?



Verbesserung der Lebensqualität?

Studien

- Escat I
- Escat II
- Teleqin
- Meta-Analyse von 14 Studien, The Lancet, Februar 2006

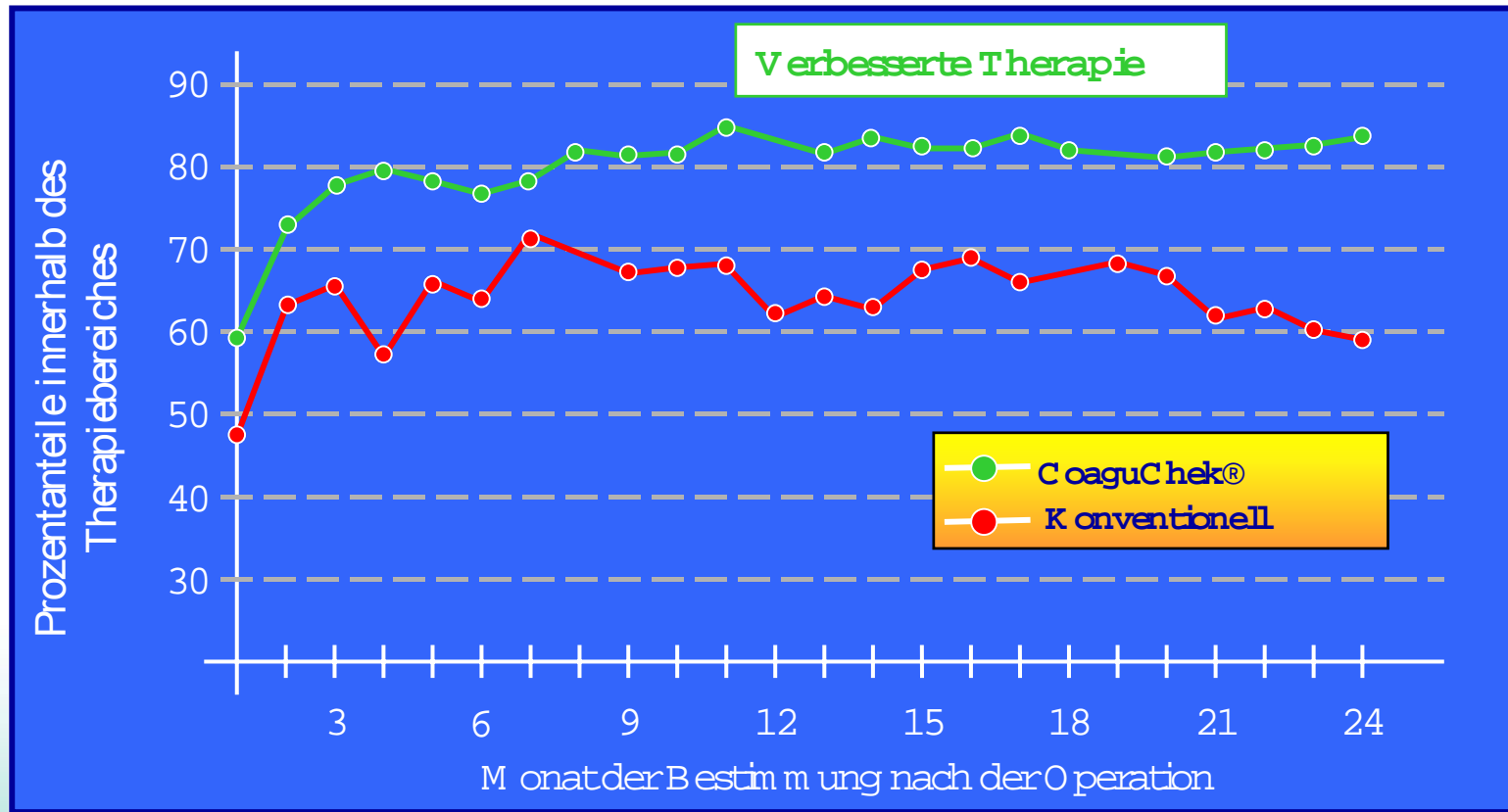
Escat I Studiendesign

- Patienten mit Z.n. Kunstklappenersatz
- INR Bereich 2,5-4,5
- Vergleich: ***hausärztliche INR- Kontrolle***

versus

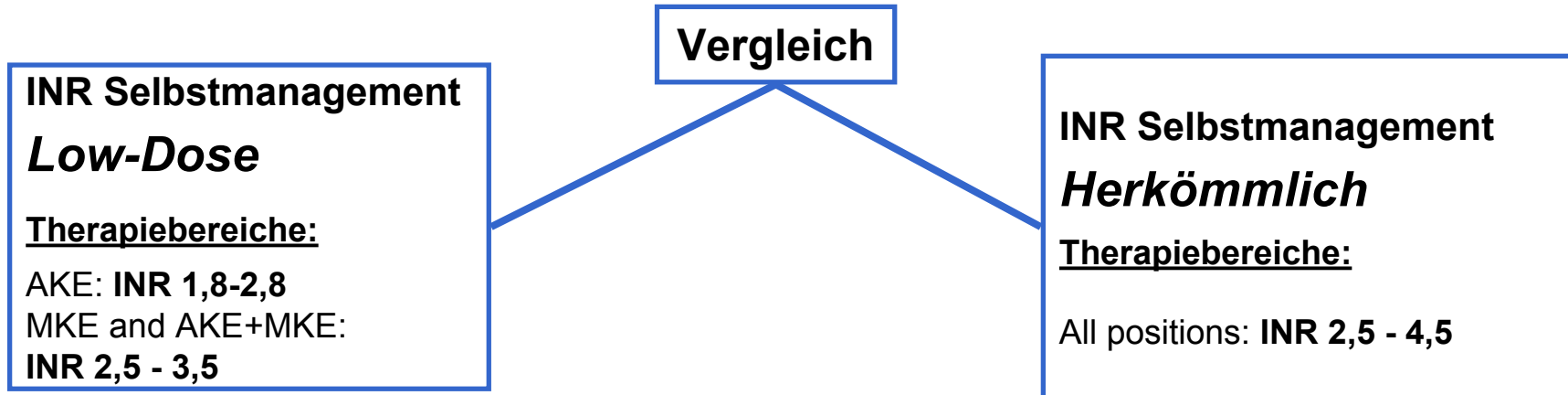
Selbstkontrolle

„ESCAT I“ Studienergebnisse



Quelle: R. Köferer, H. Körtke (Bad Oeynhausen), ESCAT Early Self Controlled Anticoagulation Trial, Erste Ergebnisse nach vollständigem Follow-up von 600 Pat., 1998

ESCAT – II

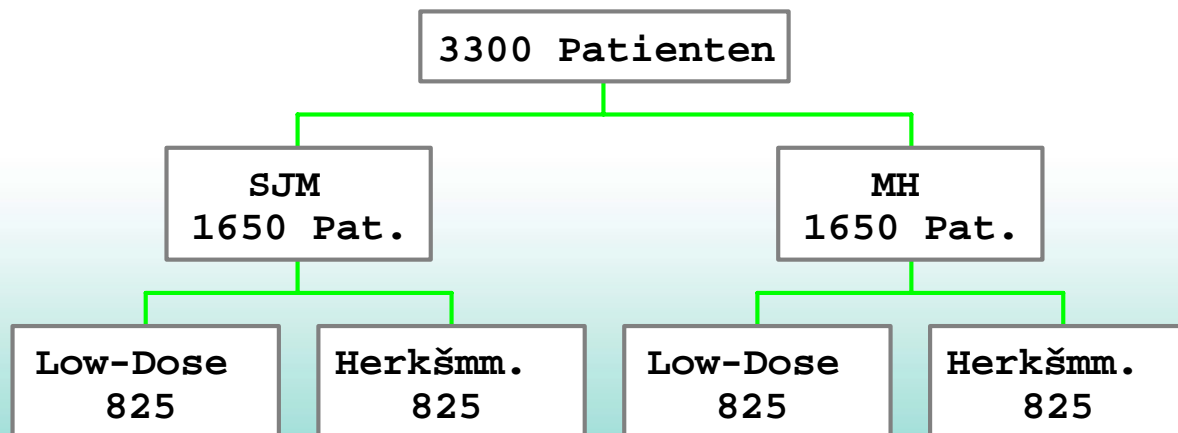


Multicenterstudie

**St. Jude
Medical**



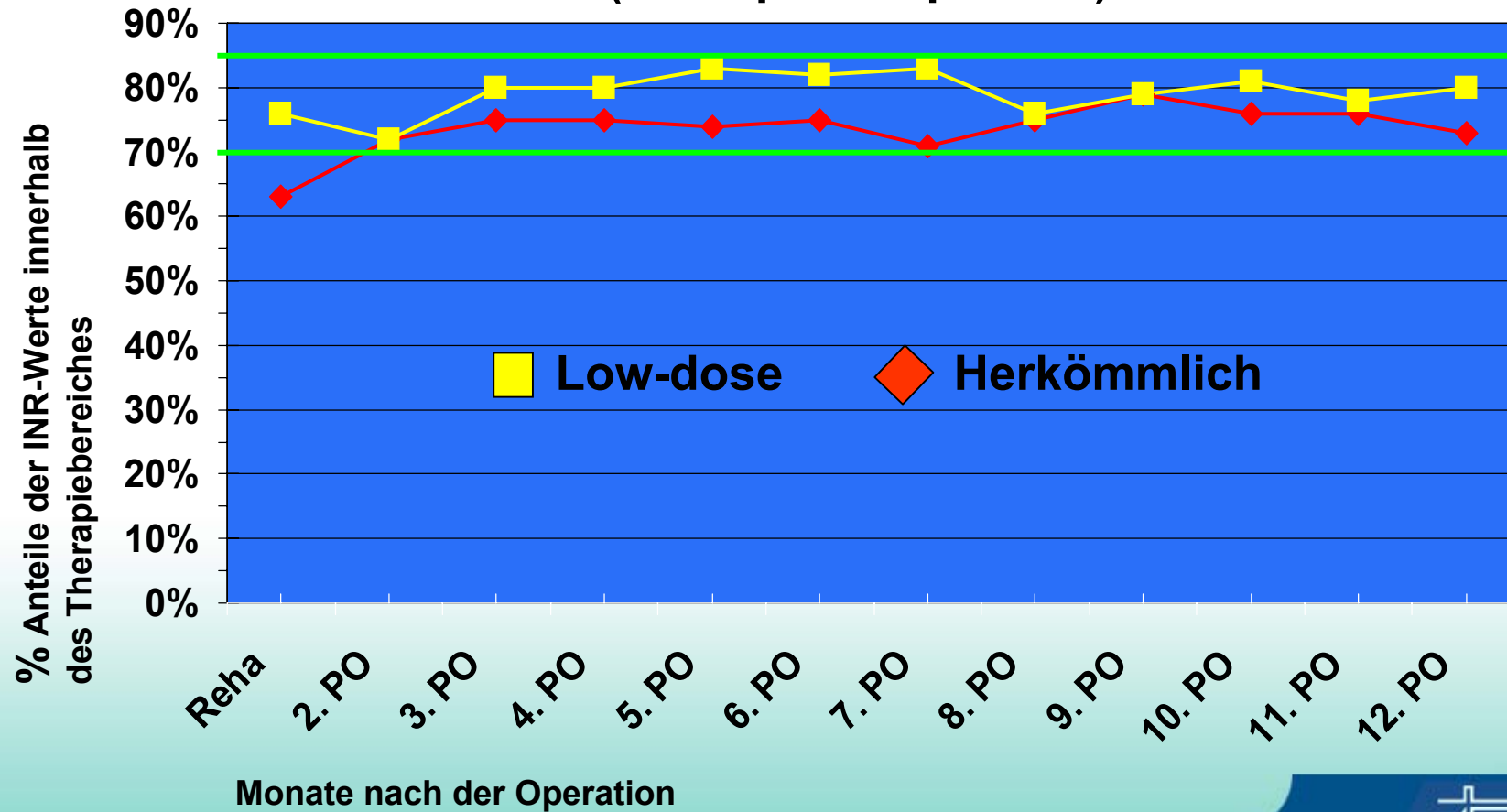
**Medtronic
Hall**



Start: 10/1998

ESCAT - II

INR – Werte innerhalb des Therapiebereiches (Therapiecompliance)



Studienergebnisse

ESCAT – I / ESCAT – II (Interim Analyse)

Linearisierte Inzidenz (% pro Patientenjahr)

ESCAT-I n=1155, ESCAT-II Interim Analysis n=1816

	ESCAT - I		ESCAT - II	
	INR 2,5-4,5	INR 2,5-4,5	INR 1,8-2,8 (INR 2,5-3,5)	INR 2,5-4,5
Adverse Events (Level III)	Hausarzt (1.135 Pat.years)	Selbstmanag. (1.116 Pat.years)	Selbstmanag. (1.428 Pat.years)	Selbstmanag. (1.420 Pat.years)
Total	66 (5,8%)	58 (5,2%)	11 (0,87%)	16 (1,12%)
Blutungen	34 (3,0%)	42 (3,7%)	8 (0,56%)	13 (0,91%)
Thrombembolien	32 (2,8%)	16 (1,5%)	3 (0,21%)	3 (0,21%)

Koertke et al Circulation September 9, 2003, II 75 – 78

TELEQIN I Start:11/2003

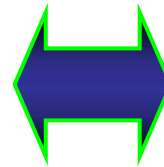
INR Selbstkontrolle mit
telemedizinischer
Qualitätssicherung

Low-Dose TELEQIN

Therapiebereiche:

AKE: **INR 1,8-2,8**

MKE und AKE+MKE: **INR 2,5 - 3,5**



INR Selbstmanagement

Low-Dose Herkömmlich

Therapiebereiche:

AKE: **INR 1,8-2,8**

AKE und AKE+MKE: **INR 2,5 - 3,5**

Medtronic
ADVANTAGE



Multizentrisch

3800 Patienten

**TELEQIN
1900 Pts.**

**Herkömmlich
1900 Pts.**

Medtronic
ADVANTAGE



Teleqin-Fragestellung

- Besteht ein Unterschied hinsichtlich der **Therapiecompliance** zwischen INR Selbstkontrolle mit telemedizinischer Qualitätskontrolle und INR Selbstmanagement?
- Besteht zwischen den Gruppen ein Unterschied hinsichtlich **marcumarbedingter Komplikationen** vom Schweregrad III?
- Besteht zwischen den Gruppen ein Unterschied hinsichtlich der **Lebensqualität** nach SF-36 und HLOC und klappenspez.Fragen (ESCAT-Fragebogen)?

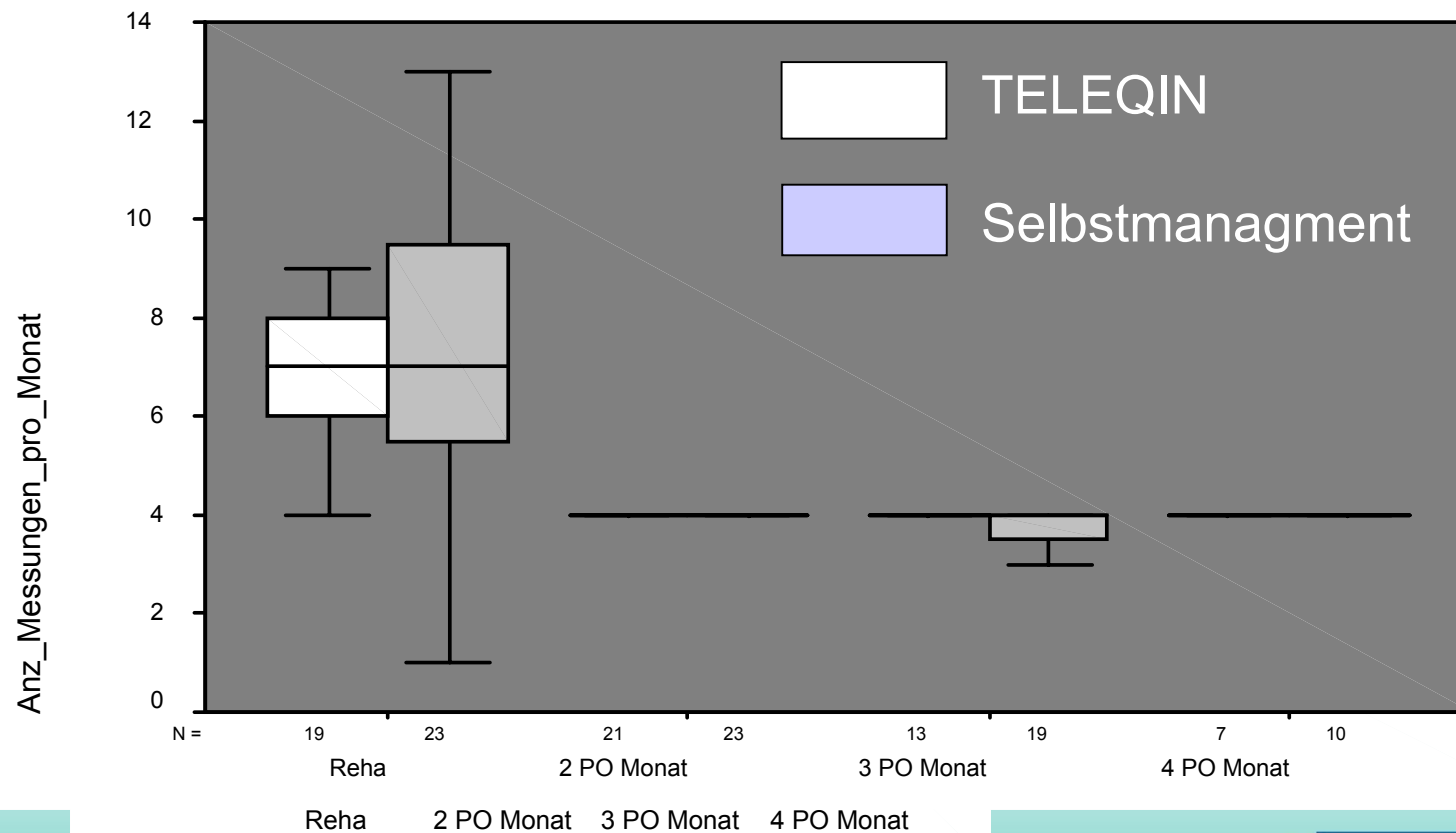
Teleqin I:

Definition d. Studiengruppen

INR Selbstkontrolle mit tele- medizinischer Qualitätssicherung	Herkömmliches INR- Selbstmanagement
<p><u>INR Bestimmung:</u> Patient mit eigenem Gerinnungsmonitor</p> <p><u>Dosisadjustierung</u> <u>(Marcumardosis):</u> nach jeder Messung in Absprache mit einem Arzt des IFAT (Empfehlung: 1 Messung pro Woche).</p>	<p><u>INR-Bestimmung</u> :Patient mit eigenem Gerinnungsmonitor</p> <p><u>Dosisadjustierung</u> <u>(Marcumardosis):</u> vom Patienten selbst (Empfehlung: 1 Messung pro Woche)</p>

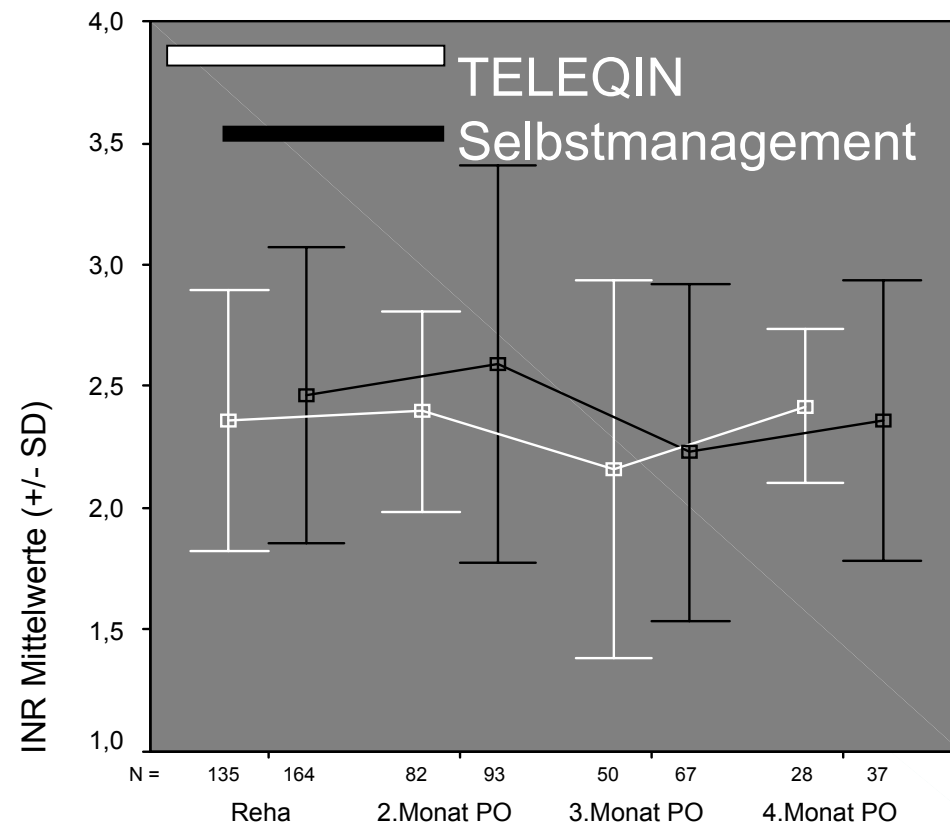
Teleqin I: erste Ergebnisse

Messhäufigkeit innerhalb der ersten 6 Monate n=94, Mediansplit



Teleqin I-Ergebnisse

INR-Werte innerhalb der ersten 6 Monate



Meta-Analyse The Lancet, Februar 2006

- 14 randomisierte Studien über Selbstkontrolle oder Selbstmanagement versus konventioneller Gerinnungskontrolle unabhängig von der Indikation zur Antikoagulation
- total: 3049 Patienten

Ergebnisse Meta-Analyse the Lancet

Thrombembolieraten:

- Selbstbestimmung halbiert die Thrombembolieraten (Effekt >Selbstmanagern, keine Signifikanz)
- aber: keine Signifikanz b. Studien mit ausschließlich Kunstklappen (wohl aber Tendenz)
- Subgruppenanalyse: hausärztliche Kontrolle schneidet schlechter ab als Facharzt-Kontrolle

Ergebnisse Metaanalyse, The Lancet

Blutungskomplikationen:

- Ereignisreduktion um 30%
(bei "*Selbstbestimmern*" signifikant, nicht bei "*Selbstmanagern*")



Patienten sind "mutiger"?!

Ergebnisse Meta-Analyse The Lancet

- Selbstbestimmung reduziert signifikant die Mortalität um 30%
(in fachärztlicher > in hausärztlicher Kontrolle)
- verbesserte Einhaltung des INR-Zielwertes um 3-21%
- 2 bis 5 mal häufigere INR-Wert Messung bei Selbstbestimmung

Voraussetzungen zur Selbstbestimmung:

- Erkrankung, die eine voraussichtlich lebenslange Antikoagulation erfordert
- Ausreichende physische (Sehkraft, keinen ausgeprägten Tremor) und intellektuelle Fähigkeiten
- Teilnahme an einer Schulung
- wer schult?

- **Niedergelassene Ärzte,**
- **Reha-Kliniken,**
- **Krankenhäuser und**
- **auch das Albertinen-Krankenhaus!**



- **1 x monatlich**
- **telefonische Auskunft
(040-5588-2445)**
- **oder unter www.Albertinen.de**

Schulungsinhalte

Die Arbeitsgemeinschaft „Selbstkontrolle der Antikoagulation e.V.“ (ASA) hat die Themen der Schulung klar definiert:

- Eine kurze Einführung zur Physiologie von Blutgerinnung und Blutstillung
- Wirkungsweise Gerinnungshemmer
- Zeichen der Über/-Unterdosierung
- Indikationen für eine notwendige Antikoagulation
- Erläuterung des therapeutischen Bereichs - auch unter Einbezug des individuellen Wertes
- Referenzbereiche (%-Quick und INR)
- Arzneimittelinteraktionen
- Ernährung, Erkrankung, Reisen, i.m.-Injektionen und Endokarditis-Prophylaxe bei Patienten mit künstlicher Herzklappe
- Verhalten bei notwendigem Unterbrechen der oralen Antikoagulation
- Heparintherapie
- Einweisung in die Benutzung des Gerinnungsmonitors
- Praktisches Üben der Gerinnungs-Selbstkontrolle mit dem Gerät
- Dosisanpassung der oralen Antikoagulanzen in der Praxis
- Dokumentation



Kurzbedienungsanleitung



- Streifen einführen
- Fingerbeere punktieren
- Blutstropfen auftragen

Messen mit dem Gerinnungsmonitor

- Messergebnis liegt nach 1 Minute vor
- Studien zeigen eine bis zu 96 %ige Übereinstimmung mit Labormessungen
- Symbole im Display führen durch den Messvorgang
- Messung wahlweise in %-Quick und/oder INR
- Speicher für 100 Messwerte mit Datum und Uhrzeit



Kosten

- Gerinnungsmonitor 899,- €
- Teststreifen 194,- €
- Lanzetten 7,10 €
- Schulung 186,- €



Kostenübernahme/Verordnungsbegründungen

- Kunstklappe(n) (bis 3 Monate nach Implantation)
- Erkrankungen, die eine voraussichtlich lebenslange Antikoagulation erfordern

und:

- Komplikation unter Hausarztkontrolle
- Örtliche, berufsbedingte oder gesundheitliche Schwierigkeiten in Bezug auf regelmäßige Arztbesuche
- Schlechte Venenverhältnisse
- Dauerantikoagulierte Kinder
- Stark schwankende Gerinnungswerte oder hohe Antikoagulationsintensität



Voraussetzungen für eine Kostenübernahme

- Erkrankung, die eine voraussichtlich lebenslange Antikoagulation erforderlich erfordert
- Angabe einer medizinischen Begründung für die Selbstkontrolle (Ausnahme: Kunstklappe 3 Monate postop.)
- Erfolgreiche Teilnahme an einer Patientenschulung
- Führen eines Patientenausweises
- Weiterbehandlung durch den behandelnden Arzt

Zusammenfassung

- Selbstbestimmung ist ein sicheres Verfahren
- Selbstbestimmung senkt die Komplikationsraten
- Selbstbestimmung erhöht die Lebensqualität
- Nicht jeder Patient ist geeignet!
- Frühzeitige Schulung und Start der Selbstbestimmung sind wichtig
- Beim Wechsel des Antikoagulans Selbstbestimmung nur bedingt einsetzbar!

Qualität - Innovation - Kontinuität

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

