

Evidenzbasierte Medizin für die Praxis dieses Mal zum Thema:

Selfmanagement orale Antikoagulation

KREMS – Die Experten des EBM-Informationszentrums der Donau-Universität Krems gingen dieses Mal der Frage nach: Gibt es Evidenz dafür, dass das Selbstmanagement von Patienten mit lebenslanger oraler Antikoagulation zu einer Reduktion von schwerwiegenden Komplikationen (Major Events) und zu einer Senkung der Mortalität, verglichen mit dem konventionellen Therapiemanagement durch niedergelassene Allgemeinmediziner bzw. Betreuung durch Spezialambulanzen oder Fachabteilungen führt?

PIKO-Frage: Ist bei Patienten mit lebenslanger oraler Antikoagulation, die bezüglich der Bestimmung ihres Gerinnungsstatus Selbstmanagement betreiben, verglichen mit Patienten, die mit konventionellem Therapiemanagement durch niedergelassene Allgemeinmediziner bzw. durch Spezialambulanzen betreut werden, die Mortalität niedriger bzw. ist die Rate an „Major Events“ geringer?

Resultat: Das Selbstmanagement bei der Gerinnungsbestimmung im Rahmen einer dauerhaften oralen Antikoagulation führt zu einer signifikanten Reduktion der Gesamtmortalität, thromboembolischer Events und schwerer Blutungen. Die Selbstmessung erhöht die Qualität der Gerinnungseinstellung, der Anteil der INR-Werte (International Normalized Ratio), die im therapeutischen Bereich liegen, wird erhöht. [1]+[2]. Zusätzlich führt die Patientenselbsttestung zu einer deutlichen Verbesserung der Lebensqualität. [3]

Methoden: Um relevante Studien zu finden, wurde in folgenden Datenbanken recherchiert: Bandolier,

Cochrane Library, Embase, PubMed, UpToDate. Wir verwendeten Suchbegriffe, die sich vom MeSH (Medical Subject Headings) System der National Library of Congress bzw. von den Emtree-Terms von EMBASE ableiteten. Dies ist kein systematischer Review, sondern eine Zusammenfassung der besten Evidenz, die in den oben genannten Datenbanken zu diesem Thema durch Literatursuche gewonnen werden konnte.

Allgemeine Ergebnisse: Patienten, die orale Antikoagulanzen einnehmen, haben die Möglichkeit, ihren Gerinnungsstatus durch den niedergelassenen Allgemein- oder Facharzt bzw. in einer Spezialambulanz bestimmen zu lassen, oder sie führen Messungen, die für die richtige Dosierung ihrer antikoagulativen Medikation notwendig sind, selber durch. Sowohl Heneghen et al. [1] als auch Christensen et al. [2] stellten in ihren Metaanalysen fest, dass durch Patientenselbsttestung bei der Gerinnungsbestimmung im Vergleich zu einem Management durch den niedergelassenen Allgemein- oder Facharzt oder durch eine Spezialambulanz eine Reduktion von Major Events (thromboembolische Ereignisse, größere Blutungsereignisse) und Mortalität erfolgt.

In den Studien, die Christensen et al. einbezogen, hatten 3,7% der Patienten mit Selbsttestung und 6,6% der Patienten mit konventioneller Gerinnungsbestimmung eine schwere Komplikation (Blutung oder thromboembolisches Ereignis). Auf Grund dieser Daten wäre die Number Needed to Treat (NNT) um eine schwere Komplikation innerhalb eines durchschnittlichen Zeitraumes von 16 Mo-



naten zu verhindern 35 (95% KI: 22 – 81). In anderen Worten, wenn 35 Patienten über 16 Monate Selbsttestung statt konventioneller Gerinnungsbestimmung durchführen, kann bei einer Person eine schwere Komplikation verhindert werden. Die NNT um innerhalb dieses Zeitraums einen Todesfall zu verhindern wäre 58 (95% KI: 35 –

185) – siehe Tabelle. Beide Autorengruppen [1]+[2] geben an, dass die Patienten, die Selbsttestung betrieben, sich mit ihren INR-Werten verhältnismäßig häufiger im therapeutischen Bereich befanden als solche, die durch konventionelles Management betreut wurden. Heneghen et al. [1] berücksichtigen in ihrer Metaanalyse auch die Patientengruppe, die neben der Testung ihrer Gerinnungswerte auch eine selbstständige Dosierung ihrer Medikation vornahm: Diese Patienten wiesen signifikant weniger thromboembolische Ereignisse (OR: 0,27; 95% KI: 0,12 – 0,59) und eine niedrigere Mortalität (OR: 0,37; 95% KI: 0,16– 0,85) auf, als jene, die lediglich selbstständig ihre Gerinnungswerte bestimmten. Siebenhofer et al. [3] nehmen in ihrem systematischen Review auch Bezug auf die Lebensqualität von Patienten mit lebenslanger oraler Antikoagulation, die Selbsttestungen durchführten:

In zwei von vier randomisierten kontrollierten Studien waren Daten zur Lebensqualität mittels eines Fragebogens erhoben worden. Die Patienten, die ein Selbsttestgerät verwendeten, wiesen eine eindeutig höhere Lebensqualität auf. Siebenhofer et al. konnten in ihrer Arbeit keinen Unterschied zwischen Selbstmanagement und der Betreuung durch eine Spezialambulanz feststellen. Das

Selbstmanagement war allerdings der Kontrolle durch den Hausarzt überlegen. Daten zu thromboembolischen Events oder Blutungshäufigkeiten konnten wegen fehlender Validität der Studien nicht für statistische Analysen verwertet werden.

In den internationalen Konsensus-Guidelines zur Implementierung von Patientenselbstmanagement im Rahmen der Einnahme oraler Antikoagulanzen, die von der „International Self-Monitoring Association for Oral Anticoagulation“ erstellt wurden, wird ebenfalls die bessere Lebensqualität als Vorteil des Patientenselbstmanagements gesehen. [4] Zusätzlich wird darauf hingewiesen, dass Patienten, die Messungen selbstständig durchführen, gut selektiert und geschult werden müssen. Gemäß diesen Leitlinien ist die Selbsttestung die patientenfreundlichste Methode für eine dauerhafte und häufige Kontrolle der Gerinnungswerte.

Der vorliegende Artikel wurde unter der Leitung von Dr. Angela Kaminski, vom Department für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie der Donau-Universität Krems verfasst. Er basiert auf der wissenschaftlichen Beantwortung einer klinisch relevanten Fragestellung eines praktizierenden Arztes.

Näheres zu den Studiendetails im Download-Center auf www.medical-tribune.at

Referenzen:
 [1] C. Heneghan et al., Self-monitoring of oral anticoagulation: a systematic review and meta-analysis. *Lancet*, 2006. 367(9508): p. 404–11
 [2] T.D. Christensen et al., Self-management of oral anticoagulant therapy: a systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol*, 2007. 118(1): p. 54–61
 [3] A. Siebenhofer, A. Berghold, and P.T. Sawicki, Systematic review of studies of self-management of oral anticoagulation. *Thromb Haemost*, 2004. 91(2): p. 225–32
 [4] J. Ansell et al., Guidelines for implementation of patient self-testing and patient self-management of oral anticoagulation. International consensus guidelines prepared by International Self-Monitoring Association for Oral Anticoagulation. *Int J Cardiol*, 2005. 99(1): p. 37–45

Workshop der Donau-Uni Krems

Ziel dieses Workshops ist es, einen fundierten theoretischen und praktischen Einblick in die Durchführung von systematischen Reviews zu geben.

Zielgruppen: Personen, die im medizinischen, pharmazeutischen oder gesundheitspolitischen Bereich arbeiten und Erfahrungen mit systematischen Reviews erwerben möchten.

Abschluss: Zertifikat der Donau-Universität Krems

Dauer: 7 Tage

10.3. Planung eines systematischen Reviews

11.3. Literaturrecherchen

02.3. Klin. Epidemiologie und kritische Evaluierung von Studien

03.4. Kritische Evaluierung von Studien

18.5. Beurteilung von Nebenwirkungen

19.5. Synthese der Evidenz

17.6. Publikation von systematischen Reviews

Information und Anmeldung: Bis 1.3.2009 bei Irene Wild, Department für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie, Tel.: 02732/893-2911, Fax: 02732/893-4910
 E-Mail: irene.wild@donau-uni.ac.at

EBM-Service der Medical Tribune

Sie haben eine Frage zu einem medizinischen Sachverhalt und hätten gerne eine Antwort auf Basis wissenschaftlicher Evidenz? Schicken Sie uns Ihre Frage, wir wählen pro Monat eine aus und beantworten sie in der Medical Tribune!

Die PIKO-Frage: Damit aus der Fülle der medizinischen Daten die für Sie wesentlichen herausgefiltert werden können, ist es wichtig, dass Ihre Frage präzise, d.h. nach dem so genannten PIKO-Prinzip (Population, Intervention, Kontrollintervention, Outcome) gestellt wird.

Hier ein Beispiel: Sie möchten wissen, ob es Evidenz dafür gibt, dass ACE-Hemmer bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und Hypertonie die Mortalität senken?

P (opulation): Patienten mit D.M. Typ 2 und Hypertonie

I (ntervention): ACE-Hemmer

K (ontrollintervention): andere hypertensive Therapien

O (utcome): Reduktion der Mortalität

Die PIKO-Frage würde also lauten: Gibt es Evidenz dafür, dass ACE-Hemmer bei Patienten, die an Diabetes mellitus Typ 2 und Hypertonie leiden, im Vergleich zu anderen hypertensiven Therapien die Mortalität senken?

Bitte schicken Sie Ihre Anfrage an: Medical Tribune, 1050 Wien, Wiedner Hauptstraße 120 – 124, Telefon: (01) 54 600-0, Fax: (01) 54 600-710, E-Mail: redaktion@medical-tribune.at



Ergebnisse in Bezug auf schwere Komplikationen und Mortalität

	Christensen et al.: [2]	Heneghen et al.: [1]
schwere Komplikationen (thromboembolische und Blutungsereignisse)	k.A.	signifikant niedrigere Rate von schweren Komplikationen bei Selbsttestung: 3,7% vs. 6,6%* RR = 0,58; 95% KI: 0,42 – 0,81, p = 0,001 NNT = 35; 95% KI: 22 – 81*
thromboembolische Ereignisse	signifikant niedrigere Rate an thromboembolischen Ereignissen bei Selbsttestung: 2,2% vs. 4,6%* OR: 0,45; 95% KI: 0,30 – 0,68, p = k.A. NNT = 43, 95% KI: 28 – 96*	k.A.
Gesamtmortalität	signifikant niedrigere Gesamtmortalität bei Selbsttestung: 2,4% vs. 3,9%* OR 0,61; 95% KI: 0,38 – 0,98, p = k.A. NNT = 67; 95% KI: 35 – 1000*	signifikant niedrigere Gesamtmortalität bei Selbsttestung: 1,5% vs. 3,3%* RR: 0,48; 95% KI: 0,29 – 0,79, p = 0,004 NNT = 58; 95% KI: 35 – 185*
schwere Blutungen	signifikant weniger schwere Blutungen bei Selbsttestung: 2,5% vs. 3,7%* OR 0,65; 95% KI: 0,42 – 0,99, p = n.b. NNT = 83; 95% KI: 41 – 1616* (NNH)	k.A.

k.A. = keine Angaben; KI = Konfidenzintervall; NNH = number needed to harm; NNT = number needed to treat; OR = Odds Ratio; RR = relatives Risiko; n.b. = k.A.

*Ergebnisse wurden auf Basis präsentierter Daten in den Publikationen vom EBM-Zentrum selbst berechnet