

KURZBERICHT

Thema	Patientenkompetenz in der Hausarztpraxis: orale Antikoagulation
Schlüsselbegriffe	Orale Antikoagulation, Patientensicherheit
Ressort, Institut	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Auftragnehmer(in)	Universitätsmedizin Göttingen
Projektleitung	Prof. Dr. Jean-François Chenot, MPH, Priv. Doz. Dr. Stefan Viktor Vormfelde
Autor(en)	Jean-François Chenot für die Arbeitsgruppe
Beginn	01.09.2010
Ende	01.06.2012

Vorhabensbeschreibung, Arbeitsziele

In Deutschland werden rund 800.000 Patienten (ca. 1% der Bevölkerung) mit einer lebenslangen gerinnungshemmenden Therapie behandelt, zumeist Phenprocoumon. Wesentliche Indikationen zur oralen Antikoagulation sind die Behandlung und Prophylaxe venöser Thrombosen und arterieller Embolie, z.B. nach tiefer Beinvenenthrombose, bei Vorhofflimmern oder Herzklappenersatz. Die orale Antikoagulation ist kompliziert und kann zu lebensbedrohlichen Blutungskomplikationen durch Überdosierung oder thromboembolische Komplikationen bei Unterdosierung führen. Die Wirkung der oralen Antikoagulation mit Phenprocoumon ist schwer zu steuern und erfordert von Patienten und behandelnden Ärzten das Einhalten von Kontrollen und Sicherheitsmaßnahmen. Mangelnde Aufklärung bei Patienten mit oraler Antikoagulation erhöht das Risiko für Komplikationen. Es ist bekannt, dass viele Patienten wenig über sicherheitsrelevante Aspekte ihrer Therapie wissen. Ziel dieses Projektes war es die Effektivität einer videogestützten edukativen Intervention in Hausarztpraxen auf sicherheitsrelevantes Wissen und die Zeit der Patienten im therapeutischen Zielbereich zu untersuchen.

Durchführung, Methodik

In einer cluster-randomisierten kontrollierten Studie in 22 Hausarztpraxen wurde bei 345 Patienten und 22 Angehörigen mit Phenprocoumon-Einnahme die Effektivität einer edukativen Intervention (n=203) gegenüber der Effektivität einer Broschüre (n = 164) verglichen (Abbildung 1). Hauptstudienendpunkt war der Wissenszuwachs nach 6 Monaten gemessen mit einem selbstentwickelten Fragebogen. Nebenstudienendpunkt war die Stabilisierung des Maßes der Blutgerinnung (INR International Normalized Ratio –INR). Die Intervention bestand in einer persönlichen Schulung durch eine medizinische Fachangestellte, die durch eine Broschüre, einen Fragebogen und ein Video standardisiert wurde. Das Video kann unter <https://www.youtube.com/watch?v=F0uHbcOnReQ> angesehen werden. Zur statistischen Auswertung wurden Vorher-Nachher-Vergleiche mit dem χ^2 -Test bzw. den Fisher's Exact-Test durchgeführt. Für die Gruppenvergleiche zwischen Interventionsarm und Kontrollarm wurde der Cochran-Mantel-Haenszel-Test verwendet. Die Gruppenvergleiche für die Zeit im therapeutischen Bereich werden mit einem mixed linear model mit Cluster-Adjustierung durchgeführt werden. Die Studie wurde von der Ethikkommission der Universitätsmedizin Göttingen genehmigt.

Das Studiendesign und Fragebogen wurden publiziert.

Hua TD, Vormfelde SV, Abu Abed M, Schneider-Rudt H, Sobotta P, Friede T, Chenot JF. Nurse based education program for patients with oral anticoagulant treatment. Protocol of a cluster-randomized controlled study. BMC Fam Pract 2011 12: 17doi:10.1186/1471-2296-12-17

Gender Mainstreaming

Gender Mainstreaming Aspekte spielen bei dieser Studie keine besondere Rolle. Mit Blick auf die Studienteilnehmer wurden Männer und Frauen gleichermaßen eingeschlossen.

Ergebnisse, Schlussfolgerungen, Fortführung

Das Durchschnittsalter der Teilnehmer war 74 Jahre. Die Hälfte (49%) der Teilnehmer war weiblich. Häufigster Einnahmegrund für Phenprocoumon war Vorhofflimmern (70%). Das Wissen zu Beginn der Studie zeigte große sicherheitsrelevante Lücken bei allen Studienteilnehmern (Tabelle 1) insbesondere in den Bereichen Wechselwirkungen, Erkennen von Notfallsituationen und Ernährungsvorschriften. Dies

stimmt mit den Ergebnissen anderer Studien überein (1-5). Die Intervention verbesserte das sicherheitsrelevante Wissen der Patienten im Interventionsarm deutlich und nachhaltig (Tabelle 2). Die endgültige Auswertung der INR-Daten steht noch aus. Bei 74 auswertbaren Patienten der Kontrollgruppe erhöhte sich die Zeit im therapeutischen Bereich von $63,1\% \pm 1,9\%$ (Mittelwert, SEM) auf $65,5\% \pm 3,1\%$ ($p=0,480$, gepaarter t-Test). Bei 145 Patienten der Interventionsgruppe erhöhte sich die Zeit im therapeutischen Bereich von $66,5\% \pm 1,9\%$ auf $71,0\% \pm 2,0\%$ ($p=0,046$). Auf die Zeit, die Patienten im therapeutischen INR-Bereich lagen hatte die Intervention nur einen kleinen Effekt. Dies ist nach unserer Literaturrecherche die bisher größte Studie zum Thema Edukation bei oraler Antikoagulation. Im Gegensatz zu bisherigen Studien mit Vorher-Nachher-Vergleichen fand die Überprüfung der Effektivität nicht sofort nach der edukativen Intervention statt, sondern 6 Monate später, was auf eine Nachhaltigkeit der Intervention schließen lässt (1-5). Eine weitere Stärke ist die Kombination einer persönlichen Schulung durch die Medizinische Fachangestellte mit einem Video und einer darauf abgestimmten Broschüre und Wissenstest. Mit geringem Aufwand konnte so eine Standardisierung erzielt werden, was für die Dissemination der Schulung wichtig ist. Es konnte gezeigt werden, dass eine videogestützte Schulung durch Medizinische Fachangestellte in Hausarztpraxen durchführbar war und für die Patientensicherheit relevantes Wissen zur oralen Antikoagulation nachhaltig verbesserte. Auch wenn die Studie die Zeit im therapeutischen Bereich möglicherweise nur gering beeinflusste und zum Nachweis von Effektivität auf ernste Komplikationen zu klein war, sollten Schulungen in der Regelversorgung etabliert werden angesichts des niedrigen sicherheitsrelevanten Wissens der Patienten bei Studieneinschluss. Die in dem Projekt erstellten Materialien werden im PICANT-Projekt der Universität Frankfurt weitergenutzt und im Dezember 2012 auf der Webpage der Abteilung Allgemeinmedizin der Universität Göttingen frei verfügbar sein.

Abbildung 1: Darstellung des Rekrutierungsverlaufs nach CONSORT

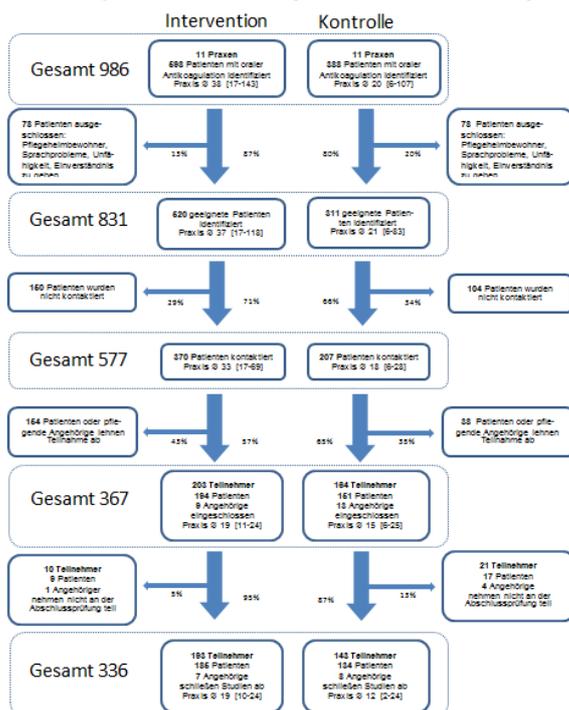


Tabelle 1: Antworten im Test bei Studienbeginn und nach 6 Monaten und im Vergleich zwischen den Studienarmen

Wissen	Studienbeginn (n = 367)	Nach 6 Monaten (n = 336)	Nach 6 Monaten (n = 336)		Vorher-Nachher-Vergleich zwischen Intervention und Kontrolle
	Richtig	Richtig	Richtige Antworten Kontrolle (n = 143)	Richtige Antworten Intervention (n = 193)	
Indikation für OAT bekannt	95%	97%	94%	98%	<.0001
Behandlungsdauer bekannt	74%	89%	83%	94%	<.0001
Kontrollfrequenz bekannt	82%	85%	86%	93%	<.0001
Zielbereich für INR / Quick bekannt	60%	82%	77%	86%	<.0001
Ernährungsvorschrift bei OAT	33%	61%	29%	71%	<.0001
Vorgehen bei vergessener Medikamenteneinnahme	15%	41%	18%	57%	<.0001
Sichere freiverkäufliche Schmerzmittel	22%	53%	31%	67%	<.0001
Wissen, dass eine unzureichende Antikoagulation nicht bemerkt werden kann	60%	77%	68%	83%	<.0001
Interaktion mit OAT (Auswahl)					
• Ginkgo	5%	12%	6%	17%	<.0001
• Frei verkäufliche Medikamente	21%	33%	25%	40%	<.0001
• Fasten / Reduktionsdiät	15%	24%	18%	28%	<.0001
• Gastroenteritis	18%				<.0001
Erkennen von Notfallsituationen					
• Schmerzhaftes Hautschwellungen mit und ohne Verfärbung	28%	48%	35%	57%	<.0001
• Plötzliche Sprachprobleme	52%	66%	53%	76%	<.0001
• Schwarzer Stuhl (Teerstuhl)	40%	67%	55%	79%	<.0001
Erkennen, wann es wichtig ist, auf OAT hinzuweisen.					
• Zahnarztbesuch	91%	93%	88%	97%	<.0001
• Apotheke	28%	39%	22%	52%	<.0001
• Injektionen	45%	55%	41%	65%	<.0001
• Verordnung neuer Medikamente	56%	58%	52%	63%	<.0001
• Invasive medizinische Eingriffe	89%	90%	89%	90%	<.0001

Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Die (Teil-)Projektergebnisse wurden bereits mehrfach auf Kongressen präsentiert, weitere Publikationen sind in Vorbereitung. Die Studien-Ergebnisse sind Grundlage zweier Promotionen. Die im Rahmen des Projektes erarbeiteten Schulungsmaterialien werden auf der Webpage der Universität Göttingen zur freien Verfügung und Nutzung durch betroffene Patienten veröffentlicht.

verwendete Literatur

1. Barcellona D, Contu P, Marongiu F. A "two-step" educational approach for patients taking oral anticoagulants does not improve therapy control. *J Thromb Thrombolysis* 2006; 22: 185-90.
2. Blaise S, Satger B, Fontaine M, Yver J, Rastel D, Toffin L, Seinturier C, Ramos M, Bosson JL, Pernod G; GRANTED. Évaluation d'un programme d'éducation thérapeutique pour les traitements anticoagulants oraux: expérience du réseau Ville-Hôpital GRANTED du secteur Sud-Isère. *J Mal Vasc* 2009; 34: 346-53.
3. Henn Cde B, Rabelo ER, Boaz M, De Souza EN. Conhecimento dos pacientes sobre anticoagulação oral crônica acompanhados em ambulatório especializado. *Rev Gaucha Enferm* 2008; 29:207-13.
4. Jank S, Bertsche T, Herzog W, Haefeli WE. Patient knowledge on oral anticoagulants: results of a questionnaire survey in Germany and comparison with the literature. *Int J Clin Pharmacol Ther.* 2008; 46: 280-8.
5. Tang EO, Lai CS, Lee KK, Wong RS, Cheng G, Chan TY. Relationship between patients' warfarin knowledge and anticoagulation control. *Ann Pharmacother.* 2003; 37: 34-9. Winans ARM, Rudd KM, Triller D. Assessing anticoagulation knowledge in patients new to warfarin therapy. *Ann Pharmacother* 2010; 44:1152-7.